



Pressmeddelande den 11 april 2011

## **Diamyds resultat från fas I-studie inom cancersmärta publicerade i tidskriften *Annals of Neurology***

*Diamyd Medicals resultat från den fas I-studie som utvärderat säkerhet och effekt av läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin, för behandling av svårbehandlad cancersmärta, har publicerats i den medicinska tidskriften *Annals of Neurology*.*

Den vetenskapliga artikeln, som har titeln "Gene Therapy for Pain: Results of a Phase I Clinical Trial", redogör för resultaten av Diamyds kliniska fas I-, dos-eskaleringsstudie med NP2 Enkefalin under en fyra månader lång studieperiod. Artikeln är accepterad för publicering i den medicinska tidskriften *Annals of Neurology* och är tillgänglig on-line som ett så kallat pre-print. Syftet med studien var att utvärdera säkerheten av tre olika doser av NP2 Enkefalin samt att undersöka om läkemedelskandidaten kan ge smärtlindring hos svårt sjuka cancerpatienter med kronisk smärta. Påtaglig och varaktig smärtlindring observerades i de grupper som behandlats med de två högsta doserna av läkemedelskandidaten. Smärtlindringen noterades i de båda mätmetoder som användes i studien; den numeriska Rating Scale (NRS) med en skala mellan 0-10 och det förenklade formuläret McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) som är en kvantitativ sammanställning av 15 beskrivande smärtmått. Den grupp som behandlats med den högsta dosen av läkemedelskandidaten uppvisade en 80-procentig minskning av den genomsnittliga veckobaserade NRS-poängen under de första fyra veckorna.

– Publiceringen av resultaten från vår första kliniska prövning med NP2 Enkefalin i *Annals of Neurology* understryker det medicinska intresset för vår banbrytande metod att behandla smärta, säger medförfattaren Darren Wolfe, VD för Diamyd Inc., Diamyd Medicals amerikanska dotterbolag som ansvarar för utvecklingen av bolagets patenterade Nerve Targeting Drug Delivery System.

Studien omfattade tio personer med medelsvår till svår cancersmärta trots att de behandlas med maximal dos av smärtmediciner (opioider). Studieresultaten indikerar även att injektion i huden av NP2 Enkefalin tolereras väl. Inga allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar observerades.

Resultaten är tänkta att bekräftas i en pågående randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med NP2 Enkefalin. Studien rekryterar 32 patienter med svår cancersmärta vid ungefär 10 kliniker i USA.

Resultaten av fas I-studien med NP2 Enkefalin presenteras också vid American Academy of Neurologys årliga vetenskapliga konferens den 9-16 april 2011 i Honolulu på Hawaii i USA.

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. Den NTDDS-baserade läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin har konstruerats för att leverera den humana genen för enkefalin, som producerar naturligt smärtlindrande opioid-peptider.

### **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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. 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](http://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.