



Pressmeddelande den 16 maj 2018

Läkemedelsverket godkänner en extra injektion Diamyd® i pågående pilotstudie

Läkemedelsverket har godkänt en förlängning av DIAGNODE-1, en öppen klinisk pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. Förlängningen avser tre vuxna patienter som ingår i studien vilka nu erbjuds att få en fjärde injektion av Diamyd®.

– Godkännandet ger oss möjligheten att utvärdera säkerheten och immunsvaret av en fjärde så kallad booster-injektion, samt om vi ytterligare kan förlänga effekten av intralymfatisk behandling med Diamyd® vad gäller att bevara den egna insulinproduktionen, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och sponsor för DIAGNODE-1.

Patienterna kommer, med start i höst, bli tillfrågade om att vara med i en förlängning av studien, vilket innebär att de får en fjärde injektion med Diamyd® (4µg per dos) cirka 2,5 år efter att ha påbörjat sitt deltagande i studien. Målet med förlängningen är att utvärdera säkerheten av en fjärde injektion med Diamyd® samt påverkan på immunsystemet och den egna förmågan att bilda insulin. Efter den fjärde injektionen kommer patienterna att följas i ytterligare 11 månader.

Diamyd Medical har patentsökt konceptet att behandla patienter med extra injektioner intralymfatiskt beroende på patienternas individuella immunologiska och kliniska svar.

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 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 generapibolaget 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 16 maj 2018 kl 14:15 CET.