



Pressmeddelande den 4 oktober 2016

Läkemedelsverket godkänner utökning av Diamyd®-studie

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar idag att DIAGNODE-1, en öppen klinisk pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® testas genom att ges direkt i lymfkörtel, har godkänts av Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden att utökas från nio till femton patienter.

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 den immunomodulerande effekten samtidigt som dosen kan minskas. Syftet är att, analogt med allergibehandling, specifikt inducera immunologisk tolerans för patientens insulinproducerande betaceller och därigenom bevara patientens insulinproducerande förmåga.

- Intralymfatisk administration av Diamyd® har visat sig säkert i de första fyra patienter som följts i sex månader i studien och att vi nu kan utöka patientantalet till 15 år ett viktigt steg framåt för att utvärdera detta innovativa behandlingskoncept, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare och sponsor för studien.

DIAGNODE-1 är en öppen pilotstudie som inkluderar patienter mellan 12 och 30 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom 6 månader. Att studien är öppen innebär att behandlande läkare vet att alla patienterna fått aktivt studieläkemedel och därmed kan löpande utvärdera behandlingen. 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 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 15 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 kombinationsbehandlingens 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. Enligt avtal med Janssen Research & Development och JDRF har studien nyligen utökats till att omfatta 95 patienter mellan 4 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Studien pågår i 12 månader. Kombinationsbehandlingens 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 diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar 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. För närvarande pågår sex kliniska studier med Diamyd®. GABA utgör vid sidan av diabetesvaccinet en central tillgång i Diamyd Medical och Bolaget arbetar med sin inlicensierade GABA-teknologi även här med att utveckla en egen läkemedelsprodukt. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget Cellaviva AB (under namnändring till NextCellPharma AB). 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 4 oktober 2016 kl. 08.30 CET