



Pressmeddelande den 17 september 2019

Preliminära resultat från GABA/Diamyd®-studie

Preliminära resultat från den prövarintierade GABA/Diamyd®-studie som genomförts i USA presenterades idag vid EASDs årliga konferens i Barcelona. Inledande analyser indikerar att GABA ensamt eller i kombination med två 20 µg Diamyd®-injektioner under huden (i motsats till tre injektioner i en lymfkörtel som i pågående DIAGNODE-studier) hos nydiagnostiserade diabetespatienter inte signifikant påverkar insulinproduktion, blodsockervärden eller insulindos jämfört med placebo. En potentiellt positiv effekt av GABA på att sänka glukagonnivåerna observerades. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Fördjupade metaboliska analyser och immunologiska resultat väntas följa.

Av de 101 patienter som skrevs in i studien randomiserades 97 patienter och startade behandlingen, och av dessa ingår 91 patienter i den preliminära analysen. Det fanns inga signifikanta skillnader i patienternas ingångsvärden mellan GABA- (n = 39), GABA/Diamyd®- (n = 22) och placebo- (n = 30)grupperna, vilket indikerar att randomiseringen varit lyckad. Preliminära analyser indikerar inga signifikanta skillnader i förändringen från ingångsvärden till 12 månader i egen insulinproduktion, blodsocker eller insulindos mellan behandlingsarmarna. Viktigt att notera är att ett kraftigt svar observerades i placeboarmen, där två patienter visade insulinberoende och två patienter ett mycket lågt insulinbehov vid 12 månader. En minskning av patientföljsamheten över tid för GABA-behandling (och GABA placebo) noterades.

En positiv trend för lägre glukagonnivåer under fasta och efter en flytande måltid observerades i de två aktiva behandlingsarmarna jämfört med placebo. Dysfunktionell glukagonutsöndring är ett vanligt kännetecken och en potentiell behandlingsinriktning inom typ 1-diabetes och långvarig typ 2-diabetes. Hormonet glukagon utsöndras av alfaceller i bukspottskörteln och stimulerar utsläpp av glukos till blodet.

–Vi är förvånade över placebo svaret som vi såg hos några patienter, säger professor Kenneth McCormick vid University of Alabama i Birmingham, huvudprövare och sponsor för studien. Det krävs fördjupade analyser för att bättre förstå detta såväl som den potentiellt positiva upptäckten avseende minskade glukagonnivåer i GABA-behandlade patienter. Jag vill tacka alla patienter såväl som den kliniska personalen och samarbetspartners utan vilka det hade varit omöjligt att genomföra denna studie på en enda klinik.

–Dessa resultat överensstämmer med tidigare, mindre kombinationsstudier där Diamyd® har administrerats under huden, säger Ulf Hannelius, VD för Diamyd Medical. Vi förblir fokuserade på intralymfatisk administration av Diamyd® och noterar den överraskande observationen avseende en minskning av glukagonnivåer som verkar vara förknippade med GABA-tillskott. Ytterligare analyser av denna studie samt den pågående ReGenerate-1-studien med Remygen®, vår egen formulering av GABA, kommer att ge ytterligare insikter om detta potentiella resultat.

Om GABA/Diamyd®-studien

GABA/Diamyd® är en trearmad, dubbelblind och placebokontrollerad omfattande totalt 101 barn och ungdomar mellan 4 och 18 år, nydiagnostiserade med typ 1-diabetes. Patienterna har fördelats slumpvis till en av tre behandlingsgrupper: a) två injektioner med Diamyd® (administrerat subkutant) i kombination med dagligt oralt intag av GABA, b) endast GABA, eller c) placebo. Patienterna har följts i 12 månader varefter effekten avseende bevarandet av den egna produktionen av insulin analyserats. Studien har utförts i USA under ledning av Professor Kenneth McCormick vid University of Alabama at Birmingham, huvudprövare och sponsor för studien. Dr McCormick behandlar patienter vid Children's of Alabama.

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 två 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. 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 Growth Market 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 17 september 2019 kl 12.15 CET.