



Pressmeddelande den 15 oktober 2019

Diamyd Medical ingår avtal om intralymfatisk Diamyd®-studie i LADA

Avtalet med Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet i Trondheim (NTNU) avser en första, prövarinitierad klinisk fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® administrerad direkt i lymfkörtel i ett begränsat antal patienter som är nydiagnostiserade med LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults).

- NTNU har lång erfarenhet från studier i LADA, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Det gläder oss att de vill använda intralymfatiskt Diamyd® i denna intressanta patientgrupp. Studien lägger grunden för en värdefull breddning av vår plattform baserad på intralymfatisk immunoterapi med Diamyd®.

- Vi har identifierat diabetesvaccinet Diamyd® som en av de mest lovande terapierna för LADA, säger PhD Ingrid K Hals, sponsors representant för studien. Det finns ett mycket stort behov inom LADA av nya behandlingar såsom Diamyd® som kan skräddarsys för autoimmun diabetes.

Ansökan om den planerade prövarinitierade studien som avses bedrivs på kliniker i Norge och Sverige, har skickats in till det norska läkemedelsverket och beslut väntas under hösten. Studien avser omfatta cirka 15 patienter som är nydiagnostiserade med LADA, som ännu inte går på insulinbehandling. Syftet med studien är att utvärdera säkerheten av intralymfatisk behandling med Diamyd® i LADA-patienter samt att löpande utvärdera det immunologiska och kliniska svaret under en ettårsperiod. Sponsor för den planerade studien är Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet med Ingrid K Hals som sponsors representant. Diamyd Medical kommer att bidra med studieläkemedel och expertis.

Om LADA

Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA) representerar uppemot 10% av de patienter som diagnostiserats som typ 2-diabetespacienter. LADA kännetecknas av en pågående autoimmun förstörelse av de insulinproducerande cellerna, ett förlopp som liknar det i typ 1-diabetes, men långsammare. Trots att forskning kategoriserar LADA som autoimmun diabetes behandlas sjukdomen fortfarande i de flesta fallen enligt riktlinjerna för typ 2-diabetes. LADA-pacienter är i regel inte är insulinberoende vid diagnos, men för de flesta patienterna krävs insulinbehandling inom några år efter diagnos.

Om diabetesvaccinet Diamyd® jämfört med andra teknologier

Diamyd® är den längst utvecklade antigenspecifika immunoterapi i världen för autoimmun diabetes. Diamyd® är även den enda terapi som baseras på proteinet GAD65, det antigen som patienter som diagnostiserats med typ 1-diabetes och LADA allra oftast har antikroppar mot. Många andra immunoterapier baseras på peptider, dvs kortare delar av t ex insulin-proteiner, medan Diamyd® innehåller hela GAD65 som aktiv komponent. Det innebär att hela proteinet behandlas av kroppens immunceller på ett naturligt sätt, utan att läkemedelsproducenten har gjort antaganden om vilken eller vilka delar av proteinet som är viktigast.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår två prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens egen insulinproduktion. 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 samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: info@fnca.se

För ytterligare information, kontakta:

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: ulf.hannelius@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68

E-post: info@diamyd.com Org. nr: 556242-3797 Hemsida: 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 15 oktober 2019 kl 11.45 CET.