



Pressmeddelande den 7 september 2016

Diamyd Medical ger uppdatering om kliniska studier med Diamyd®

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) deltar i sex kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd® för behandling och prevention av typ 1-diabetes. Bolaget meddelar idag att ytterligare en av dessa, fas II-studien EDCR Ila nu har fullrekryterats och att resultat från en första utvärdering efter 6 månader beräknas kunna presenteras under det andra kvartalet 2017. Bolaget meddelar också att resultat från den placebokontrollerade preventionsstudien DiAPREV-IT 1 väntas kunna presenteras under det första kvartalet 2017.

Samtliga 20 patienter är nu inkluderade i fas II-studien EDCR Ila (Etanercept-Diamyd®-Combination-Regimen), som pågår vid åtta barndiabeteskliniker i Sverige. Studien är en öppen klinisk pilotstudie i barn och ungdomar mellan 8 och 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes där diabetesvaccinet Diamyd® kombineras med två andra redan godkända substanser, etanercept och D-vitamin. Studien kommer att pågå i 30 månader efter att alla deltagare inkluderats. Syftet med studien är att utvärdera kombinationsbehandlingens säkerhet samt dess påverkan på immunsystemet i barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. En första utvärdering kommer att genomföras redan efter 6 månader med fokus på immunologiska markörer, 6-månadersanalysen kommer att kunna påbörjas i slutet av kvartal 1 2017 och resultaten därmed kunna presenteras i kvartal 2 2017. Studien leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare och sponsor för studien.

Studien ingår i en serie kombinationsstudier med diabetesvaccinet Diamyd® för att förstärka den effekt (16%, $p=0,1$) som tidigare uppnåtts i en europeisk fas III-studie om 334 nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter. Fas II-studien EDCR Ila är den första i sitt slag där diabetesvaccinet Diamyd® kombineras med etanercept och D-vitamin och prövas mot den komplexa autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes.

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 (JIA). Data från tidigare kliniska studier visar att Diamyd® aktiverar komponenter som nedreglerar inflammationen samt vissa komponenter som kan aktivera immunförsvaret. Genom att kombinera diabetesvaccinet med etanercept kan det inflammatoriska svaret minskas och diabetesvaccinets toleransinducerande effekt således 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.

I den placebokontrollerade studien DiAPREV-IT 1 förväntas den sista patienten göra sitt sista besök under slutet av 2016. Därefter ska studieresultaten bearbetas och analyseras innan resultaten kan presenteras under första kvartalet 2017.

Övrig pågående fullrekryterad studie är den placebokontrollerade DIABGAD-studien där resultat förväntas föreligga under det första kvartalet 2017. Ännu ej fullrekryterade studier är den placebokontrollerade GABA/DIAMYD®-studien, den öppna studien DIAGNODE-1 samt den placebokontrollerade studien DiAPREV-IT 2.

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. Kombinationsbehandlings 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 kvartalet 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. Kombinationsbehandlings syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Studien utförs i USA under ledning av Dr. Alexandra Martin 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. Studien var fullrekryterad i september 2016 och 6-månadersresultat beräknas föreligga under andra kvartalet 2017.
- 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 under första kvartalet 2017.
- 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 en av huvudägarna 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 genterapibolaget 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.

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 7 september 2016 kl. 12.30 CET.