



Pressmeddelande den 12 oktober 2020

Komplettering - Finansiell och operativ uppdatering om diabetesvaccinet Diamyd®

Kompletteringen gäller att antalet individer med typ 1-diabetes i USA avser nydiagnostiserade

Diamyd Medicals kassa uppgår till cirka 180 MSEK och finansierar alla pågående aktiviteter under verksamhetssåret samt inledande aktiviteter i en bekräftande fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd® i både USA och Europa som nu planeras. Bolaget undersöker även möjliga partnerskap för framtida kommersialisering och för dessutom diskussioner med potentiella investerare i syfte att fullt ut finansiera genomförandet av fas III-programmet inklusive tillverkningsprogrammet och en marknadsintroduktion samt att för att kunna genomföra pivotala utvecklingsprogram för förebyggande av typ 1-diabetes och behandling av LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults).

Diamyd Medical kommer att diskutera fas III-programmet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under första kvartalet 2021. Den slutliga designen avses då finaliseras och ett globalt CRO (klinisk forskningsorganisation) parallellt kontrakteras för att starta den operativa verksamheten med studien. Studien kommer att utformas för att utvärdera såväl den primära effektparametern att bevara egen insulinproduktion samt viktiga sekundära effektparametrar som fokuserar på hantering av sjukdomen. Utformningen skabekräfta och utveckla kännedomen om effekten och säkerheten hos Diamyd® baserat på tidigare fas I-, II- och III- studier i individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Specifikt kommer studien att fokusera på den genetiskt definierade patientgruppen som identifierats i tidigare studier för att endast inkludera individer som har stor sannolikhet att kunna tillgodogöra sig behandlingen. Detta angreppssätt baserat på precisionsmedicin är ett sätt att individanpassa läkemedel i likhet med vad som görs med stor framgång med nya cancerbehandlingar.

Den genetiskt definierade patientgruppen med störst sannolikhet av terapeutisk nytta består av individer som är positiva för HLA-typen DR3-DQ2, representerar upp till 50% av alla individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Sammantaget uppskattades år 2015 antalet individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes i USA i åldrarna 0-64 år till 64 000 (Rogers et al, BMC Medicine, Vol 15, 2017).

Parallellt med det kliniska utvecklingsarbetet fortsätter etableringen av vaccintillverkningsanläggningen i Umeå. Anläggningens primära syfte är att ge full kontroll och förutsägbarhet för tillverkningen av den aktiva ingrediensen i Diamyd®, det rekombinanta proteinet GAD65, före kommersialisering. Flera nyckelpositioner på disputerad forskarnivå har tillsatts i Umeå inklusive platschef Maja Johansson, fil doktor och docent; produktionsforskare samt kvalitetsansvarig. För mer information om Umeå-anläggningen, se en nyligen publicerad intervju med Maja Johansson, <https://www.ubi.se/news/diamyd-medical-moves-pharmaceutical-production-from-usa-to-umea-hires/>

Diamyd Medical har också nyligen anställt en Regulatory Affairs Officer för att ytterligare stärka det regulatoriska strategiarbetet för diabetesvaccinet, inklusive prisättningsstrategi och tillverkning.

Om typ 1-diabetes och sjukdomsmodifierande terapier

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln förstörs av immunsystemet. Det finns för närvarande inget botemedel eller sjukdomsmodifierande behandlingar mot typ 1-diabetes. Trots tillgången till insulin är sjukdomen förknippad med allvarliga kort- och långsiktiga komplikationer, såsom akut blodsockerfall (hypoglykemi), kardiovaskulära problem, njurskador och nervskador som leder till stort mänskligt lidande och höga kostnader för samhället.

Vid diagnos har de flesta patienter fortfarande en liten mängd insulinproducerande kapacitet, bedömt genom mätning av serum C-peptidnivåer. Ju mer egen insulinproduktionskapacitet en patient kan bevara, desto mindre sannolikt är det att patienten kommer drabbas av kort- och långvariga komplikationer. Nya terapier behövs som

bevarar eller förbättrar den kvarvarande betacellfunktionen, vilket i sin tur skulle leda till förbättrad glykemisk kontroll och en lägre risk att utveckla allvarliga komplikationer.

Publikationen "Modeling the Total Economic Value of Novel Type 1 Diabetes (T1D) Therapeutic Concepts ", publicerad februari i år, belyser den stora ekonomiska bördan av typ 1-diabetes och det stora värdet av att påskynda utvecklingen av sjukdomsmodifierande behandlingar. Artikeln kan laddas ner här: <https://t1dfund.org/wp-content/uploads/2020/02/Health-Advances-T1D-Concept-Value-White-Paper-2020.pdf>

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 provningsläkemedlet 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 12 oktober 2020 kl. 18.45.