



Pressmeddelande den 27 augusti 2009

Diamyd inkluderar barn och accelererar patientrekrytering i amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medical meddelar idag att från och med den första september kommer barn från 10 års ålder med typ 1-diabetes att inkluderas i bolagets amerikanska fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®. Bolaget tredubblar dessutom antalet kliniker och satsar på ökade rekryteringsaktiviteter i USA.

Diamyd Medicals fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd® i USA har hittills endast varit öppen för typ 1-diabetes patienter mellan 16 och 20 år. Från och med den första september 2009 är studien öppen även för barn i åldersgruppen 10 till 15 år. Efter det att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i juni gav klartecken att sänka den nedre åldersgränsen från 16 till 10 år, har bolaget arbetat koncentrerat med att kontakta, besöka och ansöka om etikgodkännande för barndiabeteskliniker över hela USA och nu inleds rekryteringen av yngre barn. Bolaget behåller 13 av de befintliga klinikerna och förhandlar med ungefär 30 nya barndiabeteskliniker i syfte att successivt utöka antalet kliniker till ett fyrtiotal.

Diamyd har tidigare meddelat att en sammanslagning av bolagets två fas III-studier utvärderas. Efter rådgivning med FDA, har det beslutats att behålla de två fas III-studierna i Europa och USA separata, men att praktiskt utreda möjligheten att inkludera europeiska patienter i USA-studien vilken utförs under överinsyn av FDA.

– Vi arbetar nu intensivt med patientrekryteringen i USA, säger **Elisabeth Lindner**, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Det är i åldern mellan 10 och 15 år de allra flesta får i typ 1-diabetes och därför kan rekryteringshastigheten öka mycket snabbt i USA-studien i och med att vi öppnar upp för denna åldersgrupp och utökar antalet kliniker. Vår plan är fortsatt att produkten skall vara på marknaden 2012.

Diamyd Medical bedriver ett globalt fas III-program med diabetesvaccinet Diamyd®, där sammanlagt 640 barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes skall ingå. Programmet består av en studie i nio länder i Europa och en parallell studie i USA. Syftet med fas III-studierna är att konfirmera och utvärdera Diamyd®-vaccinets förmåga att stoppa eller bromsa den autoimmuna nedbrytningen av kroppens insulinproducerande celler och därmed bevara kroppens egen förmåga att bilda insulin hos personer med typ 1-diabetes.

Förutom fas III-programmet bedrivs ytterligare kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd®:

- Långtidsuppföljning av de barn med typ 1-diabetes som deltog i bolagets tidigare rapporterade fas II-studie, med syfte att utvärdera effekten av Diamyd®-vaccinet på lång sikt.
- En fas II-studie i USA med syfte att bevara den egna insulinproduktionen samt att ytterligare undersöka den immunologiska verkningsmekanismen av diabetesvaccinet Diamyd®. Studien utförs av TrialNet/National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)/National Institutes of Health (NIH).
- En fas II-studie i USA med syfte att stimulera återväxt av de celler som bildar insulin. Studien utförs av National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)/National Institutes of Health (NIH).

- En fas II-studie i Norge med syfte att studera sjukdomsprocessen vid typ 1-diabetes hos vuxna personer med hög risk att få sjukdomen.
- En fas II-studie i Sverige vid Universitetssjukhuset MAS, Lunds Universitet, med syfte att vaccinera barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes och därmed förebygga sjukdomen.

För ytterligare information kontakta:

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

För bilder och pressmaterial kontakta:

Andreas Ericsson, Diamyd Medical AB (publ.)
andreas.ericsson@diamyd.com
Tel: +46 8 661 0026

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag 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's 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.)

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)