



Pressmeddelande den 2 februari 2015

Nya analyser av internationell diabetesexpertis ger starkt stöd för diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att internationellt ledande forskare inom typ 1-diabetes, oberoende av Diamyd Medical, har utvärderat resultat från tidigare kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd® med alternativa statistiska metoder, så kallad Bayesiansk analys. I ett abstract som sänts in till en vetenskaplig konferens drar författarna slutsatsen att det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd® med mycket stor sannolikhet har effekt när det gäller att bevara patienters insulinproducerande förmåga och att den vidare utvecklingen bör inriktas på att förstärka effekten.

Författarna, som inkluderar flera av världens mest respekterade forskare inom typ 1-diabetes, Craig Beam, Colleen MacCallum, Kevan Herold, Diane Wherrett, Jerry Palmer, Johnny Ludvigsson och the Type 1 Diabetes TrialNet Study Group, har sammanställt ett abstract med titeln: "GAD65 Vaccination Probably Reduces Insulin Loss in Recent Onset Type 1 Diabetes".

– Vi är glada att kunna rapportera att analyser med Bayesianska metoder av de senaste kliniska studierna med det GAD-baserade diabetesvaccinet visar att behandlingen sannolikt har en betacellsbevarande effekt i patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, säger Craig Beam som är professor i epidemiologi och biostatistik vid Western Michigan University Homer Stryker MD School of Medicine i Kalamazoo, USA. Bayesiansk statistik är på frammarsch vad gäller att uppskatta sannolikheter och används idag inom alla viktiga fält inom medicinsk statistik, inklusive kliniska prövningar, epidemiologi, meta-analyser med mera.

– Det är mycket positivt att flera framstående internationella forskare nu ställer sig bakom att antigen-specifik behandling med Diamyd® med mycket stor sannolikhet har effekt vid typ 1-diabetes, säger professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet som varit huvudprövare för flera av de tidigare studierna. Vi fortsätter i flera nya kliniska studier studera om kombinationer med andra läkemedel ytterligare kan förstärka effekten av GAD-behandling.

I abstractet anger författarna bland annat:

The GAD65 vaccine has been studied in several randomized controlled trials (1-3) as an effective intervention for insulin preservation in Type 1-diabetes. Reevaluation of the studies using Bayesian methods resulted for the initial study (1), that the probability of a reduction in insulin loss (measured by stimulated C-peptide) from GAD to be 99.38%. Bayesian analysis of the first follow-up study (2) lowered the probability of reduced insulin loss from GAD to 68.82%. The second follow-up study (3) increased the probability of insulin-loss reduction from GAD to over 97.00%. In sum, evidence from published randomized controlled trials consistently suggest that the GAD vaccine probably acts to lessen the loss of insulin production in the new onset Type 1 diabetic patient. It is concluded that the entirety of published evidence points toward continued investigation of the GAD vaccine and, specifically, into ways to increase its effectiveness.

1. Ludvigsson J, Faresjo M, Hjorth M, et al. GAD treatment and insulin secretion in recent-onset type 1 diabetes. *The New England journal of medicine*. Oct 30 2008;359(18):1909-1920.
2. Wherrett DK, Bundy B, Becker DJ, et al. Antigen-based therapy with glutamic acid decarboxylase (GAD) vaccine in patients with recent-onset type 1 diabetes: a randomised double-blind trial. *Lancet*. Jul 23 2011;378(9788):319-327.
3. Ludvigsson J, Krisky D, Casas R, et al. GAD65 antigen therapy in recently diagnosed type 1 diabetes mellitus. *The New England journal of medicine*. Feb 2 2012;366(5):433-442.

Om diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd® är den Antigen-Baserade Terapi som kommit längst i världen i utvecklingen för att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid typ 1-diabetes och andra former av autoimmun

diabetes och därmed bevara kroppens egen insulinproducerande förmåga. Diamyd[®] är lätt att ge och kan ges på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Diamyd[®] har använts i studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. Diamyd[®] har visat en 16-procentig effekt ($p=0,10$) gentemot placebo vad gäller bevarandet av patienternas egenproduktion av insulin i en fas III-studie med barn och ungdomar nydiagnostiserade med typ 1-diabetes. Pågående utvecklingsarbete är inriktat på att förstärka effekten av behandlingen med Diamyd[®] genom att kombinera med andra substanser. Två kliniska studier med Diamyd[®] pågår och ytterligare fyra håller på att sättas igång.

- **DIABGAD-1.** En placebokontrollerad studie där Diamyd[®] testas i kombination med ibuprofen och D-vitamin. Studien omfattar totalt 64 patienter mellan 10 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och kommer att pågå i totalt 30 månader. Kombinationsbehandlingsens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Alla deltagare är inkluderade i studien och de första 6-månadersresultaten, med fokus på immunologiska markörer, beräknas kunna presenteras under våren 2015. Studien utförs på nio kliniker i Sverige och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet.
- **DIAPREV-IT.** En placebokontrollerad studie där Diamyd[®] testas i barn med tidiga stadier av typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 50 deltagare från 4 års ålder och kommer att pågå i totalt 5 år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd[®] kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien utförs i Sverige under ledning av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Resultat väntas i slutet av 2016.
- **DIAMYD[®]/GABA.** En placebokontrollerad studie där Diamyd[®] testas i kombination med GABA. Studien omfattar 75 patienter mellan 4 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och kommer att pågå i totalt 12 månader. Kombinationsbehandlingsens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Studien utförs i USA under ledning av professor Kenneth McCormick vid University of Alabama at Birmingham och är under uppstart.
- **DIAPREV-IT 2.** En placebokontrollerad studie där Diamyd[®] testas i kombination med D-vitamin i barn med tidiga stadier av typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 80 deltagare mellan 4 och 18 år och kommer att pågå i totalt 5 år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd[®] kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien utförs i Sverige under ledning av docent Helena Elding Larsson och är under uppstart.
- **DIAGNODE.** En öppen studie där Diamyd[®] ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar 5 patienter mellan 18 och 30 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien utförs i Sverige under ledning av professor Johnny Ludvigsson och är under uppstart.
- **EDCR IIa.** En öppen studie där Diamyd[®] kombineras med etanercept och D-vitamin. Studien omfattar 20 patienter mellan 8 och 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien utförs i Sverige under ledning av professor Johnny Ludvigsson och är under uppstart.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att förbättra situationen för patienter med autoimmun diabetes och för att bota sjukdomen. Diamyd Medicals projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandling med det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd[®] i syfte att stoppa den gradvisa förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Diamyd Medical har en exklusiv licens från UCLA för intellektuella rättigheter till GAD-molekylen. En exklusiv licens med UCLA föreligger även för användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

Diamyd Medical äger aktier i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller väntas

komma till användning inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats. Diamyd Medical har även en ägarandel i det amerikanska medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., samt en mindre ägarandel och andra finansiella intressen i det amerikanska genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

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.