



Pressmeddelande den 20 december 2019

## Positiva top-line-resultat från fas I/II-studie med Diamyd® i lymfkörtel

*Diamyd Medical meddelar idag när samtliga 12 patienter följts under hela 30-månadersperioden i den öppna studien DIAGNODE-1, att patienterna i genomsnitt visar ett positivt sjukdomsförlopp med ett nära normalt långtidsblodssocker och ett lågt behov av externt tillfört insulin. De tre patienter som fått en extra injektion Diamyd® i lymfkörtel efter sitt 30-månadersbesök visar en bibehållen egen insulinproduktion mellan 30- och 43-månadersbesöken samt lägre långtidsblodssocker och insulinbehov än vid studiestart. Säkerheten ser god ut och inga allvarliga biverkningar har rapporterats.*

-Resultaten är glädjande och effekten av den extra injektionen tyder på att vi under ett års tid helt kunnat bibehålla den egna insulinproduktionen, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och sponsor för studien.

Sammanfattningsvis har de 12 patienternas egen insulinproduktion (mätt som stimulerad C-peptid, AUC) minskat i genomsnitt under 15 respektive 30 månader med 19% och 42%. Det kan jämföras med obehandlade patienter i samma åldersgrupp från tidigare studier där en nedgång på 35-50% förväntas redan under en 15-månadersperiod. De tre patienterna som fått en fjärde injektion med Diamyd® ungefär 2,5 år efter studiestart har i genomsnitt minskat sin egen insulinproduktion med endast 29% vid 43 månader jämfört med studiestart och har en oförändrad egen insulinproduktion mellan 30- och 43-månadersbesöken.

- Att en extra injektion kan bevara den egna insulinproduktionen ett helt år är mycket intressant och knyter väl an till det dosberoende vi observerade i den större analysen som gjorts på tidigare studier med Diamyd® och som rapporterades i förra veckan, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Det bör poängteras att dagens positiva resultat inte tar i beaktande genetiska subgrupper och det kommer att bli intressant att se i mer djupgående analyser hur intralymfatisk administration av Diamyd® förhåller sig till dessa grupper.

Långtidsblodssocker (mätt som HbA1c) har i genomsnitt förbättrats med 12% vid 30-månadersbesöket jämfört med vid studiestart. Det kan jämföras med obehandlade patienter i samma åldersgrupp från tidigare studier där en ökning på 18% kan förväntas redan under en 15-månadersperiod. Patienterna som fått en fjärde injektion med Diamyd® förbättrade sin blodssockerkontroll ytterligare, långtidsblodssockret var 37% lägre vid 43 månader jämfört med studiestart och oförändrat mellan 30- och 43-månadersbesöken.

Patienternas behov av externt tillfört insulin har i genomsnitt ökat med 31% på 30 månader. Det kan jämföras med obehandlade patienter i samma åldersgrupp från tidigare studier där en ökning på 50% förväntas redan under en 15-månadersperiod. De tre patienter som fick en fjärde dos med Diamyd® har minskat sitt behov av externt insulin med 20% vid 43 månader jämfört med studiestart. Vid 30 månader från studiestart hade patienterna minskat sitt insulinbehov med 5% jämfört med en minskning på 20% vid 43 månader från studiestart. Patienternas insulinbehov var således lägre vid 43 månader än vid 30 månader.

10 av 12 patienter befinner sig i partiell remission vid 30 månader från studiestart (ungefär 33 månader från diagnos) och samtliga tre patienter som fått en fjärde injektion med Diamyd® befinner sig i partiell remission 43 månader från studiestart (ca 46 månader från diagnos). Partiell remission i typ 1-diabetes kännetecknas av ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodssocker.

### 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® har injicerats vid tre tillfällen med en månads mellanrum med låg (4 µg) dos direkt i lymfkörtel (intraflymfatiskt). Patienterna har även fått tillskott av oralt D-vitamin under 4 månader. Studien har utformats för att utvärdera säkerhet, immunologiskt svar och klinisk effekt av behandlingen som avlästs och delrapporterats 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 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. Intralymfatisk administration har tidigare utvärderats inom allergiområdet där man sett att det leder till en starkare klinisk och immunologisk effekt. 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 är den första kliniska studien som utvärderar administrationssättet i en autoimmun sjukdom med syftet att inducera immunologisk tolerans mot ett kroppseget antigen. 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 prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIB-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår en 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](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: [www.diamyd.com](http://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 20 december 2019 kl. 17:30.