



DIAMYD ANSÖKER OM FAS III-STUDIE MED DIABETESVACCIN I USA

Pressmeddelande, Stockholm, Sverige, 21 december 2007 – Diamyd Medical AB
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Diamyd Medical meddelar idag att en Investigational New Drug (IND)-ansökan lämnats in om att utföra en pivotal fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd[®] i nyligen insjuknade typ 1-diabetespatienter i USA. Ansökan lämnades in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Liknande ansökningar om en parallell europeisk fas III-studie är planerade att lämnas in till europeiska läkemedelsmyndigheter. Diamyd Medical uppskattar att två lyckade fas III-studier, vardera med 300 nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter, kan leda till ett marknadsgodkännande.

Diamyd[®]-vaccinet är avsett att hejda eller bromsa den autoimmuna nedbrytningen av de insulinproducerande betacellerna vid typ 1-diabetes. Diamyd[®] har i fas II-studier uppvisat signifikant effekt i att bevara betacellsfunktionen i minst 21 månader. Dessutom har inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen rapporterats, vilket ger Diamyd[®] en god säkerhetsprofil.

”En nyinsjuknad typ 1-diabetespatient riskerar, trots konventionell insulinbehandling, ett liv med komplikationer från sjukdomen. Här har Diamyd[®] en enastående potential som ny terapi och kan komma att fylla ett stort otillfredsställt medicinskt behov,” säger Elisabeth Lindner, VD för Diamyd Medical. ”Att lämna in en IND-ansökan och att därefter få den godkänd är förutsättningar för att utföra bekräftande studier i större patientpopulationer i USA och är viktiga steg mot att göra Diamyd[®]-vaccinet tillgängligt för patienter.”

”Att bevara betacellsfunktionen hos typ 1-diabetespatienter är ett viktigt steg mot att finna en bot mot typ 1-diabetes och banar väg för återbildning av betaceller, stamcells- och transplantationsterapier”, säger professor Jerry Palmer, chef för forskningscentrat för diabetesendokrinologi vid University of Washington i Seattle, USA och som kommer att vara huvudansvarig prövare för den planerade amerikanska fas III-studien. ”Egen insulinproduktion gör att det blir lättare för patienterna att hantera sjukdomen och detta bör också leda till färre komplikationer orsakade av sjukdomen. Jag är stolt över att föra Diamyd[®] framåt till nästa utvecklingsnivå.”

Som tidigare rapporterats kommer fas III-studierna att utvärdera Diamyd[®]-vaccinets effekt och säkerhet hos patienter som haft typ 1-diabetes i upp till tre månader. Baserat på tidigare diskussioner med FDA kommer måltidsstimulerad C-peptid att vara den primära effektvariabeln (primary endpoint), som ett mått på patientens egen insulinproduktion.

Insulinbehov och glykemisk kontroll kommer också att mätas och resultaten kommer att utvärderas efter 15 månader.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett Life Science-företag som fokuserar på utveckling av läkemedel för behandling av diabetes och dess komplikationer. Bolagets längst komna projekt är det GAD-baserade läkemedlet Diamyd® mot autoimmun diabetes för vilket fas III-studier planeras. Diamyd® har visat signifikanta och positiva resultat i fas II-studier.

GAD65, som är ett dominerande autoantigen i autoimmun diabetes, utgör den aktiva substansen i Diamyd®. GAD65 är dessutom ett enzym som omvandlar den excitatoriska neurotransmittorn glutamat till den inhibitoriska transmittorn GABA. Därför förväntas GAD65 komma att spela en viktig roll inte bara i diabetes utan också i ett flertal olika CNS-relaterade sjukdomar. Diamyd Medical har en exklusiv världsomfattande licens från universitetet UCLA i Los Angeles avseende den terapeutiska användningen av GAD65-genen.

Diamyd Medical har licensierat ut sin UCLA GAD-licens till Neurologix Inc., New Jersey, för behandling av Parkinsons sjukdom med en AAV-vektor.

Andra projekt omfattar läkemedelsutveckling inom genterapi med hjälp av det exklusivt licensierade och patentskyddade NTDDS-systemet (Nerve Targeted Drug Delivery System). Bolagets ledande NTDDS-projekt inkluderar användning av enkefalin och GAD för behandling av kronisk smärta, till exempel diabetessmärta eller cancersmärta. Samtliga projekt inom detta område befinner sig i preklinisk fas.

Diamyd Medical är stationerat i Stockholm (Sverige) och i Pittsburgh (USA). Bolagets aktie är noterad på den Nordiska börsens Nordic Market-lista (NOMX:DIAM B) och är även upptagen på OTCQX-listan i USA (ticker symbol: DMYDY) som administreras av Pink Sheets och Bank of New York (PAL). Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

För ytterligare information kontakta:

Stockholm

Elisabeth Lindner
Koncernchef och VD
08 661 0026
elisabeth.lindner@diamyd.com

Stockholm

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande
08 661 00 26
anders.essen-moller@diamyd.com

Pittsburgh

Michael Christini
President
+1 412 770 1310
michael.christini@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ). Linnégatan 89 B, SE-115 23 Stockholm, Sweden. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68 or E-post: info@diamyd.com. VATno: SE556530-142001.

Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld, historik, nuläge samt framtid. Dessa uppgifter skall betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning och planer. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är riktiga.