



Pressmeddelande den 14 februari 2011

Sista patienten fullbordar europeisk fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd® för typ 1-diabetes

Den sista patienten har gjort sitt 15-månadersbesök i Diamyd Medicals europeiska fas III-studie. Behandling med den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd® görs för att utvärdera om det går att bevara betacellfunktionen och därigenom blodsockerkontrollen hos barn och ungdomar som nyligen fått typ 1-diabetes. De primära resultaten från studien beräknas rapporteras som planerat, under sensvåren 2011.

Den sista patienten har fullgjort sitt 15-månadersbesök i Diamyds europeiska fas III-studie, vilket innebär att alla patienter i studien har fullföljt den 15 månader långa huvuddelen av studien. Detta viktiga mål i Diamyds fas III-program kommer nu att följas av en intensiv period där alla data ska sammanställas från de drygt 60 medverkande klinikerna runt om i Europa och från det centrala laboratoriet. Det omfattande arbetet med datasammanställning och bearbetning kommer att fortsätta de närmaste månaderna, varefter studien kommer att avslutas. De primära resultaten från studien beräknas kunna rapporteras som planerat, under sensvåren 2011. Med bra resultat avser Diamyd att ansöka om marknadsgodkännande i slutet av året.

– Det här är en extremt viktig period, inte bara för Diamyd Medical, utan även för alla läkare som genomför studien såväl som för alla de barn, ungdomar och föräldrar som har valt att gå med i studien, säger **Elisabeth Lindner**, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Resultaten är också av oerhörd betydelse för diabetesforskningen som helhet.

Den första patienten i Diamyds europeiska fas III-studie gick in i studien under hösten 2008 och studien var fullrekryterad i november 2009. Alla patienter har nu följts i 15 månader, vilket är huvudprövningsperioden för studien. Som en del i en planerad längre uppföljning kommer patienterna att följas under ytterligare 15 månader för att vidare utvärdera säkerhet och effekt av behandling med den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd®.

Den europeiska fas III-studien är en multinationell, multicenter, dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie som omfattar ungefär 320 patienter mellan 10 och 20 år som har fått typ 1-diabetes inom tre månader vid studiestart. Studien genomförs vid fler än 60 kliniker i nio europeiska länder; Finland, Frankrike, Tyskland, Holland, Italien, Slovenien, Spanien, Sverige och Storbritannien. En tredjedel av patienterna har fått fyra injektioner med Diamyd®, en tredjedel har fått två injektioner med Diamyd® följt av två injektioner med placebo och en tredjedel har fått fyra injektioner med placebo. Injektionerna gavs dag ett, och sedan efter en månad, tre månader och nio månader.

Inom Diamyds globala fas III-program utförs också en liknande studie i USA, DiaPrevent, vilken fullrekryterades i december 2010. Diamyd beräknar att 15-månadersperioden av denna studie kommer att avslutas under våren 2012.

Det globala fas III-programmet syftar till att undersöka om behandling med Diamyd® kan bromsa eller stoppa nedbrytningen av betaceller i bukspottkörteln vid typ 1-diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga att kontrollera blodsockernivån. Detta minskar i sin tur risken för följsjukdomar både på kort och lång sikt. Behandling med Diamyd® har i fas II-studier visat sig bromsa nedbrytningen av betacellsfunktionen jämfört med placebo.

De båda studierna har nu rekryterat fler än 640 nyligen insjuknade typ 1-diabetespatienter Europa och USA mellan 10 och 20 år.

För ytterligare information kontakta:

Elisabeth Lindner, vd och koncernchef Diamyd Medical AB (publ.)
Tel: +46 8 661 0026

För bilder och pressmaterial kontakta:

Andreas Ericsson, Diamyd Medical AB (publ.)
andreas.ericsson@diamyd.com
Tel: +46 8 661 0026

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel inom autoimmun diabetes och smärta. Affärsområde Diabetes utgörs av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes, för vilken fas III-studier pågår i Europa och USA. Bolaget har under 2010 tecknat avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende utveckling och kommersialisering av Diamyd®. Affärsområde Smärta utgörs av utvecklingsprojekt som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administration av läkemedel direkt till nervsystemet för behandling av kronisk smärta. En fas II-studie med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin inom cancersmärta pågår i USA.

Diamyd Medical har kontor i Sverige och i USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX mid 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: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68
E-post: info@diamyd.com. VATno: SE556530-142001.