



Pressmeddelande den 10 mars 2015

## **Diabetesvaccinet Diamyd® i ny studie för att stoppa typ 1-diabetes hos barn**

*Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att DiAPREV-IT 2 har startat. I den nya studien, den andra i sitt slag, testas diabetesvaccinet Diamyd® som behandling för att förhindra eller fördröja att barn med mycket hög risk för typ 1-diabetes insjuknar.*

Den första deltagaren av 80 planerade har inkluderats i DiAPREV-IT 2, en placebokontrollerad fas II-studie där diabetesvaccinet Diamyd® ges för att förhindra eller fördröja att typ 1-diabetes bryter ut. Barnen som går med i studien är till synes friska, men har visats ha mycket hög risk att insjukna i typ 1-diabetes. Deltagarna kommer även att få tillskott av D-vitamin i syfte att förstärka effekten av diabetesvaccinet.

Den autoimmuna processen vid typ 1-diabetes börjar innan man får symtom på sjukdomen. År eller månader innan symtom på insulinbrist uppstår har immunförsvaret börjat angripa de celler som bildar insulin i kroppen. Under denna period märks inte sjukdomen, men man kan upptäcka den autoimmuna processen genom att leta efter speciella markörer i blodet. I stora screeningstudier vid Lunds universitet har man identifierat barn som har dessa markörer, och de här barnen kommer alltså med största sannolikhet att insjukna i typ 1-diabetes.

– Vi har haft en strykande åtgång av de platser vi erbjudit för att gå med i studien, och har många intressenter på kö, säger Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet samt huvudprövare för studien. Det känns mycket bra att kunna erbjuda de här barnen en studie med syftet att stoppa eller bromsa sjukdomsprocessen.

– Med ett blodprov kan man idag identifiera individer där den autoimmuna process som leder till typ 1-diabetes påbörjats, säger Åke Lernmark, professor i experimentell diabetesforskning vid Lunds universitet. Här gäller det att ingripa innan det är för sent, och två injektioner med diabetesvaccinet Diamyd®, som visat sig säkert i studier med mer än 1000 diabetespatienter är den behandling som idag verkar mest lovande.

Den nya studien DiAPREV-IT 2 är ett komplement till den redan pågående studien DiAPREV-IT. När barnen börjar i studien kommer de att stratifieras efter vilket av de tidiga stadier av den autoimmuna processen de befinner sig i. Det första stadiet omfattar barn med två eller fler olika autoantikroppar riktade mot de egna insulinproducerade cellerna, men med normal glukosmetabolism. Det andra stadiet omfattar barn med både autoantikroppar och nedsatt glukosmetabolism. Tillskott av D-vitamin ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka diabetesvaccinets toleransinducerande effekt avseende att bevara den insulinproducerande förmågan.

Studien är dubbelblind och placebokontrollerad vilket innebär att hälften av barnen kommer att randomiseras till att få två injektioner med Diamyd® och hälften till placebo (icke verksamt ämne). Ingen vet vem som får vad förrän studien är slut efter fem år. De barn som utvecklar kliniska symtom på typ 1-diabetes under studien kommer att få injektioner med aktivt Diamyd® efter diagnos oavsett vad de fått som förebyggande behandling. På detta sätt kommer man att kunna följa diabetesvaccinets effekt även i nydebuterade patienter.

DiAPREV-IT och DiAPREV-IT 2 drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet och samfinansieras med forskningsanslag. Diamyd Medical står för bland annat studieläkemedel och har rätt att använda studieresultaten vid en eventuellt kommande registrering.

### **Om typ 1-diabetes**

Typ 1-diabetes är en autoimmun form av diabetes där det egna immunförsvaret attackerar kroppens insulinproducerande betaceller. Genom analyser av markörer i blodet kan man identifiera personer där den autoimmuna processen pågår, men ännu inte gett upphov till kliniska symtom på diabetes. När kliniska symtom uppstår måste patienterna dagligen och för resten av livet behandlas med insulin för att överleva. Att finna ett

botemedel 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 diabetesvaccinet Diamyd®**

Diamyd® är den Antigen-Baserade Terapi som kommit längst i världen i utvecklingen för att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes och därmed bevara kroppens egen insulinproducerande förmåga. Diamyd® är lätt att ge och kan ges på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Diamyd® har använts i studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. Diamyd® har visat en 16-procentig effekt ( $p=0,10$ ) gentemot placebo vad gäller bevarandet av patienternas egenproduktion av insulin i en europeisk fas III-studie med barn och ungdomar nydiagnostiserade med typ 1-diabetes. Pågående utvecklingsarbete är inriktat på att förstärka effekten av behandlingen med Diamyd® genom att kombinera med andra substanser. Fem kliniska studier med Diamyd® pågår och ytterligare en håller på att sättas igång.

- **DIABGAD-1.** En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med ibuprofen och D-vitamin. Studien omfattar totalt 64 patienter mellan 10 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och kommer att pågå i totalt 30 månader. Kombinationsbehandlingens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Alla deltagare är inkluderade i studien och de första 6-månadersresultaten, med fokus på immunologiska markörer, beräknas kunna presenteras under våren 2015. Studien utförs på nio kliniker i Sverige och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet.
- **DIAPREV-IT.** En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i barn med mycket hög risk att insjukna i typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 50 deltagare från 4 års ålder och kommer att pågå i totalt 5 år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien utförs i Sverige under ledning av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Resultat väntas i slutet av 2016.
- **DIAGNODE.** En öppen studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar 5 patienter mellan 18 och 30 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien utförs i Sverige under ledning av professor Johnny Ludvigsson och inkluderade den första patienten i februari 2015.
- **DIAMYD®/GABA.** En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med GABA. Studien omfattar 75 patienter mellan 4 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och kommer att pågå i totalt 12 månader. Kombinationsbehandlingens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Studien utförs i USA under ledning av professor Kenneth McCormick vid University of Alabama at Birmingham. Den första patienten inkluderades i mars 2015.
- **DIAPREV-IT 2.** En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med D-vitamin i barn med mycket hög risk att insjukna i typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 80 deltagare mellan 4 och 18 år och kommer att pågå i totalt 5 år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien utförs i Sverige under ledning av docent Helena Elding Larsson. Den första patienten inkluderades i studien i mars 2015.
- **EDCR IIa.** En öppen studie där Diamyd® kombineras med etanercept och D-vitamin. Studien omfattar 20 patienter mellan 8 och 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien utförs i Sverige under ledning av professor Johnny Ludvigsson och är under uppstart.

### **Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att förbättra situationen för patienter med autoimmun diabetes och för att bota sjukdomen. Diamyd Medicals projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandling med det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd® i syfte att stoppa den gradvisa förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Diamyd Medical har en exklusiv licens från UCLA för intellektuella rättigheter till GAD-molekylen. En exklusiv licens med UCLA föreligger även för användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

Diamyd Medical äger aktier i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller väntas komma till användning inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats. Diamyd Medical har även en ägarandel i det amerikanska medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., samt en mindre ägarandel och andra finansiella intressen i det amerikanska genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

**För ytterligare information, kontakta:**

Anders Essen-Möller, vd, Diamyd Medical AB

Tel: +46 70 55 10 679. E-post: [anders.essen-moller@diamyd.com](mailto: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](mailto:info@diamyd.com). Org. nr: 556242-3797. Hemsida: [www.diamyd.com](http://www.diamyd.com).