



Pressmeddelande den 20 maj 2015

EDCR har startat - första patienten inkluderad i ny studie där diabetesvaccinet Diamyd® kombineras med etanercept

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att den första patienten nu har inkluderats i en ny studie, EDCR, där diabetesvaccinet Diamyd® kombineras med två andra redan godkända substanser, det immunodämpande läkemedlet etanercept och D-vitamin, med syftet att utvärdera kombinationsbehandlingens säkerhet samt dess påverkan på immunsystemet hos barn och ungdomar som nyligen fått typ 1-diabetes. I och med starten av EDCR pågår nu totalt sex kliniska studier där Diamyd® testas på olika sätt, antingen i kombination med andra substanser eller genom att ge diabetesvaccinet tidigt i sjukdomsprocessen, redan innan typ 1-diabetesdiagnos.

Den första patienten har nu inkluderats i studien EDCR (Etanercept-Diamyd®-Combination-Regimen) som omfattar 20 barn och ungdomar mellan 8 och 18 år som nyligen fått typ 1-diabetes. Studiens syfte är att utvärdera kombinationsbehandlingen Diamyd®, etanercept och D-vitamin ur säkerhetssynpunkt samt hur immunsystemet påverkas. Etanercept är en så kallad TNF-alfa-hämmare som används vid reumatiska sjukdomar och är godkänd bland annat för att behandla barn med juvenil idiopatisk artrit.

– Det är ett spännande koncept att med etanercept trycka ner skadliga delar av immunförsvaret som är aktiverade vid nydebuterad typ 1-diabetes samtidigt som vi, på ett diskret antigen-specifikt sätt, försöker inducera tolerans med diabetesvaccinet Diamyd®, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare och sponsor för studien. D-vitaminet är också en viktig del i behandlingen. Syftet med kombinationsbehandlingen är att stoppa eller fördröja det autoimmuna angreppet på bukspottkörtelns insulinproducerande celler.

Diamyd® har visat en 16-procentig effekt ($p=0,10$) i en europeisk fas III-studie och en god säkerhetsprofil. Data från kliniska studier visar att Diamyd® aktiverar både komponenter som nedreglerar immunförsvaret och komponenter som ökar på inflammationen vid typ 1-diabetes. Genom att kombinera diabetesvaccinet med etanercept kan det inflammatoriska svaret minskas och diabetesvaccinets nedreglerande toleransinducerande effekt få större genomslag. D-vitamin avser i sin tur att ytterligare nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter i syfte att förstärka diabetesvaccinets regulatoriska effekt. Både D-vitamin och etanercept anses även ha en direktverkande positiv effekt på betacellerna.

EDCR kommer att genomföras vid nio barndiabeteskliniker i Sverige. Studien är öppen, vilket innebär att alla deltagare kommer att få aktiv kombinationsbehandling. Studiedeltagarna kommer först få behandling med D-vitamin och etanercept under en månad. Sedan ges två injektioner med Diamyd® med en månads mellanrum. Behandlingen med etanercept kommer att pågå under totalt 90 dagar och D-vitaminbehandlingen i 15 månader. En första säkerhetsutvärdering sker 6 månader efter att samtliga patienter inkluderats. Deltagarna kommer sedan att följas i ytterligare 24 månader.

Om diabetesvaccinet Diamyd®

Typ 1-diabetes är en förödande sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett botemedel ska inte underskattas. Diamyd® anses vara den Antigen-Baserade Terapi (ABT) som kommit längst i utvecklingen för att behandla sjukdomen. Diamyd® har använts i kliniska studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. I en europeisk fas III-studie har Diamyd® visat god klinisk effekt i flera subgrupper, och en begränsad total 16-procentig effekt ($p=0,10$) vad gäller bevarandet av den egna förmågan att bilda insulin. I syfte att förstärka den totala effekten utvecklas kombinationsbehandlingar med Diamyd® och andra godkända substanser. Diamyd® är lätt att ge på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Den potentiella marknaden uppskattas till flera miljarder dollar per år.

Sex forskarinitierade kliniska studier med Diamyd® med olika behandlingskoncept pågår:

- **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, presenterades i april 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. Den första patienten inkluderades i studien i maj 2015.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att bota typ 1-diabetes och LADA. Bolagets projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandlingar med det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd[®] i syfte att stoppa förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Bolaget har exklusiva UCLA-rättigheter till GAD65, den aktiva substansen i vaccinet, för vilket det sista patentet går ut år 2032. Dessutom licensierar Bolaget exklusivt UCLA-patent för att använda GABA för behandling av diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller kan förväntas komma till användning 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, vd

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.