



Pressmeddelande den 28 november 2018

Komplettering - Elva av tolv typ 1-diabetespatienter behandlade med intralymfatiskt Diamyd® i partiell remission vid 15 månader

Kompletteringen avser hänvisning till Marknadsmissbruksförordningen

Diamyd Medical meddelar att en ytterligare analys som gjorts inför den kommande konferensen First Antigen Specific Immune Tolerance Europe i London den 11-12 december, visar att 92% (11 av 12) av patienterna som deltar i DIAGNODE-1-studien befinner sig i partiell remission vid 15 månader från studiens början. Detta kan jämföras med en stor internationell studie i 3657 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, där cirka 20% av patienterna var i partiell remission 12 till 18 månader efter diagnos. Partiell remission vid typ 1-diabetes karakteriseras av ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodssocker.

Forskning visar att vid typ 1-diabetes är det av största vikt för patienten att ha någon form av egen bevarad insulinproduktion, eftersom även en liten egen insulinproduktion har visats kunna minska långsiktiga komplikationer samt minska akuta tillstånd såsom hypoglycemi.

Efter diagnos och påbörjande av insulinbehandling, går de flesta patienter in i en så kallad smekmånadsperiod eller partiell remission vilken kännetecknas av lågt behov av externt tillfört insulin på grund av förbättrad insulinkänslighet och/eller egen utsöndring av insulin, medan långsiktigt blodssocker (HbA1c) upprätthålls vid nära normala nivåer. Utveckling av immunmodulerande terapier som nedreglerar inflammationen i bukspottskörtelns öceller och stödjer de insulinproducerande betacellernas funktion och återbildning anses vara av största betydelse för förlängningen av denna partiella remissionsperiod.

Nagl et al, 2017, Pediatric Diabetes (<https://onlinebibliotek.wiley.com/doi/abs/10.1111/pedi.12413>), fann i en stor grupp av 3657 typ 1-diabetespatienter, att partiell remission, definierat som insulinjusterad HbA1c (IDA1c), kunde ses i 22% av patienterna vid diagnos; 61% vid 3 månader, 46% vid 6 månader, 28% vid 12 månader, 18% vid 18 månader, 13% vid 2 år, 9% vid 3 år, 6% vid 4 år och 5% vid 6 år efter diagnos. Nagl et al rapporterade vidare att patienter i åldern 5 år och äldre hade dubbelt så stor chans att gå in i partiell remission. Även om patienter under 5 års ålder visade en lägre chans att gå in i partiell remission, sågs ingen skillnad i antalet patienter i partiell remission efter 12 månader baserat på ålder vid diagnos.

Som tidigare meddelats från DIAGNODE-1-studien, där Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel, har en kliniskt relevant positiv effekt visats i att förbättra det kliniska förloppet och bevara av den egna insulinproduktionen vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Den nu aktuella analysen visar att 11 av de 12 patienterna i DIAGNODE-1 är i partiell remission 15 månader från studieinklusion. Detta motsvarar cirka 18 månader från diagnos. Resultat från DIAGNODE-1 och tidigare studier kommer att presenteras vid konferensen First Antigen-Specific Immune Tolerance Europe i London den 11-12 december 2018.

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 egen 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-baserade prövningsläkemedlet Remygen®. En prövarinitierad Remygen-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 också 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

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

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 28 november 2018 kl 08:30 CET.