



Pressmeddelande den 2 mars 2018

## **Operationell uppdatering om diabetesvaccinet Diamyd® och rekombinant GAD**

*Diamyd Medical lämnar härmed en operationell uppdatering om verksamheten, inklusive de intralymfatiska studierna med Diamyd® samt GAD-produktionen.*

### **Kliniska studier med intralymfatisk administration av Diamyd®**

Som tidigare meddelats är intresset stort för DIAGNODE-2-studien, där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel, och ökar enligt senaste uppgifter från klinikerna. Per 1 mars hade 33 patienter utvärderats (screenats) om de kan inkluderas i studien, varav antalet enbart i februari uppgick till 24. Tiden från att en patient har screenats till att patienten kan inkluderas i studien är 14-28 dagar, vilket betyder att vi kommer se en ökning av antalet inkluderade patienter under mars månad. Hittills har 9 patienter inkluderats i studien och omkring 100 patienter planeras screenas för att 80 patienter ska kunna inkluderas. Bolaget bedömer att rekryteringstakten ligger i linje med målet; fullrekryterad studie i november 2018.

I den öppna, prövariniterade studien DIAGNODE-1, har alla 12 patienter följts i 6 månader. 9 patienter har följts upp till 15 månader och av dessa har 4 patienter följts i hela studien, dvs 30 månader. Alla 12 patienter kommer att ha genomfört sitt 15-månadersbesök i slutet av sommaren. Förutom 15-månadersresultat för samtliga patienter kommer Diamyd Medical att monitorera studien vid tidigare tidpunkter inför möten med potentiella partners.

### **GAD-produktion**

Befintlig batch av formulerat Diamyd®-vaccin (rekombinant GAD formulerat i alum) räcker till 2021. Ytterligare framställning av rekombinant GAD, den aktiva komponenten i Diamyd®-vaccinet, har som tidigare meddelats beställts från Protein Sciences Corporation och en genomgång av tillverkningsprocessen, en GAP-analys, har genomförts för att identifiera eventuella steg i processen som kan förbättras innan de nya batcherna av GAD framställs.

### **Möjlig ny LADA-studie**

Diamyd Medical har identifierat ett intresse från prövare kring att utvärdera Diamyd® i patienter diagnostiserade med LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). LADA är en autoimmun form av diabetes som liknar typ 1-diabetes men som diagnostiseras senare i livet och som har långsammare sjukdomsförlopp än klassisk typ 1-diabetes. En eventuell LADA-studie skulle basera sig på intralymfatisk administration av Diamyd® i enlighet med DIAGNODE-1- och DIAGNODE-2-studierna och finansiering skulle i så fall inte ske med befintlig kassa utan, om sådana erhålls, via anslag.

### **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 prövariniterade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även Remygen™, ett oralt GABA-baserat prövningsläkemedel. En prövariniterad 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

**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 2 mars 2018 kl 08:17 CET.