



Pressmeddelande den 1 juni 2011

## **Diamyd avslutar europeisk fas III-studie**

*Diamyd Medical AB meddelar att bolaget har beslutat att inte slutföra uppföljningsperioden i en europeisk fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd®.*

Den 9 maj rapporterade bolaget att dess europeiska fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd® inte uppfyllde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen vid 15 månader, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, även om en liten positiv effekt observerades. Därutöver tolererades läkemedelskandidaten Diamyd® väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd® som i den placebobehandlade gruppen.

Som en del av en planerad långtidsuppföljning har patienterna i den europeiska studien följts i ytterligare 15 månader, i syfte att fastställa varaktigheten av behandlingens effekt efter 30 månader. Efter en omfattande utvärdering av insamlad studiedata, har Diamyd Medical beslutat att avsluta denna uppföljningsperiod.

- Med tanke på att den europeiska fas III-studien inte uppfyllde den primära effektparametern är det svårt att motivera en fortsatt uppföljningsperiod, även om resultaten tyder på positiva effekter i vissa subgrupper, säger Peter Zerhouni, tillförordnad VD och koncernchef för Diamyd Medical. Vi skulle återigen vilja uttrycka vår uppriktiga tacksamhet till alla deltagare i studien, liksom deras familjer och de många läkare och sjuksköterskor som gjort studien möjlig. Vår parallella amerikanska fas III-studie, DiaPrevent, fortsätter och vi hoppas att den kommer att visa ett annat resultat.

Den europeiska fas III-studien rekryterade 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 fick fyra subkutana injektioner av Diamyd®, en tredjedel fick två injektioner av Diamyd®, och en tredjedel fick placebo (icke aktivt preparat). Patienterna har följts under minst 6 månader efter att de fått den sista injektionen av Diamyd® eller placebo. De har därmed genomfört den 15 månader långa huvuddelen av studien, och läkemedelskandidaten tolererades väl. Detaljerad information om resultaten från studien kommer att presenteras vid diabeteskonferensen "American Diabetes Association's 71<sup>st</sup> Scientific Sessions" 24-28 juni 2011 i San Diego, Kalifornien, USA.

En pågående parallell amerikansk fas III-studie, DiaPrevent, fullrekryterades i december 2010 och resultat väntas under sommaren 2012. Dessutom genomför forskningskonsortiet "Type 1 diabetes TrialNet" en fas II-studie med Diamyd® i USA och Kanada med liknande design. En annan externt finansierad och forskarinitierad fas II-studie med Diamyd® pågår i syfte att förebygga typ 1-diabetes från att utvecklas hos barn med hög risk att få sjukdomen.

### **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](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](mailto:info@diamyd.com). VATno: SE556530-142001.