



Pressmeddelande den 20 februari 2023

Patientrekrytering till fas 3-studie med Diamyd® fortskrider enligt plan

Diamyd Medical meddelar idag att patientrekryteringen för den precisionsmedicinska bekräftande fas 3-studien DIAGNODE-3 fortskrider enligt plan. Rekrytering av patienter till studien pågår i åtta europeiska länder och förbereds för att starta i USA i sommar. Studien beräknas vara fullrekryterad under sommaren 2024.

- Vi är mycket glada över att vi ligger i fas med rekryteringsmålen i denna i sitt slag första precisionsmedicinska fas 3-studie i typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Patientrekrytering är en avgörande framgångsfaktor för alla kliniska studier, och inte minst nu med tanke på det utmanade omvärldsläget. Vi är mycket tacksamma för alla deltagande klinikers, patienters och samarbetspartners starka tro på vår antigenspecifika immunoterapi Diamyd och för allas engagemang i att föra det terapeutiska området typ 1-diabetes framåt.

Om DIAGNODE-3

Den bekräftande fas III-studien DIAGNODE-3 (www.diagnode-3.com), som utvärderar säkerheten och effekten av den antigenspecifika immunoterapi Diamyd® hos individer som diagnostiserats med typ 1-diabetes, pågår i åtta europeiska länder; Sverige, Spanien, Tjeckien, Nederländerna, Tyskland, Polen, Ungern och Estland. Cirka 50 kliniker kommer totalt att aktiveras i Europa och upp till 10 i USA.

DIAGNODE-3 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. En ytterligare uppdelning avseende HLA-gentyper är inkluderad i studien för att utvärdera den potentiella super-respondergruppen av individer som är positiva för HLA DR3-DQ2 och negativa för HLA DR4-DQ8.

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®. Studiedesignen ger en hög sannolikhet att nå de primära effektmåten för bevarande av egen insulinproducerande kapacitet mätt som stimulerad C-peptid och förbättrad blodsockerkontroll mätt med HbA1c.

Den primära effektläsningen är 24 månader från deltagarens studiestart. För närvarande inkluderar studien en blindad interimsanalys som ger möjlighet att utvärdera antalet studiedeltagare. Analysen kommer att genomföras när 100-150 patienter har följts i 6 månader. Diamyd Medical utvärderar kontinuerligt den optimala vägen framåt för den antigenspecifika immunoterapi Diamyd® som kan ge viktig feedback för att optimera kliniska, regulatoriska och kommersiella aktiviteter inklusive en potentiell interimsanalys med fokus på behandlingseffekten på stimulerad C-peptid.

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 20 februari 2023 kl 14.00 CET.