



Pressmeddelande den 4 mars 2015

Första patienten inkluderad i amerikansk diabetesstudie med Diamyd® och GABA

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att den första patienten har randomiserats och behandlats i en banbrytande studie där diabetesvaccinet Diamyd® kombineras med GABA i barn som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Syftet med kombinationsbehandlingen är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin.

Den första patienten har nu fått sin första injektion av antingen diabetesvaccinet Diamyd® eller placebo i den nyligen FDA-godkända forskarinitierade studien som kombinerar Diamyd® och GABA. Studien leds av dr Kenneth McCormick, som är professor i pediatrik vid University of Alabama at Birmingham och Director of the UAB Division of Pediatric Endocrinology vid sjukhuset Children's of Alabama, i Birmingham, Alabama, USA.

– Med över tvåtusen typ 1-diabetespatienter ligger barndiabeteskliniken vid Children's of Alabama i framkanten inom medicinsk vård, säger professor McCormick. Många års planering ligger bakom den här pionjärstudien där diabetesvaccinet Diamyd® och oralt GABA används i syfte att bevara eller återskapa insulinproducerande betaceller. Vi är mycket glada över att nu kunna prova denna innovativa behandling i barn som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes.

Kombinationsstudien med GABA och Diamyd® är en trearmad, dubbelblind och placebokontrollerad studie som kommer att omfatta totalt 75 barn och ungdomar mellan 4 och 18 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Patienterna kommer att slumpvis fördelas till en av tre behandlingsgrupper: a) två injektioner med Diamyd® plus GABA i 12 månader, b) endast GABA; eller c) placebo. Patienterna kommer följas i 12 månader varefter effekten avseende bevarandet av den egna produktionen av insulin kommer att analyseras.

Diamyd Medical licensierar exklusiva intellektuella rättigheter till GABA (gammaaminosmörtsyra) för behandling av diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar. Kombinationsterapi med GABA och GAD65, som är den aktiva substansen i den Antigen-Baserade Terapin Diamyd®, har visat sig verka synergistiskt och förlänga överlevnaden av transplanterade insulinproducerande betaceller i djurmodell för typ 1-diabetes (Tian et al. PLoS One 2011; 6(9):e25337).

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun form av diabetes där det egna immunförsvaret attackerar kroppens insulinproducerande betaceller. Genom analyser av markörer i blodet kan man identifiera personer där den autoimmuna processen pågår, men ännu inte gett upphov till kliniska symtom på diabetes. När kliniska symtom uppstår måste patienterna dagligen och för resten av livet behandlas med insulin för att överleva. Att finna ett botemedel är av stor vikt för världens hälsovårdssystem och för patienternas välbefinnande. Den årliga världsmarknaden för en fungerande behandling, som är enkel att ge, uppskattas till flera miljarder dollar.

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 europeisk 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. Fyra kliniska studier med Diamyd® pågår och ytterligare två 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. Kombinationsbehandlingens 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 mycket hög risk att insjukna i 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.
- **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 inkluderade den första patienten i februari 2015.
- **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. Kombinationsbehandlingens 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. Den första patienten inkluderades i mars 2015.
- **DIAPREV-IT 2.** En placebokontrollerad studie där Diamyd[®] testas i kombination med D-vitamin i barn med mycket hög risk att insjukna i 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.
- **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 Children's of Alabama

Sedan 1911 har sjukhuset Children's of Alabama tillhandahållit specialistvård för sjuka och skadade barn samt erbjudit både slutent- och öppenvårdstjänster i Alabama. Barnsjukhuset är rankat bland de bästa i landet av US News & World Report och tillhandahöll under förra året vård för unga människor från hela Alabama, 42 andra amerikanska stater och 10 andra länder vilket motsvarade mer än 653 000 öppenvårdsbesök och nästan 14 000 patientinläggningar. Med mer än 190 000 kvadratmeters yta så är barnsjukhuset den tredje största pediatrika medicinska institutionen i USA. Mer information återfinns på www.childrensal.org.

Om University of Alabama at Birmingham

Känt för sitt innovativa och tvärvetenskapliga synsätt på utbildning, både på forskar- och grundnivå, är University of Alabama at Birmingham en av Alabamas största arbetsgivare och ett internationellt välrenommerat universitet och akademiskt sjukhus. Universitetets utbildningar och specialistvård rankas genomgående topp 50 i USA. För mer information vänligen se www.uab.edu och www.uabmedicine.org.

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, vd, 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.