



Pressmeddelande den 9 januari 2012

Preventionsstudie med Diamyds diabetesvaccin fullrekryterad

Totalt 50 barn från fyra års ålder med hög risk att utveckla typ 1-diabetes har inkluderats i en forskarinitierad fas II-studie, DiAPREV-IT, med Diamyd Medicals diabetesvaccin Diamyd[®] och studien är därmed fullrekryterad. Syftet med studien är att utvärdera om förebyggande behandling med Diamyd[®] kan fördröja eller förhindra sjukdomsförloppet så att barnen inte utvecklar kliniska symtom på typ 1-diabetes.

Barnen som deltar i studien är friska, men har alla konstaterats ha en pågående autoimmun process där deras blodsockerkontrollerande betaceller i bukspottkörteln attackeras och bryts ned av det egna immunförsvaret. Om inte nedbrytningen stoppas, kan den på sikt leda till typ 1-diabetes. Förebyggande behandling med diabetesvaccinet Diamyd[®] avser att stoppa den autoimmuna attacken tidigt och därmed förhindra att sjukdomen bryter ut. Det finns idag ingen behandling som kan förhindra sjukdomsförloppet vid typ 1-diabetes.

– Det är mycket spännande att följa barnen i den här preventionsstudien som är den första i sitt slag, säger Peter Zerhouni, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Studien ger värdefull information som kan ligga till grund för större preventionsstudier. Visar det sig att förebyggande behandling med vårt diabetesvaccin minskar risken för att utveckla typ 1-diabetes hos de här barnen så innebär det ett stort framsteg för diabetesforskningen.

Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet under ledning av Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet. Studien finansieras av forskningsanslag, men Diamyd Medical har deltagit i designen av studien och har möjlighet att utnyttja studieresultaten.

– Jag tror det finns god chans att diabetesvaccinet har effekt vid förebyggande behandling av barn som ännu inte har insjuknat i typ 1-diabetes, säger Helena Elding Larsson. I *DiAPREV-IT*, vaccinerar vi barnen tidigt i sjukdomsprocessen då de ännu har många betaceller kvar att rädda och sjukdomsprocessen inte är lika aggressiv som hos nyinsjuknade, vilket borde öka chansen att vaccinet ska ha effekt.

DiAPREV-IT, som inleddes 2009, är en dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie omfattande totalt 50 barn från fyra års ålder som genom mätning av diabetesmarkörer, så kallade autoantikroppar, i blodet visat sig ha hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Deltagarna i studien har autoantikroppar mot GAD65 samt minst en annan autoantikropp. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd[®] och hälften får placebo (icke verksamt ämne). Barnen kommer att följas under totalt fem år med provtagning och sockerbelastningar för att utvärdera betacellfunktionen, ett mått på kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll. De första resultaten beräknas kunna sammanställas tre år efter att den sista deltagaren inkluderats, och därmed presenteras 2015.

Diamyd[®] har tidigare utvärderats i en fas III-studie med barn som redan insjuknat i typ 1-diabetes. Fas III-studien uppnådde inte den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen. Säkerhetsdata från studien visade att Diamyd[®] tolererades väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i alla behandlingsgrupperna.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Zerhouni, VD och koncernchef Diamyd Medical AB
Tel: 08-661 0026

För pressmaterial, vänligen kontakta:

Andreas Ericsson, Diamyd Medical AB
press@diamyd.com
Tel: 08-661 0026

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt biotech-bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av smärta, neuropati och diabetes. Portföljen av utvecklingsprojekt för behandling av långvarig smärta och neuropati använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet. Utvecklingsprojektet inom diabetes utgörs av proteinet GAD65 för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

Diamyd Medical har kontor i Sverige och i USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX Small Cap-lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY) som administreras av Pink OTC Markets och Bank of New York Mellon (PAL). Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

Denna information offentliggörs enligt lagen om värdepappersmarknaden, lagen om handel med finansiella instrument eller krav ställda i noteringsavtal.

Diamyd Medical AB (publ)

Karlavägen 108, SE-115 26 Stockholm, Sverige. Tel: 08-661 00 26, Fax: 08-661 63 68

E-post: info@diamyd.com. Org. nr: 556530-1420.