



Pressmeddelande den 5 augusti 2020

Diabetologia publicerar resultat som belyser effekten av diabetesvaccinet Diamyd® i genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes

Diabetologia (tidskriften för the European Association for the Study of Diabetes [EASD]) har publicerat resultat från en metastudie som visar en mycket signifikant och kliniskt relevant effekt av Diamyd Medicals ledande läkemedelskandidat Diamyd® (GAD-alum) i att bevara den egna insulinproduktion i genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes. Metastudien, först rapporterad i december 2019, omfattar mer än 500 patienter från tre placebokontrollerade randomiserade kliniska studier genomförda i Europa och USA som utvärderade det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Publikationen är författad av dr. Ulf Hannelius, Diamyd Medical, professor Craig Beam, Western Michigan University och professor Johnny Ludvigsson, Linköpings universitet.

- Denna referentgranskade publikation stöder fynden att vår immunomodulerande, snarare än immunosuppressiva, antigen-specifika terapi Diamyd® fungerar effektivt i genetiskt definierade undergrupper, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Dessa patentsökta resultat kring undergrupper är mycket värdefulla för bolaget och kommer att analyseras som del av huvudresultaten från fas IIb-studien DIAGNODE-2 som väntas nu i september.

Artikeln i Diabetologia med titeln "*Efficacy of GAD-alum immunotherapy associated with HLA DR3-DQ2 in recently diagnosed type 1 diabetes*", visar att HLA-genotypen för individer med typ 1-diabetes påverkar effekten av GAD-alum. De publicerade resultaten visar en signifikant och dosberoende effekt jämfört med placebo hos individer som är positiva för alla genotyper som inkluderar HLA DR3-DQ2 men inte HLA-DR4-DQ8 och i en bredare subgrupp av individer som är positiva för genotyper som inkluderar HLA-DR3-DQ2, det vill säga inklusive de som också är positiva för HLA DR4-DQ8. Högre doser, tre eller fyra subkutana injektioner, visar ett behandlingseffektförhållande på 1.596 (95% CI 1.132, 2.249; justerat $p = 0.0035$) och 1.441 (95% CI 1.188, 1.749; justerat $p = 0.0007$) jämfört med placebo för de två HLA-subgrupperna.

- Dessa resultat stöder årtionden av forskning om GAD-alum som en säker, specifik och effektiv behandling av typ 1-diabetes, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet. En stark vetenskaplig och klinisk rational gör mig övertygad om att vi nu kan göra en betydande positiv skillnad för individer med typ 1-diabetes.

Cirka 50% av de 521 individer som ingick i analysen var positiva för genotyper som inkluderar HLA DR3-DQ2 och 25% av individerna var positiva för genotyper som inkluderar HLA DR3-DQ2 men inte HLA-DR4-DQ8. HLA-molekyler (från engelskans Human Leukocyte Antigen) är avgörande för att förmedla kroppens immunförsvar genom antigenpresentation och immunologisk tolerans. DR3-DQ2 och DR4-DQ8 är genetiska varianter som kodar för delar av HLA-molekyler som finns på antigenpresenterande celler där de visar upp korta sekvenser av proteiner, så kallade peptider, för andra immunceller, framförallt T-lymfocyter. DR3-DQ2 och DR4-DQ8 är båda kända för att ge hög risk att utveckla typ 1-diabetes och DR3-DQ2 har tidigare associerats med autoimmunitet mot GAD medan DR4-DQ8 har associerats med autoimmunitet mot insulin.

De nu publicerade resultaten pekar på att den bästa effekten av antigenspecifik immunterapi kan uppnås när behandlingen riktas till individer som har en specifik HLA-typ som är kopplad till det tolererande antigenet.

- Under många år har det talats om så kallad "personalized medicine", alltså att ge det rätta läkemedlet till den rätta personen", säger Mark Atkinson, Ph.D., chef för Diabetes Research Institute vid University of Florida och styrelseledamot i Diamyd Medical. Resultaten från denna studie överensstämmer med den uppfattningen och kan tjäna som ett exempel i arbetet med att förebygga eller bota typ 1-diabetes liksom för andra autoimmuna sjukdomar.

Publikationen finns tillgänglig på <https://doi.org/10.1007/s00125-020-05227-z>.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunterapi 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>

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 5 augusti 2020 kl. 09:00.