



Pressmeddelande den 3 februari 2015

Första patienten inkluderad i ny studie där diabetesvaccinet Diamyd® ska ges direkt i lymfkörtel – DIAGNODE har startat

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att den första deltagaren i DIAGNODE har inkluderats i studien. I studien ska diabetesvaccinet Diamyd® testas att ges på ett helt nytt sätt, direkt i lymfkörtel i ljumsken.

Studien DIAGNODE är den första i sitt slag, där en låg dos av Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med behandling med D-vitamin. Det av Diamyd Medical patentsökta konceptet kan jämföras med utvecklingen inom allergibehandling där man konstaterat att administration av allergen till lymfkörtel kraftigt förbättrar behandlingseffekten. Det är ett spännande upplägg som nu prövas vid Linköpings universitet på en liten grupp vuxna patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes.

DIAGNODE är en öppen pilotstudie med fem patienter mellan 18 och 30 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom 6 månader. En första utvärdering sker efter 6 månader med fokus på säkerhet och immunologiska markörer, därefter kommer patienterna att följas upp i ytterligare 24 månader.

Samtliga fem deltagare får en låg dos (4µg) Diamyd® i lymfkörtel vid tre tillfällen. Diamyd® kombineras i studien med en hög dos D-vitamin. D-vitaminet ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka vaccinets toleransinducerande effekt avseende att bevara patientens insulinproducerande förmåga.

– Det här är en unik studie där vi hoppas att effekten av diabetesvaccinet förstärks, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare för studien. Att vi ger diabetesvaccinet direkt i lymfkörtel är en innovativ approach som kan komma att bli betydelsefull både för behandling av typ 1-diabetes och för andra autoimmuna sjukdomar.

Om diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd® är den Antigen-Baserade Terapi som kommit längst i världen i utvecklingen för att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes och därmed bevara kroppens egen insulinproducerande förmåga. Diamyd® är lätt att ge och kan ges på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Diamyd® har använts i studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. Diamyd® har visat en 16-procentig effekt ($p=0,10$) gentemot placebo vad gäller bevarandet av patienternas egenproduktion av insulin i en fas III-studie med barn och ungdomar nydiagnostiserade med typ 1-diabetes. Pågående utvecklingsarbete är inriktat på att förstärka effekten av behandlingen med Diamyd® genom att kombinera med andra substanser. Tre kliniska studier med Diamyd® pågår och ytterligare tre håller på att sättas igång.

- **DIABGAD-1.** En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med ibuprofen och D-vitamin. Studien omfattar totalt 64 patienter mellan 10 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och kommer att pågå i totalt 30 månader. Kombinationsbehandlingens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Alla deltagare är inkluderade i studien och de första 6-månadersresultaten, med fokus på immunologiska markörer, beräknas kunna presenteras under våren 2015. Studien utförs på nio kliniker i Sverige och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet.
- **DIAPREV-IT.** En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i barn med tidiga stadier av typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 50 deltagare från 4 års ålder och kommer att pågå i totalt 5 år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna

insjuknar i typ 1-diabetes. Studien utförs i Sverige under ledning av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Resultat väntas i slutet av 2016.

- **DIAGNODE.** En öppen studie där Diamyd[®] ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar 5 patienter mellan 18 och 30 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien utförs i Sverige under ledning av professor Johnny Ludvigsson och inkluderade den första patienten i februari 2015.
- **DIAMYD[®]/GABA.** En placebokontrollerad studie där Diamyd[®] testas i kombination med GABA. Studien omfattar 75 patienter mellan 4 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och kommer att pågå i totalt 12 månader. Kombinationsbehandlingsens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Studien utförs i USA under ledning av professor Kenneth McCormick vid University of Alabama at Birmingham och är under uppstart.
- **DIAPREV-IT 2.** En placebokontrollerad studie där Diamyd[®] testas i kombination med D-vitamin i barn med tidiga stadier av typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 80 deltagare mellan 4 och 18 år och kommer att pågå i totalt 5 år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd[®] kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien utförs i Sverige under ledning av docent Helena Elding Larsson och är under uppstart.
- **EDCR IIa.** En öppen studie där Diamyd[®] kombineras med etanercept och D-vitamin. Studien omfattar 20 patienter mellan 8 och 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien utförs i Sverige under ledning av professor Johnny Ludvigsson och är under uppstart.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att förbättra situationen för patienter med autoimmun diabetes och för att bota sjukdomen. Diamyd Medicals projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandling med det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd[®] i syfte att stoppa den gradvisa förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Diamyd Medical har en exklusiv licens från UCLA för intellektuella rättigheter till GAD-molekylen. En exklusiv licens med UCLA föreligger även för användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

Diamyd Medical äger aktier i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller väntas komma till användning inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats. Diamyd Medical har även en ägarandel i det amerikanska medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., samt en mindre ägarandel och andra finansiella intressen i det amerikanska genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, ordförande, Diamyd Medical AB
Tel: +46 70 55 10 679. E-post: anders.essen-moller@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.