



Pressmeddelande den 2 mars 2020

Ny studie med Diamyd® i autoimmun diabetes har startat rekryteringen av patienter i Norge

GADinLADA är den första kliniska fas II-studien med diabetesvaccinet Diamyd® administrerad direkt i lymfkörtel för patienter med den form av autoimmun diabetes som benämns LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults).

Den prövarinitierade kliniska fas II-studien, GADinLADA, är nu öppen för rekrytering vid Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet i Trondheim (NTNU), i samarbete med St. Olavs Universitetssjukhus, Trondheim. Studien kommer också bedrivas i Sverige vid Centrum för Diabetes, Akademiskt specialistcentrum, en akademisk specialistenhet som drivs i samarbete mellan Stockholms läns sjukvårdsområde, Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset, och rekryteringen väntas kunna starta under våren. Totalt innefattar studien 15 patienter mellan 30 och 70 år som fått diagnosen LADA inom de senaste 12 månaderna och som ännu inte går på insulinbehandling.

- GADinLADA är en viktig studie som möter ett stort medicinskt behov inom diabetes, säger PhD Ingrid K Hals, sponsors representant för studien. Vi ser stora möjligheter med diabetesvaccinet Diamyd® för att bevara den egna insulinproduktionen och potentiellt fördröja eller förhindra påbörjandet av insulinbehandling i patienter diagnostiserade med LADA.

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 studien är Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet med Ingrid K Hals som sponsors representant. Diamyd Medical bidrar med studieläkemedel och expertis. För mer information om GADinLADA-studien, besök www.GADinLADA.com.

- Sjukdomsmodifierande läkemedel såsom diabetes vaccinet Diamyd® är centrala för att möta den kraftigt ökande förekomsten av diabetes i världen, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vårt vaccin är unikt anpassat för att kunna behandla de autoimmuna formerna av diabetes; typ 1-diabetes och LADA. GADinLADA-studien är ett viktigt steg framåt för utvecklingen av en ny behandlingsparadigm för diabetes.

Om LADA

Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA) representerar uppemot 10% av de patienter som diagnostiserats som typ 2-diabetespatienter. 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-patienter är i regel inte är insulinberoende vid diagnos, men för de flesta patienterna krävs insulinbehandling inom några år efter diagnos.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt signifikant effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Resultat från Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, förväntas kunna presenteras under det tredje kvartalet 2020. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens 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: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 mars 2020 kl. 15:15.