



Pressmeddelande den 8 december 2022

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

Detta uppdaterade pressmeddelande beskriver teplizumab enligt FDA:s godkända läkemedelsmärkning. Uppdateringar jämfört med pressmeddelandet den 18 november 2022 visas i kursiv stil.

- 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 som *behandling indikerad för att fördröja uppkomsten av steg 3 typ 1-diabetes (Stage 3 T1D) hos vuxna och pediatrika patienter i åldern 8 år och äldre med steg 2 T1D (Stage 2 T1D)*. FDA beskriver dess verkningsmekanism som *"Teplizumab kan inaktivera de immunceller som attackerar insulinproducerande celler och samtidigt öka andelen celler som hjälper till att moderera immunsvaret"*.

Vidare skriver FDA:

"Tziels säkerhet och effekt utvärderades i en randomiserad, dubbelblind, händelsestyrd, placebokontrollerad studie med 76 patienter med steg 2 typ 1-diabetes. I studien fick patienter slumpmässigt Tziel eller placebo en gång dagligen via intravenös infusion i 14 dagar. Det primära effektmåttet var tiden från randomisering till utveckling av steg 3 typ 1-diabetesdiagnos. Studieresultaten visade att under en medianuppföljning på 51 månader diagnostiserades 45 % av de 44 patienter som fick Tziel senare med steg 3 typ 1-diabetes, jämfört med 72 % av de 32 patienter som fick placebo. Genomsnittlig tid (s.k. mid-range time) från randomisering till steg 3 typ 1-diabetesdiagnos var 50 månader för de patienter som fick Tziel och 25 månader för dem som fick placebo. Detta representerar en statistiskt signifikant fördröjning i utvecklingen av steg 3 typ 1-diabetes.

De vanligaste biverkningarna av Tziel omfattar minskade nivåer av vissa vita blodkroppar, hudutslag och huvudvärk. Användningen av Tziel kommer med varningar och försiktighetsåtgärder, inklusive premedicinering och övervakning av symtom på Cytokine Release Syndrome (cytokinfrisättningssyndrom); risk för allvarliga infektioner; minskade nivåer av en typ av vita blodkroppar, så kallade lymfocyter; risk för överkänslighetsreaktioner; behovet av att administrera alla åldersanpassade vaccinationer innan Tziel påbörjas; samt att undvika samtidig användning av levande, inaktiverade och mRNA-vacciner med Tziel."

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>.

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 immunsuppressiva effekter.

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 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 8 december 2022 kl 11.55 CET.