



Pressmeddelande den 12 april 2024

Rekryteringsmilstolpe har uppnåtts i fas III-studie med Diamyd®

Diamyd Medicals precisionsmedicinska fas 3-studie i typ 1-diabetes, DIAGNODE-3, har inkluderat 100 patienter. Hittills har inga allvarliga biverkningar rapporterats och inga patienter har avslutat studien i förtid.

–Vi har nått en viktig milstolpe i vår fas 3-studie, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Att ingen patient hittills har avbrutit sitt deltagande i studien bekräftar våra erfarenheter från tidigare studier om Diamyds goda säkerhetsprofil samt att behandlingen upplevs som okomplicerad. Jag vill rikta ett stort tack till alla studiedeltagare för deras fortsatta engagemang i studien och till den dedikerade personalen vid klinikerna för deras viktiga arbete.

DIAGNODE-3, den första precisionsmedicinska fas 3-studien någonsin i typ 1-diabetes, pågår i åtta europeiska länder samt i USA. Studien inkluderar endast patienter som bär den genetiska haplotypen HLA DR3-DQ2, en genetisk undergrupp av typ 1-diabetes som i tidigare studier har associerats med en positiv behandlingseffekt av Diamyd®. Den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® beviljades i februari 2024 Fast Track-status av FDA och har tidigare beviljats sär-läkemedelsstatus i USA.

Om DIAGNODE-3

Den bekräftande fas III-studien DIAGNODE-3 (www.diagnode-3.com), som utvärderar säkerheten och effekten av den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® hos individer som diagnostiserats med typ 1-diabetes, pågår i USA och i åtta europeiska länder; Sverige, Spanien, Tjeckien, Nederländerna, Tyskland, Polen, Ungern och Estland.

DIAGNODE-3 kommer att inkludera cirka 330 patienter i åldrarna 12 till 29 år som nyligen diagnostiserats (inom 6 månader) med typ 1-diabetes samt bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2, en specifik riskfaktor för typ 1-diabetes. 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. HLA-testning är en väletablerad och tillgänglig analysmetod.

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.

DIAGNODE-3 stöds delvis av finansiering från JDRF, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning för förebyggande och behandling av typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Diamyd® är en antigenspecifik immunomodulerande behandling för bevarande av kroppens insulinproduktion som har Orphan Drug Designation (sär-läkemedelsstatus) i USA och som i februari 2024 beviljades så kallad Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. DIAGNODE-3, en bekräftande och registreringsgrundande fas III-studie, rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad typ 1-diabetes i åtta europeiska länder och i USA. En större metastudie samt Bolagets prospektiva europeiska fas IIb-studie, där Diamyd® administrerats direkt i en yttlig lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydebuterad typ 1-diabetes, har visat statistiskt signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion. DIAGNODE-3 studien rekryterar endast denna patientgrupp som bär på den gemensamma gentyper som kallas för HLA DR3-DQ2 som utgör cirka 40% av patienter med typ 1-diabetes i Europa och USA. Injektioner i en yttlig lymfkörtel kan utföras på några minuter och är avsedda att optimera immunsvaret. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet

Remygen® som en komponent i behandlingen av metabola sjukdomar. 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

E-post: info@diamyd.com Org. nr: 556242-3797 Hemsida: <https://www.diamyd.com>

Offentliggörande

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 april 2024 kl 09.30 CET.