



Pressmeddelande den 26 november 2022

FDA häver paus av Fas III-studie med Diamyd® i USA

Diamyd Medical meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har hävt pausen i USA av den bekräftande fas III-studien DIAGNODE-3 som utvärderar den precisionsmedicinska och antigenspecifika immunoterapin Diamyd® hos individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Efter beslutet från FDA är DIAGNODE-3 godkänd att starta i USA.

– Det här är en viktig milstolpe för Diamyd Medical och ännu viktigare, för patienter med diagnosen typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vi ser fram emot att gå vidare med DIAGNODE-3 i USA, i nära kontakt med läkare och patientgrupper, för att se till att vår behandling ska kunna göras tillgänglig för personer med typ 1-diabetes.

FDA utfärdade en så kallad "partial clinical hold" på den pivotala DIAGNODE-3-studien i september 2021, vilket pausade starten av studien i USA. Diamyd Medical har hållit regelbunden kontakt med FDA sedan dess för att lösa utestående frågor från den amerikanska läkemedelsmyndigheten. Diamyd Medical återupptar nu omedelbart processen med att interagera med kliniker och etikprövningsnämnder i syfte att inkludera amerikanska kliniker i studien. I Europa är DIAGNODE-3 sedan tidigare godkänd och rekryterar aktivt patienter i åtta länder.

Om DIAGNODE-3

Fas III-studien DIAGNODE-3 med den antigen-specifika immunoterapin Diamyd® kommer att inkludera cirka 330 patienter i åldrarna 12 till 29 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes samt bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Denna patientpopulationen har valts utifrån kliniska effekt- och säkerhetsresultat från fas IIa- och fas IIb-studierna DIAGNODE-1 och DIAGNODE-2, samt en storskalig metaanalys som omfattade data från mer än 600 patienter 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.

DIAGNODE-3 kommer att genomföras på fler än 50 kliniker. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, randomiseras patienterna 2:1, dvs två av tre studiedeltagare får tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® och en av tre får motsvarande placebo med en månads mellanrum, med en primär avläsning 24 månader efter samtliga patienter inkluderats. Baserat på effektdata från tidigare studier på den HLA-begränsade patientpopulationen ger utformningen av studien 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. 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 Diamyd® 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 den antigenspecifika immunoterapin 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 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>

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 26 november 2022 kl 13.20 CET.