



Pressmeddelande den 16 september 2019

Patienter kommer att erbjudas längre deltagande i den europeiska fas IIb-studien med diabetesvaccinet Diamyd®

Efter godkännande från läkemedelsverken och etikkommittéerna i Spanien, Tjeckien, Sverige och Nederländerna kan Diamyd Medical nu erbjuda de patienter som deltar i diabetestudien DIAGNODE-2 och som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader, att vara med i en 9 månaders förlängning av studien vilket innebär att dessa patienter kommer att följas i totalt 24 månader. Huvudresultat från studien kommer, som tidigare meddelats, presenteras efter 15 månader, det tredje kvartalet 2020. Syftet med den längre uppföljningen är att ytterligare stärka det regulatoriska paketet med säkerhets- och effektdata inför en potentiell tidigare marknadsansökan.

Om DIAGNODE-2

Den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2 omfattar 109 patienter från Spanien, Tjeckien, Sverige och Nederländerna i åldrarna 12–24 år. Patienterna, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, ges diabetesvaccinet Diamyd® (eller placebo) direkt i lymfkörtel vid tre tillfällen med en månads mellanrum i kombination med behandling med oralt D-vitamin (eller placebo) under fyra månader, med start 30 dagar innan den första injektionen. Patienterna följs i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. De patienter som ännu inte genomfört sitt sista 15-månaders besök kommer att erbjudas att delta i en förlängning i ytterligare 9 månader. Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical. För mer information om studien, se www.diagnode-2.com.

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 två prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens egen insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. 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 Growth Market 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: www.diamyd.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 september 2019 kl 15.35 CET.