



Pressmeddelande den 17 augusti 2011

## **Diamyd lägger fokus på smärtprojekt och minskar kostnader**

*Diamyd Medical AB koncentrerar sina resurser på bolagets läkemedelskandidater för behandling av smärta och sjukdomar i nervsystemet. Avvecklingen av fas III-programmet med diabetesterapin Diamyd<sup>®</sup> innebär avsevärt lägre kostnader för bolaget vilket skapar strategiskt handlingsutrymme.*

Diamyd Medicals primära utvecklingsfokus flyttas från diabetesterapin Diamyd<sup>®</sup> till bolagets portfölj av läkemedelskandidater för behandling av långvarig smärta. Smärtportföljen baseras på den patentskyddade tekniken Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS). NTDDS utgör en ny typ av behandling som levererar genbaserade läkemedel direkt till nervceller, vilket ger en lokal effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka. Förutom smärtlindring har tekniken potential att utnyttjas för att behandla och förebygga sjukdomar i nervsystemet som till exempel neuropati, erektil dysfunktion (impotens), neurodegenerativa sjukdomar och cancer. Forskning och utveckling kring NTDDS utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA.

Resultat från en fas II-studie med den längst utvecklade läkemedelskandidaten, NP2 Enkefalin för behandling av svår cancersmärta, väntas kring årsskiftet. Samtidigt planeras nästa läkemedelskandidat i portföljen, NG2 GAD för behandling av bland annat diabetesmärta, vara klar att gå in i så kallad klinisk fas, den fas i läkemedelsutvecklingen som omfattar studier på människor. Portföljen innehåller också flera projekt som befinner sig i tidigare utvecklingsskeden.

- Omställningen av bolagets primära utvecklingsfokus till den unika NTDDS-tekniken ger oss en nystart inför hösten, säger Peter Zerhouni, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Nästa milstolpe blir resultaten från fas II-studien med NP2 Enkefalin som vi hoppas kommer etablera ”proof of principle” för denna nya metod att behandla smärta och hela NTDDS-plattformen.

De två parallella fas III-studierna med diabetesterapin Diamyd<sup>®</sup> i Europa och USA är under avveckling då Diamyd<sup>®</sup>, som tidigare rapporterats, inte uppvisade tillräcklig effekt varken i den europeiska fas III-studien eller i en liknande mindre studie utförd av forskningskonsortiet TrialNet. Diamyd Medical säger också upp de flesta anställda i Sverige då dessa huvudsakligen arbetat med fas III-studierna med Diamyd<sup>®</sup> och relaterade områden. Fas III-programmet med Diamyd<sup>®</sup> har stått för cirka två tredjedelar av bolagets kostnader vilka följaktligen kommer att minska kraftigt framöver. Bolaget räknar med att ha cirka 400 miljoner kronor i likvida medel vid kalenderårets slut.

- Genom strikt kostnadskontroll slår vi vakt om vår fördelaktiga finansiella position, som utgör en styrka i den turbulens som råder på kapitalmarknaderna, säger Peter Zerhouni. En välfylld kassa ger oss värdefullt strategiskt handlingsutrymme, inte minst när vi synat resultaten från fas II-studien med NP2 Enkefalin.

Intresset är fortfarande stort för Diamyd<sup>®</sup> och den aktiva substansen GAD65 bland diabetesforskare. GAD65 spelar en viktig roll vid typ 1-diabetes och fortsätter att utgöra en potentiell substans för att bekämpa sjukdomen. Det förs viktiga diskussioner inom forskningsfältet om varför studierna med Diamyd<sup>®</sup> inte nådde de uppställda målen och hur lärdomar från dessa och andra studier i typ 1-diabetes kan vägleda den framtida utvecklingen av GAD65 mot ett diabetesläkemedel. Ett angreppssätt som testas är att sätta in behandlingen tidigare i sjukdomsförloppet innan sjukdomen brutit ut. En externt finansierad och forskarinitierad fas II-studie med Diamyd<sup>®</sup> pågår sedan 2008 i syfte att förebygga typ 1-diabetes hos barn med hög risk att utveckla sjukdomen och den studien fortsätter. Andra potentiella vägar framåt är att ge fler eller högre doser av Diamyd<sup>®</sup> samt att kombinera behandling med Diamyd<sup>®</sup> med andra läkemedel.

Det återstår fortfarande arbete med att analysera de stora mängder data som samlats in i fas III-studierna med Diamyd® och ny data samlas fortfarande in. I syfte att få en komplett säkerhetsdatabas från den amerikanska fas III-studien och i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har bolaget beslutat att kalla de patienter som fått injektioner med Diamyd®, men inte de som fått placebo, till ett uppföljningsbesök sex månader efter den senaste injektionen. Det sista uppföljningsbesöket planeras ske i december. I den europeiska fas III-studien är alla patientbesök genomförda.

**För ytterligare information kontakta:**

Peter Zerhouni, 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 NTDDS**

Diamyd Medicals portfölj av läkemedelskandidater för behandling av smärta omfattar läkemedelskandidaterna NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfin. De baseras på bolagets patentskyddade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) och utvecklas för behandling av långvarig smärta, t.ex. cancersmärta och diabetessmärta. NTDDS levererar genbaserade läkemedel direkt till nervceller, vilket ger en lokal effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka. NTDDS har även potential att utnyttjas för att behandla sjukdomar i det perifera och centrala nervsystemet som perifer neuropati, erektil dysfunktion (impotens), neurodegenerativa sjukdomar och cancer.

NP2 Enkefalin producerar opioiden enkefalin lokalt för behandling av smärta och är den läkemedelskandidat i portföljen som kommit längst i utvecklingen. NP2 Enkefalin har utvärderats i en klinisk fas I-studie för behandling av kronisk cancersmärta och provas nu ytterligare i en fas II-studie.

Fas I-studien med NP2 Enkefalin var upplagd som en öppen doseskaleringsstudie i patienter med svår smärta från elakartad cancer. Även om studien inte primärt utfördes för att studera effekt observerades påtaglig och varaktig smärtlindring. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien. Fas I-studien har lagt grunden för kommande studier med andra läkemedelskandidater som använder sig av NTDDS för att behandla andra sjukdomar och tillstånd.

I den pågående fas II-studien med NP2 Enkefalin följs studiedeltagarnas smärtnivåer och deras användning av smärtstillande mediciner. Studien är en multicenter, placebokontrollerad klinisk studie designad för att möjliggöra en statistisk utvärdering av smärtlindring och kommer att rekrytera cirka 32 deltagare med svår cancersmärta. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, varefter alla patienter erbjuds upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblindad uppföljning.

Nästa NTDDS-baserade läkemedelskandidat i Diamyd Medicals projektportfölj är NG2 GAD för behandling av bland annat diabetessmärta. NG2 GAD har potential att kunna utnyttjas för behandling av flera sjukdomar.

**Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av smärta och autoimmun diabetes. Portföljen av utvecklingsprojekt för behandling av långvarig smärta använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administration av läkemedel direkt till nervsystemet. Utvecklingsprojektet inom diabetes utgörs av proteinet GAD65 för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

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.