



Pressmeddelande den 11 februari 2016

Diamyd® givet direkt i lymfkörtel i unga vuxna med typ 1-diabetes – preliminär delrapport från DIAGNODE-1

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar idag att en första sexmånaders delrapport från DIAGNODE-1, en klinisk pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, preliminärt visar att behandlingen ser ut att vara säker och tolerabel samt att det kliniska förloppet hos patienterna är positivt vad gällande såväl den egna förmågan att bilda insulin som långtidsblodsocker och insulindos. Denna preliminära utvärdering har skickats in av professor Johnny Ludvigsson, huvudprövare och sponsor för studien, som ett abstract till diabeteskongressen SSSD som hålls i Reykjavik i april 2016.

DIAGNODE-1 är en klinisk pilotstudie i unga vuxna med typ 1-diabetes där diabetesvaccinet Diamyd® injiceras i låg dos direkt i lymfkörtel. Behandlingen kombineras med intag av D-vitamin. Nu presenteras de första preliminära data från fyra patienter som följts i sex månader från inklusion i studien, det vill säga fem månader efter den första av tre injektioner med diabetesvaccinet Diamyd® (4µg per dos) direkt i lymfkörteln. Detta nya innovativa administrerings sätt är i analogi med utvecklingen inom allergibehandling, där administration av allergen till lymfkörtel kraftigt förbättrat effekten. D-vitaminet ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka diabetesvaccinets toleransinducerande effekt avseende att bevara patientens insulinproducerande förmåga.

Professor Johnny Ludvigsson rapporterar att preliminära data för de fyra patienter, med snittåldern 21,8 år, som följts i sex månader indikerar att säkerheten är god och inga allvarliga biverkningar har rapporterats. HbA1c (ett sätt att mäta långtidsblodsocker) minskade hos samtliga fyra patienter. Insulindosen minskade i tre av fyra patienter. Den egna förmågan att bilda insulin (mätt som C-peptid, AUC) ökade under sexmånadersperioden hos två patienter med 32 respektive 6 procent och minskade hos två patienter med 29 respektive 2 procent. I genomsnitt har gruppen ökat sin förmåga att bilda insulin med 2 procent samtidigt som HbA1c och insulindos har minskat med 32 respektive 25 procent.

Även immunologiska parametrar har utvärderats preliminärt, vilka visat en tydlig effekt på immunsvaret jämfört med andra studier där diabetesvaccinet Diamyd® givits under huden i högre dos istället för som i denna studie, i lågdos direkt i lymfkörtel.

Professor Johnny Ludvigsson har skickat in ett abstract med dessa delresultat till "the 51st Annual Meeting of the Scandinavian Society for the Study of Diabetes (SSSD)" i Reykjavik, Island, som hålls den 21-22 April 2016.

- Även om studien är mycket liten och att datan vi presenterar nu redan efter sex månader är preliminär, så ser det bra ut, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare och sponsor för studien. Kanske har vi lyckats att förlänga remissionsfasen hos dessa unga patienter. Min slutsats i det abstract jag skickat in till SSSD-mötet är att en låg dos av diabetesvaccinet Diamyd® givet direkt i lymfkörtel, i kombination med oral behandling med D-vitamin, ser ut att inte bara vara genomförbar, tolerabel och säker, utan ser även ut att ge ett starkt immunsvaret och skulle kunna bevara den egna förmågan att producera insulin. Nu avser vi att utöka studien för att få in ytterligare patienter, det känns väldigt spännande.

DIAGNODE-1, är en öppen pilotstudie som omfattar totalt fem patienter mellan 18 och 30 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom 6 månader. Patienterna följs upp i 30 månader. Samtliga deltagare får en låg dos (4µg) Diamyd® i lymfkörtel vid tre tillfällen. Diamyd® kombineras i denna studie med intag av D-vitamin. En ansökan om utökning av studien har ingivits till Läkemedelsverket.

Om Diamyd® och kombinationsstudier

Typ 1-diabetes är en förödande sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett botemedel ska inte underskattas. Diabetesvaccinet 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. Fortsatt utveckling är inriktad på kombinationsbehandlingar för att öka effekten. Diamyd® är lätt att ge på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Den potentiella marknaden uppskattas till flera miljarder dollar per år.

Sex forskarinitierade kliniska studier pågår, vilka bland annat kombinerar Diamyd® med olika immunomodulerande substanser; etanercept, ibuprofen, D-vitamin och GABA.

- **DIABGAD-1 – DIAMYD® I KOMBINATION MED IBUPROFEN OCH D-VITAMIN**
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. Studien utförs på nio kliniker i Sverige och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. 30-månaders resultat beräknas föreligga första halvåret 2017.
- **DIAGNODE-1 – DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
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 leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet och inkluderade den första patienten i februari 2015. En ansökan om utökning av studien har ingivits till Läkemedelsverket.
- **GABA/DIAMYD® – DIAMYD® I KOMBINATION MED 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.
- **EDCR IIa – DIAMYD® I KOMBINATION MED ETANERCEPT OCH D-VITAMIN**
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 leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet och den första patienten inkluderades i maj 2015. En första delrapport från studien planeras i första kvartalet 2016.
- **DiAPREV-IT 1 - DIAMYD®**
En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i barn med 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 fem år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien leds av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Femårsresultat väntas i slutet av 2016.
- **DiAPREV-IT 2 – DIAMYD® I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med D-vitamin i barn med 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 fem år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien leds av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Den första patienten inkluderades i studien i mars 2015.

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 autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. För närvarande pågår sex kliniska studier med Diamyd[®]. Diamyd Medical är med 39% största ägare i stamcellsbolaget Cellaviva AB. 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. Diamyd Medical har också ägarandelar i medtech-bolaget Companion Medical, Inc. i San Diego, USA; samt i genterapibolaget Periphagen, Inc., Pittsburgh, USA.

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.