



Pressmeddelande den 20 januari 2016

Diamyd Medical planerar första delrapport från studien DIAGNODE-1, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfnod, i kvartal 1 2016

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar idag i sin första kvartalssrapport för räkenskapsåret 2015/2016 att en första sexmånaders delrapport från DIAGNODE-1, en klinisk pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, avses att lämnas under första kvartalet 2016. Studien är öppen, det vill säga ej placebokontrollerad. Professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet är huvudprövare och sponsor för studien. I rapporten meddelas också att prekliniskt försök pågår med att tillverka antigenpresenterande celler med syfte att kunna användas i cellterapi behandling.

I övrigt lyder VD-ordet i dagens kvartalsrapport som följer.

Det är med tillfredsställelse som vi kan rapportera att Diamyd Medical fortsätter att stärka sin position som världsledande när det gäller utvecklingen av Antigen-Baserad Terapi för typ 1-diabetes. En positiv trend för Diamyd®-behandling kunde rapporteras från den senare delen av den första 15-månadersperioden av den pågående 30 månader långa DIABGAD-studien. Begränsade sexmånadersresultat från EDCR-studien är snart för handen. Begränsade sexmånadersresultat från DIAGNODE-studien likaså. Inte minst intressant är det ökande intresset från läkemedelsindustrin för vår approach att kombinera GABA med antigenbaserad behandling för autoimmuna sjukdomar, ej begränsat till typ 1-diabetes, samt för vissa inflammatoriska sjukdomar.

En fullständig bot för typ 1-diabetes anses komma att inkludera: A) manipulation av immunsystemet så att det blir mottagligt för toleransinduktion; B) införande av immunologisk tolerans för de specifika antigen som utsätts för det autoimmuna angreppet; och C) öka massan av funktionella betaceller så att tillräcklig egen insulinproduktion ernås.

Man kan tänka sig att flera företag parallellt utvecklar och förbättrar komponenterna A och C, medan Diamyd Medical kommer först till marknad vad gäller komponent B för att sedan successivt ytterligare förbättra sin antigenspecifika behandling.

Vi är exalterade över att vara det företag som leder utvecklingen vad gäller komponent B, det vill säga införande av tolerans för specifika betacellsantigen. Ett flertal kliniska studier har genomförts med GAD65 som betacellsantigen. I en fas III-studie visade diabetesvaccinet Diamyd® (GAD i alum) en 16-procentig ($p=0.1$) bättre effekt än placebo, vad gäller förändring i insulinproducerande förmåga efter 15 månader. Diamyd® har visat bra säkerhet i studier med mer än 1000 patienter.

Vi gör bedömningen att vår medicinkomponent B (diabetesvaccinet Diamyd®) kan bli godkänd för marknadsföring så snart man med hjälp av en helst redan existerande och marknadsgodkänd A-komponent, ytterligare kan höja diabetesvaccinets toleransinducerande effekt. Tänk cancer – en kombination av mediciner ger oftast det bästa behandlingsresultatet.

Det finns en ständigt växande ström av möjliga A och C-medikament som med generella mekanismer kan förstärka den toleransinducerande förmågan av antigenspecifik terapi för typ 1-diabetes. De flesta av dessa kan i princip komma att användas tillsammans med diabetesvaccinet Diamyd®. Några exempel på sådana molekyler är GLP-1-analoger, DPP4-inhiberare, metformin, granulocyte colony stimulating factor (G-CSF), antithymocyte globulin (ATG), abatacept, alefacept, demethylation agents, IL-10-cytokin, ustekinumab (Stelara), antikroppar mot T- och B-blodceller med mera. Vi har valt att studera Diamyd® med några A-komponenter som ibuprofen, etanercept, D-vitamin och GABA (det sistnämnda som, vilket Diamyd Medical tidigare rapporterat, visat intressanta prekliniska resultat, se fig nedan).

Även om vår antigenspecifika läkemedelskandidat Diamyd® är ledande i sin klass, och borde kunna godkännas som ett eget läkemedel i kombination med en lämplig A-komponent, pågår utvecklingsarbete med ett möjligt Diamyd 2.0 där ytterligare antigen som gliadin och proinsulin kan introduceras för att vidga patientunderlaget, där Diamyd® specifikt kan bryta det autoimmuna angreppet på betacellerna.

