



Pressmeddelande den 4 juni 2019

Ny delrapport vid 30 månader och efter extra injektion stödjer långtidseffekt av intralymfatisk Diamyd®

De första sju patienterna som nu följs under hela 30-månadersperioden i DIAGNODE-1 har ett fortsatt positivt sjukdomsförlopp och befinner sig i partiell remission. Partiell remission i typ 1-diabetes karakteriseras av ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodssocker. Tre patienter av dessa sju har också fått en extra intralymfatisk injektion Diamyd® efter sitt 30-månadersbesök. Dessa tre patienter visar en ökad egen insulinproduktion mellan 30- och 37-månadersbesöken. Säkerheten ser god ut och inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

- Resultaten är uppmuntrande, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och sponsor för studien. Det kliniska förloppet efter booster-injektionen av Diamyd® ser också lovande ut även om slutsatsen får vara mycket försiktig då det bara rör tre patienter.

I en sjunde delrapport från den öppna prövarinitierade studien DIAGNODE-1, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, presenteras nu resultat för de första sju patienter som följs i hela studien, 30 månader. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i studien och samtliga patienter befinner sig fortsatt i partiell remission. I genomsnitt har patienternas egen insulinproduktion (mätt som stimulerad C-peptid, AUC) minskat med 31,8%, samtidigt som de i genomsnitt har lägre (-25%) långtidsblodssocker (HbA1c) och använder mindre insulin (-15%) än vid studiestart. Sammantaget indikerar detta att sjukdomsförloppet fortsättningsvis är positivt vid 30 månader för dessa första sju patienter.

Tre av de sju patienterna ingår i en förlängning av studien, vilket innebär att de fått en fjärde injektion, en "booster" med Diamyd® (4µg per dos) ca 32 månader efter att ha påbörjat sitt deltagande i studien. Dessa patienter har nu följts fem månader efter den fjärde injektionen och kommer att följas i ytterligare 6 månader (totalt 11 månader efter den fjärde injektionen). Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i förlängningen av studien. I genomsnitt har de tre patienternas egen insulinproduktion (mätt som stimulerad C-peptid, AUC) minskat med 31% från starten av studien till 30 månader och med 19,5% från starten av studien till 37 månader. Det innebär att den egna insulinproduktionen ökat med ungefär 20% mellan 30-månadersbesöket och 37-månadersbesöket. Samtidigt har de tre patienterna vid 37-månadersbesöket i genomsnitt lägre (-39%) långtidsblodssocker (HbA1c) och använder mindre insulin (-8%) än vid studiestart.

Om DIAGNODE-1

DIAGNODE-1 är en öppen 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 oralt 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.

Av de 12 patienter som ingår i DIAGNODE-1, har tre vuxna patienter tillfrågats och gått med i en förlängning av studien, vilket innebär att de fått en fjärde injektion med Diamyd® ca 2,5 år efter att de påbörjat sitt deltagande i studien. Målet med förlängningen är att utvärdera säkerheten av en fjärde injektion med Diamyd® samt påverkan på immunsystemet och den egna förmågan att bilda insulin. Efter den fjärde injektionen följs patienterna i ytterligare 11 månader.

DIAGNODE-1 baseras på en patentsökt intralymfatisk behandlingsmetod för autoimmuna sjukdomar. Syftet med att administrera direkt i lymfkörtel är att på ett säkert och enkelt sätt öka effekten av antigen-specifik immunoterapi, en terapi som baseras på att använda kroppsegna substanser till att skola om kroppens immunförsvar vid autoimmuna sjukdomar. Antigen-specifik intralymfatisk immunoterapi (AS-ILIT) skiljer sig från den traditionella metoden där antigen injiceras under huden för att sedan transporteras av immunceller till lymfkörtlarna. Istället görs injektionen direkt in i lymfkörtel där immuncellerna lärs upp. Därifrån tar cellerna sig vidare i kroppen, bland annat till bukspottkörteln där de omskolade cellerna är ämnade att skapa en förändrad

reaktion på den autoimmuna attacken på de insulinproducerande betacellerna. Att intralymfatisk administration leder till en starkare klinisk och immunologisk effekt har tidigare påvisats inom allergiområdet. Här har flera studier visat att mycket små mängder allergen som administreras direkt i lymfkörtel ger lika god effekt och säkerhet som betydligt större mängder allergen som under en flera år lång behandlingsperiod injiceras under huden.

DIAGNODE-1 har lagt grunden för den dubbelblindade och placebokontrollerade DIAGNODE-2 som rapporterades fullrekryterad i maj 2019 med syftet att verifiera resultaten från DIAGNODE-1.

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 prespecifierade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår tre 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.

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 4 juni 2019 kl 08:17 CET.