



Pressmeddelande den 16 september 2014

Diamyd Medical och Protein Sciences fördjupar gemensamt engagemang för att utveckla ny behandling för diabetes

Diamyd Medical (First North: DMYD B) och Protein Sciences Corporation meddelar idag att Protein Sciences har breddat sitt engagemang inom diabetes och blir en strategisk och betydande aktieägare i Diamyd Medical, en partner inom området sedan länge. Protein Sciences kommer att tillverka läkemedelssubstans för kommande kliniska studier i sen fas inom typ 1-diabetes med Diamyd Medicals rekombinanta GAD-protein (glutaminsyradekarboxylas) som görs med Protein Sciences patenterade teknik BEVS, Baculovirus Expression Vector System. Diabetesvaccinet Diamyd[®] (GAD formulerat med alum) har utvärderats som monoterapi för typ 1-diabetes i en fas III-studie och data tyder på att Diamyd[®] kan utgöra en nyckelkomponent i kombinationsterapier som förenar det toleransinducerande GAD-antigenet med inflammationshämmande medel för behandling och förebyggande av typ 1-diabetes. Konceptet utvärderas i pågående och planerade fas II-studier.

Enligt avtalet beställer Diamyd Medical så kallad cGMP produktion av rekombinant GAD-protein för vilken Protein Sciences erhåller en kontant betalning samt 400 000 nya B-aktier i Diamyd Medical, vilket motsvarar ett ägande om 2,0% i Diamyd Medical. Protein Sciences blir därmed en strategisk, och en av de större, aktieägarna i Diamyd Medical. 100 000 av de nya aktierna emitteras i samband med undertecknandet av avtalet och resten vid slutförandet av produktionen. Aktierna kommer att emitteras inom ramen för årsstämmans bemyndigande av styrelsen.

– Diamyd Medical har varit en partner till Protein Sciences under många år, och vi tror att deras approach för behandling av diabetes har stor potential, säger Dan Adams, styrelseordförande i Protein Sciences. GAD-produkten är ett utmärkt exempel på mångsidigheten i vår BEVS-plattform vilken kan användas för att framställa ett brett spektrum av produkter, däribland vårt revolutionerande influensavaccin FluBlok[®].

– Det är strategiskt viktigt för utvecklingen av Diamyd[®] att relationen mellan produktion och kommersialisering nu fördjupas och vi välkomnar Protein Sciences att bli en av våra största aktieägare, säger Anders Essen-Möller, styrelseordförande i Diamyd Medical. Vår bedömning är att deras teknik är den bästa för att tillverka rekombinanta proteiner såsom GAD. FDA-godkännandet av FluBlok gör plattformen än mer värdefull för partners som oss, eftersom de omfattande regulatoriska hinder som nya teknologier vanligtvis måste hantera redan är avklarade.

Om Diamyd[®]

Diamyd[®] är en läkemedelskandidat för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd[®] har använts i kliniska studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. Vad gäller bevarandet av patienternas egenproduktion av insulin har Diamyd[®] visat en 16%-ig effekt ($p=0.1$) gentemot placebo i en europeisk fas III-studie och Diamyd[®] utvecklas nu vidare i kombinationsbehandlingar med andra substanser. Diamyd[®] är lätt att ge och kan ges på i princip alla sjukvårdsinrättningar.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att förbättra situationen för patienter med autoimmun diabetes och mot att bota sjukdomen. Diamyd Medicals projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandling för att stoppa den gradvisa förstörelsen av insulinproducerande betaceller genom att använda Bolagets GAD65-baserade diabetesvaccin Diamyd[®], som till exempel Diamyd[®] + D-vitamin med och utan inflammationshämmare; och Diamyd[®] + GABA, för vilket Diamyd Medical licensierar exklusiva intellektuella rättigheter från University of California i Los Angeles (UCLA). Diamyd Medical har också en 46%-ig andel i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller kommer att användas inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

Om Protein Sciences

Protein Sciences är ett amerikanskt vaccinnutvecklings- och proteinproduktionsbolag som är dedikerat till att rädda liv och förbättra hälsa genom att skapa innovativa vacciner och biologiska läkemedel. FluBlok, världens första rekombinanta proteinbaserade vaccin för förebyggande av säsongsinfluensa, godkändes av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i januari 2013. FluBlok är det enda influensavaccinet som görs i ett 100-%igt äggfritt system med modern cellodlingsteknik, vilket gör att man slipper använda ett smittsamt influensavirus eller antibiotika vid tillverkningen. FluBlok är höggradigt renat och innehåller inte några konserveringsmedel (som t ex tiomersal, en kvicksilverförening), äggproteiner, gelatin eller latex. Dessutom är FluBlok tre gånger starkare än konventionella influensavacciner. FluBlok är en perfekt kopia av viruskalet och berörs inte av ägganpassade mutationer som ger lägre vaccinationseffekt (se Skowronski et al. (2014) PLOS ONE 9 (3), e92153). Protein Sciences har också ansökt om FDA godkännande av FluBlok för åldrarna 50 år och uppåt och räknar med att få ett godkännande i tid för 2014/15 års influensasäsong.

Läs mer på www.proteinsciences.com.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, ordförande, Diamyd Medical AB

Tel: +46 70 55 10 679. E-post: anders.essen-moller@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: www.diamyd.com.