



Pressmeddelande den 13 november 2017

Fas II-studien DIAGNODE-2 är nu inför Världsdabetesdagen öppen att ta in patienter

Diamyd Medicals pivotala studie DIAGNODE-2 är nu öppen att boka in patienter. Diabetesvaccinet Diamyd® för intralymfatisk administration kommer att levereras till de kliniker som deltar i studien som kan börja screena patienter. DIAGNODE-2 omfattar cirka 80 patienter från Spanien, Tjeckien och Sverige i åldrarna 12-24 år som insjuknat i typ 1-diabetes under de senaste 6 månaderna.

– Med tanke på de mycket lovande data vi sett från DIAGNODE-1 är det naturligtvis en stor händelse och potentiell möjlighet för diabetespatienter, och förstås särskilt roligt att vi just inför Världsdabetesdagen kan påbörja arbetet med patientrekrytering, säger professor Johnny Ludvigsson, koordinerande provare för DIAGNODE-2.

– Vårt mål med DIAGNODE-2 är att slutligt bekräfta diabetesvaccinets effekt, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Om typ 1-diabetes och DIAGNODE-2

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom som innebär att betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret. GAD65 (glutaminsyradekarboxylas) är ett kroppseget protein som bland annat uttrycks av betacellerna. Vid autoimmun diabetes missuppfattar immunförsvaret proteinet som farligt och går till angrepp och förstör de insulinproducerande cellerna. GAD65 är den aktiva ingrediensen i diabetesvaccinet Diamyd®.

I den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, inkluderas cirka 80 patienter i åldrarna 12-24 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Patienterna kommer att följas i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Behandlingen prövas med målet att avbryta den autoimmuna attacken på betacellerna genom att minska immunförsvarets känslighet mot GAD65 och på så sätt bevara den egna kvarvarande insulinproduktionen.

Den egna insulinproduktion som finns kvar hos nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter är viktig att bevara, då den förenklar livet med diabetes, minskar antalet hypoglycémier och leder till färre långsiktiga komplikationer. Koordinerande provare för DIAGNODE-2 är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik.

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, för antigenspecifik immunoterapi baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Utöver Bolagets egna europeiska fas II-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prävarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även Remygen®, ett GMP-tillverkat oralt GABA-baserat prövningsläkemedel. En prävarinitierad placebokontrollerad studie med GABA och Diamyd® i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår vid University of Alabama at Birmingham. Exklusiva licenser för GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABAA-receptorn avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör vid sidan av diabetesvaccinet Diamyd® och Remygen® centrala tillgångar. Diamyd Medical är vidare en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc. i San Diego, USA och i genterapibolaget Periphagen, Inc., Pittsburgh, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: ulf.hannelius@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68

E-post: info@diamyd.com Org. nr: 556242-3797 Hemsida: www.diamyd.com

Denna information är sådan information som Diamyd Medical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 november 2017 kl 07.55 CET.