



Pressmeddelande den 26 mars 2019

Diamyd Medical informerar om strategiska aktiviteter 2019 och 2020

Med erfarenhet från kliniska studier med fler än 1 000 patienter med diabetesvaccinet Diamyd® pågår förberedelser för en ansökan om villkorat marknadsgodkännande (Conditional Marketing Authorization) i Europa slutet av 2020. Detta omfattar regulatoriska aktiviteter, tillverkning och kommersiella aktiviteter samt förberedelser för en klinisk fas III-studie i Europa och USA som ska slutföras efter marknadsgodkännande till stöd för en accelererad godkännandeprocess.

- Som vi har sett i DIAGNODE-1 studien, där 11 av 12 patienter befinner sig i partiell remission vid 15 månader, verkar det som om våra intralymfätiska injektioner med Diamyd® slutligen kan leda till framgång, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vi har en av de mest lovande terapierna i sen utvecklingsfas för typ 1-diabetes och LADA i hela världen. Tillsammans med våra övriga tillgångar och investeringar har vi en solid grund för att förbereda oss för framtida tillväxt och framgång inom diabetesområdet.

Befintliga resurser kommer främst att användas för att slutföra DIAGNODE-2-studien samt till utvalda regulatoriska och kommersiella aktiviteter. Ytterligare aktiviteter, inklusive lansering av en fas III-studie i slutet av 2020 samt tillverkning för kommersiellt ändamål ligger utanför befintliga resurser och avses finansieras genom framtida partnerskap och/eller institutionella investerare, vilket kan innefatta en notering på börsens huvudlista.

Möten med europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) och amerikanska Food and Drug Administration (FDA) om utvecklingsprogrammet och snabbare godkännandeprocesser planeras för 2019 och 2020. Marknadsförberedande aktiviteter kommer också att omfatta kommersiella analyser samt strategier för marknadstillträde och prissättning. Parallellt, och som en del av en accelererad godkännandeprocess, planeras en fas III-studie i Europa och USA som ska slutföras efter marknadsgodkännande. Målet är att kunna starta studien i samband med ansökan om villkorat marknadsgodkännande i Europa i slutet av 2020.

Om Conditional Conditional Marketing Authorization (Villkorat marknadsgodkännande)

Conditional Conditional Marketing Authorization är ett europeiskt ramverk för tidig tillgång till behandlingar som stöder utvecklingen av läkemedel som tillgodoser obesvarade medicinska behov hos patienter. Med hänsyn till folkhälsan kan sökanden beviljas ett villkorat godkännande för försäljning av sådana läkemedel, där nyttan av omedelbar tillgänglighet överstiger risken av att ha mindre omfattande data än vad som normalt krävs, baserat på omfattning och kriterier i riktlinjer och lagstiftning.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt på effekt i vissa prespecifierade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prävarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens egen insulinproduktion. En prävarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. En prävarinitierad studie med GABA och Diamyd® i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår också vid University of Alabama at Birmingham i USA. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: info@fnca.se.

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: <https://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 26 mars 2019 kl 08:17 CET.