



Pressmeddelande den 3 juli 2012

Diamyd Medical redovisar resultat från fas II-studie i cancersmärta

Diamyd Medical AB meddelar att en fas II-studie som utvärderar bolagets läkemedelskandidat NP2 Enkefalin inte uppnådde det primära syftet att visa smärtlindring i patienter med allvarlig och svårbehandlad cancersmärta. Behandlingen tolererades dock väl, vilket styrker säkerhetsprofilen för bolagets NTDDS-teknik.

Syftet med den randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade fas II-studien är att utvärdera effekten av intradermal injektion av NP2 Enkefalin avseende upplevd smärta hos patienter med allvarlig och svårbehandlad cancersmärta samt att utvärdera behandlingens säkerhetsprofil. Studien omfattar totalt 33 vuxna patienter, varav 17 randomiserats till att få NP2 Enkefalin och 16 till att få placebo (icke verksamt ämne). Studien genomförs vid 18 kliniker i USA. Det är den första placebokontrollerade kliniska studien med en läkemedelskandidat baserad på Diamyd Medicals patenterade Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS), en genbaserad teknik för levererans av läkemedel direkt till nervsystemet.

En första analys av resultaten från den 28 dagar långa dubbelblinda studieperioden visar att under dag 3 till 14, efter behandling med en injektion av studieläkemedel, rapporterade den grupp som behandlats med NP2 Enkefalin i genomsnitt ingen förbättring i smärtnivå jämfört med den grupp som behandlats med placebo. Studiedeltagarna rapporterar dagligen sin upplevda smärtnivå på en skala från 0 till 10. Behandlingen har tolererats väl, vilket visas av att antalet allvarliga biverkningar var jämförbart i de båda behandlingsgrupperna och det faktum att inga av dessa har bedömts vara relaterade till behandlingen. Data fortsätter att samlas in under en oblindad uppföljningsperiod där patienterna har fått upp till två ytterligare doser med NP2 Enkefalin. Alla patienter får också konventionell smärtbehandling under studien, inklusive opioidläkemedel.

"Även om vi hoppats på ett bättre utfall avseende smärtlindring i studien kan vi konstatera att behandlingen förefaller vara säker, vilket är en observation av stor vikt för hela NTDDS-plattformen", säger Peter Zerhouni, vd och koncernchef för Diamyd Medical. "Vi kommer fortsätta vår analys av studien, inklusive subgrupper och data från den oblindade uppföljningsperioden, för att bestämma hur vi ska anpassa utvecklingsplanen för vår portfölj av NTDDS-baserade läkemedelskandidater med inriktning på sjukdomar och symtom i nervsystemet som idag inte kan behandlas tillfredsställande. Jag vill också passa på att tacka alla patienter som deltar i studien samt läkare och övrig personal som hängivet genomför denna studie."

NP2 Enkefalin baseras på NTDDS-plattformen och levererar den naturligt smärtlindrande substansen enkefalin till nervsystemet för behandling av smärta. Påtaglig och varaktig minskning av upplevd smärta har tidigare observerats i en fas I-studie (Fink et al. *Annals of Neurology* 2011;70:207–212) och i flera prekliniska modeller.

"Avsaknaden av effekt i den dubbelblinda delen av den här studien är överraskande med tanke på den robusta prekliniska datan och de hoppningivande resultaten från den föregående fas I-studien med NP2 Enkefalin", säger Darren Wolfe, vd för Diamyd, Inc., Diamyd Medicals amerikanska dotterbolag som svarar för forskning och utveckling av NTDDS-plattformen. "Vi är fortfarande i början av utvecklingen av NTDDS-tekniken i människa och konceptet med nervspecifik leverans av gener kan fungera även om effekt inte kunde påvisas i denna relativt begränsade studie. Klinisk utveckling i patienter med svårbehandlad smärta på grund av framskriden cancer är en komplicerad uppgift på många sätt. Att behandlingen framstår som säker i den här studien kommer att utöka våra framtida utvecklingsalternativ. Andra sjukdomar kan visa sig vara lämpligare för detta behandlingskoncept, antingen med NP2 Enkefalin eller med andra läkemedelskandidater från vår NTDDS-plattform."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Zerhouni, vd och koncernchef Diamyd Medical AB
Tel: 08-661 00 26. E-post: press@diamyd.com

Om NTDDS-plattformen

Diamyd Medicals Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) är en innovativ teknik för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet och utgör grunden för bolagets utvecklingsprojekt inom smärta och neuropati. Syftet med NTDDS-tekniken är att uppnå en lokal effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka utan att påverka resten av kroppen.

NTDDS-plattformen omfattar tre läkemedelskandidater för behandling av olika former av långvarig smärta, NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfín, samt en läkemedelskandidat för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, NN1 Neurotrofin.

Diamyd Medicals NTDDS-baserade läkemedelskandidater består av en så kallad vektor som bär en gen för en terapeutisk substans, t ex en smärtstillande substans. Läkemedlet injiceras i huden, där vektorn med genen tas upp av nervändar för att sedan transporteras via kroppens perifera nervbanor till nervcellskroppar belägna precis vid ryggmärgen. Här utnyttjas nervcellernas egna processer för att kontinuerligt tillverka den terapeutiska substansen med genen som mall. I och med att NTDDS är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan som kan bestå i flera veckor upp till månader. Dessutom är exponeringen av läkemedlet för resten av kroppen begränsad, vilket kan innebära en signifikant minskad risk för biverkningar.

Tekniken har en bred potential och kan komma att användas för att behandla flera olika sjukdomar och symtom i det perifera och centrala nervsystemet som till exempel långvarig smärta, neuropati (nervskador), cancer och neurodegenerativa sjukdomar. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt biotech-bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av smärta, neuropati och diabetes. Bolagets utvecklingsprojekt för behandling av långvarig smärta och neuropati använder den patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet. Utvecklingsprojektet inom diabetes utgörs av proteinet GAD65 för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd Medical har även innehav i vaccinbolaget Protein Sciences Corporation (USA) och diagnostikbolaget Mercodia AB (Sverige).

Diamyd Medical har kontor i Sverige och i USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX Small 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: 08-661 00 26, Fax: 08-661 63 68
E-post: info@diamyd.com. Org. nr: 556530-1420.