



Pressmeddelande den 30 juni 2022

Diamyd Medical ansluter sig till internationellt konsortium inom typ 1-diabetes

Diamyd Medical blir fullvärdig medlem i Type 1 Diabetes Consortium (T1DC) som leds av den amerikanska ideella organisationen Critical Path Institute (C-Path). T1DC samlar intressenter inom industri, akademi och patientorganisationer i syfte att utveckla lösningar för att påskynda läkemedelsutveckling inom typ 1-diabetes, inklusive biomarkörer för effektparametrar och modellbaserade läkemedelsutvecklingsverktyg, i nära samarbete med regulatoriska myndigheter för att möjliggöra enklare och snabbare godkännanden av nya behandlingar.

Genom att skapa en unik samling av data från tidigare preventionsstudier och interventionsstudier i typ 1-diabetes, däribland studier som genomförts med det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®, syftar T1DC till att optimera planeringen och genomförandet av kliniska studier genom att utveckla nya lösningar såsom simuleringsverktyg för kliniska studier, samt genom att förse regulatoriska myndigheter med data som skulle kunna möjliggöra att biomarkörer godkänns som effektmått i kliniska studier. (Se hemsida: <https://c-path.org/programs/t1d/>).

– För oss, som röstberättigad medlem i T1DC, är detta inte bara en viktig möjlighet att verka i framkanten av ett föränderligt regulatoriskt regelverk, utan vårt bidrag med data från tidigare studier understryker också styrkan i bevisen som underbygger säkerheten och effekten av vårt diabetesvaccin, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Förbättringar av regulatoriska lösningar som uppnås av T1DC kan leda till en snabbare och mindre resurskrävande väg till marknaden med direkt relevans för planerade och pågående studier med diabetesvaccinet Diamyd.

– Typ 1-diabetes utgör en stor belastning för patienterna. Det finns ett desperat behov av nya terapier som förbättrar livet för dem som är i riskzonen eller lever med typ 1-diabetes, säger Elnaz Atabakhsh, Ph.D, Executive Director för C-Path T1DC. T1D-konsortiet arbetar för att påskynda processen för att utveckla dessa terapier, ett mål som bara kan uppnås genom ett starkt samarbete mellan forskare, kliniker, patienter, regulatoriska myndigheter och viktiga branschmedlemmar, som Diamyd Medical. Den data och expertis som Diamyd Medical har delat med sig av till C-Path har varit ovärderlig och vi är glada över att Diamyd Medical ansluter sig som medlemmar till T1D-konsortiet.

Diamyd Medical bidrar med data till T1DC från tidigare kliniska studier med Diamyd® och kommer att bli en aktiv deltagare i fastställandet av konsortiets fokus och mål. Av särskilt intresse för Diamyd Medical kommer att vara utvecklingen av bevarande av C-peptid (en biomarkör för kroppens egen insulinproduktion) som ett primärt effektmått för myndighetsgodkännande. Ett annat fokus för Diamyd Medical kommer att omfatta utvecklande av kontinuerlig mätning av blodsocker (CGM) som ett effektmått lämpligt för myndighetsgodkännande. Som tidigare kommunicerats och beskrivits i flera referentgranskade vetenskapliga artiklar, uppnår Diamyd® robusta statistiskt och kliniskt betydande effekter jämfört med placebobehandling i båda dessa effektmått.

Om Critical Path Institute

Critical Path Institute (C-Path) är en oberoende, ideell organisation grundad 2005 som ett offentligt och privat partnerskap. C-Paths uppdrag är att verka för nya tillvägagångssätt som främjar medicinsk innovation och regulatorisk vetenskap för en friskare värld. C-Path är en internationell ledare inom bildande av samarbeten och har etablerat många globala konsortier, vilka idag omfattar mer än 1600 forskare från regulatoriska myndigheter, akademi, patientorganisationer, sjukdomsstiftelser och ett omfattande antal läkemedels- och bioteknikföretag. C-Path U.S. har sitt huvudkontor i Tucson, Arizona; C-Path i Europa har sitt huvudkontor i Amsterdam, och C-Path Ltd. verkar från Dublin, med ytterligare personal på flera andra platser. För mer information, se www.c-path.org

Critical Path Institute stöds av Food and Drug Administration (FDA) av US Department of Health and Human Services (HHS) och finansieras till 54,2% av FDA/HHS, totalt 13 239 950 USD och till 45,8% av icke-statliga källor, totalt 11 196 634 USD. Innehållet är författarens/författarnas och representerar inte nödvändigtvis officiella åsikter från, eller ett godkännande av, FDA/HHS eller den amerikanska regeringen.

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 juni 2022 kl 13.00 CET.