



Pressmeddelande den 23 juni 2011

Diamyd inleder stängning av amerikansk fas III-studie

Diamyd Medical AB meddelar att bolaget har beslutat att inte ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i en amerikansk fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd[®] och att inleda stängning av studien.

Efter konsultation med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, har Diamyd Medical beslutat att inte ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i bolagets amerikanska fas III-studie, DiaPrevent, med den antigenbaserade terapin Diamyd[®]. Arbetet med att stänga studien kommer att inledas omgående. Beslutet är baserat på en blindad analys av den effektdata som hittills samlats in i studien, samt det tidigare rapporterade negativa resultatet av en europeisk fas III-studie med samma design.

- Det är tråkigt att meddela att vi avbryter det nuvarande fas III-programmet med Diamyd[®], säger Peter Zerhouni, tf VD och koncernchef för Diamyd Medical. Vår analys av tillgängliga data indikerar att studien DiaPrevent sannolikt inte kommer att nå ett positivt utfall avseende effekt och därför kan det inte anses befogat att fullfölja studien som planerat. Däremot fortsätter säkerhetsprofilen att vara god. Vi vill uttrycka vår uppriktiga tacksamhet till alla studiedeltagare, liksom deras familjer och de många läkare och sjuksköterskor som arbetar med studien.

Den amerikanska fas III-studien, kallad DiaPrevent, har rekryterat mer än 320 patienter mellan 10 och 20 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom tre månader när de gick in i studien. Studien omfattar tre behandlingsarmar där en tredjedel av patienterna skulle få fyra subkutana injektioner av Diamyd[®], en tredjedel två injektioner av Diamyd[®], och en tredjedel placebo (icke-aktiv substans). Injektionerna skulle ges under en period om nio månader. Den sista patienten som randomiserades till studien fick den första injektionen av Diamyd[®] eller placebo i december 2010. Studien omfattar en huvudstudieperiod om 15 månader, men denna kommer nu att förkortas.

Den 9 maj 2011 meddelade bolaget att dess parallella europeiska fas III-studie med Diamyd[®] inte uppfyllde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen vid 15 månader, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, även om en liten positiv effekt observerades. Dessutom tolererades Diamyd[®] väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd[®] som i den placebobehandlade gruppen. Uppföljningsdelen av den europeiska fas III-studien avslutades i förtid den 1 juni 2011. Detaljerade resultat från den europeiska studien kommer att presenteras den 28 juni 2011 vid diabeteskonferensen "American Diabetes Association 71st Scientific Sessions" (ADA) i San Diego, Kalifornien, USA.

Forskningskonsortiet "Type 1 Diabetes TrialNet" genomför en fas II-studie med Diamyd[®] i USA och Kanada med liknande studiedesign. Resultat från denna studie kommer också att presenteras vid diabeteskonferensen ADA i San Diego, den 27 juni 2011.

En externt finansierad och forskarinitierad fas II-studie med Diamyd[®] pågår i syfte att förebygga typ 1-diabetes hos barn med hög risk att utveckla sjukdomen. Den studien påverkas inte av resultaten från de två fas III-studierna.

- Vi hyser fortfarande hopp om att Diamyd[®] och den aktiva substansen GAD65 kan ha effekt vid behandling tidigare i sjukdomsprocessen för att förebygga typ 1-diabetes, i vissa subgrupper, i kombination med andra läkemedel eller i en annan behandlingsregim, säger Peter Zerhouni. Det återstår att analysera immunologiska data som samlats in i den europeiska fas III-studien. Dessa data kommer att hjälpa oss att utforma framtidsplanerna för Diamyd[®] och GAD65.

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. 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.