



Pressmeddelande den 24 oktober 2016

Delrapport för Diamyd® direkt i lymfkörtel indikerar positivt kliniskt förlopp

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar idag att en andra delrapport från DIAGNODE-1, en öppen klinisk pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, preliminärt visar att behandlingen efter 15 månader ser ut att vara säker och tolerabel samt att det kliniska förloppet hos patienterna är positivt vad gällande såväl den egna förmågan att bilda insulin som långtidsblodssocker och insulindos. Denna preliminära utvärdering kommer att presenteras av professor Johnny Ludvigsson, huvudprövare och sponsor för studien, på diabeteskonferensen ISPAD som hålls i Valencia 26 - 29 oktober 2016.

DIAGNODE-1 är en öppen klinisk pilotstudie som omfattar totalt femton patienter mellan 12 och 30 år med typ 1-diabetes där diabetesvaccinet Diamyd® injiceras i låg dos direkt i lymfkörtel. Behandlingen kombineras med intag av D-vitamin. Nu presenteras preliminära data från sex patienter.

- Resultaten, som förvisso bygger på få patienter, ser mycket hoppningivande ut. Särskilt intressant är att betacellfunktionen snarast ser ut att ha förbättrats från 6 till 15 månaders uppföljning, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, huvudprövare och sponsor för studien. Min slutsats som jag ska presentera på ISPAD-mötet är att en låg dos av diabetesvaccinet Diamyd® givet direkt i lymfkörtel, i kombination med oral behandling med D-vitamin, ser ut att vara tolerabel och säker, och även ge ett starkt immunsvaret som skulle kunna bevara den egna förmågan att producera insulin.

Fyra patienter har följts i 15 månader och sex patienter (två nya patienter) har följts i 6 månader från inklusion i studien, det vill säga 12 respektive 3 månader efter den tredje injektion med diabetesvaccinet Diamyd® (4µg per dos) direkt i lymfkörteln. Detta nya innovativa administrerings sätt är i analogi med utvecklingen inom allergibehandling, där administration av allergen till lymfkörtel kraftigt förbättrat effekten. D-vitaminet ges i syfte att nedreglera immunsystemets inflammatoriska komponenter för att därigenom öka diabetesvaccinets toleransinducerande effekt avseende att bevara patientens insulinproducerande förmåga.

Professor Johnny Ludvigsson rapporterar att preliminära 15-månaders data för de första fyra patienter, som följts i 15 månader indikerar att säkerheten är god och inga allvarliga biverkningar har rapporterats. Den egna förmågan att bilda insulin (mätt som C-peptid, AUC) har i genomsnitt för gruppen minskat med 6% medan fastande C-peptid har ökat med 34%. Samtidigt har HbA1c (ett sätt att mäta långtidsblodssocker) och insulindos minskat med 22 respektive 24%.

Tidigare i år så rapporterade professor Johnny Ludvigsson preliminära 6-månadersdata för fyra patienter och nu rapporteras 6-månadersdata för ytterligare två patienter vilket leder till att man har resultat för totalt sex patienter vid 6 månader. Säkerheten ser god ut och inga allvarliga biverkningar har rapporterats. Den egna förmågan att bilda insulin (mätt som C-peptid, AUC) har i genomsnitt för gruppen ökat med 3% medan fastande C-peptide minskat med 3%. Samtidigt har HbA1c och insulindos minskat med 38 respektive 28%. Det indikerar att de tidigare rapporterade kliniska resultaten inte har förändrats då man tittar på sex patienter jämfört med de tidigare fyra patienterna.

Även immunologiska markörer har utvärderats preliminärt, vilka pekar mot att diabetesvaccinet Diamyd® givet direkt i lymfkörtel ger en tydlig och eftersträvd ombalansering av immunförsvaret. 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.

Professor Johnny Ludvigsson kommer att presentera dessa delresultat på "42nd Annual Conference of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes ISPAD" i Valencia, Spanien som hålls den 26-29 oktober 2016.

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 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. Enligt avtal med Janssen Research 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 NextCell Pharma AB (tidigare Cellaviva AB). Diamyd Medical har också ägarandelar i medtechbolaget 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 24 oktober 2016 kl08.30 CET