



Pressmeddelande den 21 augusti 2018

Strategisk utökning av Diamyd Medicals europeiska fas II-studie i typ 1-diabetes

Detta är en omsändning av tidigare pressmeddelande 2018-08-21 där det felaktigt hänvisades till marknadsmissbruksförordningen.

Läkemedelsverket har godkänt en utökning av DIAGNODE-2, den fas II-studie där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel, till att omfatta totalt cirka 106 patienter. Utökningen, som väntar på godkännande i Spanien och Tjeckien, görs för att öka studiens statistiska styrka och tyngd i utvecklingen av den antigen-specifika intralymfatiska immunoterapi Diamyd® för typ 1-diabetes.

Ansökan om ändring för att möjliggöra rekrytering av cirka 26 fler patienter till totalt 106 deltagare, har lämnats till behöriga myndigheter i Sverige, Spanien och Tjeckien. För att stödja rekryteringen av de ytterligare patienterna pågår arbete med att öka antalet deltagande kliniker genom att öppna upp för patientrekrytering i ett fjärde europeiskt land.

Per den 21 augusti har 75%, eller 60 av den ursprungliga totalen om 80 patienter, inkluderats i studien.

– Rekryteringen av patienter till studien fortskrider väl och vi är glada över Läkemedelsverkets godkännande att utöka studien. Det högre patientantalet stärker studien vilket är strategiskt värdefullt för vårt kliniska arbete och affärsutveckling, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Om DIAGNODE-2

Den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2 omfattar efter utökning cirka 106 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 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 som i juni 2018 godkänkts 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 i bolaget. 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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 augusti 2018 kl 14.50 CET.