



Pressmeddelande den 11 september 2018

Positiva 15-månadersresultat med Diamyd® i typ 1-diabetes

När samtliga patienter följts i 15 månader i diabetesstudien DIAGNODE-1, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, ses en klart positiv och kliniskt relevant effekt i att förbättra det kliniska förloppet och att bevara den egna insulinproduktionen vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

Diamyd Medical meddelar idag att 15-månadersresultat från DIAGNODE-1-studien visar på en positiv och kliniskt relevant effekt på de tre prioriterade effektvariablerna - insulinproduktion, långsiktig blodsockernivå (HbA1c) och externt insulinbehov. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i studien och säkerheten bedöms som mycket god och jämförbar med studier där Diamyd® administrerats under huden. Patienterna följs totalt i 30 månader.

Efter tre injektioner direkt i lymfkörtel med diabetesvaccinet Diamyd® kombinerat med oralt intag av D-vitamin har patienternas genomsnittliga förmåga att producera insulin, den enskilt viktigaste effektvariabeln, under en 15-månadersperiod minskat med 19% jämfört med en förväntad minskning på mellan 35% och 50% baserat på obehandlade typ 1- diabetespatienter i samma åldersgrupp från andra studier. Jämfört med obehandlade patienter är den beräknade relativa effekten av behandlingen på att bevara den egna förmågan att producera insulin vid 15 månader därmed 46-62%. Av studiens totalt tolv patienter har tre ökat sin egen insulinproduktion under de 15 månader de följts.

Studiedeltagarnas långsiktiga blodsockernivå mätt som glykerat hemoglobin A (HbA1c) förbättrades under 15 månaders perioden. HbA1c minskade med 18% jämfört med en förväntad genomsnittlig ökning på 15%. Dagliga insulin doser ökade under den 15 månader långa uppföljningsperioden med i snitt endast 6% jämfört med ett förväntat ökat behov av insulin på 50%. Sammantaget är det kliniska förloppet positivt och observeras i alla åldrar och för båda könen.

Inga allvarliga biverkningar har observerats under de 15 månader som studiedeltagarna nu har följts och behandlingen har tolererats väl av samtliga tolv patienter i studien. Den vanligaste biverkningen var en mindre lokal irritation vid injektionsstället, en biverkning som observerats i samma omfattning motsvarande de studier som gjorts i mer än 1 000 patienter där Diamyd® administrerats under huden. Sammantaget är säkerheten med att administrera direkt i lymfkörtel mycket god och jämförbar med att administrera under huden.

– Det är glädjande att kunna konstatera att de tidigare presenterade resultaten från studien håller i sig, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och sponsor för studien. Att bevara insulinproduktion är av stor betydelse när det gäller att minska komplikationer vid diabetes. Jag hoppas att vi nu är nära ett genombrott, då en låg dos av diabetesvaccinet Diamyd® som ges direkt i lymfkörtel, i kombination med oral behandling med D-vitamin, ser ut att ge ett så pass gott kliniskt och immunologiskt svar och tycks bevara den egna förmågan att producera insulin.

– Med dessa resultat från DIAGNODE-1, tillsammans med vår säkerhetsdatabas samt en behandling som är enkel och som uppfyller ett tydligt medicinskt behov är Diamyd® en mycket attraktiv läkemedelskandidat i sen klinisk utvecklingsfas med stor potential att nå marknad, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Om egen insulinproduktion (C-peptidnivå) och långtidsblodsocker (HbA1c) vid typ 1-diabetes

I studien mäts patienternas C-peptidnivåer. C-peptid är en biprodukt vid kroppens egen produktion av insulin. C-peptidnivån i blodet mäts för att ta reda på storleken av kroppsegen produktion av insulin. Efter att en patient har fått diagnosen typ 1-diabetes minskar C-peptidnivån i genomsnitt med ungefär 50% per år under de första åren från diagnos till följd av en autoimmun process som förstör de insulinproducerande cellerna i kroppen. De flesta patienterna har ingen mätbar insulinproduktion kvar några år efter diagnos. Värdet av att kunna bevara egen insulinproduktion vid diagnos är stort då publicerad forskning visar att även en liten kvarvarande insulinproduktion minskar långsiktiga komplikationer med upp till 60-80%. I studien mäts också patienternas HbA1c-nivåer. HbA1c kallas även för långtidsblodsocker eftersom det visar hur blodsockret legat i snitt under 2 till 3 månader. HbA1c bildas då hemoglobin reagerar med socker (glukos) i blodet och kallas därför ibland också glykerat hemoglobin.

Ju högre sockerhalten är i blodet, desto mer hemoglobin ombildas till HbA1c. Blodsockernivåer som under längre perioder ligger över de normala nivåerna skadar kroppens organ och kan på långsikt leda till mycket allvarliga komplikationer.

Om DIAGNODE-1

DIAGNODE-1 är en öppen klinisk pilotstudie som omfattar totalt tolv patienter mellan 12 och 30 år med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, där diabetesvaccinet Diamyd® injiceras vid tre tillfällen med en månads mellanrum med låg (4µg) dos direkt i lymfkörtel (intraflymfatiskt). Behandlingen kombineras med intag av D-vitamin. Studien är utformad för att utvärdera säkerhet, immunologiskt svar och klinisk effekt av behandlingen som avläses vid 6, 15 och 30 månaders uppföljning. Målet med intralymfatisk behandling med Diamyd® är att bevara den egna insulinproduktionen genom att avbryta den autoimmuna processen i kroppen som förstör de insulinproducerade cellerna.

DIAGNODE-1 baseras på en patentsökt intralymfatisk behandlingsmetod för autoimmuna sjukdomar. Syftet med att administrera direkt i lymfkörtel är att på ett säkert och enkelt sätt öka effekten av antigen-specifik immunoterapi, en terapi som baseras på att använda kroppsegna substanser till att skola om kroppens immunförsvar vid autoimmuna sjukdomar. Antigen-specific intralymfatisk immunoterapi (AS-ILIT) skiljer sig från den traditionella metoden där antigen injiceras under huden för att sedan transporteras av immunceller till lymfkörtlarna. Istället görs injektionen direkt in i lymfkörtel där immuncellerna lärs upp. Därifrån tar cellerna sig vidare i kroppen, bland annat till bukspottkörteln där de omskolade cellerna är ämnade att skapa en förändrad reaktion på den autoimmuna attacken på de insulinproducerande betacellerna. Att intralymfatisk administration leder till en starkare klinisk och immunologisk effekt har tidigare påvisats inom allergiområdet. Här har flera studier visat att mycket små mängder allergen som administreras direkt i lymfkörtel ger lika god effekt och säkerhet som betydligt större mängder allergen som under en flera år lång behandlingsperiod injiceras under huden. Med 15- månadersresultat från DIAGNODE-1 kan nu även inom området autoimmuna sjukdomar, mer specifikt typ 1-diabetes, ses att små doser av antigen som administreras direkt i lymfkörtel verkar leda till en avsevärt starkare klinisk effekt jämfört med betydligt större doser som administreras under huden.

DIAGNODE-1 har lagt grunden för den dubbelblindade och placebokontrollerade DIAGNODE-2 som startade november 2017 med syftet att verifiera resultaten från DIAGNODE-1. Diamyd Medical meddelade nyligen att Läkemedelsverket godkänt en utökning av studien från 80 patienter till 106 patienter. Studien bedrivs i Spanien, Tjeckien och Sverige.

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 med 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 som i juni 2018 godkänts av Läkemedelsverket för klinisk studie. 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 i bolaget. 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 september 2018 kl 08:17 CET.