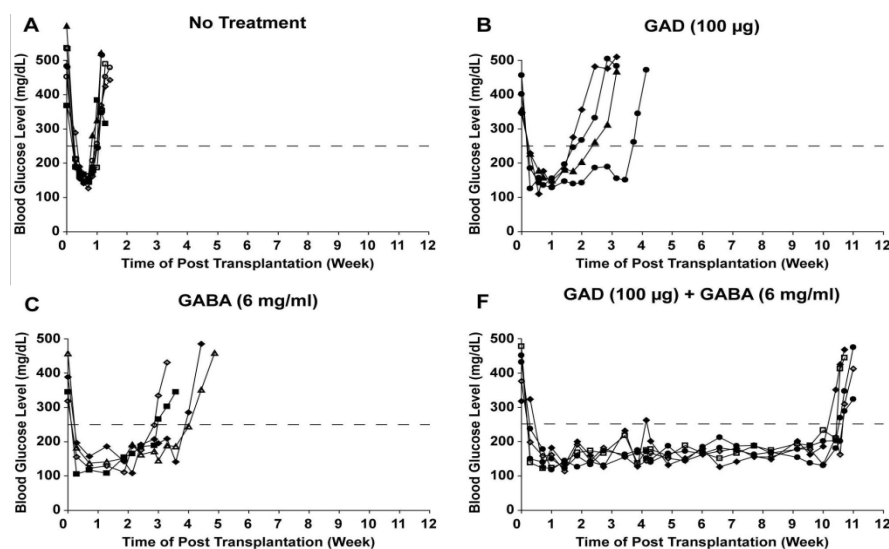
Vi undersöker också effekten av olika distributionsvägar för diabetesvaccinet Diamyd®, som subkutan injektion av Diamyd® i armen, subkutan i magen (närmare bukspottkörteln dränerande lymfknotor) och direkt i lymfknuta. Prekliniskt pågår försök med att ex-vivo tillverka toleranta antigenpresenterande celler (APCs) med syfte att i efterhand administrera dessa till patient (cellterapi).

När väl det autoimmuna angreppet bekämpats återstår att bygga upp betacellsmassan, så att individen med typ 1-diabetes kan producera tillräckligt med eget insulin. Flera strategier för C-komponenter finns: Transplantation av insulinproducerande celler kombinerat med immunosuppression för att förhindra avstötning; transplantation av insulinproducerande celler inkapslade på ett sådant sätt att de inte uppfattas som främmande vävnad; tillförsel av egna (autologa) till betaceller differentierade stamceller och; administration av betacellsregenererande komponenter som t ex GABA-molekyler.

Current development pipeline - Pre-clinical proof-of-concept

Combination therapy using GABA and antigen (GAD65) - SELECTED RESULTS

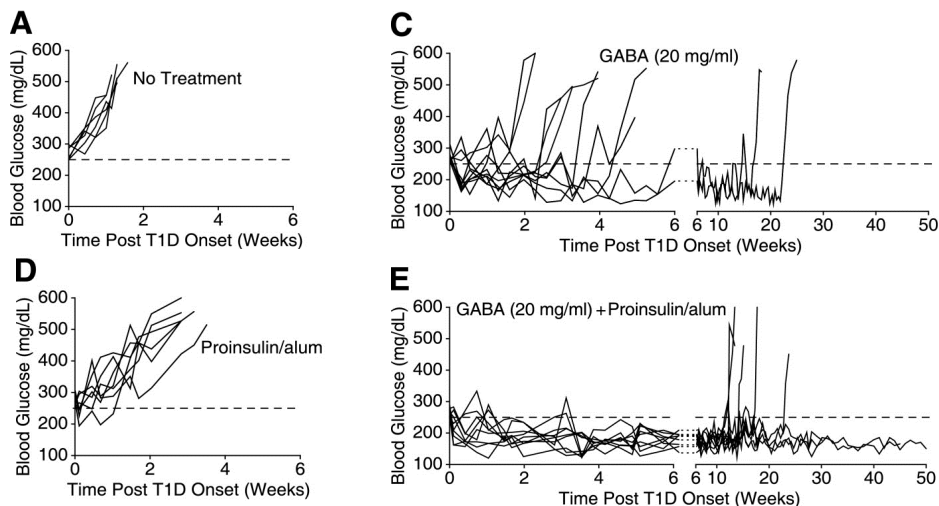
GABA + GAD/alum combination therapy shows significant synergistic effects on normoglycemia in NOD mice



REFERENCES: Tian, Jide, Hoa Dang, and Daniel L. Kaufman. "Combining Antigen-Based Therapy with GABA Treatment Synergistically Prolongs Survival of Transplanted β -Cells in Diabetic NOD Mice." PLoS ONE, 2011.

Combination therapy using GABA and antigen (Proinsulin) - SELECTED RESULTS

GABA + Proinsulin/alum combination therapy shows significant synergistic effects on normoglycemia in NOD mice



REFERENCES: Tian, J., H. Dang, A. V. Nguyen, Z. Chen, and D. L. Kaufman. "Combined Therapy With GABA and Proinsulin/Alum Acts Synergistically to Restore Long-term Normoglycemia by Modulating T-Cell Autoimmunity and Promoting β -Cell Replication in Newly Diabetic NOD Mice." Diabetes, 2014, 3128-134.

Ett nytt kalenderår har börjat. En sak är säker – det kommer innehålla viktiga nyheter. Vi ser fram mot att arbeta hårt. Med syftet att generera värde till er, våra aktieägare och till de som har typ 1-diabetes.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att bota autoimmun diabetes genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik.

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd[®], en Antigen-Baserad Terapi (ABT) baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Bolagets inlicensierade teknologier för GABA och Gliadin har även dessa potential att bli viktiga pusselbitar i den framtida lösningen för att förhindra, behandla och bota autoimmun diabetes, liksom vissa andra inflammatoriska sjukdomar. För närvarande pågår sex kliniska studier. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget Cellaviva AB som är verksamt inom området privat familjesparande av stamceller från navelsträng. Stamceller kan förväntas komma till användning inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där den autoimmuna komponenten av sjukdomen har stoppats av ABT.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq Stockholm First North under kortnamnet DMYD B. 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.