



Pressmeddelande den 27 maj 2020

Resultat från klinisk studie med Diamyd® i barn med hög risk för typ 1-diabetes

Resultat från den prövarinitierade preventionsstudien DiAPREV-IT 2, där 26 friska barn med hög risk för typ 1-diabetes har behandlats med två subkutana injektioner av Diamyd® eller placebo, visade att under loppet av två år insjuknade en individ i Diamyd®-armen och två individer i placeboarmen. Inga säkerhetsproblem påvisades och säkerhetsprofilen var jämförbar mellan den aktiva armen och placeboarmen.

Studien, ledd av docent Helena Elding Larsson, Lunds universitet, utformades ursprungligen för att följa 80 barn under fem år. Under 2017, efter otillräckliga resultat från pilotstudien DiAPREV-IT 1, beslutades att DiAPREV-IT 2-studien skulle förkortas och istället följa 26 barn i två år. Under loppet av två år insjuknade en individ i Diamyd®-armen och två individer i placeboarmen. De två individerna i placeboarmen diagnostiserades närmare studiestart jämfört med individen som diagnostiserades i Diamyd®-armen. I en grupp med 26 barn med risk för typ 1-diabetes kan förväntas att färre än fem insjuknar i sjukdomen under loppet av två år, vilket innebär att det inte går att dra några slutsatser om behandlingens effekt. Inga säkerhetsproblem påvisades och säkerhetsprofilen var jämförbar mellan den aktiva armen och placeboarmen. Mekanistiska studier kommer att genomföras, och data från både DiAPREV-IT 1 och DiAPREV-IT 2 kommer att utvärderas i en kombinerad analys.

-Säkerheten är oerhört viktig vid behandling av friska barn och de data vi nu har belyser än en gång värdet av att utvärdera antigenspecifika immunterapier som Diamyd® för att fördröja eller förhindra diagnosen typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Datamängden kommer att stödja utformningen av större preventionsstudier där vi kommer att kunna ta i beaktande all samlad kunskap kring Diamyd®, inklusive inriktning på genetiskt definierade undergrupper och användning av ultraljudsstyrda intralymfatiska injektioner för att ytterligare öka effekten av Diamyd®.

Om DiAPREV-IT 2

En placebokontrollerad preventionsstudie ledd av docent Helena Elding Larsson, Lunds universitet, där Diamyd® med tillskott av oralt D-vitamin, administrerats subkutant till 26 barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men ännu inte fått några kliniska symtom på sjukdomen. Syftet med studien har varit att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes under en tvåårig uppföljningsperiod samt att utvärdera det immunologiska svaret på behandlingen.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt signifikant effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Resultat från Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, förväntas kunna presenteras under det tredje kvartalet 2020. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå, med första prioritering att ta emot processteknologin för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens 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: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 maj 2020 kl. 12:00.