



Pressmeddelande den 5 april 2017

## **Diamyd Medical satsar på brett internationellt patentskydd för Diamyd® och nytt prövningsläkemedel har producerats**

*Diamyd Medical meddelar idag i sin andra kvartalsrapport för räkenskapsåret 2016/2017 att patentansökan som inbegriper intralymfatisk administration av antigen befinner sig i internationell granskningsfas i ett flertal länder inklusive USA, Europa, Japan och Kina. Beviljade patentkrav ger skydd som sträcker sig till 2035. Bolaget informerar även om att en lyckad produktion av nytt Diamyd® genomförts hos den nya tillverkaren och prövningsläkemedel finns så det räcker till 2021. Produktion av eget GABA läkemedel har gått in i formuleringsutveckling och en ny publikation i Nature ger ytterligare stöd för GABA:s roll i stimulering av betacellstillväxt.*

I övrigt lyder VD kommenterar i dagens kvartalsrapport som följer.

Vi beslutade nyligen att utlysa en offensiv företrädesemission om 68 MSEK för att genomföra en pivotal fas II-studie, DIAGNODE-2, baserad på intralymfatisk administration av diabetesvaccinet Diamyd®. Beslutet grundar sig på mycket positiva preliminära resultat från den pågående forskarinitierad DIAGNODE-1 studien, som också nyligen publicerats i New England Journal of Medicine, samt av den tidigare publicerade sammanfattande analysen av tidigare kliniska studier med diabetesvaccinet som visar att Diamyd® med 98% sannolikhet har en positiv biologisk effekt. Beslutet är villkorat godkännande av den extra bolagsstämman som hålls den 19 april.

Våra diskussioner med större multinationella företag fortgår och den valda riktningen med våra GAD- och GABA-projekt har skapat en betydligt starkare förhandlingsposition. Senast nu i mars på Bio Europe Spring-mötet i Barcelona, där biotech- och läkemedelsföretag träffades, fick vi positivt gensvar på de nyligen publicerade resultaten och beslutet om bolagets fokus framåt - ett ytterligare kvitto på att vår strategi är rätt. Det finns ett ökat intresse från branschföretag med starka finanser som letar efter licensieringsmöjligheter för att fylla sina pipelines.

30-månaders resultaten från den forskarinitierade studien DIABGAD-1 som leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, där Diamyd® gavs subkutant och kombinerades med D-vitamin och Ibuprofen presenterades i slutet av mars. Kombination med D-vitamin och Ibuprofen verkar inte ge en avgörande förhöjning av effekten i nydiagnostiserade patienter när vaccinet administreras subkutant. Samtidigt är de signifikanta resultaten efter en antagen remissionsfas mycket intressanta och kommer att analyseras vidare. Diabetesvaccinet Diamyd® har prövats i pilotstudier i olika doser och med olika administrationssätt (DIAGNODE -1 studien), tillsammans med vitamin D och ibuprofen (DIABGAD-1 studien) samt med TNF-alfa inhibitorer (EDCR-studien). Av dessa studier framgår sammantaget att studien DIAGNODE-1 visar de absolut mest lovande resultaten. Visserligen är den höginträsanta studien i Alabama med kombinationen GABA + Diamyd® inte klar, men resultaten från DIAGNODE -1 är så lovande att vi beslutat att fokusera på intralymfatisk administration i nydiagnostiserade patienter med en ny pivotal studie, DIAGNODE-2.

I slutet av mars publicerades resultat i Diabetologia där forskare vid Linköpings universitet visar att svininfluensavaccinering kan ha haft en negativ påverkan på resultatet av den europeiska fas III-studie med Diamyd® som genomfördes mellan 2008 och 2011. Det är känt att svininfluensavaccinet har en stark effekt på immunsvaret och den effekten kan möjligen ha stört behandlingen med Diamyd®. Ny forskning med GABA har även publicerats av professor Daniel Kaufman vid UCLA som även är medlem i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd. Studien, som är publicerad i tidskriften Nature (<http://www.nature.com/articles/s41598-017-00515-y>) visar hur GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA- receptorer stimulerar tillväxt av de insulinproducerande betacellerna. Resultaten ger ytterligare stöd för GABA:s roll som en potentiellt transformativ behandling i diabetes.

Vi har nyligen fått bekräftat att prövningsläkemedelsproduktion av Diamyd® som fram till 2015 framställdes av tidigare tillverkare, nu framgångsrikt förflyttats till vår nya partner. Nyproducerat prövningsläkemedel finns så att det

räcker till 2021. Även produktion av vårt eget GABA-prövningsläkemedel fortlöper enligt plan och är inne i formuleringsutveckling för att tillverka och utvärdera några olika varianter innan den slutliga produkten för klinik väljs ut.

Efter årsskiftet har även den patentansökan som täcker in intralymfatisk administration av antigen gått in i internationell granskningsfas. Här har vi valt att ansöka om ett brett geografiskt patentskydd; förutom de stora läkemedelsmarknaderna USA, Europa och Japan är patentansökan även inskickad till Kina, Kanada, Ryssland, Australien, Sydafrika, Israel och Indien. Godkända patentkrav ger oss ett skydd som sträcker sig till 2035.

### **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<sup>®</sup>, en antigenspecifik immunoterapi baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Det pågår fem kliniska studier med Diamyd<sup>®</sup>. En exklusiv licens för GABA avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör vid sidan av diabetesvaccinet en central tillgång och Bolaget arbetar med att utveckla ett eget GABA-läkemedel. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i medtech-bolaget Companion Medical, Inc. i 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](mailto: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](mailto:info@diamyd.com) Org. nr: 556242-3797 Hemsida: [www.diamyd.com](http://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 5 april 2017 kl 08:32 CET