



Pressmeddelande den 13 april 2015

Immunologiska markörer påverkas efter sex månader i en första kombinationsstudie med diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att en första utvärdering, efter sex månader, har gjorts av immunologiska markörer i DIABGAD, en av fem pågående kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd®. Både antiinflammatoriska och inflammatoriska immunologiska markörer påverkas av Diamyd®-behandlingen. Säkerhetsprofilen ser god ut, både vad gäller kombinationen Diamyd® med D-vitamin och ibuprofen, samt kombinationen enkel alternativt dubbel dos Diamyd® med D-vitamin. Metabola resultat, såsom behandlingens effekt på den insulinproducerande förmågan, beräknas kunna presenteras i slutet av detta år när samtliga patienter gjort sin 15-månadersuppföljning.

De immunologiska resultaten efter sex månader presenteras vid en internationell diabeteskongress (IDS) som hålls i München den 12-16 april 2015.

– Så här långt ser vi att D-vitaminskoncentrationen i serum gått upp, GAD-antikroppar induceras som förväntat, samt att behandlingen har givit GAD-specifika effekter på såväl antiinflammatoriska som inflammatoriska cytokinsvar, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare och sponsor för studien. Det ska bli spännande att se hur detta kan påverka parametrar som den egna insulinproducerande förmågan vid 15 månader.

Studien DIABGAD, som är den första i sitt slag, kombinerar diabetesvaccinet Diamyd® med relativt höga dagliga doser av D-vitamin och det inflammationsdämpande läkemedlet ibuprofen. Syftet med kombinationsbehandlingen är att efter 15 månader kunna se skillnad mellan behandlade patienter och placebo vad gäller kroppens egen förmåga att producera insulin hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Patienterna kommer sedan att följas upp till 30 månader.

– Dessa immunologiska resultat, efter sex månader in i studien, ska ses som delresultat av hela studien DIABGAD, säger Anders Essen-Möller, vd för Diamyd Medical. Vi kan också använda dem för att jämföra den immunologiska påverkan av olika behandlingskoncept i andra studier med Diamyd®. Att angripa sjukdomsprocessen från flera håll samtidigt genom att kombinera Diamyd® med andra läkemedel, eller att ge Diamyd® direkt i lymfkörtel eller tidigare i sjukdomsprocessen är alternativa vägar som testas i fem olika studier idag. Säkerhetsmässigt anser vi att sexmånadersresultaten ser bra ut. Även om vi från dessa immunologiska resultat inte kan dra någon slutsats om en kliniskt relevant effekt vad avser de metabola diabetesassocierade parametrarna, så hyser vi god förhoppning, som tidigare meddelats, att 15-månadersresultaten i slutet av innevarande år kommer att visa på positiva metabola resultat.

DIABGAD är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie där 64 barn och ungdomar mellan 10 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, har behandlats med antingen diabetesvaccinet Diamyd® eller placebo, i kombination med ibuprofen och D-vitamin. Patienterna är slumpmässigt fördelade i fyra behandlingsgrupper: a) Diamyd® i kombination med ibuprofen och D-vitamin; b) Diamyd® i kombination med D-vitamin, c) Diamyd® i dubbel dos i kombination med D-vitamin; d) Placebo (icke verksamt ämne).

Om diabetesvaccinet Diamyd®

Typ 1-diabetes är en förödlad sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett botemedel ska inte underskattas. Diamyd® anses vara den Antigen-Baserade Terapi (ABT) som kommit längst i utvecklingen för att behandla sjukdomen. Diamyd® har använts i kliniska studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. I en europeisk fas III-studie har Diamyd® visat god klinisk effekt i flera subgrupper, och en begränsad total 16-procentig effekt ($p=0,10$) vad gäller bevarandet av

den egna förmågan att bilda insulin. I syfte att förstärka den totala effekten utvecklas kombinationsbehandlingar med Diamyd® och andra godkända substanser. Diamyd® är lätt att ge på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Den potentiella marknaden uppskattas till flera miljarder dollar per år.

Fem forskarinitierade kliniska studier med Diamyd® pågår och ytterligare en 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, presenteras i april 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 mycket hög risk att insjukna i 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. Kombinationsbehandlingens 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. Den första patienten inkluderades i mars 2015.
- **DiAPREV-IT 2.** En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med D-vitamin i barn med mycket hög risk att insjukna i 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. Den första patienten inkluderades i studien i mars 2015.
- **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 bota typ 1-diabetes och LADA. Bolagets projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandlingar med det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd® i syfte att stoppa förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Bolaget har exklusiva UCLA-rättigheter till GAD65, den aktiva substansen i vaccinet, för vilket det sista patentet går ut år 2032. Dessutom licensierar Bolaget exklusivt UCLA-patent för att använda GABA för behandling av diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller kan förväntas komma till användning inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, vd

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.