



Pressmeddelande den 16 april 2020

## **Diamyd Medical öppnar upp för vaccintillverkning i Umeå**

*En ny tillverkningsanläggning inrättas i Umeå av Diamyd Medical. Den första prioriteringen i den nya verksamheten är att ta emot processteknologin för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®.*

- Betydelsen av att ha kontroll över sin tillverkningsprocess har aldrig varit större, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Att ta över teknologin för att tillverka GAD, en nyckelprocess för oss, är ett strategiskt, långsiktigt beslut för att maximera aktieägarvärde. Det ger Diamyd Medical direkt kontroll över teknologin inför en eventuell framtida överföring till en läkemedelspartner eller kontraktstillverkare för att säkerställa leverans från en eller flera källor vid behov. Kort sagt, ett viktigt steg mot att bygga ett fullt integrerat biopharmabolag.

Den omkring 1 000 kvadratmeter stora lokalen innehåller renrum, laboratorietrymmen och kontor. Investeringar, som initialt uppskattas till cirka 20 miljoner SEK, kommer att avsättas för de system, instrument och personal som krävs för att implementera teknologin för tillverkning av GAD.

Diamyd Medical meddelade tidigare att Bolaget ingått ett avtal med sin amerikanska GAD-tillverkare som underlättar flytten av tillverkningsprocessen. Som en del av avtalet erhöll Diamyd Medical 5 miljoner USD (cirka 48 miljoner SEK) kontant.

Pågående kliniska studier med Diamyd®, inklusive fas IIb-studien DIAGNODE-2, fortskrider enligt plan. Nytt Diamyd®-prövningsläkemedel för genomförande av nya studier under perioden för överförande av tillverkningsprocessen kommer att formuleras från befintligt GAD-protein.

### **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. Syftet med Diamyd® är att bevara patientens egen insulinproduktion genom att på ett säkert och specifikt sätt omprogrammera kroppens immunsystem att kunna tolerera GAD65. På så sätt undviks de säkerhetsaspekter som förknippas med mer brett verkande immunosuppressiva behandlingar som blockerar stora delar av immunsystemet. Många andra immunoterapier bygger dessutom på peptider, dvs kortare delar av t ex insulin-proteiner, medan Diamyd® innehåller hela GAD65-proteinet 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 utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt signifikant effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Resultat från Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, förväntas kunna presenteras under det tredje kvartalet 2020. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens 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](mailto:info@fnca.se).

### **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: <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 16 april 2020 kl. 18.45