



Pressmeddelande den 23 oktober 2018

## **Nya immunologiska resultat som stödjer intralymfatisk behandling med Diamyd® presenteras på internationell diabeteskonferens**

*Nya analysresultat från intralymfatisk behandling med diabetesvaccinet Diamyd® tyder på framkallandet av ett långsiktigt immunsvaret som stödjer de positiva kliniska resultat som visats i studien DIAGNODE-1. Resultaten presenteras under veckan på den internationella konferensen Immunology of Diabetes Society Congress 2018 i London.*

- Resultaten är uppmuntrande och stärker tidigare publicerade immunologiska och kliniska fynd, säger Rosaura Casas, docent i experimentell pediatrik immunologi vid Linköpings universitet. Det mest intressanta vi ser är att intralymfatisk behandling med GAD långsiktigt och specifikt kan skifta kroppens immunsvaret.

Den nya datan baseras på immunsvaret efter 15 månaders uppföljning hos samtliga tolv patienter från den pågående kliniska studien DIAGNODE-1. Resultaten visar att tre låga doser av Diamyd® administrerat direkt i lymfkörtel ger upphov till ett ökat och förändrat antikroppssvar mot antigenet GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®. Antikropsökningen präglas av en relativ minskning av antikropp-subklassen IgG1 samtidigt som subklasserna IgG2, IgG3 och IgG4 ökar. Ökad antigen-specifik utsöndring av cytokinen IL-10 parallellt med en minskning av antigen-inducerad celledelning och minskad aktivering av T-celler tyder på att immunsvaret efter 15 månader karaktäriseras av tolerans mot antigenet GAD65.

- Sammantaget med de kliniska resultat som tidigare redovisats och den pågående fas IIb-studien DIAGNODE-2 ligger intralymfatisk behandling med Diamyd® i framkant internationellt och har stor potential att bli den första behandlingen som godkänns för att bevara den egna insulinproduktionen i typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Resultaten kommer att presenteras under Immunology of Diabetes Society Congress 2018 ([www.ids2018.org](http://www.ids2018.org)) i form av en vetenskaplig poster: "Immunological effect of GAD-alum injection into the lymph node in recent onset Type 1 diabetes", författad av forskare vid Linköpings universitet och Münchens universitet. Även de kliniska resultaten från DIAGNODE-1, som pressmeddelats av Diamyd Medical i september i år, presenteras på konferensen i postern: "Autoantigen (GAD-alum) given into lymph-nodes together with oral Vitamin D to preserve beta cell function in type 1 diabetes - The DIAGNODE-1 pilot trial", författad av forskare vid Linköpings universitet.

### **Om typ 1-diabetes**

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom som innebär att betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret. Typ 1-diabetes saknar botemedel och är förknippat med allvarliga kort- och långsiktiga komplikationer som akuta blodsockerfall (hypoglykemi), hjärt-kärlproblem, njurskador och nervskador som leder till stort mänskligt lidande och höga kostnader för samhället.

Då sjukdomen diagnostiseras har patienten endast cirka 20% kvar av sin egna insulinproduktion, ett akut livshotande tillstånd. Livsupprätthållande insulinbehandling krävs samtidigt som blodsockerbalansen måste övervakas dygnet runt, för resten av livet. De flesta patienterna har ingen mätbar insulinproduktion kvar några år efter diagnos och det ökar i sin tur märkbart risken för allvarliga diabetesrelaterade komplikationer.

Behovet av sjukdomsmodifierande läkemedel som kan bevara och öka den egna insulinproduktionen i typ 1-diabetes är därmed mycket stort. Diamyd Medicals prövningsläkemedel, Diamyd® och Remygen®, utvecklas för att tillgodose behovet av nya läkemedel som kan förhindra framtida diabetesrelaterade 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 har lagt grunden för den dubbelblindade och placebokontrollerade DIAGNODE-2 som startade november 2017 med syftet att verifiera resultaten från DIAGNODE-1. Studien omfattar 106 patienter och bedrivs vid kliniker 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 det orala GABA-baserat prövningsläkemedel Remygen®. En prövarinitierad studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år har startat vid Uppsala Akademiska Sjukhus. 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](mailto: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](mailto:info@diamyd.com) Org. nr: 556242-3797 Hemsida: [www.diamyd.com](http://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 23 oktober 2018 kl 08:17 CET.