



Impact
by IMcyse in collaboration with INNODIA



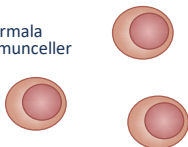
IMCY-0098 är en ny klass **aktiva och specifika immunoterapier** (Imotopes™) för behandling av svåra kroniska **autoimmuna sjukdomar**.

Läkemedlet har tidigare testats i en första klinisk studie på 31 patienter och visade **säker profil**.

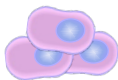
I friskt tillstånd

är immunsystemet i
« harmoni »

Normala
immunceller



Normala
betaceller i
bukspotts-
körteln



Vid typ 1 diabetes

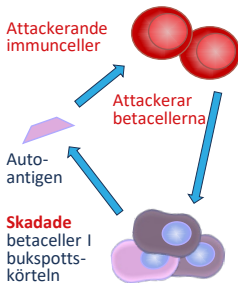
är immunsystemet
« dysreglerat »

Attackerande
immunceller

Attackerar
betacellerna

Auto-
antigen

Skadade
betaceller i
bukspotts-
körteln



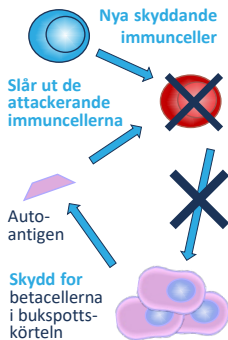
Vid IMCY-0098 behandling

Nya skyddande
immunceller

Slår ut de
attackerande
immuncellerna

Auto-
antigen

Skydd för
betacellerna
i bukspotts-
körteln



Denna studie **prövar detta nya läkemedel** för behandling av typ 1 diabetes i **samarbete med den europeiska INNODIA-plattformen**.

IMPACT-studiens målsättning

- Bestämma **optimal behandlingsdos**
- Utvärdera IMCY-0098s **kliniska effekt**
- Bekräfta den kliniska säkerheten hos vuxna
- Detektera och beskriva de nya immuncellerna som induceras av den nya behandlingen



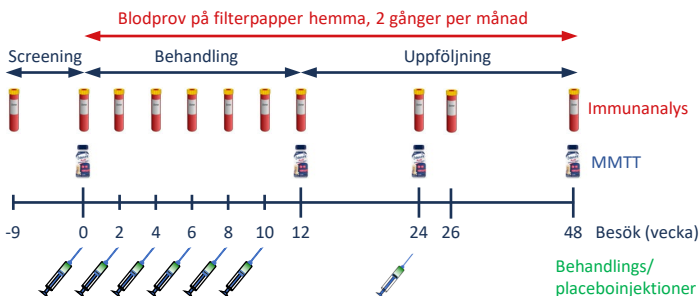
Impact
by IMcyse in collaboration with INNODIA



Villkor för deltagande

- Ålder **18-44 år**
- **Typ 1 diabetesdiagnos inom 9 veckor vid screening** (datum för första insulininjektionen)
- Behandlas med insulin
- Ha minst en diabetesrelaterad **autoantikropp** vid screening
- Ha **C-peptide levels ≥ 200 pmol/L** uppmätt vid screening
- Vara **HLA DR4 positiv**
 - Upp till 24 DR4 negativa (men DR3 positiva) patienter kommer att kunna delta i en delstudie

Besök och utvärdering



Studieöversikt

- **7 behandlingsbesök och 3 uppföljningsbesök**
- **2 injektioner** av IMCY-0098 vid varje behandlingsbesök
- Total studiemedverkan kommer vara ca **1 år** inklusive screening

Utöver vanlig hälsokontroll för att utvärdera din hälsa (e.g. vitalparametrar, biverkningar), kommer följande specifika tester utföras:

- Glukosbelastningstest (**Mixed Meal Tolerance Test**)
- Flera **blodprov** för immunanalys
- Uppföljning av eventuell **reaktion vid injektionsstället**
- Analys av torkat blod (**bloddroppar på filterpapper**)

Kontaktinformation

Studiekoordinator
Linda Ahlkvist

040-391915

innodia@med.lu.se

INNODIA
CRC, Lunds Universitet
Hus 60, plan 11
Jan Waldenströms gata
35
214 28 Malmö