



Pressmeddelande den 15 november 2018

Diamyd Medical uppdaterar om Bolaget och diabetesvaccinet Diamyd® inför dagens årsstämma

På dagens årsstämma berättar vd Ulf Hannelius om den senaste utvecklingen med diabetesvaccinet Diamyd®. Presentationer kommer hållas av professor Per-Ola Carlsson, Akademiska Sjukhuset i Uppsala och Uppsala universitet och professor Johnny Ludvigsson, Linköpings universitet. Professor Mark A. Atkinson, University of Florida, USA, som är på väg in i Bolagets styrelse, kommer att delta via videolänk. Stämman hålls kl. 17:00 i Stockholm.

Diamyd Medicals främsta fokus med diabetesvaccinet Diamyd® är att öka den internationella uppmärksamheten kring Bolagets framsteg, fullfölja den europeiska studien DIAGNODE-2 och förbereda inför marknad. Inom ramen för detta är Professor Mark A. Atkinson, University of Florida, USA, en av världens ledande auktoriteter inom typ 1-diabetes, föreslagen till inval i Diamyd Medicals styrelse .

75 patienter av totalt 106 har hittills inkluderats i DIAGNODE-2 och målet är att studien ska vara fullrekryterad första kvartalet 2019. Tillsammans med Spanien, Tjeckien och Sverige blir Nederländerna det fjärde landet där studien bedrivs när en klinik i Rotterdam, som också deltog i Bolagets tidigare fas III-program, öppnas för att säkra en fortsatt god rekryteringshastighet.

I pilotstudien DIAGNODE-1 har de tre patienter som blivit erbjudna att få en fjärde så kallad booster-injektion av intralymfiskt Diamyd® genomfört behandlingen utan några allvarliga biverkningar. De tre studiedeltagarnas kliniska och immunologiska resultat kommer att följas upp under våren. Diamyd Medical har tidigare informerat om positiva kliniska och immunologiska resultat för samtliga 12 patienter som följts i 15 månader. 30- månadersresultat för samtliga patienter förväntas runt årsskiftet 2019/2020. Studien kan komma att monitoreras tidigare inför viktiga partnersamtal eller konferenser.

Marknadsförberedande aktiviteter pågår även gällande tillverkning av proteinet GAD (glutaminsyradekarboxylas) och formulering av Diamyd®-prövningsläkemedel. Som Bolaget tidigare meddelat är tillverkning av nya GAD-batcher för användning i sena kliniska prövningar och eventuell tidigare marknads lansering inom nydiagnostiserad typ 1-diabetes planerat att sammanfalla med resultaten för DIAGNODE-2. Utöver det finns färdigt formulerat prövningsläkemedel med hållbarhet till 2021. För att stärka förhandlingspositionen inför partneravtal pågår utvärdering av produktionsprocessen samt av möjligheten att initiera ytterligare produktionsenheter. Målet är att produktionskapaciteten ska ligga i linje med en internationellt omfattande marknads lansering, som tar i beaktande en möjlig breddning mot indikationen LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) samt sjukdomsprevention.

Kassan uppgick den 14 november till 35 MSEK. Vid full teckning i den pågående nyttjandeperioden för teckningsoptioner tillförs Diamyd Medical ytterligare cirka 61 MSEK före emissionskostnader. Två teckningsoptioner i Diamyd Medical ger innehavaren rätten att teckna en aktie till kursen 4,55 SEK. Stängningskursen den 14 november för Diamyd Medicals B-aktie var 6,01 SEK. Teckningsoptioner kan handlas på Nasdaq First North fram till och med den 28 november.

Om diabetesvaccinet Diamyd® jämfört med andra teknologier

Diamyd® är den längst utvecklade antigenspecifika immunoterapi i världen för autoimmun diabetes. Diamyd® är även den enda terapi som baseras på proteinet GAD65, den antigen som patienter som diagnostiseras med typ 1-diabetes och LADA allra oftast har antikroppar mot. Många andra immunoterapier baseras på peptider, dvs kortare delar av t ex insulin-proteiner, medan Diamyd® innehåller hela GAD65 som aktiv komponent. Det innebär att hela proteinet behandlas av kroppens immunceller på ett naturligt sätt, utan att läkemedelsproducenten har gjort antaganden om vilken eller vilka delar av proteinet som är viktigast.

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 med 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 det orala GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen[®]. En prövarinitierad Remygen-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år har startat vid Uppsala Akademiska Sjukhus. En prövarinitierad placebokontrollerad studie med GABA och Diamyd[®] i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår också 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 15 november 2018 kl 08:00 CET.