



Pressmeddelande den 28 juni 2011

Diamyd presenterar detaljerade resultat från europeisk fas III-studie

Diamyd Medical AB meddelar de detaljerade resultaten från bolagets europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd[®], som inte uppnådde den primära effektparametern, vilket tidigare rapporterats.

I dag, 28 juni, på diabeteskonferensen "American Diabetes Association's 71st Scientific Sessions" i San Diego, USA, presenterar huvudprövaren doktor Johnny Ludvigsson de detaljerade resultaten från bolagets europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd[®].

Studien rekryterade 334 patienter mellan 10 och 20 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom tre månader när de gick in i studien. De hade alla viss egen insulinproduktion och var GAD-antikroppspositiva vid studiens start. Studien omfattade tre behandlingsarmar där en tredjedel av patienterna fick fyra subkutana injektioner av Diamyd[®] (dag 1, 30, 90 och 270), en tredjedel fick två injektioner av Diamyd[®], och en tredjedel fick placebo (icke aktivt preparat). Patienterna följdes under 15 månader. Diamyd[®] tolererades väl, med ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd[®] som i den placebobehandlade gruppen. Nivåerna av GAD-antikroppar steg kraftigt i grupperna som fick Diamyd[®], men inte i den placebobehandlade gruppen.

Den primära effektparametern var förändring i C-peptid, ett mått på kroppsegen insulinproduktion, mellan det första besöket i studien och besöket 15 månader senare. I studien sjönk nivåerna av C-peptid likartat i alla behandlingsgrupper och som tidigare rapporterats uppnåddes inte den primära effektparametern, även om en liten positiv effekt observerades. Patienterna som behandlades med Diamyd[®] hade i genomsnitt kvar 16,4 procent mer C-peptid vid 15 månader än de som fått placebo. P-värdet för den primära effektparametern var 0,10. De sekundära effektparametrarna inkluderade genomsnittlig daglig dos av insulin, hemoglobin A1c (HbA1c) och frekvens av hypoglykemi. Behandling med Diamyd[®] uppnådde inte statistisk signifikans avseende någon sekundär effektparameter.

- Jag är förstås besviken över utfallet i studien och förvånad att vi inte såg en större effekt i hela materialet givet tidigare studier, säger doktor Johnny Ludvigsson, huvudprövare och professor vid Linköpings Universitet. Vi kan dock inte förkasta behandlingen för att denna studie inte nådde statistisk signifikans. Vi måste lära oss av andra terapiområden som allergi och cancer, där man har kommit långt genom att kombinera olika behandlingar som var för sig har begränsad effekt. Dessutom kan behandlingen ha effekt i prevention av typ 1-diabetes.

Prespecificerade subgruppsanalyser tyder på att diabetesterapin hade effekt i flera av grupperna. Analyserna omfattade indelningar baserade på bland annat kön, ålder, antal dagar sedan diagnos vid studiestart och land. I gruppen manliga studiedeltagare behöll de patienter som behandlats med Diamyd[®] 41 procent mer av sin C-peptid än de som fått placebo ($p < 0,01$).

- Även om subgruppsanalyser måste tolkas med stor försiktighet och behöver bekräftas i andra studier, indikerar våra resultat att Diamyd[®] och den aktiva substansen GAD65 kan bevara kroppens egen insulinproduktion i vissa subgrupper av patienterna, säger doktor Ludvigsson.

En annan intressant observation var att bland de patienter som fick sin första injektion med Diamyd[®] under perioden mars-april behöll de som behandlats med Diamyd[®] signifikant mer C-peptidnivå än motsvarande placebobehandlade patienter ($p = 0,02$). I den tidigare fas II-studien med Diamyd[®] fick alla studiedeltagare sin första injektion med studieläkemedel under dessa månader och då det finns säsongsbaserade variationer

i immunsystemet kan detta spela en roll för behandlingens effekt på immunsystemet. En annan faktor som skulle kunnat bidra till skillnaden i utfall mellan fas II och fas III är användningen av influensavaccin under respektive studies gång. Under fas III-studien uppstod ett utbrott av pandemisk influensa som ledde till många vaccinationer i studien trots att det ursprungligen inte var planerat att tillåta influensavaccinering i anslutning till injektionerna av studieläkemedel. Bland de patienter som inte blev vaccinerade mot influensa inom 150 dagar efter första injektionen av Diamyd® eller placebo var p-värdet 0,07.

Givet att den europeiska fas III-studien inte uppnådde den primära effektparametern, beslutade Diamyd Medical att inte slutföra studiens uppföljningsperiod, som därför avbröts den 1 juni i år. Den 23 juni meddelade bolaget att man beslutat att inte ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i en parallell amerikansk fas III-studie och att inleda stängning av även den studien.

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.