



Pressmeddelande den 9 juni 2014

## Alla deltagare inkluderade i klinisk studie med Diamyd Medicals diabetesvaccin

*Alla deltagare har inkluderats i fas II-studien DIABGAD-1 där Diamyd Medicals diabetesvaccin Diamyd<sup>®</sup>, i en unik kombination med andra läkemedel, testas i barn och ungdomar som nyligen fått typ 1-diabetes. De första resultaten från den forskarinitierade läkemedelsstudien kommer därmed att kunna presenteras i början av 2015.*

Studien, DIABGAD-1, som är den första i sitt slag, kombinerar behandling med diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup> med tillskott av D-vitamin och det inflammationsdämpande läkemedlet ibuprofen. Fas II-studien utvärderar även effekten av en dubbel dos av Diamyd<sup>®</sup> och proteinet GAD som är den verksamma substansen i Diamyd<sup>®</sup>. Syftet med behandlingen är att bevara kroppens egen insulinproducerande förmåga och därmed blodsockerkontroll hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

Studien kommer att pågå i totalt 30 månader efter att alla deltagare inkluderats, där en första utvärdering kommer att genomföras redan efter 6 månader med fokus på immunologiska markörer. I och med att den sista deltagaren nu inkluderats kommer den första analysen kunna påbörjas i slutet av 2014 och resultaten därmed kunna presenteras i början av 2015.

- Vi tror mycket på att angripa sjukdomsprocessen vid typ 1-diabetes från flera håll samtidigt genom att kombinera vårt diabetesvaccin Diamyd<sup>®</sup> med andra läkemedel och det här är en av de första sådana studierna i världen, säger Peter Zerhouni, vd för Diamyd Medical. Jag är väldigt glad och tacksam, både för att så många barn och ungdomar med familjer valt att delta i studien och också för det stora engagemanget bland de forskande barndiabetesläkarna och annan personal.

Studien pågår vid nio barndiabeteskliniker runt om i Sverige. Den är forskarinitierad och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Klinikerna har nu tagit in sammanlagt 64 barn och ungdomar i studien i åldrarna 10 till 18 år, som samtliga nyligen fått diagnosen typ 1-diabetes.

- Det känns oerhört roligt att denna viktiga studie nu är fullrekryterad, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet, som är huvudprövare och sponsor för studien. Tanken är att behandlingen ska bevara patienternas egen insulinproduktion genom att skapa gynnsamma förutsättningar för diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup> att verka, genom att tillfälligt dämpa inflammationen i bukspottkörteln med ibuprofen samtidigt som D-vitamin tros stärka den del av immunförsvaret som Diamyd<sup>®</sup> ska stimulera. I den här studien provar vi också att korta ner studietiden genom att titta på immunologiska markörer redan efter 6 månader, vilket kommer att ge oss ny och viktig kunskap inför den vidare utvecklingen av diabetesvaccinet.

### Om DIABGAD-1

DIABGAD-1 är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie som omfattar 64 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 efter 6 månader med fokus på immunologiska markörer. Fyra olika behandlingsgrupper med cirka 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 (icke verksamt ämne). Slumpen avgör vilken behandlingsgrupp en patient hamnar i och ingen vet vem som ingår i vilken grupp. Studien genomförs vid barndiabeteskliniker i Malmö, Lund, Halmstad, Uddevalla, Örebro, Linköping samt Stockholm. Studien finansieras via forskningsanslag medan Diamyd Medical står för studieläkemedel och vissa andra kostnader samt har möjlighet att använda studieresultaten.

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

Typ 1-diabetes drabbar främst barn och är en autoimmun form av diabetes, vilket innebär att kroppens eget immunförsvar bryter ner betacellerna i bukspottkörteln som gör insulin och kontrollerar blodsockret. För att överleva med typ 1-diabetes måste man därför intensivbehandlas med insulin varje dag hela livet, antingen med sprutor eller med insulinpump, samt kontrollera blodsockret genom blodprover 7-10 gånger om dagen. Både för mycket och för lite insulin kan leda till medvetlöshet och i värsta fall döden. Typ 1-diabetes leder även till svåra följsjukdomar på längre sikt. Man kan bli blind, få hjärt- och kärlskador, njurskador och nervskador. Det finns idag inget botemedel mot typ 1-diabetes och man kan inte heller förebygga sjukdomen.

Diamyd Medicals diabetesvaccin Diamyd<sup>®</sup> 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.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Peter Zerhouni, vd Diamyd Medical AB

Tel: 08-661 00 26. E-post: [press@diamyd.com](mailto:press@diamyd.com)

**Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag. Bolagets primära utvecklingsprojekt utgörs av det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd<sup>®</sup> för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Två svenska forskarinitierade fas II-studier med Diamyd<sup>®</sup> pågår för närvarande. En studie för att utvärdera om diabetesvaccinet kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen samt en studie där man utvärderar om Diamyd<sup>®</sup> i kombination med D-vitamin och ibuprofen kan bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

Bolaget slöt i maj 2013 ett exklusivt licensavtal med University of California i Los Angeles (UCLA) avseende en patentportfölj på användning av GABA (gammaaminosmörtsyra) och GABA-agonister för att behandla och förebygga typ 1- och typ 2-diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar som metabolt syndrom, ledgångsreumatism och allergi.

I april 2014 ingick Diamyd Medical ett avtal med en grupp grundare och Karolinska Institutet Holding AB, i syfte att upprätta en kommersiell navelsträngsblodbank i Sverige för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Intentionen är även att samla in stamceller från navelsträngar och göra dem tillgängliga för forskningsändamål i syfte att främja stamcellsområdet och regenerativ medicin, inklusive forskning inom typ 1-diabetes.

Diamyd Medical har även intressen i genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. (USA), samt Companion Medical, Inc. (USA).

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq OMX First North under kortnamnet DMYD B. Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser. Mer information finns på bolagets hemsida; [www.diamyd.com](http://www.diamyd.com).

**Diamyd Medical AB (publ)**

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: 08-661 00 26, Fax: 08-661 63 68

E-post: [info@diamyd.com](mailto:info@diamyd.com). Org. nr: 556242-3797.