



Pressmeddelande den 16 juni 2021

24-månaders-uppföljning av klinisk fas IIb-studie med Diamyd® indikerar fortsatt liknande utveckling från 15 månader

50 av de 109 individer i DIAGNODE-2 som deltog i en förlängning av studien har nu följts i totalt 24 månader. De aktivt behandlade studiedeltagarna som bär HLA DR3-DQ2, totalt 15 individer, följde sin förväntade bana från 15 till 24 månader, således ingen minskande behandlingseffekt jämfört med utvecklingen upp till 15 månader. Som också förväntat ser säkerheten vid 24 månader bra ut, utan någon skillnad i biverkningar mellan aktivt behandlade och placebobehandlade individer.

Som meddelades i april 2021 har ingen formell statistisk analys utförts för individer som ingår i förlängningsstudien eftersom antalet försökspersoner är ett litet, icke-slumpmässigt urval och inkluderar mindre än 50% av den ursprungliga studiepopulationen. De 15 aktivt behandlade individerna som bär HLA DR3-DQ2-haploypen minskade med 22% i stimulerad C-peptid mellan 15 och 24 månader och de 8 placebobehandlade individerna som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen minskade med 38%.

- Även om dessa data bygger på ett litet, icke-slumpmässigt urval av individer, indikeras som förväntat inga drastiska förändringar mellan 15 och 24 månader i den aktivt behandlade DR3-DQ2-gruppen, vilket stöder designen av den kommande precisionmedicinska fas III-studien DIAGNODE-3, där studiedeltagarna kommer att följas i 24 månader, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vi ser fram emot att analysera den immunologiska profilen för de individer som följts i 24 månader för att se om vi kan upptäcka profiler som associeras med specifika sjukdomsbanor som kan vägleda utvecklingen av booster-regimer.

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. 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.

Om DIAGNODE-3

Den placebokontrollerade fas III-studien DIAGNODE-3 kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 28 år vilka 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 med precisionsmedicinsk inriktning 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. Förberedelser för en bekräftande fas III-studie i USA och Europa pågår för att börja rekrytera patienter senare under 2021. 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.

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 16 juni 2021 kl 11.30 CET.