



Pressmeddelande den 9 februari 2018

## Stort intresse från patienter att delta i DIAGNODE-2-studien

*Fem patienter är nu inkluderade i den europeiska fas-II-studien DIAGNODE-2 och åtskilliga patienter är inbokade för screening under de närmaste veckorna. Av dessa första fem har nu en patient fått sin första intralymfatiska injektion med diabetesvaccinet Diamyd® (eller placebo) efter en 30-dagarsperiod med behandling med oralt D-vitamin (eller placebo).*

- Jag är mycket nöjd med det stora intresset från patienter, och föräldrar till yngre patienter att delta i studien, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och koordinerande prövare för DIAGNODE-2. Det är vår uppriktiga förhoppning att vi med DIAGNODE-2 nu kommer att kunna bevisa positiva kliniska effekter av GAD-vaccinet när det ges direkt i lymfsystemet. Preliminära data från DIAGNODE-1-studien pekar på detta när patienters egen insulinbevarande förmåga är någorlunda bevarad och de metaboliska och immunologiska svaren pekar i rätt riktning. Behandlingen riktar specifikt in sig på den underliggande autoimmuna sjukdomen, i syfte att bevara den kvarvarande insulinproduktionen.

Diamyd Medical undersöker för närvarande möjligheter att öppna ytterligare kliniker i Sverige för att kunna underlätta patienters tillgänglighet till studien. Per idag är totalt 16 kliniker öppna för patientrekrytering; varav 9 i Spanien, 2 i Tjeckien och 5 i Sverige.

### Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom, där betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret. GAD65 (glutaminsyradekarboxylas) är ett kroppseget protein som 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®, som utvecklas med målet att minska immunförsvarets känslighet mot GAD65 och på så sätt bevara den egna kvarvarande insulinproduktionen.

### Om DIAGNODE-2

Den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2 omfattar cirka 80 patienter från Spanien, Tjeckien och Sverige i åldrarna 12–24 år. Patienterna, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, ges diabetesvaccinet Diamyd® (eller placebo) direkt i lymfkörteln vid tre tillfällen med en månads mellanrum, i kombination med behandling med oralt D-vitamin (eller placebo) under fyra månader, med start 30 dagar innan den första injektionen. Patienterna följs i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

### 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. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier på mer än 1000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets egna europeiska fas II-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även Remygen™, ett GMP-tillverkat oralt GABA-baserat provningsläkemedel. En prövarinitierad 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 GABA-receptorer 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., 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](mailto: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](mailto:info@diamyd.com) Org. nr: 556242-3797 Hemsida: [www.diamyd.com](http://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 9 februari 2018 kl 08:17 CET.