



Pressmeddelande den 9 april 2021

Klinisk LADA-studie med Diamyd® är fullrekryterad

Den kliniska fas II-studien GADinLADA, där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel hos patienter med den autoimmuna form av diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), är fullrekryterad och de första resultaten från studien planeras meddelas i början av 2022.

Den första analysen av kliniska och immunologiska parametrar kommer att genomföras när samtliga patienter följts i 5 månader efter den första injektionen, vilket innebär att resultaten väntas kunna presenteras i början av nästa år. Patienterna kommer att följas i totalt 12 månader från första injektion, vilket betyder att slutresultat från studien beräknas kunna presenteras under Q3 2022.

-Den fullrekryterade studien innebär en konkret breddning av vår plattform för intralymfatisk immunoterapi med Diamyd® med LADA, där det så som i typ 1-diabetes finns ett mycket stort behov av sjukdomsmodifierande precisionsbehandlingar, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

- Vi har fått en fint gensvar från LADA-patienter att delta i studien, säger PhD Ingrid K Hals, sponsors representant för studien. Att finna nya behandlingar såsom Diamyd®, som direkt kan anpassas till LADA-patienter är mycket angeläget.

Om GADinLADA-studien

Huvudsyftet med studien är att utvärdera säkerheten av intralymfatisk behandling med Diamyd® i patienter med LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Patienterna har rekryterats i Norge vid Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet (NTNU) i Trondheim, i samarbete med St. Olavs Hospital, Universitetssjukhuset i Trondheim, och i Sverige vid Centrum för Diabetes, Akademiskt specialistcentrum, en akademisk specialistenhet som drivs i samarbete mellan Stockholms läns sjukvårdsområde, Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset. Patienterna som inkluderats i studien är mellan 30 och 70 år, har fått diagnosen LADA inom de senaste 18 månaderna och går ännu inte på insulinbehandling. Sponsor för studien är Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet med Ingrid K Hals som sponsors representant. Diamyd Medical bidrar med studieläkemedel, expertis samt visst ekonomiskt stöd för immunologiska analyser och fastställande av HLA-haplotyper. För mer information om GADinLADA-studien, besök www.GADinLADA.com.

Om LADA

LADA beräknas representera uppemot 10% av alla patienter som diagnostiserats med typ 2-diabetes. LADA kännetecknas av en pågående förstörelse av de insulinproducerande cellerna, ett autoimmunt förlopp som liknar det i typ 1-diabetes, men som sker 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 insulinberoende vid diagnos, men för de flesta patienterna krävs insulinbehandling 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. En större metastudie samt bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes har visat statistisk signifikant effekt i en genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet 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.

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 9 april 2021 kl 09:45 CET.