



Pressmeddelande den 30 maj 2022

Immunologisk analys av preventionsstudie med Diamyd® publicerad i referentgranskad vetenskaplig tidskrift

Resultat av analys av tidigare preventionsstudie med Diamyd® (GAD-alum) som visar en positiv och hållbar immunomodulerande effekt efter behandling med Diamyd® av friska barn med risk för typ 1-diabetes, har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Journal of Immunology Research.

Analysen som genomförts av forskare vid Lunds universitet, ger ytterligare stöd för användningen av det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® för att förebygga eller fördröja klinisk typ 1-diabetes, och ligger i linje med strategin för det VINNOVA-finansierade projektet ASSET (AI for Sustainable Prevention of Autoimmunity in the Society) vilket koordineras av Diamyd Medical.

– Vi får nu än mer bekräftat att kunna använda Diamyd även för preventiv behandling, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. De nyligen publicerade resultaten är spännande och vi ser fram emot arbetet med våra förebyggande insatser med diabetesvaccinet som en del av det ambitiösa ASSET-projektet tillsammans med våra partners i projektet. Diabetesvaccinet Diamyd är unikt positionerat att utvärderas för förebyggande av typ 1-diabetes med tanke på den starka säkerhetsprofilen och den kliniska effekten vid nydebuterad typ 1-diabetes.

De publicerade immunologiska resultaten baseras på den placebokontrollerade randomiserade kliniska studien DiAPREV-IT 2, där säkerheten och effekten av subkutan Diamyd® (GAD-alum) utvärderades hos friska barn med risk för klinisk typ 1-diabetes. Immunsvar vid 18 och 24 månader efter den sista GAD-aluminjektionen visade minskat antal T-lymfocyter jämfört med placebobehandlade individer vilket stödde en hållbar positiv immunomodulerande effekt av diabetesvaccinet under den 2-åriga studieperioden i denna studiepopulation.

Resultatet av en kombinerad analys av två preventionsstudier med subkutan GAD-alum (DiAPREV-IT 1 och DiAPREV-IT 2), som meddelades den 1 september 2020, visade positiva trender för en effekt av Diamyd® att fördröja tiden för insjuknande i typ 1-diabetes hos barn som bär på HLA DR3-DQ2-haplotypen. Dessa fynd tillsammans med de nu publicerade immunologiska resultaten stödjer strategin för ASSET-projektet, där förebyggande precisionsbehandling med diabetesvaccinet Diamyd® kommer att utvärderas. Den första kliniska studien som utvärderar intralymfatisk administrering av Diamyd® hos individer med hög risk för typ 1-diabetes och som bär HLA DR3-DQ2 är planerad att starta under det fjärde kvartalet 2022.

Publikationen har titeln "Long-Term GAD-alum Treatment Effect on Different T-Cell Subpopulations in Healthy Children Positive for Multiple Beta Cell Autoantibodies" och kan nås på: <https://www.hindawi.com/journals/jir/2022/3532685/>

Om ASSET

Innovationsmiljön ASSET (AI for Sustainable Prevention of Autoimmunity in the Society – www.asset.healthcare) kommer att utveckla och utvärdera nya algoritmer baserade på AI för att kunna bedöma den individuella risken att insjukna i typ 1-diabetes (T1D), och sannolikheten att svara på olika behandlingar. Data som initialt ska användas för att bygga algoritmerna kommer från kohortstudien TEDDY (The Environmental Determinants of Diabetes in the Young), från Diamyd Medicals kliniska studier med Diamyd® samt från källor såsom Nationella diabetesregistret. T1D kommer att utgöra pilotprojektet i programmet, men även andra autoimmuna sjukdomar som är starkt kopplade till typ 1-diabetes, specifikt celiaki (glutenintolerans) och autoimmun tyreoidit (inflammatorisk sjukdom i sköldkörteln), kommer att undersökas. Prediktionsalgoritmen kommer att utvärderas i kliniska preventionsstudier där individer med hög risk för typ 1-diabetes kommer att behandlas förebyggande med diabetesvaccinet Diamyd®. Parallellt kommer ASSET att studera hälso- och sjukvårdens organisatoriska, ekonomiska och juridiska förutsättningar för att tillämpa de föreslagna precisionshälsolösningarna i det svenska sjukvårdssystemet. Målsättningen är att proaktivt hantera hinder som kan sakta ner implementering och spridning av innovationerna i hälso- och sjukvårdssystemet. Projektet är femårigt och finansieras via den svenska innovationsmyndigheten VINNOVA.

Deltagare i konsortiet är MainlyAI, Lunds universitet, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Nationella Diabetesregistret, Stiftelsen Leading Health Care och Diamyd Medical, projektkoordinator.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes. Det terapeutiska 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 stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En bekräftande fas III-studie pågår, DIAGNODE-3. En anläggning inrättas 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 och i artificiell intelligensföretaget MainlyAI 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)

Box 7349, SE-103 90 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 30 maj 2022 kl 15.45 CET.