



Pressmeddelande den 27 augusti 2020

Diamyd Medical uppdaterar om DIAGNODE-2 och kommande fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®

Databasen för den europeiska fas IIb-studien DIAGNODE-2 där diabetesvaccinet Diamyd® (rhGAD65/alum) ges direkt i lymfkörtel kommer att stängas inom de närmaste dagarna. Som tidigare meddelats förväntas huvudresultaten från studien presenteras i slutet av september. Resultaten från DIAGNODE-2 kommer att påverka den slutliga utformningen av kommande fas III-studie med Diamyd® gällande studiepopulation och administrationssätt.

När databasen har låsts bryts koden och datan analyseras av extern statisiker. 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; långtidsblodssocker mätt som HbA1c, insulindos och insulin-justerat HbA1c. Resultaten kommer att presenteras för hela patientpopulationen samt för den genetiskt definierade undergruppen HLA-typ DR3-DQ2 som identifierades i en tidigare rapporterad metastudie baserad på tre tidigare kliniska studier och som nyligen publicerades i den vetenskapliga tidskriften Diabetologia.

- Vi har fördelen att ha tillgång till stora mängder effekt- och säkerhetsdata från alla de tidigare kliniska studier som utvärderat diabetesvaccinet Diamyd, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. DIAGNODE-2-resultaten ger oss möjligheten att tillsammans med dessa data och våra insikter kring subgrupper, administrationssätt och dosering optimera utformningen av den kommande fas III-studien kliniskt och kommersiellt.

Pågående planering för fas III-studien tar i beaktande tre möjliga huvudspår: 1) intralymfatisk administration av Diamyd® i individer med nydiagnostiserad typ 1 diabetes, 2) intralymfatisk administration av Diamyd® i individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes och med HLA-typ DR3-DQ2, samt 3) subkutan administration av Diamyd® i individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes och med HLA-typ DR3-DQ2. I ljuset av de tidigare annonserade positiva kliniska resultaten av en extra intralymfatisk injektion i pilotstudien DIAGNODE-1 samt det dos-effekt-förhållande som identifierades i den nyligen publicerade Diabetologiaartikeln utvärderas även möjligheten att ge en ytterligare injektion av Diamyd®.

Patientpopulation och administrationssätt i fas III-studien kommer att beslutas efter att resultaten från DIAGNODE-2 har analyserats. Vad som kommer att utvärderas är om 1) data ger stöd för en effekt i hela patientpopulationen, 2) data visar att en effekt drivs av den genetiskt definierade subgruppen samt om 3) data ger stöd för att intralymfatisk administration leder till ytterligare förbättrad effekt i den genetiska definierade subgruppen jämfört med subkutan administration. Utöver kliniska data kommer även regulatoriska, kommersiella och tillverkningsspecifika aspekter att beaktas i den slutliga utformningen av studien.

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 följts i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Från hösten 2019 erbjöds de patienter som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader att delta i en förlängning av studien i ytterligare 9 månader. 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 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 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 samt som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. 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 augusti 2020 kl. 13:15.