



Diamyd™ - ett nytt läkemedel för 10% av alla typ 2-diabetespatienter – i färdigrekryterad fasII/III-studie

Diamyd Medical (OMX: DIAMB) utvecklar bland annat ett läkemedel, Diamyd™, för behandling av autoimmun typ 2-diabetes. Bolaget rapporterar att samtliga 160 patienter i en pågående fas II/III-studie har behandlats och därmed är inkluderade i studien. Patienterna har identifierats med ett enkelt blodprov. En tidigare fas II-studie har visat på säkerhet och effekt under åtminstone två år.

"Det känns glädjande att samtliga patienter nu är inkluderade. Detta är en pivotal, nyckelstudie inför registrering av Diamyd™. Resultat från typ 2-studien förväntas komma under kvartal II, 2007. Om studien bekräftar tidigare positiva resultat med Diamyd™ kan det betraktas som banbrytande inom diabetesvården", säger Dr. Ann-Sophie Bennet, medicinsk chef på Diamyd Medical AB.

Diamyd™ är avsett för att behandla 10% av alla typ 2-diabetespatienter. Patienterna identifieras med ett enkelt blodprov. Provet ger besked om patienten har antikroppar mot de insulinproducerande betacellerna. Detta är rutin på många sjukhus idag runt om i världen.

Studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad och omfattar 160 typ 2-diabetespatienter med antikroppar mot GAD65. Den aktiva gruppen (80 patienter) erhåller totalt två behandlingar med dosen 20g Diamyd (GAD65 formulerat i alum) med 30 dagars mellanrum. Placebogruppen erhåller samma formulering utan GAD65. Målsättningen med studien är att bekräfta läkemedlets förmåga att avvärja de autoimmuna angrepp som leder till att de insulinproducerande betacellerna förstörs.

Studien utförs vid 17 kliniker runt hela landet och leds av professor Carl-David Agardh, Universitetssjukhuset MAS i Malmö.

Typ 2-diabetes är karakteriserad av kroniskt höga blodsockervärden, orsakade av en tilltagande insulinokänslighet, som ej kan kompenseras av att patientens betaceller producerar mera insulin (överproduktion). Efter hand som överproducerande betaceller dör av utmattningsfrigor och presenteras den tidigare relativt okända molekylen GAD65 för det nu stressade immunförsvaret. Detta kan i sin tur leda till en autoimmun process där immunförsvaret angriper och dödar de insulinproducerande betacellerna.

Antalet personer i världen med diabetes i åldersgruppen 20-79 år uppskattas till 194 miljoner. Antalet diabetespatienter förväntas växa till 330 miljoner år 2025 (källa International Diabetes Federation). Den överväldigande majoriteten av dessa har typ 2-diabetes. Till detta kommer ett mörkertal på lika många individer med förhöjda blodsockervärden (pre-diabetes).

Kostnaden för diabetes uppgår i västvärlden till cirka 7% av totala hälsovårdskostnaderna eller över 100 miljarder dollar per år i USA ensamt.

För ytterligare information, kontakta:

Johannes Falk, Informationschef
Tel. 08-661 00 26
Direkt tfn. 08-545 654 25
Mobil: 0708 53 46 00
E-mail: johannes.falk@diamyd.com

Ytterligare information finns på: www.diamyd.com

Om Diamyd Medical AB (publ)

Diamyd Medical är noterat på Stockholmsbörsens O-lista (OMX: DIAM B) och bedriver läkemedelsutveckling baserad på teknologiplattformen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas). GAD65 är ett enzym som omvandlar den excitatoriska neurotransmittorn glutamat till den inhibitoriska neurotransmittorn GABA. I denna funktion har GAD65 en betydande roll vid olika CNS-relaterade sjukdomar. GAD65 är målmolekyl då immunförsvaret angriper betacellerna i bukspottkörteln, vilket leder till insulinberoende diabetes. Diamyd Medicals längst komna projekt är Diamyd™ med tre pågående kliniska prövningar inom både typ 2- och typ 1 diabetes.

Diamyd Medical AB (publ). Linnégatan 89 B, SE-115 23 Stockholm, Sverige. Tfn: 08-661 00 26, fax: 08-661 63 68 eller e-post: info@diamyd.com. Org. nr. 556530-1420.

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 är riktiga.