



DIAMYD UPPDATERAR PROGRAMMET INOM GENTERAPI OCH LÄGGER FRAM PLANER FÖR FAS I-STUDIE FÖR BEHANDLING AV CANCERSMÄRTA

– PRE-IND-MÖTE PLANERAT MED FDA DEN 29 AUGUSTI 2007–

Pressmeddelande, Stockholm, Sverige och Pittsburgh, USA – 27 augusti 2007 – Diamyd Medical AB (www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Diamyd Medical meddelar idag att NP2, bolagets första läkemedelskandidat inom genterapi med Nerve Targeted Drug Delivery System (NTDDS) som plattform, kommer att diskuteras vid ett så kallat pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, den 29 augusti 2007. Vid ett positivt utfall kommer Diamyd Medical att lämna in en ansökan (Investigational New Drug Application) för att starta en fas I-studie senare i år.

NP2, som är utvecklat av det amerikanska dotterbolaget Diamyd Inc, producerar enkefalin lokalt i känselnerverna och blockerar smärtsignalerna innan de förs vidare via ryggmärgen till hjärnan. Detta ska minska eller eliminera behovet av systemisk smärtbehandling och i sin tur undvika relaterade biverkningar.

“Vi har gjort klara framsteg i vårt arbete med att föra vår första läkemedelskandidat NP2 mot kliniken” säger Michael Christini, VD för Diamyd Inc. “Med NP2 har vi lagt grunden för en snabb utveckling av ytterligare läkemedelskandidater som till exempel NTDDS-GAD för att behandla diabetesmäta. Systemets förmåga att leverera och uttrycka genprodukter direkt i de nervceller som står i kontakt med ryggmärgen öppnar för nya idéer vilka ger Diamyd flertalet möjligheter att behandla smärta och andra sjukdomar i det perifera nervsystemet.”

Principal Investigator för fas I-studien blir David Fink, professor och ordförande vid avdelningen för neurologi vid Universitetet i Michigan, Ann Harbor, USA. Studien är upplagd som en ”dose-finding study” för att testa säkerheten av NP2 och kommer att omfatta 12 patienter med svår cancerrelaterad smärta.

“Vi är mycket nöjda med hur NTDDS-programmet i Pittsburgh utvecklats sedan vi förvärvade Nurel Therapeutics för 18 månader sedan”, säger Anders Essen-Möller, VD för Diamyd Medical. “Inte bara kan NP2-projektet i sig självt resultera i ett viktigt terapeutiskt läkemedel, utan aktieägarvärde byggs även genom att skapa en bred teknologi-plattform för flera olika läkemedelskandidater där samarbeten kan sökas med olika parter. Förutom detta används både Diamyd Inc’s laboratorium och expertis inom läkemedelstillverkning och preklinisk fullt ut för att föra bolagets huvudprodukt – det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd® – mot fas III-studier senare i år.”

Om Diamyds NTDDS-teknologi för behandling av smärta

Diamyd Medical äger de exklusiva världsomspännande rättigheterna till en patentportfölj för ett system kallat Nerve Targeted Drug Delivery System (NTDDS). Systemet använder sig av ett inaktiverat virus som kan levereras specifikt till nervceller och uttrycka flertalet terapeutiska gener. NTDDS har en naturlig affinitet för nervceller. Diamyds initiala NTDDS-projekt fokuserar på användning inom det perifera och centrala nervsystemet. Idén bygger på att kombinera den biologiska funktionen hos NTDDS (local nerve targeting) med ämnen som återfinns naturligt i kroppen och har en känd terapeutisk effekt (t ex GAD eller enkefalin för smärtbehandling, samt neurotrofa faktorer för nervskada). Med detta tror Diamyd att NTDDS kommer att öppna för en helt ny klass av läkemedel mot sjukdomar inom nervsystemet.

Smärta överförs genom en serie neuroner som löper från huden till hjärnan. Smärtsignaler kan hämmas på flera sätt i synapsen mellan det perifera och centrala nervsystemet. Denna synaps förmedlar signaler från huden eller andra organ vid den första ordningens neuron. Utsignalen från denna synaps, andra ordningens neuron, sker inom ryggmärgen och skickas sedan till hjärnan för att slutföra smärtsignalens väg.

Det finns huvudsakligen tre ämnen, enkefaliner, GABA och endomorfiner, som naturligt reglerar smärtöverföring vid den första ordningens synaps. Alla dessa transmittorer uttrycks vid någon nivå i alla synapser, men beroende på lokalisering i kroppen och typ av smärta, finns skillnader i transmittorernas effekt. GABA, som bildas med hjälp av enzymet GAD, dämpar till exempel effektivt smärta orsakad av ryggmärgsskada medan enkefalin är mer lämpligt för behandling av cancersmärta. De tre oberoende systemen för att minska upplevelsen av smärta kan också användas synergistiskt.

Diamyds NTDDS smärtprodukter kommer att rikta sig till patienter med smärta orsakad av flera olika sjukdomar och tillstånd. I USA upplever nästan en tredjedel av befolkningen svår kronisk smärta någon gång i livet. Enligt American Pain Society får endast en av fyra patienter med kronisk smärta adekvat behandling. Ungefär 1,7 miljoner människor i USA och så många som 38 miljoner runt om i världen lider av måttlig till svår neuropatisk smärta associerad med ryggvärk, diabetes, HIV/AIDS-neuropati, ryggmärgsskada, postherpetisk neuralgi och trigeminusneuralgi. Incidensen i USA är uppskattad att växa med mer än fem procent årligen, framförallt på grund av att antalet diabetesfall ökar i samband med att diagnosmetoderna förbättrats. Marknaden för neuropatisk smärta är idag dåligt representerad och lämpar sig bra för "first-to-market" produkter.

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 excitoriska 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 NTDDS-systemet (Nerve Targeted Drug Delivery System). Bolagets ledande NTDDS-projekt inkluderar användning av enkefalin

och GAD för behandling mot kronisk smärta, till exempel diabetesmärta eller cancersmärta. 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.