



Pressmeddelande den 9 maj 2011

Diamyd redovisar första resultaten från europeisk fas III-studie med patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes

Diamyd Medical AB meddelar att resultaten från bolagets europeiska fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd® inte uppfyllde den primära effektparametern att bevara betacellfunktion efter 15 månader, mätt som C-peptid, hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes.

I Diamyd Medicals europeiska fas III-studie med patienter i åldrarna 10 till 20 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, visade den antigenbaserade terapin Diamyd® inte någon statistiskt signifikant effekt i att bevara betacellfunktionen efter 15 månaders uppföljning, jämfört med placebo. En liten positiv effekt observerades. Därutöver tolererades Diamyd® väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i alla behandlingsgrupperna. Detaljerad information om resultaten kommer att presenteras på diabeteskonferensen "American Diabetes Association's 71st Scientific Sessions" 24-28 juni 2011 i San Diego, Kalifornien, USA.

Som en del av en planerad långtidsuppföljning följs patienterna i den europeiska studien i ytterligare 15 månader för att vidare utvärdera säkerhet och effekt av Diamyd®. En pågående parallell amerikansk fas III-studie, DiaPrevent, fullrekryterades i december 2010 och resultat väntas under sommaren 2012. Flera externt finansierade och forskarinitierade studier pågår också, inklusive en fas II-studie i syfte att förebygga att typ 1-diabetes utvecklas hos barn med hög risk att få sjukdomen.

- Även om vi hade hoppats på ett bättre utfall i den europeiska fas III-studien kommer vi nu att fortsätta analysera studieresultaten, tillsammans med data från andra pågående studier, för att bättre förstå och fastställa den terapeutiska effekten av behandlingen samt den bästa vägen framåt för programmet, säger Peter Zerhouni, tillförordnad VD och koncernchef för Diamyd Medical. Vår vision att kunna bota typ 1-diabetes ligger fast, och jag vill tacka studiedeltagarna, liksom deras familjer och de många läkare och sjuksköterskor som hängivet genomför denna studie.

Den europeiska fas III-studien som utvärderar Diamyd® är en multinationell, multicenter, dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie. Den primära effektparametern (primary efficacy endpoint) i studien är måltidsstimulerad C-peptid som ett mått på betacellfunktion. Studien genomförs vid mer än 60 kliniker i nio europeiska länder: Finland, Frankrike, Italien, Nederländerna, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien och Tyskland. I studien deltar mer än 320 patienter mellan 10 och 20 år som fått diagnosen typ 1-diabetes tidigast tre månader innan de gick in i studien. Studien omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av patienterna fått fyra subkutana injektioner med Diamyd® (dag 1, 30, 90 och 270), en tredjedel två injektioner med Diamyd® (dag 1 och 30) och en tredjedel placebo (icke aktiv substans). CRO, Contract Research Organization, för studien är TFS Trial Form Support AB.

Under 2010 tecknade bolaget ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., (OMJPI) för utveckling och kommersialisering av Diamyd®. Enligt avtalet äger OMJPI rätt att ta över ansvaret för det globala utvecklingsprogrammet efter att ha slutfört sin egen utvärdering av fas III-resultaten.

För ytterligare information kontakta:

Peter Zerhouni, tillförordnad VD och koncernchef Diamyd Medical AB (publ.)

Tel: +46 8 661 0026

För pressmaterial kontakta:

Andreas Ericsson, Diamyd Medical AB (publ.)

press@diamyd.com

Tel: +46 8 661 0026

Om diabetesterapin Diamyd®

Diamyd® är en antigenbaserad diabetesbehandling under utveckling. Den aktiva substansen i Diamyd® är det mänskliga proteinet GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa). Utvecklingen har pågått sedan 1994 då Diamyd Medical tecknade ett exklusivt licensavtal för patent och patentansökningar relaterade till GAD65-molekylen med University of California, Los Angeles (UCLA).

Syftet med behandlingen är att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken mot betacellerna vid typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes, och därmed bevara kroppens förmåga att reglera blodsockret. Detta minskar signifikant risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer. En fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, publicerad i The New England Journal of Medicine 2008, visade att Diamyd® signifikant bromsade utvecklingen av sjukdomen hos patienter som behandlades inom 18 månader efter att ha fått diagnosen typ 1-diabetes.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av 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. 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.