



Pressmeddelande den 21 april 2016

Delresultat från DIAGNODE-1 pekar mot en tydlig och eftersträvad ombalansering av immunförsvaret vid administration av Diamyd® direkt i lymfkörtel

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att professor Johnny Ludvigsson presenterar preliminära immunologiska delresultat från fyra patienter i pilotstudien DIAGNODE-1 vid diabeteskongressen SSSD i Reykjavik den 21-22 april. Delresultaten pekar mot att en låg dos med diabetesvaccinet Diamyd® i lymfkörtel tydligt ombalanserar immunförsvaret mot ett önskat så kallat Th2-svar. Som tidigare rapporterats ser behandlingen ut att vara säker och tolerabel och det kliniska förloppet ser ut att vara positivt. Det är dock för tidigt att dra några slutsatser i dessa få patienter.

Som tidigare kommunicerats presenterar professor Johnny Ludvigsson, huvudprövare och sponsor för DIAGNODE-1, en första preliminär utvärdering av data från de första fyra patienterna som följts i sex månader i studien på diabeteskongressen "the 51st Annual Meeting of the Scandinavian Society for the Study of Diabetes (SSSD)", som hålls i Reykjavik, Island, den 21-22 April 2016. Denna utvärdering visar, som tidigare kommunicerats, preliminärt att behandlingen ser ut att vara säker och tolerabel och att det kliniska förloppet visar positiva data vad gäller såväl den egna förmågan att bilda insulin som bättre långtidsblodssocker och lägre insulindosbehov, även om inga slutsatser kan dras i dessa få patienter som fortfarande kan befinna sig i den så kallade honeymoon-perioden som ofta karakteriseras av en viss regression av sjukdomen.

Professor Ludvigssons team har nu även tittat på immunologiska markörer, vilka pekar mot att diabetesvaccinet Diamyd® givet direkt i lymfkörtel ger en tydlig och eftersträvad immunförändring. Här har det så kallade Th1-svaret – som är associerat med autoimmuniteten vid typ 1-diabetes – vridits mot ett så kallat Th2-svar vilket är det immunologiska svar som eftersträvas med syftet att bibehålla den egna insulinproduktionen. Detta ser man genom att utsöndrandet av cytokiner vid immunförsvarets kontakt med GAD65 visar på en större relativ koncentration av till exempel IL-13 jämfört med INF-gamma. Även en uttalad ökning av GAD-antikroppar ses hos de fyra patienterna.

- Detta är lovande preliminära resultat. Nästa steg i de immunologiska analyserna är att jämföra det här svaret med andra pågående studier där GAD-vaccinet är givet subkutant, med syftet att förstå hur olika sätt att administrera GAD påverkar immunsvaret samt att se om den immunologiska effekt vi verkar se korrelerar med klinisk effekt, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare och sponsor för studien.

- Möjligheten att analysera explorativa data från de sex pågående kliniska studierna med diabetesvaccinet Diamyd® är en viktig komponent i Diamyd Medicals strategi säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vi utvärderar kontinuerligt möjligheterna kring vår behandlingsregim på basen av alla insamlade data för att på bästa sätt ta nästa steg mot att nå marknaden.

Pilotstudien DIAGNODE-1 är den första i sitt slag där en låg dos av Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med behandling med D-vitamin. Det av Diamyd Medical patentsökta konceptet kan jämföras med utvecklingen inom allergibehandling där man konstaterat att administration av allergen till lymfkörtel kraftigt förbättrat effekten samtidigt som dosen kan minskas. D-vitamin ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka diabetesvaccinets toleransinducerande effekt avseende att bevara patientens insulinproducerande förmåga.

DIAGNODE-1 är en öppen pilotstudie som omfattar totalt nio patienter mellan 12 och 30 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom 6 månader. Patienterna följs upp i 30 månader. Samtliga deltagare får en låg dos (4µg) Diamyd® i lymfkörtel vid tre tillfällen i kombination med intag av D-vitamin.

Om Diamyd® och kombinationsstudier

Typ 1-diabetes är en förödande sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett botemedel ska inte underskattas. Diabetesvaccinet 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. Fortsatt utveckling är inriktad på kombinationsbehandlingar för att öka effekten. Diamyd® är lätt att ge på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Den potentiella marknaden uppskattas till flera miljarder dollar per år.

Sex forskarinitierade kliniska studier pågår, vilka bland annat kombinerar Diamyd® med olika immunomodulerande substanser; etanercept, ibuprofen, D-vitamin och GABA.

- **DIABGAD-1 – DIAMYD® I KOMBINATION MED IBUPROFEN OCH D-VITAMIN**
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. Studien utförs på nio kliniker i Sverige och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. 30-månadersresultat beräknas föreligga första halvåret 2017.
- **DIAGNODE-1 – DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
En öppen studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar 9 patienter mellan 12 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 leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet och inkluderade den första patienten i februari 2015.
- **GABA/DIAMYD® – DIAMYD® I KOMBINATION MED 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.
- **EDCR IIa – DIAMYD® I KOMBINATION MED ETANERCEPT OCH D-VITAMIN**
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 leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet och den första patienten inkluderades i maj 2015.
- **DiAPREV-IT 1 – DIAMYD®**
En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i barn med 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 fem år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien leds av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Femårsresultat väntas i slutet av 2016.
- **DiAPREV-IT 2 – DIAMYD® I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med D-vitamin i barn med 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 fem år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien leds av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Den första patienten inkluderades i studien i mars 2015.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att bota autoimmun diabetes genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik.

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd[®], en Antigen-Baserad Terapi (ABT) baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Bolagets inlicensierade teknologier för GABA och Gliadin har även dessa potential att bli viktiga pusselbitar i den framtida lösningen för att förhindra, behandla och bota autoimmun diabetes, liksom vissa andra autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. För närvarande pågår sex kliniska studier med Diamyd[®]. Diamyd Medical är med 45% största ägare i stamcellsbolaget Cellaviva AB. Stamceller kan förväntas komma till användning inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där den autoimmuna komponenten av sjukdomen har stoppats. Diamyd Medical har också ägarandelar i medtech-bolaget Companion Medical, Inc. i San Diego, USA; samt i generapibolaget Periphagen, Inc., Pittsburgh, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq Stockholm First North under kortnamnet DMYD B. Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

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.