



Pressmeddelande den 19 december 2020

Immunologisk analys av fas IIb-studie med Diamyd® visar skillnader mellan genetiskt definierade patientgrupper

De första immunologiska resultaten från DIAGNODE-2 visar att immunsvaret skiljer sig signifikant mellan genetiskt definierade patientgrupper för flera immunologiska parametrar efter behandling med diabetesvaccinet Diamyd® (GAD-alum). Resultaten ligger i linje med tidigare observerad skillnad i kliniskt svar (meddelat i september 2020) mellan individer som är positiva eller negativa för HLA-typ DR3-DQ2. DIAGNODE-2 är en placebokontrollerad fas IIb-studie där Diamyd® injicerats direkt i lymfkörtel hos individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

De fördefinierade immunologiska markörerna som analyserats omfattar tillväxt av T-lymfocyter och utsöndring av vissa cytokiner efter stimulering med antigenet GAD, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Som förväntat var det GAD-specifika immunsvaret signifikant högre hos Diamyd®-behandlade individer jämfört med placebobehandlade individer.

När data från Diamyd®-behandlade individer analyserades, stratifierade för närvaro eller frånvaro av HLA DR3-DQ2, observerades signifikanta skillnader i immunsvaret. De immunologiska fynden indikerar tidiga behandlingsspecifika immunsvår som kan koppla till HLA-typ och kliniskt behandlingssvar på Diamyd®.

Som tidigare meddelades i september 2020, medan ingen signifikant klinisk effekt av Diamyd® jämfört med placebo observerades i hela patientpopulationen i DIAGNODE-2, kunde en signifikant behandlingseffekt ses i bevarandet av egen insulinproduktion i den fördefinierade patientpopulationen som omfattar individer som bär HLA DR3-DQ2 haplotypen. Den specifika patientpopulationen identifierades i en storskalig metaanalys innan DIAGNODE-2-studien slutfördes. Metaanalysen, publicerad i augusti 2020 i den vetenskapliga tidskriften Diabetologia och baserad på data från kliniska studier omfattande fler än 500 studiedeltagare, visade att HLA-genotypen för individer med typ 1-diabetes påverkar behandlingseffekten av Diamyd®. Mer specifikt visade analysen att individer som bär på HLA DR3-DQ2-haplotypen fick en signifikant och positiv behandlingseffekt medan ingen effekt sågs hos individer som var negativa för HLA DR3-DQ2.

Mer detaljerade analyser pågår för närvarande för att undersöka den potentiella direkta kopplingen mellan tidigt immunsvår och långvarigt kliniskt svar. Potentiella patentansökningar baserade på resultaten kommer att utvärderas innan resultaten publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

Om HLA

HLA-molekyler (från engelskans Human Leukocyte Antigen) är avgörande för att förmedla kroppens immunförsvår 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.

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 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.

Denna information är sådan information som Diamyd Medical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. 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 19 december 2020 kl 17.30 CET.