



Pressmeddelande den 16 december 2020

## **Diamyd Medical och Critical Path Institute ingår samarbete om datadelning för att utveckla avancerade läkemedelsutvecklingsverktyg inom typ 1-diabetes**

*Diamyd Medical och Critical Path Institute (C-Path) ingår ett samarbete i syfte att förbättra det vetenskapliga fältets kunskaper inom typ 1-diabetes (T1D), vilket sker genom att Diamyd Medical bidrar med, helt anonymiserade, data från en europeisk fas III-studie till den integrerade T1D databasen "Trial Outcome Measures Initiative" (TOMI).*

Den aktuella datan härör från en fas III-studie som utvärderade behandling med diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup>, en antigenspecifik immunoterapi baserad på autoantigenet GAD (glutaminsyradekarboxylas), för att inducera immunologisk tolerans och stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande celler. Ett datadelningavtal mellan Diamyd Medical och C-Path möjliggör att den unika, helt anonymiserade kliniska studiedatan kan integreras i en växande uppsättning studiedata inom TOMI-T1D projektet.

TOMI-T1D är ett internationellt partnersamarbete mellan den akademiska världen, läkemedelsindustrin och ideella organisationer. TOMI-T1D finansieras av två av världens ledande välgörenhetsorganisationer inom diabetesforskning, JDRF och Diabetes UK, vilka är starkt engagerade i att underlätta djupgående studier av världsomfattande studiedata och på detta sätt påskynda klinisk forskning och terapeutisk utveckling inom typ 1-diabetes. TOMI-T1D syftar till att skapa ett simuleringsverktyg (CTST) för kliniska studier med stora och mångfaldiga data från typ 1-diabetesfältet. Projektet syftar också till att engagera US Food and Drug Administration (FDA) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för att identifiera möjligheter för godkännande av sådana läkemedelsutvecklingsverktyg.

Diamyd Medicals data omfattar relevant information om sjukdomsutveckling, effekt av prövningsläkemedel och utformning av kliniska studier. Informationen är betydelsefull för TOMI-T1Ds arbete med att utveckla innovativa och kvantitativa verktyg baserade på robusta data som kan godkännas av tillsynsmyndigheter och som kan användas på ett säkert sätt inom läkemedelsindustrin för att optimera utformningen av framtida kliniska studier.

-Framsteg mot etablering av godkända behandlingar för personer med typ 1-diabetes är starkt beroende av deltagande från våra partners inom industrin med deras data", säger Simi Ahmed och Elizabeth Robertson på uppdrag av JDRF och Diabetes UK. -Detta är verkligen ett rätt steg i den riktningen", säger Colin Dayan, ledande huvudprövare vid Cardiff University.

-Vi är mycket glada över att Diamyd Medical tar en ledande roll för konkurrenskraftiga samarbeten som främjar vetenskapliga lösningar inom typ 1-diabetes, säger Inish O'Doherty, Executive Director för C-Paths Type 1 Diabetes Consortium. Deras data kommer att hjälpa till med byggandet av ett simuleringsverktyg för kliniska studier som gör det möjligt att utvärdera nya terapier för typ 1-diabetespatienter.

-Vi är hedrade över att få vara en del av det viktiga samarbete C-path leder, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. När vi nu går in i en era av precisionsmedicin inom typ 1-diabetes kan vi förvänta oss betydande framsteg i behandling av sjukdomen, och tillgång till högkvalitativa data kommer att vara en viktig del för att få maximal nytta av det arbetet.

För mer information om TOMI-T1D projektet, se hemsidan: <https://c-path.org/programs/tomi-t1d/>

### **Om Critical Path Institute**

Critical Path Institute (C-Path) är en oberoende ideell organisation grundad 2005. C-Paths uppdrag är att främja utvecklingen av nya metoder och tekniker för att stärka medicinsk innovation och regulatorisk vetenskap för en hälsosammare värld. C-Path genomför internationella samarbeten och har etablerat ett flertal globala konsortier som för närvarande omfattar mer än 1600 forskare inom myndigheter inklusive regulatoriska myndigheter, akademien, patientorganisationer, sjukdomsstiftelser och flertalet läkemedels- och bioteknikföretag. C-Path USA

har sitt huvudkontor i Tucson, Arizona och C-Path Ltd. i Dublin, Irland och har även verksamhet på flera andra platser. För mer information, besök [c-path.org](http://c-path.org) och [c-path.eu](http://c-path.eu).

