

YTTERLIGARE BEVIS PÅ VARAKTIG IMMUNOLOGISK EFFEKT AV DIAMYDS DIABETESVACCIN

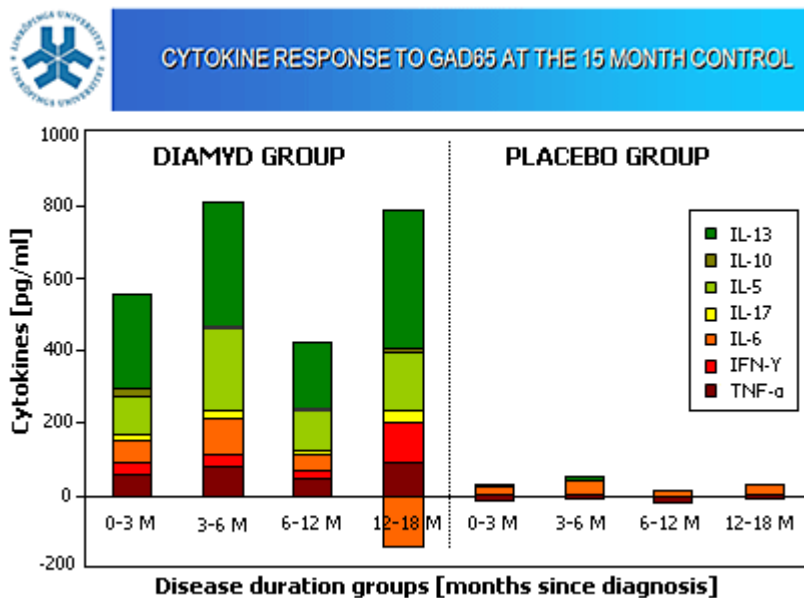
Pressmeddelande, Stockholm, Sverige, 19 september 2007 – Diamyd Medical AB (www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Diamyd Medical meddelar idag att ytterligare bevis på varaktig immunologisk effekt av Diamyds diabetesvaccin presenterades vid det Europeiska diabetesmötet EASD i Amsterdam den 18 september 2007. Presentationen bekräftade att behandling med Diamyd[®] ger ett specifikt immunsvår mot GAD65, vilket kvarstår även 15 månader efter behandling. Den immunologiska effekten observerades hos patienter som fick Diamyd[®], men inte hos patienter som fick placebo.

Två injektioner av Diamyd[®] har visats bevara betacellernas funktion i en tidigare rapporterad fas IIb-studie med 70 barn med typ 1-diabetes. I samma studie utfördes immunologiska analyser av professor Johnny Ludvigssons grupp vid Linköpings Universitet. Slutsatsen från presentationen vid EASD, som hölls av docent Maria Faresjö, är att vaccination med Diamyd[®] inducerar specifika T-celler som kan ombalansera immunsystemet och leda till den observerade skyddande effekten på betacellernas funktion.

Vid in vitro stimulering med GAD65, 15 månader efter vaccinering, uppvisade immunsystemet hos Diamyd[®]-behandlade patienter en klart statistisk signifikant ökad sekretion av flera immunomodulerande substanser, framförallt regulatoriska cytokiner, inklusive IL5, IL13, IL10, IL17, IFN- γ och TNF- α . Samma immunologiska fingeravtryck observerades i princip hos alla Diamyd[®]-behandlade patienter (fig 1).

Dr. Faresjö visade också hur T-cellernas aktivitet, vid GAD65-stimulering, tydligt ökade hos de patienter som behandlats med Diamyd[®], mätt som



M Faresjö, M Hedman, R Casas, S Axelsson, J Ludvigsson

Fig 1: Diamyd[®]-behandlade patienter uppvisade en uppreglering av cytokiner som svar på GAD65. Det immunologiska fingeravtrycket hos dessa patienter innehöll mer av skyddande cytokiner (grönt) jämfört med placebo-behandlade patienter. Placebo-behandlade patienter hade en högre andel inflammatoriska cytokiner (rött). Detta kan förklara Diamyd[®]-behandlingens skyddande effekt på betacellernas funktion.

GAD65-inducerad FOXP3-expression.

“Detta är första gången biomarkörer som kan kopplas till en immunologisk effekt har identifierats vid användandet av en autoantigenspecifik terapi i kliniken”, säger Bart Roep, professor i immunologi, Leiden University Medical Center, Nederländerna. “Dessutom visar resultaten bevis för immunologiska markörer som korrelerar med klinisk effekt, vilket också är nytt i immuninterventionsterapi vid autoimmuna sjukdomar. Det kanske mest häpnadsväckande fyndet är att de immunologiska förändringarna består i många månader efter behandling, vilket tyder på att Diamyd[®] har en varaktig effekt på autoimmuniteten. Jag gratulerar professor Ludvigsson och hans grupp till de banbrytande studierna som har lett till detta genombrott.”

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där de insulinproducerande betacellerna attackeras av det egna immunsystemet. Diamyd[®]-vaccinet syftar till att inducera aktiv funktionell tolerans av betacellerna genom att ge ett av sjukdomens viktigaste autoantigen (GAD65) i en formulering och på ett sätt som ska stoppa eller fördröja den autoimmuna processen vid typ 1-diabetes.

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 i år. 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 exciteriska 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 NTDS-systemet (Nerve Targeted Drug Delivery System). Bolagets ledande NTDS-projekt inkluderar användning av enkefalin och GAD för behandling mot kronisk smärta, till exempel diabetesmäta eller cancersmäta. Samtliga projekt inom detta område befinner sig i preklinisk fas.

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

Anders Essen-Möller
Koncernchef och VD
Tel: 08 661 0026
E-post: investor.relations@diamyd.com

Pittsburgh

Michael Christini
President
Tel: +1 412 770 1310
E-post: 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.