



Pressmeddelande den 15 april 2021

Diamyd Medical kontrakterar globalt CRO för fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medical har kontrakterat det globala kontraktsforskningsföretaget (CRO) ICON plc för DIAGNODE-3, en placebokontrollerad fas III-studie med precisionsmedicinsk inriktning med diabetesvaccinet Diamyd®. Studien är utformad för att bekräfta effekten och säkerheten av Diamyd® hos individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien beräknas börja rekrytera patienter senare i år.

– Vi har lärt känna ICON som en mycket skicklig och engagerad samarbetspartner under föreberedelsefasen av vår fas III-studie DIAGNODE-3, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Nu tar vi nästa avgörande steg tillsammans med fokus på precisionsmedicin för typ 1-diabetes, och med över 200 miljoner i kassan kan vi gå full fart framåt för att få igång studien i samtliga länder och kliniker.

DIAGNODE-3 kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 28 som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studiens patientpopulation har valts med beaktande av kliniska effekt- och säkerhetsresultat från fas IIa- och fas IIb-studierna DIAGNODE-1 och DIAGNODE-2, samt den storskaliga metaanalys som omfattar data från mer än 600 individer från tidigare fas II- och fas III-studier med Diamyd®.

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.

Arbetet med ICON riktas nu in på att kontraktera klinikerna, att ansöka om godkännande hos läkemedelsverk och etikprövningsnämnder i respektive land om att få genomföra studien, samt andra aktiviteter för att påbörja rekryteringen av patienter under senare delen av 2021.

Om ICON

ICON är en ledande global leverantör av konsult, utvecklings- och kommersialiseringstjänster till företag inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik samt till myndighets- och folkhälsoorganisationer. ICON har erkänts som en av världens ledande kontraktsforskningsorganisationer genom att ha erhållit ett flertal högt profilerade branschutmärkelser. Sedan ICON grundades 1990 i Dublin, Irland, har företagets uppdrag varit att hjälpa kunder att påskynda utvecklingen av läkemedel och medicinteknik som räddar liv och ger högre livskvalitet.

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.

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 15 april 2021 kl 12:10 CET.