



Pressmeddelande den 29 april 2021

## **24-månadersuppföljningen av DIAGNODE-2 med diabetsvaccinet Diamyd® presenteras i början av juli**

*Samtliga 50 patienter som deltagit i förlängningen av Diamyd Medicals fas IIb-studie DIAGNODE-2 med diabetsvaccinet Diamyd® har nu gjort sitt 24-månadersbesök och data kommer att presenteras i början av juli, dock utan formell statistisk utvärdering då datan avser en delmängd av de totalt 109 patienterna i studien. Huvudresultaten från 15 månader presenterades i september 2020. Arbetet med att starta fas III-studien DIAGNODE-3 pågår i hög takt med identifiering och kontakt med kliniker i USA och Europa.*

Den primära effektparametern för DIAGNODE-2-studien lästes av efter 15 månader och huvudresultaten presenterades i september 2020. I syfte att stärka databasen kring intralymfatisk administration erbjöds från hösten 2019 de 55 patienter som då ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader att delta i en förlängning av studien i ytterligare 9 månader, således totalt 24 månader. 50 patienter deltog i förlängningen och har nu gjort det extra besöket vid 24 månader. Av dessa uppskattas ungefär hälften bära på den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2 som kopplar till klinisk effekt av diabetsvaccinet Diamyd®. Den insamlade datan kommer att genomgå omfattande kvalitetskontroll ute på klinikerna och i den elektroniska databasen. Databasen kommer därefter att låsas och data kommer kunna presenteras i början av juli. Då endast en delmängd av de 109 patienterna i studien följts upp i 24 månader kommer resultaten att presenteras deskriptivt utan några formella statistiska utvärderingar.

Arbetet med att starta Diamyd Medicals fas III-studie, DIAGNODE-3, pågår i samarbete med ICON, det valda CRO:et. En viktig initial aktivitet är val av kliniker i USA och Europa, där patientsrekryteringskapacitet är ett viktigt urvalskriterium. Studien kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 28 som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien beräknas börja rekrytera patienter senare i år.

Som tidigare meddelats är nu den kliniska fas II-studien GADinLADA, där diabetsvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel hos patienter med den autoimmuna formen av diabetes LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adult), nu fullrekryterad. Den första analysen av kliniska och immunologiska parametrar kommer att genomföras när samtliga patienter följts i 5 månader efter den första injektionen, vilket innebär att resultaten väntas kunna presenteras i början av nästa år. Förberedelserna för det har påbörjats.

### **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 diabetsvaccinet 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 har de patienter som inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader erbjudits att delta i en förlängning av studien i ytterligare 9 månader, totalt 24 månader. Koordinatorande 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](http://www.diagnode-2.com).

### **Om DIAGNODE-3**

Den placebokontrollerade fas III-studien DIAGNODE-3 kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 28 som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien kommer att genomföras på cirka 50 kliniker i Europa och USA där närmare hälften av alla individer med typ 1-diabetes beräknas bära den aktuella haplotypen. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, kommer individerna att randomiseras 2:1, dvs två av tre studiedeltagare kommer att få tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® och en av tre kommer att få motsvarande placebo med en månads mellanrum, med en primär avläsning 24 månader efter studiestart. Designen ger, baserat på effektdata från tidigare

studier på den HLA-begränsade patientpopulationen, stor sannolikhet att nå de primära effektmåten; bevarande av stimulerad C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

### **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.

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 29 april 2021 kl 13:55 CET.