



Pressmeddelande den 18 september 2018

Diamyd Medical tydliggör målet att ansöka om tidigare marknadsgodkännande för Diamyd®

Diamyd Medicals mål är att lämna in en marknadsansökan för diabetesvaccinet Diamyd® sent 2020. Diamyd Medical meddelar också att immunologiska resultat från samtliga patienter i DIAGNODE-1 kommer att presenteras under hösten 2018.

Eftersom det finns ett stort ouppfyllt behov av läkemedel som bevarar den egna insulinproduktionen vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes är det Diamyd Medicals bedömning att DIAGNODE-2, med positiva resultat och en fördelaktig säkerhetsprofil, kan lägga grunden till en tidigare marknads lansering, med målet att lämna in en marknadsansökan sent 2020. Detta förutsätter att resultat från den utökade DIAGNODE-2-studien föreligger i tredje kvartalet 2020, samt att marknadsansökan insänds fjärde kvartalet samma år.

Parallellt med rekryteringsaktiviteter för DIAGNODE-2 pågår immunologiska analyser från DIAGNODE-1. Målet med de pågående analyserna är att bekräfta och förtydliga tidigare publicerade och patentsökta fynd där man sett att intralymfatisk administration av Diamyd® ger upphov till en starkare och mer långsiktig immunologisk förändring jämfört med subkutan (under huden) administration. Resultat från de immunologiska analyserna bedöms finnas tillgängliga under hösten.

De nyligen kommunicerade resultaten från DIAGNODE-1 har även stärkt en patentansökan som baseras på hur patienter med vissa gener associerade med autoimmunitet i typ 1-diabetes svarar på diabetesvaccinet Diamyd®.

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 prespecifierade 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

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 18 september 2018 kl 08: 17 CET.