



Pressmeddelande den 18 november 2022

Diamyd Medicals vd kommenterar FDA:s godkännande av Provention Bios läkemedel Teplizumab

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s godkännande av teplizumab är mycket bra nyheter för hela diabetesfältet, kommenterar Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Godkännandet skapar klarhet kring den regulatoriska vägen för sjukdomsmodifierande behandlingar i typ 1-diabetes och kommer att sätta en referens för prissättning och ersättningsstruktur. Det här är viktigt och värdefullt för den antigenspecifika immunoterapi Diamyd, den första precisionsmedicinska behandlingen någonsin i typ 1-diabetes som nu utvärderas i en fas III studie.

Provention Bios läkemedel Teplizumab är en CD3-riktad monoklonal antikropp som förväntas ges som intravenös infusion dagligen under en 14-dagarsperiod. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt Teplizumab för fördröjning av klinisk typ 1-diabetes hos individer med hög risk att insjukna. Dessa individer har så kallad Stage 2 typ 1-diabetes, dvs. förekomst av minst två diabetesrelaterade autoantikroppar och nedsatt glukostolerans, dock utan utvecklat symptom eller tydligt förhöjt blocksocker.

Diamyd Medicals bekräftande fas III-studie DIAGNODE-3 (<https://diagnode-3.com/>) utvärderar tre injektioner av Diamyd® som ges med en månads mellanrum. DIAGNODE-3 rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad typ 1-diabetes i åtta europeiska länder. Diamyd® är en antigenspecifik, betacellsbevarande terapi, som i över 15 kliniska studier inte har associerats med några allvarliga biverkningar eller immunosuppressiva effekter. Teplizumab däremot är en immunosuppressiv behandling. Användningen av teplizumab kommer med varningar och försiktighetsåtgärder. För mer information om godkännandet av teplizumab se <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-can-delay-onset-type-1-diabetes>.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes. Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. DIAGNODE-3, en bekräftande fas III-studie rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad typ 1-diabetes i åtta europeiska länder. 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 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.

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 18 november 2022 kl 08.45 CET.