



Pressmeddelande den 7 maj 2019

Fullrekryterad europeisk fas IIB-studie med diabetesvaccinet Diamyd®

Samtliga patienter i Diamyd Medicals europeiska fas IIB-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® (rhGAD65/alum) ges direkt i lymfkörtel, har randomiserats och studien är därmed fullrekryterad. Totalt är 109 av ursprungligen 106 planerade patienter inkluderade. Patienterna kommer att följas i 15 månader och topline-resultat väntas under tredje kvartalet nästa år.

I fas IIB-studien DIAGNODE-2 ges totalt tre injektioner av diabetesvaccinet Diamyd® (eller placebo) till patienter i åldern 12-24 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes, i syfte att bibehålla kroppens kvarvarande förmåga att bilda insulin. Topline-resultat med analys av effekt på kroppsegen insulinproduktion mätt som måltidsstimulerad C-peptid, förväntas kunna meddelas under tredje kvartalet 2020.

– Fullrekryteringen av DIAGNODE-2 är en betydelsefull milstolpe i Diamyd Medicals arbete att utveckla en behandling för att bromsa in, avstanna och vända sjukdomsförloppet i typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Om DIAGNODE-2 bekräftar de positiva resultat vi hittills sett i den pågående öppna pilotstudien DIAGNODE-1, finns grunden för en potentiell tidigare marknadsansökan och en terapi som radikalt kan förändra behandlingsmöjligheterna för de som lever med typ 1-diabetes.

Den dubbelblindade placebokontrollerade diabetesstudien DIAGNODE-2 pågår vid diabeteskliniker i Sverige, Tjeckien, Spanien samt Nederländerna och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet.

– Behandling med Diamyd® i lymfkörteln kan bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen av typ 1-diabetes och den första antigenspecifika immunoterapien för en autoimmun sjukdom i klinisk praxis, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Resultat från DIAGNODE-1-studien visar potentialen hos Diamyd® för att bevara den naturliga insulinproduktionen, förbättra metabolisk kontroll och minska behovet av insulinbehandling hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. De mycket lovande resultaten i DIAGNODE-1 hoppas vi på att kunna bekräfta i den nu fullrekryterade DIAGNODE-2.

Om DIAGNODE-2

Den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2 omfattar 109 patienter från Spanien, Tjeckien, Sverige och Nederländerna i åldrarna 12–24 år. Patienterna, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, ges diabetesvaccinet Diamyd® (eller placebo) direkt i lymfkörtel vid tre tillfällen med en månads mellanrum i kombination med behandling med oralt D-vitamin (eller placebo) under fyra månader, med start 30 dagar innan den första injektionen. Patienterna följs i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical. För mer information om studien, se www.diagnode-2.com

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret. GAD65 (glutaminsyradekarboxylas) är ett kroppseget protein som uttrycks av betacellerna. Vid typ 1-diabetes missuppfattar immunförsvaret proteinet som farligt och går till angrepp och förstör betacellerna. GAD65 är den aktiva ingrediensen i diabetesvaccinet Diamyd®, som utvecklas med målet att minska immunförsvarets känslighet mot GAD65 och på så sätt bevara den egna kvarvarande insulinproduktionen.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIB-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår tre prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens

egen insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen[®]-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. En prövarinitierad studie med GABA och Diamyd[®] i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår också vid University of Alabama at Birmingham i USA. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: info@fnca.se.

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: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 maj 2019 kl 11.45 CET.