



Pressmeddelande den 5 augusti 2022

5-månadersresultat från Diamyd®-studie i LADA publicerade i vetenskaplig tidskrift

En artikel som presenterar 5-månadersresultaten från den öppna studien GADinLADA där tre intralymfatiska injektioner av det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® utvärderats, har publicerats i den referentgranskade vetenskapliga tidsskriften Frontiers in Endocrinology.

Som meddelades den 7 december 2021, visade immunologiska analyser efter 5 månader att behandlingen med Diamyd® inducerade ett tydligt GAD-specifikt immunsvär både vad gäller antikroppar och cellbaserade reaktioner hos individer med diagnosen LADA.

Artikeln med titeln "Latent Autoimmune Diabetes in Adults: Background, Safety and Feasibility of an Ongoing Pilot Study With Intra-Lymphatic Injections of GAD-Alum and Oral Vitamin D", och kan nås via <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.926021>

Huvudresultaten från studien efter 12 månader som kommunicerades den 7 juli 2022, visade att de primära effektmått för säkerhet och tolerabilitet uppnåddes. Analyser visade också ett positivt immunologiskt svar på behandlingen och det kliniska förloppet verkade lovande där samtliga patienter var fortsatt insulinberoende 12 månader efter behandlingen.

Resultaten från GADinLADA-studien kommer att presenteras på diabeteskonferensen EASD som i år hålls i Stockholm 19-23 september (<https://www.easd.org/annual-meeting/easd-2022.html>).

Om GADinLADA-studien

Huvudsyftet med studien var att utvärdera säkerheten av tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® i patienter med LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Patienterna har rekryterats i Norge vid Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet (NTNU), Dept. of Clinical and Molecular Medicine, 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 var mellan 30 och 70 år, diagnostiserade med LADA inom de senaste 18 månaderna och ännu inte påbörjad insulinbehandling. Sponsor för studien var Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet med Ingrid K Hals, PhD som sponsors representant. Diamyd Medical bidrog med studieläkemedel, expertis samt visst ekonomiskt stöd för immunologiska analyser och fastställande av HLA-haplotyper.

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. Det terapeutiska 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. En bekräftande fas III-studie pågår, DIAGNODE-3. En anläggning 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 MainlyAI 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>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 augusti 2022 kl 16.00 CET.