



Pressmeddelande den 21 september 2017

Fas II-studien DIAGNODE-2 med diabetesvaccinet Diamyd® godkänd att starta i samtliga deltagande länder

Spanska och tjeckiska läkemedelsmyndigheter och berörda etikprövningsnämnder har godkänt Diamyd Medicals ansökan om att genomföra DIAGNODE-2, en pivotal uppföljande placebokontrollerad fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® som prövas i barn och unga vuxna som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Sedan tidigare är studien godkänd av svenska Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden.

Nu pågår enligt tidplan kontraktsskrivning med alla deltagande kliniker, packning och blindning av studieläkemedel och validering av system och processer som ska användas i studien som planeras starta under hösten. Studiedetaljer och processer kommer presenteras för läkare och sjuksköterskor från deltagande kliniker på ett så kallat provarmöte som kommer att hållas av Diamyd Medical i Barcelona den 5-6 oktober.

Om DIAGNODE-2

DIAGNODE-2 baserar sig på den pågående öppna DIAGNODE-1 studien där preliminära resultat visar ett positivt kliniskt förlopp och eftersträvat immunologiskt svar då diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. DIAGNODE-2 kommer att inkludera cirka 80 patienter från Spanien, Tjeckien och Sverige i åldrarna 12-24 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Patienterna kommer att följas i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Koordinerande provare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet.

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. Det pågår fyra kliniska studier med Diamyd®. Bolagets studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, förväntas börja rekrytera patienter till hösten. 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 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 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 21 september 2017 kl. 17:15 CET