



DIAMYDS DIABETESVACCIN HAR EFFEKT I MINST 30 MÅNADER VISAR SLUTFÖRD TYP 1-DIABETESSTUDIE

Pressmeddelande, Stockholm, Sverige, 21 januari 2008, – Diamyd Medical AB (www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Diamyd Medical meddelar idag att dess diabetesvaccin, Diamyd[®], har uppvisat en statistiskt signifikant långtidseffekt vad gäller upprätthållande av betacellsfunktion, det vill säga egenförmåga att producera insulin, hos patienter med typ 1-diabetes.

Resultaten presenterades lördagen den 19 januari vid Karl-Stolte-symposiet i Hannover, Tyskland, av professor Johnny Ludvigsson från universitetssjukhuset i Linköping, som varit huvudprövare för studien. Patienterna har följts i 30 månader, vilket innebär att Diamyd[®]-studien är fullföljd och detta är den sista tidpunkten för vilken resultat kommer att rapporteras. Tidigare har positiva 15- och 21-månadersresultat presenterats.

Professor Ludvigsson rapporterade att fas IIb-studien med det terapeutiska Diamyd[®]-vaccinet mötte sin primära effektparameter ("primary endpoint") avseende att bevara betacellsfunktionen, mätt som C-peptid, en markör för kroppens naturliga insulinproduktion. Som tidigare rapporterats åtföljs den tydligt positiva effekten i att bevara betacellsfunktionen av ett signifikant och specifikt immunsvår, vilket är ytterligare en viktig faktor i utvärderingen av den terapeutiska effekten, då det antagits att Diamyd[®] verkar genom att modifiera patientens immunsystem.

Diamyd[®]-studien, som utfördes vid 8 kliniker i Sverige, omfattade 70 patienter i åldern 10-18 år vilka diagnostiserats med typ 1-diabetes inom 18 månader. 35 patienter fick två injektioner av Diamyd[®] och 35 patienter fick placebo. De nu presenterade resultaten visar att 30 månader efter den första injektionen uppvisade den Diamyd[®]-behandlade gruppen statistiskt signifikant bättre bevarande av insulinsekretionen, både vid fasta och efter måltidsstimulering, jämfört med placebo. Detta indikerar att Diamyd[®] har lyckats med att skydda betacellernas funktion. Den skyddande effekten är störst hos patienter som behandlats tidigt efter diagnos.

“Att rädda en patients betacellsfunktion är av stort kliniskt värde eftersom det gör det lättare för patienten att hantera sin sjukdom, vilket leder till en förbättrad livskvalitet”, säger professor Ludvigsson. “Det är också klarlagt att även om bara en liten del av betacellsfunktionen kan bibehållas, så minskar både akuta och sena komplikationer”.

“De här resultaten är synnerligen positiva”, säger Elisabeth Lindner, VD och koncernchef för Diamyd Medical. “Resultaten visar att Diamyd[®]-behandling har en långsiktigt gynnsam effekt på betacellsfunktionen hos typ 1-diabetespatienter. Dessutom är

behandlingen extremt lätt att ge och framstår som säker; hittills utan några allvarliga biverkningar som kan relateras till behandlingen. Planen är nu att påbörja fas III-studier i syfte att bekräfta de positiva resultaten för att sedan ansöka om att registrera produkten.”

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett Life Science-företag som fokuserar på utveckling av läkemedel för behandling av diabetes och dess komplikationer. Bolagets längst komna projekt är det GAD-baserade läkemedlet Diamyd[®] mot autoimmun diabetes för vilket fas III-studier planeras. Diamyd[®] har visat signifikanta och positiva resultat i fas II-studier.

GAD65, som är ett dominerande autoantigen i autoimmun diabetes, utgör den aktiva substansen i Diamyd[®]. GAD65 är dessutom ett enzym som omvandlar den excitatoriska neurotransmittorn glutamat till den inhibitoriska transmittorn GABA. Därför förväntas GAD65 komma att spela en viktig roll inte bara i diabetes utan också i ett flertal olika CNS-relaterade sjukdomar. Diamyd Medical har en exklusiv världsomfattande licens från universitetet UCLA i Los Angeles avseende den terapeutiska användningen av GAD65-genen.

Diamyd Medical har licensierat ut sin UCLA GAD-licens till Neurologix Inc., New Jersey, för behandling av Parkinsons sjukdom med en AAV-vektor.

Andra projekt omfattar läkemedelsutveckling inom genterapi med hjälp av det exklusivt licensierade och patentskyddade NTDDS-systemet (Nerve Targeting Drug Delivery System). Bolagets ledande NTDDS-projekt inkluderar användning av enkefalin och GAD för behandling av kronisk smärta för vilket en fas 1 studie planeras.

Diamyd Medical är stationerat i Stockholm (Sverige) och i Pittsburgh (USA). Bolagets aktie är noterad på den Nordiska börsens Nordic Market-lista (NOMX:DIAM B) och är även upptagen på OTCQX-listan i USA (ticker symbol: DMYDY) som administreras av Pink Sheets och Bank of New York (PAL). Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

För ytterligare information kontakta:

Stockholm

Elisabeth Lindner
Koncernchef och VD
08 661 0026
elisabeth.lindner@diamyd.com

Stockholm

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande
08 661 00 26
anders.essen-moller@diamyd.com

Pittsburgh

Michael Christini
President
+1 412 770 1310
michael.christini@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ). Linnégatan 89 B, SE-115 23 Stockholm, Sweden. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68 or E-post: info@diamyd.com. VATno: SE556530-142001.

Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld, historik, nuläge samt framtid. Dessa uppgifter skall betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning och planer. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är riktiga.