



Pressmeddelande den 17 januari 2011

Diamyd startar fas II-studie inom cancersmärta

Diamyd Medical har behandlat den första deltagaren i en amerikansk klinisk fas II-studie som syftar till att utvärdera möjligheten att lindra cancersmärta med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin.

Diamyds fas II-studie med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin kommer att rekrytera cirka 32 deltagare med svår cancersmärta och följa deras smärtnivåer samt deras användning av smärtstillande mediciner. Det är en multicenter, placebokontrollerad studie designad för att möjliggöra en statistisk utvärdering av uppnådd smärtlindring. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, därefter kommer alla patienter att erbjudas upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblindad uppföljning. Den oblindade uppföljningen kommer att följa smärtnivåerna vid upprepad behandling samt hämta in ytterligare säkerhetsdata.

– Baserat på de positiva resultaten från fas I-studien där NP2 Enkefalin utvärderas som en potentiell behandling vid långvarig smärta har Diamyd lyckats med att snabbt få igång denna nya studie i cancerpatienter med långvarig svår smärta, säger Darren Wolfe, vd för Diamyd Inc., Diamyd Medicals amerikanska dotterbolag.

Diamyd har tidigare meddelat att påtaglig och varaktig minskning av upplevd smärta rapporterats i bolagets fas I-studie med syfte att utvärdera säkerheten för NP2 Enkefalin och NTDDS-plattformen i patienter med svårbehandlad cancersmärta. Hittills har inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen observerats i studien.

– Det stora medicinska behovet av effektiv smärtlindring är en stark drivkraft för oss att fortsätta utveckla NP2 Enkefalin och NTDDS-plattformen, säger Elisabeth Lindner, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Med fas II-studien avser vi att visa ”proof-of-concept” för NP2 Enkefalin, det vill säga visa att behandlingen sannolikt fungerar. NP2 Enkefalin är det längst komna utvecklingsprojektet i vår portfölj av smärtlindrande läkemedelskandidater baserade på NTDDS-plattformen.

Med NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) utvecklas en ny klass av läkemedel som levererar genbaserade läkemedel direkt till de nervceller där behandlingen är tänkt att verka. Läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin har konstruerats för att leverera den humana genen för enkefalin, som producerar naturligt smärtlindrande opioid-peptider, direkt till smärtområdet i det perifera nervsystemet.

– I prekliniska studier har vektormedierad genleverans visat effekt i modeller för cancersmärta, men även i modeller för inflammatorisk smärta, inklusive smärta från artrit och smärta från nervskador, som bland annat kan uppstå till följd av diabetes. Denna fas II-studie är ett otroligt viktigt steg för att etablera den här principen för smärtbehandling, inte bara inom cancersmärta, säger doktor David Fink, professor och ordförande för institutionen för neurologi vid University of Michigan, som är huvudprövare för studien.

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.

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.