



Pressmeddelande den 8 januari 2018

Diabetesvaccinet Diamyd® visar fortsatt positivt kliniskt förlopp efter 30 månader

Positiva effekter såsom lägre insulinbehov och förbättrade blodsockervärden på sjukdomsförloppet kan ses för de fyra patienter i studien DIAGNODE-1, som nu följs under hela studieperiodens 30 månader. Säkerheten ser god ut och inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

I en femte delrapport från den öppna pilotstudien DIAGNODE-1, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, presenteras nu resultat för de första fyra patienter som följs i hela studien, 30 månader. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i studien, och positiva effekter kan ses på sjukdomsförloppet. I genomsnitt har patienternas egen insulinproduktion (mätt som stimulerad C-peptid, AUC) minskat med 32%, samtidigt som de i genomsnitt har lägre (-15%) långtidsblodsocker (HbA1c) och använder mindre insulin (-22%) än vid studiestart. Sammantaget indikerar detta att sjukdomsförloppet fortsättningsvis är positivt vid 30 månader för dessa första fyra patienter.

- Resultaten visar att den egna insulinproduktionen efter 30 månader i genomsnitt är högre än förväntat. Vi vet att kvarvarande egen insulinproduktion är viktig, och här ser vi nu de första resultaten vid intralymfatisk behandling som tyder på en positiv effekt som håller i sig i mer än två år efter sista behandlingstillfälle, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och huvudprövare för studien.

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 följs i 6 månader och av dessa har sex patienter följs i 15 månader från inklusion i studien och fyra följs under hela studieperioden, 30 månader.

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 provningsläkemedel. 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 generapibolaget 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 8 januari 2018 kl 08:50 CET.