



Pressmeddelande den 1 september 2020

## **Analys av preventionsstudier och intralymfatisk pilotstudie med diabetesvaccinet Diamyd® stöder en positiv trend hos genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes**

*En kombinerad analys av två tidigare kliniska preventionsstudier, DiAPREV-IT 1 och -2 på friska barn med hög risk för typ 1-diabetes, samt ytterligare insikter från den öppna pilotstudien DIAGNODE-1 hos barn och unga vuxna som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes är i linje med, även om statistisk signifikans inte nås, den nyligen publicerade storskaliga responderanalysen som visar en mycket signifikant och kliniskt relevant effekt av diabetesvaccinet Diamyd® hos individer som är positiva för genotyper som inkluderar HLA DR3-DQ2.*

### **HLA-analys av DiAPREV-IT 1 och -2**

Data från de prövarinitierade kliniska studierna DiAPREV-IT 1 och DiAPREV-IT 2, tillsammans omfattande 76 friska barn med hög risk för typ 1-diabetes, analyserades för att utvärdera om förekomst eller frånvaro av HLA-typ DR3-DQ2 påverkar effekten av två subkutana injektioner av diabetesvaccinet Diamyd® jämfört med placebo för att fördröja tiden till typ 1-diabetesdiagnos. Totalt var 40 av 76 individer positiva för HLA-typ DR3-DQ2, vilket överensstämmer med tidigare meddelade resultat från en storskalig metastudie, nyligen publicerad i *Diabetologia*, som visade en förekomst på cirka 50% av den HLA-typen hos GAD-autoantikroppspositiva individer med typ 1-diabetes.

Effektskattningen stöder, dock utan statistisk signifikans, en positiv effekt av subkutana injektioner av Diamyd® i att fördröja utveckling av typ 1-diabetes hos individer som är positiva för HLA-typ DR3-DQ2, medan ingen fördel jämfört med placebo ses hos individer som är negativa för HLA-typ DR3-DQ2.

- Data från de här studierna med friska individer med risk för typ 1-diabetes är begränsade, men det ger tillförsikt att vi med det förbehållet kan se konsekventa positiva trender vad gäller undergrupper av patienter som svarar på Diamyd-behandling, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

### **HLA-analys av DIAGNODE-1**

Data från den prövarinitierade öppna pilotstudien DIAGNODE-1 omfattande 12 individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes behandlade med intralymfatiska injektioner av Diamyd®, analyserades deskriptivt genom att gruppera individerna utifrån HLA-genotyp. Totalt var 6 av 12 individer positiva för HLA-typ DR3-DQ2, vilket ligger i linje med tidigare meddelade resultat från metastudien publicerad i *Diabetologia* som visade en förekomst på cirka 50% av den HLA-typen hos GAD-autoantikroppspositiva individer med typ 1-diabetes.

HLA-grupperna var jämförbara vid 15 och 30 månader efter studiestart avseende bevarad egen insulinproduktion. De tre patienter som fick en extra Diamyd®-injektion i lymfkörtel efter sitt 30-månadersbesök, vilket resulterade i bibehållen egen insulin-produktion mellan 30- och 43-månadersbesöken, var alla positiva för HLA-typ DR3-DQ2.

- Dessa insikter om HLA och den extra intralymfatiska injektionen är naturligtvis spännande, och vi ser fram emot DIAGNODE-2-resultaten senare i september för att se om intralymfatisk administrering är överlägsen subkutana injektioner, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical

### **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 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](mailto:info@fnca.se).

**För ytterligare information, kontakta:**

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: [ulf.hannelius@diamyd.com](mailto: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](mailto: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 1 september 2020 kl. 08:30.