



Pressmeddelande den 21 maj 2021

## Resultat från fas IIb-studie med Diamyd® publicerade i Diabetes Care

*Den vetenskapliga tidskriften Diabetes Care har publicerat resultaten av DIAGNODE-2, en fas IIb-studie som utvärderat intralymfatisk administrering av Diamyd Medicals huvudläkemedelskandidat Diamyd® (GAD-alum) hos individer nyligen diagnostiserade med typ 1-diabetes. Resultaten visade, i linje med en publicerad storskalig metaanalys av kliniska data, att medan ingen behandlingsfördel sågs i hela patientpopulationen, gav tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® en signifikant och positiv effekt på bevarande av egen insulinproducerande förmåga i den fördefinierade undergruppen av individer som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen. I denna undergrupp av patienter observerades 15 månader från studiestart mer än 50% högre bevarande av egen insulinproducerande förmåga hos de som fick aktiv behandling jämfört med placebo.*

- Vi är stolta över att resultaten från DIAGNODE-2 publicerats i denna ledande diabetestidskrift, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Den referentgranskade publikationen ger ett viktigt stöd i vårt arbete för att en väldefinierad grupp individer med typ 1-diabetes ska kunna dra nytta av precisionsbehandling med diabetesvaccinet Diamyd®.

Artikeln har titeln "Intralymphatic glutamic acid decarboxylase with Vitamin D supplementation in recent onset Type 1 diabetes: a double-blind randomized placebo-controlled Phase IIb trial", och visar att den primära effektparametern för förändring av stimulerad serum-C-peptid inte uppnåddes i hela studiepopulationen omfattande 109 individer (behandlingseffektförhållande 1,091; CI 0,845-1,408; p = 0,5009). I den fördefinierade undergruppen av individer som bär HLA DR3-DQ2 (n = 29) visade GAD-alum större bevarande av stimulerad C-peptid (behandlingseffektförhållande 1,557; CI 1,126-2,153; p = 0,0078) efter 15 månader jämfört med placebobehandlade individer med samma genotyp (n = 17). Flera sekundära effektparametrar visade stödande trender och en positiv effekt sågs för partiell sjukdomsremission ( $IDA1c \leq 9$ ; p = 0,0310). Resultaten visar också att HLA påverkar det immunologiska svaret mot GAD-alum, huvudkomponenten i Diamyd®. Som vanligt förekommande vid vaccination rapporterades övergående mindre reaktioner vid injektionsstället.

- DIAGNODE-2-studien har varit mycket viktig för att utvärdera säkerheten och effekten av intralymfatiska injektioner av GAD-alum samt för att prospektivt utvärdera HLAs påverkan avseende dess kliniska och immunologiska effekt, säger Johnny Ludvigsson, professor vid Linköpings universitet. Det finns ett stort ouppfyllt medicinskt behov vid typ 1-diabetes och med dessa data tillsammans med den överlägsna säkerhetsprofilen och enkla behandlingssättet; verkar GAD-alumbehandling mycket lovande i att kunna ändra behandlingsparadigmet för denna sjukdom.

- En viktig milstolpe för typ 1-diabetesfädet och ett utmärkt exempel på vikten av att kombinera vetenskapliga framsteg och insikter med klinisk utveckling och data, säger Mark Atkinson, Ph.D., Director of the Diabetes Research Institute vid University of Florida och styrelseledamot i Diamyd Medical. Flit och uthållighet i arbetet med antigenspecifika terapier kommer att bära frukt. Det gäller också uppfattningen att en precisionsvaccin-metod, baserad på genetiska markörer, är vägen framåt för att göra skillnad för typ 1-diabetes.

Publikationen finns tillgänglig online på <https://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc21-0318> och kommer senare att publiceras i ett kommande nummer av tidskriften.

### 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. Förutom att utvärdera effekten i hela patientpopulationen är individer som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen fördefinierade som en specifik undergrupp för säkerhets- och effektutvärdering baserat på data från tre tidigare placebokontrollerade studier som indikerar att HLA signifikant påverkar effekten av Diamyd®. 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. 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](http://www.diagnode-2.com)

### **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>

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 21 maj 2021 kl 16:05 CET.