



Pressmeddelande den 11 december 2017

Diabetesvaccinet Diamyd® visar positiva resultat

Diamyd Medical meddelar idag resultat från diabetesstudien DIAGNODE-1, när samtliga patienter följts i 6 månader. Ett kliniskt relevant och positivt förlopp påvisas såväl vad gäller förmågan att producera eget insulin, som långtidsblodsocker och insulindos. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

- Resultaten som ses i DIAGNODE-1 är glädjande, nu när alla tolv patienter följts i 6 månader, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och sponsor för studien. Det är därför med entusiasm vi börjar DIAGNODE-2, där vi nu screenat vår första patient. Den egna insulinproduktion som finns kvar hos nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter är viktig att bevara, då även en mindre sådan förenklar livet med diabetes, minskar antalet hypoglykemier och leder till färre långsiktiga komplikationer.

I rapporten från den öppna pilotstudien DIAGNODE-1, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, presenteras nu resultat för samtliga tolv patienter som följts i 6 månader. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i studien, och positiva effekter kan ses på sjukdomsförloppet. Vid 6 månader är den egna förmågan att bilda insulin så gott som oförändrad. I genomsnitt har den egna insulinproduktionen (mätt som stimulerad C-peptid, AUC) minskat med 1,7% (mot förväntade 15%), samtidigt som patienterna i genomsnitt har lägre (-22%) långtidsblodsocker (HbA1c) och använder mindre insulin (-10%) än vid studiestart. Tidigare rapporterade preliminära 15-månadersresultat för sex deltagare visar att den egna insulinproducerande förmågan endast minskat med 10,8% (mot förväntade 35%), och att långtidsblodsocker och insulindos minskat med 31% respektive 39%. Behandlingen ger även ett önskat immunologiskt svar.

- DIAGNODE-2, som vi nu dragit igång, blir mycket spännande och med deltagande kliniker från Sverige, Tjeckien och Spanien ska vi tillsammans jobba för en effektiv patientrekrytering, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Om sjukdomsförloppet i typ 1-diabetes

De nu tillgängliga resultaten ska ses i perspektiv till hur sjukdomsförloppet brukar se ut hos nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter. Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom som innebär att betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret. Den minskande egna insulinproduktionen leder till högre blodsockervärde och patienten blir beroende av externt tillfört insulin för att överleva. Baserat på data från Diamyd Medicals egna studier samt andra publicerade studier inom typ 1-diabetes förlorar en patient i samma åldersgrupp som DIAGNODE-1-deltagarna i snitt runt 15% av sin egen insulinproducerande förmåga (C-peptid AUC) under de första 6 månaderna och 35% under 15 månader. Långtidsblodsocker och insulindos brukar vid 6 månader ligga oförändrat eller något förhöjt och vid 15 månader fortsätter det negativa sjukdomsförloppet med ytterligare förhöjda blodsockervärden som kräver högre insulindoser vilket i sin tur ökar risken för både kortsiktiga och långsiktiga komplikationer.

Om DIAGNODE-1

DIAGNODE-1 är en öppen klinisk pilotstudie som omfattar totalt tolv patienter mellan 12 och 30 år med typ 1-diabetes där diabetesvaccinet Diamyd® injiceras tre gånger med en månads mellanrum i låg (4µg) dos direkt i lymfkörtel. Behandlingen kombineras med intag av D-vitamin. Tolv patienter har följts i 6 månader och av dessa har sex följts i 15 månader från inklusion i studien.

Om DIAGNODE-2

DIAGNODE-2 är en uppföljning av DIAGNODE-1 där preliminära resultat visar ett positivt kliniskt förlopp och eftersträvat immunologiskt svar då diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. DIAGNODE-2 är en dubbelblind randomiserad studie som omfattar cirka 80 patienter från Sverige, Tjeckien och Spanien i åldrarna 12–24 år och 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 prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

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. Diamyd[®] har visat på god säkerhet i studier på mer än 1000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets egna europeiska fas II-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prövarinitierade kliniska studier med Diamyd[®]. Diamyd Medical utvecklar även Remygen[®], ett GMP-tillverkat oralt GABA-baserat prövningsläkemedel. En prövarinitierad placebokontrollerad studie med GABA och Diamyd[®] i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår vid University of Alabama at Birmingham. Exklusiva licenser för GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA-receptorer avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör vid sidan av diabetesvaccinet Diamyd[®] och Remygen[®] centrala tillgångar. Diamyd Medical är vidare en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., 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 11 december 2017 kl. 08:45 CET.