



Pressmeddelande den 18 oktober 2021

Diamyd Medical avser inleda fas III-studie i typ 1-diabetes i Europa, medan diskussioner fortsätter med FDA om studiepaus i USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har begärt ytterligare data för att stödja Diamyd Medicals ansökan om DIAGNODE-3, en fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd® i individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Utestående frågor som i stor utsträckning rör tillverkning av studieläkemedlet måste besvaras innan FDA:s beslut om studiepaus av DIAGNODE-3 i USA kan hävas. Med tanke på den fördröjning detta kan innebära kommer Diamyd Medical att börja initiera och genomföra studien i Europa, medan interaktioner med FDA fortsätter.

För att häva beslutet om studiepaus (partial clinical hold) i USA för DIAGNODE-3, som först meddelades den 17 september 2021, begär FDA ytterligare data och klarhet kring frågor som i stor utsträckning berör tillverkningen av studieläkemedlet som ska utvärderas i DIAGNODE-3 inklusive tillverkningsprocessen som etableras vid Diamyd Medicals tillverkningsanläggning i Umeå.

Med anledning av den tid som bedöms behövas för att besvara de utestående frågorna från FDA kommer Diamyd Medical att fokusera på Europa för inledningen av DIAGNODE-3 och planera för att utöka antalet deltagande europeiska länder och kliniker för att upprätthålla tidslinjen för patientrekrytering. Diamyd Medical kommer parallellt att arbeta med FDA för att lösa alla utestående frågor för att häva beslutet om studiepaus i USA.

Det svenska läkemedelsverket har godkänt start av DIAGNODE-3, och ansökningar om godkännande i ytterligare europeiska länder har gjorts.

- Mot bakgrund av det stora intresset för det precisionsmedicinska tillvägagångssättet med diabetesvaccinet Diamyd® är det naturligtvis olyckligt om vi på grund av beslutet om studiepaus kommer gå miste om individer från USA i DIAGNODE-3-studien, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vi kommer att arbeta nära FDA för att lösa de utestående frågorna samtidigt som vi ökar deltagande länder och kliniker i Europa för att kunna hålla de operativa tidslinjerna för DIAGNODE-3.

VD Ulf Hannelius kommer att kommentera detta pressmeddelande i en livesänd videointervju arrangerad av Nyhetsbyrån Direkt kl. 13.00 idag; <https://youtu.be/OLGTd4guOc8>

Om DIAGNODE-3

Fas III-studien DIAGNODE-3, med planerat startdatum senare under 2021 och primärt slutdatum i slutet av 2025, 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. Denna patientpopulation är baserad på 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®. En ytterligare uppdelning avseende HLA-gentyper kommer att inkluderas i studien för att utvärdera den potentiella super-respondergruppen av individer som är positiva för HLA DR3-DQ2 och negativa för HLA DR4-DQ8.

Studien kommer att genomföras på cirka 50 kliniker. 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 egen insulinproduktion 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 stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. Förberedelser för en bekräftande fas III-studie pågår för att börja rekrytera patienter senare under 2021. En anläggning för vaccintillverkning 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 Mainly AI 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>

Denna information är sådan information som Diamyd Medical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 oktober 2021 kl 08.30 CET.