



Pressmeddelande den 12 september 2014

Nytt sätt att ge Diamyd[®] testas i vuxna med typ 1-diabetes

Diamyd Medical (First North: DMYD B) informerar att ett nytt sätt att ge Diamyd[®] kommer att testas i en klinisk studie med fem vuxna som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Den prövarinitierade studien har godkänts av Läkemedelsverket.

I analogi med utvecklingen inom allergibehandling, där administration av allergen till lymfkörtel kraftigt förbättrat effekten, kommer man i studien att administrera Diamyd[®] direkt i lymfkörtel i kombination med behandling med D-vitamin.

– Detta är en innovativ approach som kan komma att bli betydelsefull såväl för behandling av typ 1-diabetes som andra autoimmuna sjukdomar, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare för studien. Vi har tidigare visat att Diamyd[®] har viss effekt vad gäller bevarande av de insulinproducerande betacellerna och nu provar vi olika vägar att förstärka denna effekt. Direkt intralymfatisk behandling är en sådan väg. Man kan också kombinera med potentiellt effektiva molekyler som slår på sjukdomen från andra håll. Precis som vid cancerbehandling måste man prova olika kombinationsbehandlingar för att nå fram till en bot för autoimmun diabetes.

Diamyd[®] är en antigenbaserad terapi (ABT) som utvecklas för behandling och prevention av typ 1-diabetes. Den aktiva substansen är autoantigenet GAD. Diamyd[®] har visat en 16%-ig effekt ($p=0,10$) i en europeisk fas III-studie och avses ingå som en komponent i kombinationsbehandlingar mot sjukdomen.

– Diamyd[®] är idag den ABT som ligger längst fram i utvecklingen vad gäller behandling och förebyggande av typ 1-diabetes, säger Anders Essen-Möller, ordförande i Diamyd Medical. Vi har identifierat flera godkända läkemedel som vi tror ger synergistisk effekt med vår ABT. En klinisk studie med Diamyd[®] i kombination med bland annat ibuprofen pågår och flera andra förbereds.

Den nya studien, DIAGNODE, är en öppen pilotstudie med fem patienter mellan 18 och 30 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom 6 månader. En första utvärdering sker efter 6 månader med fokus på säkerhet och immunologiska markörer, därefter kommer patienterna att följas upp i ytterligare 24 månader.

Samtliga fem deltagare får en låg dos (4 μ g) Diamyd[®] i lymfkörtel vid tre tillfällen. Diamyd[®] kombineras i denna studie med en hög dos D-vitamin. D-vitaminet ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka ABT:ns toleransinducerande effekt avseende att bevara patientens insulinproducerande förmåga.

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun form av diabetes där immunförsvaret attackerar patientens egna insulinproducerande betaceller. Dessa patienter måste dagligen behandlas med insulin för sin överlevnad. Att finna en bot är av stor vikt för världens hälsovårdssystem och för patienternas

välbefinnande. Den årliga världsmarknaden för en fungerande behandling, som är enkel att ge, uppskattas till flera miljarder dollar.

Om Diamyd®

Diamyd® är en läkemedelskandidat för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd® har använts i kliniska studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. Vad gäller bevarandet av patienternas egenproduktion av insulin har Diamyd® visat en 16%-ig effekt ($p=0.1$) gentemot placebo i en europeisk fas III-studie och Diamyd® utvecklas nu vidare i kombinationsbehandlingar med andra substanser. Diamyd® är lätt att ge och kan ges på i princip alla sjukvårdsinrättningar.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att förbättra situationen för patienter med autoimmun diabetes och mot att bota sjukdomen. Diamyd Medicals projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandling för att stoppa den gradvisa förstörelsen av insulinproducerande betaceller genom att använda Bolagets GAD65-baserade diabetesvaccin Diamyd®, som till exempel Diamyd® + D-vitamin med och utan inflammationshämmare; och Diamyd® + GABA, för vilket Diamyd Medical licensierar exklusiva intellektuella rättigheter från University of California i Los Angeles (UCLA). Diamyd Medical har också en 46%-ig andel i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller kommer att användas inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, ordförande, Diamyd Medical AB

Tel: +46 70 55 10 679. E-post: anders.essen-moller@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.