



Pressmeddelande den 28 juni 2011

## **TrialNet presenterar resultat från studie med Diamyd®**

*Diamyd Medical AB meddelar att resultaten av en studie med bolagets antigenbaserade diabetesterapi Diamyd® som genomförs av forskningskonsortiet "Type 1 Diabetes TrialNet" inte visade någon statistiskt signifikant effekt av studieläkemedlet.*

Det amerikanska forskningskonsortiet "Type 1 Diabetes TrialNet" presenterade igår den 27 juni, efter börsens stängning, sina resultat från en fas II-studie med den antigenbaserade diabetesterapi Diamyd® under diabeteskonferensen "American Diabetes Association 71<sup>st</sup> Scientific Sessions" (ADA) i San Diego, Kalifornien, USA. Samtidigt publicerades också en artikel om studien på den medicinska tidskriften The Lancets hemsida med titeln "Antigen-based therapy with glutamic acid decarboxylase (GAD) vaccine in patients with recent-onset type 1 diabetes: a randomised double-blind trial". Studien uppnådde inte den primära effektparametern att bevara kroppsegen insulinproduktion, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, hos patienter behandlade med studieläkemedlet Diamyd® jämfört med placebo. Det var ingen statistiskt signifikant skillnad i hemoglobin A1c (HbA1c) eller genomsnittlig daglig dos av insulin mellan grupperna som fick Diamyd® och den placebobehandlade gruppen.

Fas II-studien som genomförs av Type 1 Diabetes TrialNet är en multicenter, randomiserad, dubbelblindad studie som rekryterat 145 patienter mellan 3 och 45 år i USA och Kanada. Patienterna, som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom tre månader när de gick in i studien, delades in i tre lika stora grupper varav en grupp fick tre injektioner med Diamyd® (dag 1, 30 och 90), en grupp två injektioner med Diamyd® och en injektion med placebo, och en grupp fick tre injektioner med placebo. Alla patienter hade viss egen insulinproduktion och var GAD-antikroppspositiva vid studiens start. De har följts under 12 månader och skall följas upp i ytterligare 12 månader. Diamyd® tolererades väl, med ett liknande antal biverkningar rapporterade i såväl de grupper som behandlades med Diamyd® som i den placebobehandlade gruppen.

- Utfallet i denna nordamerikanska studie var tyvärr inte bättre än i vår större europeiska fas III-studie, säger Peter Zerhouni, tillförordnad VD och koncernchef för Diamyd Medical. TrialNet påpekade dock i sin presentation att Diamyd® och den aktiva substansen GAD65 kan ha effekt vid behandling tidigare i sjukdomsprocessen för att förebygga typ 1-diabetes, i en annan behandlingsregim eller i en kombinationsbehandling tillsammans med andra läkemedel.

Den 9 maj 2011 meddelade Diamyd Medical att en europeisk 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. Därutöver tolererades behandlingen 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 senare idag, 28 juni, vid diabeteskonferensen ADA i San Diego.

Den 23 juni meddelade Diamyd Medical att bolaget beslutat att inleda stängning av den parallella amerikanska fas III-studien DiaPrevent, baserat på en analys av blindad effektdata som dittills hade samlats in i studien och data från den europeiska fas III-studien.

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 andra studierna med Diamyd®.

### **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. VATno: SE556530-142001.