



Pressmeddelande den 24 mars 2015

Immunologiska resultat från studie med diabetesvaccinet Diamyd[®] presenteras i april

Diamyd Medical (Nasdaq Stockholm First North, DMYD B) meddelar att immunologiska resultat från DIABGAD, en av fem pågående studier med diabetesvaccinet Diamyd[®], kommer att presenteras vid en internationell diabeteskongress (IDS) som hålls i München den 12-16 april 2015.

Immunologiska resultat från en studie med Diamyd[®], DIABGAD, kommer att presenteras av professor Johnny Ludvigsson vid ett internationellt diabetesmöte som hålls i München den 12-16 april 2015. Förberedelsearbetet inför kodbrytningen pågår och koden kommer att brytas och resultatet analyseras kort tid innan presentationen. I studien, som är en av fem pågående studier med diabetesvaccinet Diamyd[®], provas Diamyd[®] plus D-vitamin och ibuprofen i syfte att förstärka den 16-procentiga ($p=0,10$) genomsnittliga effekt som Diamyd[®] som monoterapi visat jämfört mot placebo i en europeisk fas III-studie.

Bland föredragshållare på kongressen återfinns flera medlemmar ur Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd; professorerna Mark Atkinson, Åke Lernmark, Bart Roep och David Leslie. Anders Essen-Möller från Diamyd Medical är också inbjuden att ge sin syn på utvecklingen av ett diabetesvaccin ur ett industriellt perspektiv.

Att notera är att även professorn i biostatistik Craig Beam, Kalamazoo, USA, är inbjuden att diskutera de Bayesianska statistiska metoder med vilka han nyligen omanalyserat resultaten från tre studier med diabetesvaccinet Diamyd[®] omfattande mer än 500 typ 1-diabetespatienter. Slutsatsen i analysen av den europeiska fas III-studien är att diabetesvaccinet Diamyd[®] är effektivt med en sannolikhet av 97%. Välrenommerade diabetesforskare som är medförfattare till Craig Beams analysresultat för diabetesvaccinet Diamyd[®] inkluderar Jerry Palmer, Diane Wherrett, Kevin Herold, Johnny Ludvigsson, Colleen MacCallum samt forskare inom the Type 1 Diabetes TrialNet Study Group.

De immunologiska resultat som nu presenteras är från 6 månader efter att patienterna inkluderats i studien. Totala antalet patienter är 64, fördelat på fyra grupper: a) Diamyd[®] i kombination med ibuprofen och D-vitamin; b) Diamyd[®] i kombination med D-vitamin, c) Diamyd[®] i dubbel dos i kombination med D-vitamin; d) Placebo (icke verksamt ämne).

– Vi hoppas att 6-månadersresultaten kommer att visa att denna autoimmuna sjukdom nu modulerats i rätt riktning, säger Diamyd Medicals vd Anders Essen-Möller. Är det så, hyser vi god förhoppning om att detta vid 15 månader kommer att ge en långsiktig positiv effekt i metabola parametrar som till exempel den egna förmågan att bilda insulin. Sista patienten gör sitt 15-månadersbesök i september 2015 och metabola resultat från studien beräknas kunna presenteras i slutet av detta år.

Om diabetesvaccinet Diamyd[®]

Typ 1-diabetes är en förödande sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett botemedel kan inte underskattas. Diamyd[®] anses vara den Antigen-Baserade Terapi (ABT) som kommit längst i utvecklingen för att behandla sjukdomen. Diamyd[®] har använts i kliniska studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. I en europeisk fas III-studie har Diamyd[®] visat god klinisk effekt i flera subgrupper, och en begränsad total 16-procentig effekt ($p=0,10$) vad gäller bevarandet av den egna förmågan att bilda insulin. I syfte att förstärka den totala effekten utvecklas kombinationsbehandlingar med Diamyd[®] och andra godkända substanser. Diamyd[®] är lätt att ge på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Den potentiella marknaden uppskattas till flera miljarder dollar per år.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att bota typ 1-diabetes. Bolagets projekt omfattar utveckling av kombinationsbehandlingar med det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd[®] i syfte att stoppa förstörelsen av

insulinproducerande betaceller. Bolaget har exklusiva UCLA-rättigheter till GAD65, den aktiva substansen i vaccinet, för vilket det sista patentet går ut år 2032. Dessutom licensierar Bolaget exklusivt UCLA-patent för att använda GABA för behandling av diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget Cellaviva AB som etablerar en svensk kommersiell bank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Stamceller kan förväntas komma till användning inom området Personalized Regenerative Medicine (PRM), till exempel för att återskapa betacellsmassa i diabetespatienter där autoimmuniteten stoppats.

Remium Nordic AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, vd

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.