



Pressmeddelande den 13 juli 2020

Samtliga patienter har genomfört sina 15-månadersbesök i den europeiska fas IIb-studien med diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medicals fas IIb-studie DIAGNODE-2 med diabetesvaccinet Diamyd® (GAD65-alum) väntas kunna presentera huvudresultaten i slutet av september. Samtliga patienter i studien där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel har genomfört sina 15-månadersbesök enligt plan.

- Vi har sett ett mycket stort intresse och engagemang för studien från våra studiedeltagare, kliniker och samarbetspartners, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet och koordinerande provare för studien. Behovet av nya behandlingar av typ 1-diabetes är mycket stort. Att vi i dessa COVID-19-tider klarar tidsplanen känns extra bra och pandemin gör det än en gång tydligt hur viktig Diamydvaccinets säkerhetsprofil är, och att behandlingen är enkel både för patienter och sjukvården.

Nu kommer den insamlade datan att genomgå omfattande kvalitetskontroll ute på klinikerna och i den elektroniska databasen. Databasen kommer därefter att läsas varefter koden bryts och datan analyseras. Huvudresultaten från DIAGNODE-2 kommer att omfatta både den primära kliniska effektparametern; egen insulinproduktion mätt som stimulerad C-peptid samt de viktigaste sekundära kliniska effektparametrarna; långtidsblodsocker HbA1c, insulindos och Partiell remission mätt som insulin-justerat HbA1c.

Resultaten kommer att presenteras för hela patientpopulationen samt för de genetiskt definierade undergrupper som identifierats i en tidigare rapporterad metastudie baserad på tre tidigare kliniska studier. Metastudien som rapporterades i december 2019 innefattade fler än 500 patienter och visade en statistiskt signifikant och dosberoende effekt av Diamyd® i att bevara den egna insulinproduktionen hos studiedeltagare med en specifik HLA-genotyp. Denna genetiskt definierade undergrupp av patienter innefattade cirka hälften av patienterna som ingick i metastudien.

Huvudresultat från DIAGNODE-2 förväntas kunna presenteras i slutet av september. Ytterligare resultat, inklusive immunologi, väntas rapporteras några månader efter huvudresultaten.

- Vi ser fram emot resultaten från DIAGNODE-2 som kommer att stödja den slutliga utformningen av vår kommande fas III-studie med Diamyd®, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Det blir framförallt viktigt att utvärdera om och i vilken grad studiedeltagarnas HLA-genotyp påverkar behandlingseffekten av intralymfatisk administration såsom vi tidigare sett vid subkutan administration.

Om DIAGNODE-2

Den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2 omfattar 109 patienter från Spanien, Tjeckien, Sverige och Nederländerna i åldrarna 12–24 år. Patienterna, med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, har givits 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 har följs i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Från hösten 2019 har de patienter som inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader erbjudits att delta i en förlängning av studien i ytterligare 9 månader. Koordinerande provare 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 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 i slutet av september. 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 13 juli 2020 kl. 14:15.