



Pressmeddelande den 22 maj 2012

Diamyd Medicals fas II-studie i cancersmärta fullrekryterad

Den sista deltagaren har rekryterats till Diamyd Medicals fas II-studie där cancersmärta behandlas med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin. Studien är därmed fullrekryterad och resultat beräknas kunna presenteras om fem till sju veckor.

Fas II-studien avser att utvärdera NP2 Enkefalin för behandling av svår och långvarig cancersmärta. Det är den första större och placebokontrollerade kliniska studien med en läkemedelskandidat baserad på Diamyd Medicals patenterade NTDDS-teknik, en unik metod att leverera läkemedel direkt till nervsystemet.

– Efter ett intensivt arbete med att få in de sista deltagarna är nu fas II-studien fullrekryterad och vi kommer snart kunna utvärdera om vårt unika koncept att behandla svår smärta fungerar även i den här större studien, säger Peter Zerhouni, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Med studieresultaten hoppas vi kunna etablera "proof of principle" för denna innovativa metod att behandla smärta genom att leverera läkemedel direkt till nervsystemet. Om konceptet visar sig lyckosamt kommer det att ge många nya möjligheter att behandla smärta och andra medicinska problem i nervsystemet där det idag saknas effektiv behandling.

Fas II-studien omfattar cirka 32 deltagare med svår cancersmärta och genomförs vid 18 kliniker i USA. Det är en multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind och randomiserad studie. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod där patienternas smärtnivåer följs och registreras. Första resultaten beräknas kunna presenteras om fem till sju veckor. Efter avslutad fyraveckorsperiod erbjuds alla patienter upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblandad uppföljning. Under uppföljningsperioden följs smärtnivåerna vid upprepad behandling och ytterligare säkerhetsdata samlas in.

NP2 Enkefalin är den läkemedelskandidat inom NTDDS-plattformen som kommit längst i utvecklingen 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 med syfte att utvärdera säkerheten för NP2 Enkefalin och NTDDS-plattformen. Studien var upplagd som en dos-eskaleringsstudie med tre olika doser och omfattade tio personer med medelsvår till svår cancersmärta trots behandling med maximal dos av smärtmedicin. Resultat från studien presenterades hösten 2010. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien.

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 Endomorf, 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.

NTDDS-tekniken bedöms ha flera fördelar jämfört med etablerade behandlingsformer. I och med att NTDDS är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan som kan bestå i flera veckor upp till månader. Då behandlingen verkar lokalt kan det räcka med en mycket låg dos för att uppnå önskad effekt. 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, t ex demenssjukdomar. 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.