



Pressmeddelande den 23 april 2018

## **50% rekryteringsmilstolpe uppnådd i Diamyd Medicals europeiska fas II-studie**

*Hälften, 40 av totalt 80 patienter, är nu inkluderade i den europeiska fas II-studien DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel.*

—Vi är mycket glada över det stora intresset för DIAGNODE-2, och det stora engagemanget på de 18 ledande kliniker i Spanien, Tjeckien och Sverige där studien bedrivs, som möjliggör den effektiva rekryteringen av studiedeltagare, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Per den 23 april har 54 patienter utvärderats (screenats) om de kan inkluderas i studien. Av dessa har nu 40 redan påbörjat studien. Tiden från att en patient har screenats, till att kunna inkluderas i studien är 14–28 dagar. Omkring 100 patienter planeras screenas för att 80 patienter ska kunna inkluderas. Diamyd Medical bedömer att rekryteringstakten ligger i linje med målet; fullrekryterad studie i november 2018.

### **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 betacellerna. 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 lymfkörtel 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 1 000 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 oralt GABA-baserat prövningsläkemedel. 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 23 april 2018 kl 10:00 CET.