



Pressmeddelande den 12 december 2019

Signifikant effekt av Diamyd® i typ 1-diabetes visad i ny omfattande analys av tidigare fas III- och fas II-studier

Diamyd Medical meddelar att en ny analys baserad på data från mer än 530 enskilda patienter från tidigare fas III- och fas II-studier i Europa och USA med diabetesvaccinet Diamyd® har identifierat genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetespatienter som visar ett positivt och statistiskt signifikant dosberoende behandlingssvar.

Analysen visar att patienter som var positiva för vissa HLA-genotyper och som behandlades med det högsta antalet doser av Diamyd® (tre och fyra subkutana injektioner) uppvisade en statistisk signifikant behandlingseffekt om cirka 60% jämfört med placebo efter 15 månader från studiestart. Även då behandlingar med lågt antal och högt antal doser kombinerades (två, tre och fyra subkutana doser) och jämfördes mot placebo uppvisades en statistisk signifikant behandlingseffekt på cirka 40%.

–Det här har stor betydelse för Diamyd Medical, för typ 1-diabetesforskningen och för det antigenspecifika immunterapifältet totalt sett, säger Mark Atkinson, professor och styrelseledamot i Diamyd Medical. Resultaten stöder uppfattningen att man kan identifiera patienter som kommer att ha en mycket större sannolikhet att svara på en GAD-behandling baserad på en välkänd och vetenskapligt rimlig genetisk profil. Det här har konsekvenser för både sjukdomsförebyggande såväl som för interventionsstudier i typ 1-diabetes. Jag är starkt i min uppfattning vi är redo att ta fram en säker, specifik och effektiv behandling som har potential att påtagligt ändra sjukdomsförloppet.

– Betydelsen av dagens tillkännagivande kan inte underskattas, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Resultaten ökar sannolikheten för framgång för diabetevaccinet Diamyd® och kommer att beaktas i analysen av den pågående DIAGNODE-2-studien. Det kan också vara värt att notera att i fas IIb-studien DIAGNODE-2 ges Diamyd® intralymfatiskt, i lymfkörtel, vilket vi förutser vara ännu effektivare än subkutant (under huden) som i tidigare studier.

Professor Johnny Ludvigsson, huvudprövare för den analyserade svenska fas II- och europeiska fas III-studien och för den pågående fas IIb studien DIAGNODE-2 understryker vikten av dessa fynd: ”Detta kan vara ett genombrott för att förstå hur individanpassad medicin för autoimmuna sjukdomar kommer att utvecklas. Det är en stor prestation att för första gången kunna identifiera en större kohort av patienter som uppvisar en betydande effekt av autoantigen-specifik behandling.”

Analysen är baserad på data från mer än 530 i patienter från tre tidigare publicerade studier; en europeisk fas III-studie, en svensk fas II-studie och en amerikansk fas II-studie. Gruppen som visade det starkaste svaret på den GAD-specifika immunoterapi Diamyd® representerade ungefär 25% av det totala antalet patienter som var involverade i analysen. En mer bred definierad responderundergrupp, som representerade ungefär 50% av det totala antalet patienter, visade också ett statistiskt signifikant behandlingssvar. Resultaten kommer att skickas in som ett abstrakt till en vetenskaplig konferens och baseras på ett samarbete mellan Diamyd Medical, akademiska forskare och kliniker.

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 prespecifierade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår två 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. 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 Growth Market 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: 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 12 december 2019 kl 21.00 CET