



Pressmeddelande den 11 april 2019

## **Immunologiska resultat som stödjer intralymfatisk behandling med Diamyd® presenteras idag vid diabeteskonferens i Stockholm**

*En ny analys av resultat från DIAGNODE-1-studien som stödjer sambandet mellan immunologiskt och kliniskt svar efter intralymfatisk administrering av Diamyd® presenteras idag vid diabeteskonferensen Scandinavian Society for Study of Diabetes i Stockholm.*

De immunologiska resultaten ligger i linje med tidigare meddelade resultat från DIAGNODE-1, som visar att antigenspecifik ökning i utsöndring av cytokinen IL-10, minskad celledelning och aktivering av GAD65-specifika T-lymfocyter såväl som förändrat antikroppssvar mot GAD65, kan kopplas till kliniskt svar vid 15 månader efter intralymfatisk behandling med Diamyd®. Resultaten pekar på att immunsvaret kännetecknas av tolerans mot antigenet GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®, och stödjer de positiva kliniska resultat som tidigare har rapporterats från studien.

Resultaten presenteras i eftermiddag i en presentation med titeln "Immunological effects of GAD-alum injection into the lymph node in recent onset type 1 diabetes" (Immunologiska effekter av GAD-alum-injektion i lymfkörtel i nydiagnostiserad typ 1-diabetes) vid den årliga vetenskapliga konferens som anordnas av Scandinavian Society for Study of Diabetes (<https://www.scandinaviandiabetes.org/meetings>).

### **Om DIAGNODE-1**

DIAGNODE-1 är en öppen prövarinitierad klinisk pilotstudie som omfattar totalt tolv patienter mellan 12 och 30 år med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, där diabetesvaccinet Diamyd® injiceras vid tre tillfällen med en månads mellanrum med låg (4µg) dos direkt i lymfkörtel (intraflymfatiskt). Behandlingen kombineras med intag av D-vitamin. Studien är utformad för att utvärdera säkerhet, immunologiskt svar och klinisk effekt av behandlingen som avläses vid 6, 15 och 30 månaders uppföljning. Målet med intralymfatisk behandling med Diamyd® är att bevara den egna insulinproduktionen genom att avbryta den autoimmuna processen i kroppen som förstör de insulinproducerande cellerna. Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet, är sponsor för studien.

DIAGNODE-1 har lagt grunden för den dubbelblindade och placebokontrollerade DIAGNODE-2-studien som startade november 2017 med syftet att verifiera resultaten från DIAGNODE-1. Studien omfattar 106 patienter och bedrivs vid kliniker i Spanien, Tjeckien, Nederländerna och Sverige.

### **Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens egen insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. En prövarinitierad studie med GABA och Diamyd® i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår också vid University of Alabama at Birmingham i USA. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, 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-mail: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se).

### **För ytterligare information, kontakta:**

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: [ulf.hannelius@diamyd.com](mailto: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](mailto:info@diamyd.com) Org. nr: 556242-3797 Hemsida: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 april 2019 kl 10:30 CET.