



Pressmeddelande den 8 mars 2019

Europeisk fas IIb-studie i typ 1-diabetes med diabetesvaccinet Diamyd® nära fullrekrytering

91 av totalt 106 patienter med typ 1-diabetes är inkluderade i den europeiska fas IIb-studien DIAGNODE-2 där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i syfte att bibehålla patienternas kvarvarande förmåga att bilda insulin. Som tidigare meddelats förväntas resultat från studien under tredje kvartalet 2020.

Fas IIb-studien DIAGNODE-2 är uppföljaren till en mindre, prövarinitierad pilotstudie, DIAGNODE-1, där resultaten visar att 11 av 12 patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes befinner sig i så kallad smekmånadsfas, även kallad partiell remission, 15 månader efter studiestart. Partiell remission vid typ 1-diabetes karakteriseras av ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodssocker. Resultaten visar även effekt på bevarandet av koppsegen insulinproduktion, mätt som måltidsstimulerad C-peptid. Genom att bevara den egna insulinproduktionen finns potentialen att göra avsevärd skillnad i patienters dagliga liv och minska komplikationerna av typ 1-diabetes .

– Vi har stora förhoppningar för DIAGNODE-2 givet de mycket lovande 15-månadersresultaten från pilotstudien DIAGNODE-1, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Slutliga screeningaktiviteter pågår för att fullborda patientrekryteringen under våren.

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret. GAD65 (glutaminsyradekarboxylas) är ett kroppseget protein som uttrycks av betacellerna. Vid typ 1- diabetes missuppfattar immunförsvaret proteinet som farligt och går till angrepp och förstör betacellerna. GAD65 är den aktiva ingrediensen i diabetesvaccinet Diamyd®, som utvecklas med målet att minska immunförsvarets känslighet mot GAD65 och på så sätt bevara den egna kvarvarande insulinproduktionen.

Om partiell remission i typ 1-diabetes

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 immunodulerande terapier som nedreglerar inflammationen i bukspottkörtelns öceller och stödjer de insulinproducerande betacellernas funktion och återbildning anses vara av största betydelse för förlängningen av denna partiella remissionsperiod.

Om DIAGNODE-2

Den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2 omfattar cirka 106 patienter från Spanien, Tjeckien, Sverige och Nederländerna i åldrarna 12–24 år. Patienterna, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, ges diabetesvaccinet Diamyd® (eller placebo) direkt i lymfkörtel vid tre tillfällen med en månads mellanrum, i kombination med behandling med oralt D-vitamin (eller placebo) under fyra månader, med start 30 dagar innan den första injektionen. Patienterna följs i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical. För mer information om studien se www.diagnode-2.com

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; tel: +46 8-528 00 399, e-post: info@fnca.se.

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: <https://www.diamyd.com/>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 mars 2018 kl 08:30 CET.