



Pressmeddelande den 27 mars 2018

Diamyd® subkutant fortsätter visa svagare resultat än om det ges intralymfatiskt

En preliminär 15-månaders delrapport från EDCR IIA, en klinisk prövarinitierad pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges subkutant kombinerat med etanercept och D-vitamin visar, när samliga 20 patienter följts i femton månader, att behandlingen är säker och tolerabel. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats. Resultaten gällande den egna insulinproduktionen, HbA1c och externt insulinbehov i EDCR IIA är dock svagare än från den pågående DIAGNODE-1 studien där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel.

När samliga 20 patienter följts i 15 månader i EDCR IIA-studien hade den egna insulinproduktionen (mätt som stimulerad C-peptid) minskat i genomsnitt med 54% (jämfört med 10,4% i DIAGNODE-1 studien när 9 patienter gjort sitt 15-månadersbesök) och fastande C-peptid hade minskat med 45% (jämfört med en ökning om 15% in DIAGNODE-1). Vidare hade blsockervärdet HbA1c i genomsnitt ökat med 7% (jämfört med en minskning om 24% i DIAGNODE-1) och externt insulinbehov hade ökat med 72% (jämfört med en minskning om 19% i DIAGNODE-1). Behandlingen har varit säker och tolerabel och inga allvarliga biverkningar har rapporterats. Preliminära 15 månadersresultat från DIAGNODE-1 för 9 patienter pressmeddelades den 12 mars 2018.

– Även om vissa patienter har haft ett positivt förlopp med låga blodsockervärden och låga behov av externt tillfört insulin, så har kombinationen med etanercept hittills inte visat någon övertygande effekt på gruppnivå, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och sponsor för EDCR IIA.

– Resultaten från EDCR IIA fram till 15 månader bekräftar ytterligare valet att satsa på intralymfatisk behandling, där både kliniska och immunologiska resultat från DIAGNODE-1 ser betydligt starkare ut än i de studier som hittills gjorts med subkutan administration, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Om EDCR IIA

Fas II-studien EDCR IIA (Etanercept-Diamyd®-Combination-Regimen), pågår vid åtta barndiabeteskliniker i Sverige. Studien är en öppen klinisk pilotstudie i barn och ungdomar mellan 8 och 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes där diabetesvaccinet Diamyd® ges subkutant (under huden) tillsammans med en behandling med två andra redan godkända substanser, etanercept och D-vitamin. Patienterna kommer att följas i 30 månader. Syftet med studien är att utvärdera kombinationsbehandlingens säkerhet samt dess påverkan på immunsystemet.

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 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 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 27 mars 2018 kl 08:17 CET.