



Pressmeddelande den 12 mars 2018

Delrapport från DIAGNODE-1 visar fortsatt positivt kliniskt förlopp

Diamyd Medical meddelar idag att en sjätte delrapport från den prövarinitierade studien DIAGNODE-1, en öppen klinisk pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, visar ett fortsatt positivt kliniskt förlopp vad gäller såväl den egna förmågan att bilda insulin som långtidsblodssocker och insulindos när nio patienter följts i 15 månader.

I en sjätte delrapport från den öppna kliniska prövarinitierade pilotstudien DIAGNODE-1, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, presenteras nu resultat då nio av totalt tolv patienter följts i 15 månader. Säkerheten ser fortsatt god ut och inga allvarliga biverkningar har rapporterats. I genomsnitt har patienternas egna insulinproduktion (mätt som stimulerad C-peptid, AUC) minskat med 10,4% medan fastande C-peptid ökat med 15%. Samtidigt har HbA1c och insulindos minskat med 24% respektive 19%. Sammantaget indikerar detta att sjukdomsförloppet är fortsatt positivt vid 15 månader för dessa nio patienter och ligger i linje med tidigare presenterade resultat från 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. Alla tolv patienter har följts i 6 månader. Nio patienter (tre nya patienter) har följts upp till 15 månader och av dessa har fyra patienter följts i hela studien, dvs 30 månader. Alla tolv patienter kommer att ha genomfört sitt 15-månadersbesök i slutet av sommaren. Förutom 15-månadersresultat för samtliga patienter kommer Diamyd Medical att monitorera studien vid tidigare tidpunkter inför möten med potentiella partners.

Om DIAGNODE-2

De preliminära resultaten i DIAGNODE-1 som visat ett positivt kliniskt förlopp och ett eftersträvat immunologiskt svar följs upp av den kliniska studien DIAGNODE-2. DIAGNODE-2 är en dubbelblind randomiserad studie som omfattar cirka 80 patienter från Sverige, Tjeckien och Spanien i åldrarna 12–24 år 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 ilicensierade 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 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 12 mars 2018 kl. 08:17 CET.