### **Om JDRF**

JDRFs uppdrag är att påskynda livsförändrande genombrott för att bota, förebygga och behandla typ 1-diabetes och dess komplikationer. För att åstadkomma detta har JDRF investerat mer än 2,5 miljarder dollar i forskningsfinansiering sedan starten. Vi är en organisation byggd på en gräsrotsmodell av människor som ansluter sig lokalt och samarbetar för att uppnå effektiva och bredare insamlingseffekter och förenas nationellt för att samla resurser, passion och energi. Vi samarbetar med akademiska institutioner, beslutsfattare och företags- och branschpartners för att utveckla och leverera en pipeline av innovativa terapier till människor som lever med typ 1-diabetes. Vår personal och volontärer i hela USA och våra fem internationella medlemsförbund är dedikerade i vårt samhällsengagemang och vision om en värld utan typ 1-diabetes. För mer information, besök [jdrf.org](http://jdrf.org) eller följ oss på Twitter: [@JDRF](https://twitter.com/JDRF)

### **Om Diabetes UK**

1. Diabetes UK: s mål är att skapa en värld där diabetes är oskadliggjord. Diabetes är den mest förödande och snabbast växande hälsokrisen i vår tid och drabbar fler människor än något annat allvarligt hälsotillstånd i Storbritannien - mer än demens och cancer tillsammans. Det finns för närvarande inget känt botemedel mot någon typ av diabetes. Med rätt behandling, kunskap och stöd kan människor som lever med diabetes leva ett långt, fullt och hälsosamt liv. För mer information om diabetes och välgörenhetsorganisationens arbete, besök [www.diabetes.org.uk](http://www.diabetes.org.uk)

2. Diabetes är ett tillstånd där det finns för mycket glukos i blodet eftersom kroppen inte kan använda det ordentligt. Om tillståndet inte hanteras bra kan både typ 1- och typ 2-diabetes leda till förödande komplikationer. Diabetes är en av de främsta orsakerna till synskador hos personer i arbetsförd ålder i Storbritannien och är en viktig orsak till amputation av nedre extremiteter, njursvikt och stroke.

3. Personer med typ 1-diabetes kan inte producera insulin. Cirka 10 procent av personer med diabetes har typ 1. Ingen vet exakt vad som orsakar det, men det har inte att göra med övervikt och det kan för närvarande inte förebyggas. Det är den vanligaste typen av diabetes hos barn och unga vuxna, som börjar plötsligt och förvärras snabbt. Typ 1-diabetes behandlas med dagliga insulindoser - antingen genom injektioner eller via en insulinpump. Det rekommenderas också att äta hälsosam kost och ha regelbunden fysisk aktivitet.

4. Personer med typ 2-diabetes producerar inte tillräckligt med insulin eller det insulin de producerar fungerar inte ordentligt (så kallad insulinresistens). Cirka 90 procent av personerna med diabetes har typ 2. De kan få typ 2-diabetes på grund av sin familjehistoria, ålder och etniska bakgrund, och övervikt kan öka risken. Det börjar gradvis, vanligtvis senare i livet, och det kan ta flera år innan man inser att man har det. Typ 2-diabetes behandlas med en hälsosam kost och ökad fysisk aktivitet. Dessutom kan tabletter och/eller insulin krävas. För mer information om rapportering om diabetes, ladda ner vår journalistguide: Diabetes in the News: A Guide for Journalists on Reporting on Diabetes (PDF, 3MB).

### **Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. En större metastudie samt bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes har visat statistisk signifikant effekt i en genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade provningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens insulinproduktion samt som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. En prävarinitierad 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.

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>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 december 2020 kl 09.00 CET.