



Pressmeddelande den 7 december 2021

Delrapport för Diamyd® direkt i lymfkörtel hos patienter med LADA

En första delrapport från den öppna prövarinitierade kliniska studien GADinLADA, där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel hos 14 patienter i åldrarna 30 – 70 år med den autoimmuna formen av diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), visar att behandlingen efter fem månader är säker och tolerabel. Preliminära analyser indikerar att det immunologiska svaret på behandlingen liknar det som observerats hos individer med typ 1-diabetes som behandlats med Diamyd®.

– Det är förstås viktigt att vi kan konstatera att säkerheten av intralymfatisk Diamyd®-behandling ser mycket bra ut även hos dessa individer i en högre åldersgrupp; i LADA-studien behandlas patienter upp till 70 års ålder, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Det är också positivt och intressant att det immunologiska svaret på behandlingen verkar stämma överens med vad vi sett i våra studier med typ 1-diabetespatienter.

Samtliga patienter har följts i fem månader efter den första injektionen. Delrapporten indikerar att säkerheten är god, och inga allvarliga biverkningar har rapporterats i studien. De immunologiska analyserna visar att behandlingen inducerar ett tydligt GAD-specifikt immunsvaret både vad gäller antikroppar och cell-baserade reaktioner.

Hos de 14 patienter med LADA som ingår i studien, och där samtliga erhållit intralymfatiskt Diamyd®, visade det sig att hälften bär på HLA-haplotypen DR3-DQ2, dvs den haplotyp som visats associera med kliniskt positivt svar på Diamyd®-behandling hos individer med typ 1-diabetes.

– Det ska bli intressant att vid 12 månadersanalysen i Q3 2022 se om skillnader i immunsvaret mellan HLA-subgrupperna kan observeras även i denna mindre grupp av LADA-patienter, fortsätter Ulf Hannelius.

Patienterna kommer att följas i totalt 12 månader från första injektion, vilket betyder att slutresultat, inklusive den kliniska uppföljningen på C-peptid och blodsockerkontroll från studien, beräknas kunna presenteras under det tredje kvartalet 2022.

– Studien har hittills varit framgångrik och behandling med intralymfatiska injektioner av Diamyd har tagits emot väl av LADA-patienterna, säger PhD Ingrid K Hals, sponsors representant för studien. Detta ger oss en solid grund för det fortsatta arbetet med studien mot den slutliga sammanfattningen av studieresultaten under andra halvan av 2022.

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 förskrivs insulinbehandling några år efter diagnos.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning 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 stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. Förberedelser för en bekräftande fas III-studie pågår. En anläggning för vaccintillverkning inrättas 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 och i artificiell intelligensföretaget Mainly AI 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)

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>

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 7 december 2021 kl 11.45 CET.