



Pressmeddelande den 16 februari 2009

Diamyd får nytt godkännande för studie att följa svenska barn och bekräfta långtidseffekt av diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medical har fått godkänt av svenska Läke-medelsverket att fortsätta följa de barn som ingick i bolagets fas II-studie med Diamyd®-vaccinet, som startade för fyra år sedan. Syftet med uppföljningsstudien är att bekräfta vaccinets långtidseffekt.

”Kliniska studier med Diamyd® har visat signifikant effekt i att bevara den egna insulinproducerande förmågan”, säger Elisabeth Lindner, VD och koncernchef för Diamyd Medical. ”Nu ska vi, parallellt med våra stora internationella fas III-studier, bekräfta att behandlingen även har avsedd långsiktig effekt i det dagliga livet”.

Det är nästan fyra år sedan barnen och ungdomarna behandlades med diabetesvaccinet Diamyd® och en treårig uppföljning kommer nu att erbjudas. Barnen och ungdomarna kommer därmed att följas i sammanlagt sju år. Uppföljningen syftar till att säkerställa att behandling med Diamyd® har givit en långsiktig klinisk effekt och kommer att utvärdera blodsockerkontroll, insulinbehov, livskvalitet och diabeteskomplikationer.

Fas II-studiens huvudresultat publicerades i den vetenskapliga tidskriften *New England Journal of Medicine* i oktober 2008.

Den globala kostnaden för behandling av diabetes och dess komplikationer överstiger idag 230 miljarder dollar per år. Ungefär 20 procent av all diabetes är autoimmun diabetes, där kroppens eget immunförsvar bryter ner de celler som bildar insulin. Kliniska studier har visat att behandling med Diamyd® stoppar eller bromsar nedbrytningen av den insulinproducerande förmågan. En stor amerikansk typ 1-diabetesstudie, *the Diabetes Control and Complications Trial*, har visat att en liten bevarad egen insulinproducerande förmåga hos patienter med typ 1-diabetes ger en signifikant bättre blodsockerkontroll och minskar risken för diabetesrelaterade komplikationer med mer än 60 procent.

Typ 1-diabetes är en kronisk sjukdom som kan medföra allvarliga komplikationer med stort lidande för både de drabbade och dess anhöriga. Sjukdomen innebär en livslång behandling med insulin, med flera injektioner varje dag. Under behandlingen är det viktigt att insulindosen inte är för hög eller för låg för att behålla så normala blodsockernivåer som möjligt. Hyperglykemi (för högt blodsocker) och hypoglykemi (för lågt blodsocker) är allvarliga, och ibland livshotande, akuta komplikationer vid insulinbehandlad typ 1-diabetes. Sena diabeteskomplikationer, som orsakas av ojämna blodsockernivåer under lång tid, är bland annat hjärt- och kärlsjukdomar, bensår, ögonskador och njurskador.

För ytterligare information kontakta:

Elisabeth Lindner, VD och koncernchef Diamyd Medical AB (publ.), elisabeth.lindner@diamyd.com
Tel: 08 661 0026

För bilder och pressmaterial kontakta:

Sonja Catani, informationschef Diamyd Medical AB (publ.), sonja.catani@diamyd.com
Tel: 08 661 0026

Denna information offentliggörs enligt lagen om värdepappersmarknaden, lagen om handel med finansiella instrument eller krav ställda i noteringsavtal.

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.

Diamyd Medical har kontor i Sverige och USA. Aktien är noterad på den Nordiska börsens Nordic Market-lista (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.

Diamyd Medical AB (publ.)

Linnégatan 89 B, SE-115 23 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68

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

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