



Pressmeddelande den 4 juli 2018

Den amerikanska GABA/Diamyd®-studien nu fullrekryterad

Den placebokontrollerade studien med GABA i kombination med Diamyd® som genomförs vid University of Alabama at Birmingham i USA, är nu fullrekryterad och har inkluderat 101 patienter. Av dessa har 56 patienter redan fullföljt hela studien. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

-Studien i Alabama är viktig i vår satsning på GABA-baserade läkemedel inom diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Den ger oss betydelsefulla insikter både vad gäller GABA:s terapeutiska effekter ensamt i typ 1-diabetes och i kombinationen Diamyd®. Studien banar tillsammans med Remygen® och de pågående intralymfatiska studierna med Diamyd® vägen för nya transformativa behandlingar.

GABA/Diamyd® är en trearmad, dubbelblind och placebokontrollerad kombinationsstudie som omfattar totalt 101 barn och ungdomar mellan 4 och 18 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Patienterna fördelas slumpvis till en av tre behandlingsgrupper: a) två injektioner subkutant, (under huden) med Diamyd® i kombination med oralt intag av GABA, b) endast GABA, eller c) placebo. Patienterna följs i 12 månader varefter effekten avseende bevarandet av den egna produktionen av insulin kommer att analyseras. Studien utförs i USA under ledning av professor Kenneth McCormick som är huvudprövare och sponsor för studien vid University of Alabama at Birmingham och Children's of Alabama.

-Den här GABA/Diamyd®-studien som utförs på en enda klinik för barn med typ 1-diabetes har överträffat förväntningarna gällande antalet rekryterade patienter, och har lyckats inkludera patienterna inom fem veckor från diagnos, säger Professor McCormick.

Resultat från studien beräknas kunna presenteras sista kvartalet 2019.

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®, med sin patentsökta teknik för antigenspecifik intralymfatisk immunoterapi (AS-ILIT) 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 provningsläkemedel som i juni 2018 godkändes av Läkemedelsverket för klinisk studie. 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

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 4 juli 2018 kl 08:17 CET.