



Pressmeddelande den 30 januari 2013

## Ny klinisk studie med Diamyds diabetesvaccin

*Diamyd Medical AB meddelar att en ny klinisk studie med diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup> är planerad att starta i februari 2013. I studien kommer Diamyd<sup>®</sup> att testas i en unik kombination med andra läkemedel i syfte att förstärka diabetesvaccinets effekt. Bolaget har tecknat avtal med Linköpings universitet om att genomföra den forskarinitierade studien och studien har godkänts av Läkemedelsverket.*

Studien, som är den första i sitt slag, kombinerar diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup> med relativt höga doser av D-vitamin och det inflammationsdämpande läkemedlet ibuprofen. Syftet med behandlingen är att bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

- Det känns fantastiskt roligt att starta denna nya viktiga studie och jag tror mycket på kombinationen av diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup> med D-vitamin och inflammationsdämpande läkemedel, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet som är huvudprövare och sponsor för studien. Tanken med kombinationen är att skapa gynnsamma förutsättningar för diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup> att verka genom att tillfälligt dämpa inflammationen i bukspottkörteln samtidigt som D-vitamin tros stärka den del av immunförsvaret som Diamyd<sup>®</sup> ska stimulera.

Studien har fått namnet DIABGAD-1 och kommer även att utvärdera effekten av en dubbel dos av Diamyd<sup>®</sup> och proteinet GAD som är den verksamma substansen i Diamyd<sup>®</sup>. Studien ska inkludera 60 barn och ungdomar och kommer att genomföras vid barndiabeteskliniker i Malmö, Lund, Halmstad, Kalmar, Jönköping, Uddevalla, Örebro, Linköping samt Stockholm. Studien finansieras via forskningsanslag medan Diamyd Medical står för studieläkemedel och vissa andra kostnader samt har möjlighet att utnyttja studieresultaten.

- Diamyd Medicals samarbete med forskarna i den här pilotstudien är ett bra exempel på vår strategi att genom externt finansierade kliniska studier testa olika behandlingskoncept med diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup>, säger Peter Zerhouni, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Vi tror mycket på att angripa sjukdomsprocessen vid typ 1-diabetes från flera håll samtidigt genom att kombinera olika läkemedel och det här är en av de första sådana studierna i världen. Man provar också att korta ner studietiden genom att följa immunologiska markörer, vilket kommer att ge oss ny och viktig kunskap inför den vidare kommersiella utvecklingen av vårt diabetesvaccin.

DIABGAD-1 är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie som omfattar 60 deltagare mellan 10 och 18 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Studien kommer att pågå i totalt 30 månader, där en första utvärdering kommer att genomföras redan efter 6 månader med fokus på immunologiska markörer. Läkemedelsverket har godkänt studien som är planerad att börja screena patienter i början av februari 2013. Fyra olika behandlingsgrupper med 15 deltagare i varje kommer att utvärderas; den första gruppen får en injektion med Diamyd<sup>®</sup> och ytterligare en efter fyra veckor kombinerat med ibuprofen i 90 dagar och D-vitamin i 450 dagar; den andra gruppen får en injektion med Diamyd<sup>®</sup> och ytterligare en efter fyra veckor och D-vitamin i 450 dagar; den tredje gruppen får två injektioner med Diamyd<sup>®</sup> och ytterligare två efter fyra veckor och D-vitamin i 450 dagar och; den fjärde gruppen får enbart placebo.

### **Om typ 1-diabetes och diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup>**

Typ 1-diabetes, också kallat barndiabetes, är en mycket allvarlig livslång sjukdom som allt oftare drabbar yngre barn. Det är en autoimmun sjukdom vilket innebär att kroppens eget immunförsvaret angriper och bryter ner de celler i kroppen som bildar insulin, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln, vilket leder till insulinbrist och oförmåga att kontrollera blodsockernivån. Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes.

Nuvarande behandlingsregim går ut på att kontrollera blodsockernivån genom att tillföra kroppen externt insulin, antingen med sprutor eller insulinpump. Målet är att uppnå en så normal blodsockernivå som möjligt, varken för hög eller för låg. Att ha ett förhöjt och fluktuerande blodsockervärde under längre tid orsakar följsjukdomar hos

den drabbade, till exempel njurskador, ögonskador, hjärt- och kärlproblem, nervskador samt svår hypoglykemi (insulinkoma) och ketoacidosis.

Diamyd Medicals läkemedelsutveckling inom diabetes utgår från proteinet GAD som är den aktiva substansen i bolagets diabetesvaccin Diamyd® för prevention och behandling av autoimmun diabetes. Behandling med Diamyd® syftar till att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna. Förhoppningen är att kunna förhindra att sjukdomen utvecklas, alternativt bevara kroppens kvarvarande egen förmåga till blodsockerkontroll. Det har visats i studier att även en mycket begränsad kvarvarande egen insulinsekretion och en något förbättrad blodsockerkontroll kan signifikant minska risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer.

Diabetesvaccinet Diamyd® utvärderas sedan 2009 i en svensk forskarinitierad fas II-studie, DiAPREV-IT. Den studien omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder som genom mätning av diabetesmarkörer i blodet visat sig ha hög risk att utveckla typ 1-diabetes, men som ännu inte utvecklat sjukdomen. Syftet med den studien är att utvärdera om behandling med Diamyd® i jämförelse med placebo, kan fördröja eller förhindra sjukdomsförloppet så att barnen inte får kliniska symtom på typ 1-diabetes. De första resultaten beräknas kunna sammanställas under 2015.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Peter Zerhouni, vd och koncernchef Diamyd Medical AB  
Tel: 08-661 00 26. E-post: [press@diamyd.com](mailto:press@diamyd.com)

**Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical grundades 1996 och är verksamt inom läkemedelsutveckling. Huvudkontoret ligger i Stockholm, Sverige. Bolagets utvecklingsprojekt utgörs av proteinet GAD för behandling och prevention av autoimmun diabetes. En svensk forskarinitierad fas II-studie pågår för att utvärdera om GAD kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen.

Diamyd Medical har även innehav i genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. (USA), vaccinbolaget Protein Sciences Corporation (USA) och diagnostikbolaget Mercodia AB (Sverige).

Diamyd-aktien är noterad på Nasdaq OMX Small Cap-lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY) som administreras av Pink OTC Markets och Bank of New York Mellon (PAL). Mer information finns på bolagets hemsida; [www.diamyd.com](http://www.diamyd.com).

*Denna information offentliggörs enligt lagen om värdepappersmarknaden, lagen om handel med finansiella instrument eller krav ställda i noteringsavtal.*

**Diamyd Medical AB (publ)**

Karlavägen 108, SE-115 26 Stockholm, Sverige. Tel: 08-661 00 26, Fax: 08-661 63 68  
E-post: [info@diamyd.com](mailto:info@diamyd.com). Org. nr: 556530-1420.