



Pressmeddelande den 8 juni 2009

Diamyd® fas III-studie godkänd för yngre patienter i USA

Diamyd Medical meddelar idag att bolaget har fått godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, att inkludera barn med typ 1-diabetes från 10 års ålder i bolagets fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®.

Diamyd Medical bedriver två parallella fas III-studier, en i Europa och en i USA, med sammanlagt 640 patienter. Syftet med studierna är att utvärdera Diamyd®-vaccinets förmåga att stoppa eller bromsa den autoimmuna attacken mot kroppens insulinproducerande celler, och därmed bevara den egna förmågan att bilda insulin hos barn och ungdomar som nyligen fått typ 1-diabetes.

Den europeiska studien, som bedrivs i nio länder, är godkänd för patienter mellan 10 och 20 år, medan den amerikanska studien hittills endast varit godkänd för patienter mellan 16 och 20 år, en åldersgrupp med få nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter. Med det nya godkännandet tillåts bolaget att inkludera även barn från 10 års ålder i den amerikanska fas III-studien.

- Det här är ett stort framsteg, som nu ger oss möjlighet att accelerera patientrekryteringen i USA, säger **Elisabeth Lindner**, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Vi är glada att detta godkännande kommer nu i samband med att världens största diabeteskonferens, ADA's 69th Scientific Sessions, pågår i New Orleans.

Bolaget kommer nu, i takt med etikkommittéernas godkännande i USA, att öka antalet amerikanska barnkliniker i studien. Ansökan om marknadsgodkännande är, som tidigare, planerad till våren 2011.

Diamyd Medical finns representerat i bås #2431 på ADA's 69th Scientific Sessions i New Orleans, USA.

För ytterligare information kontakta:

Elisabeth Lindner, vd och koncernchef Diamyd Medical AB (publ.)
Tel: +46 (0) 8 661 0026

För bilder och pressmaterial kontakta:

Alexandra Fleetwood, kommunikationschef Diamyd Medical AB (publ.),
alexandra.fleetwood@diamyd.com
Tel: +46 (0) 8 661 0026

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt biofarmaceutiskt företag med fokus på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och dess komplikationer. Bolagets längst komna projekt är det GAD-baserade läkemedlet Diamyd® mot typ 1-diabetes, för vilket fas III-studier pågår i Europa och USA. Utöver detta har företaget startat kliniska studier i USA inom kronisk smärta med sitt Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) samt utlicensierat användningen av GAD för behandling av Parkinsons sjukdom. Bolaget har idag tre produkter i klinisk fas.

Diamyd Medical har kontor i Sverige och i USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX Nordic Exchange (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY) som administreras av Pink Sheets och Bank of New York (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.)

Linnégatan 89 B, SE-115 23 Stockholm, Sverige

Tel: +46 (0) 8 661 00 26, Fax: +46 (0) 8 661 63 68

E-post: info@diamyd.com. VATno: SE556530-142001.

(www.omxnordicexchange.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)