



Pressmeddelande den 23 mars 2010

Diamyd får sär läkemedelsstatus i USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat Diamyd Medicals ledande läkemedelskandidat, Diamyd[®], sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation). Sär läkemedel åtnjuter sju års marknads-exklusivitet i USA, skattelättnader för klinisk forskning och befrielse från vissa FDA-avgifter.

– Det här är fantastiskt goda nyheter som vi äntligen fick idag, säger **Elisabeth Lindner**, vd och koncernchef för Diamyd Medical. Den beviljade sär läkemedelsstatusen understryker det stora medicinska behovet och kan skynda på processen att få produkten tillgänglig för barn med diabetes. Det kan också innebära förlängd marknads-exklusivitet i USA.

Sär läkemedel, eller ”Orphan Drugs”, åtnjuter ett flertal fördelar, bland annat sju års marknads-exklusivitet i USA från det att produkten erhållit marknads-godkännande av FDA. Andra möjliga fördelar är skattelättnader för klinisk forskning, undantag från vissa FDA-avgifter, hjälp vid planering av studier och eventuell finansiering av framtida studier. Historiskt sett har tiden det tar för ett läkemedel att bli godkänt varit markant kortare för läkemedel med sär läkemedelsstatus än för andra läkemedel.

Ett läkemedel under utveckling kan beviljas sär läkemedelsstatus för behandling, förebyggande behandling eller diagnos av en sällsynt sjukdom eller tillstånd. I USA definieras en sjukdom som sällsynt om den förekommer hos färre än 200 000 invånare.

Sär läkemedelsstatusen är beviljad för rhGAD65, den aktiva substansen i Diamyd[®], för behandling av typ 1-diabetes med kvarvarande betacellfunktion.

Diamyd Medical driver ett globalt fas III-program i syfte att utvärdera huruvida Diamyd[®] kan stoppa eller bromsa den autoimmuna nedbrytningen av bukspottskörtelns betaceller och därmed bevara kroppens egna blodsockerkontrollerande förmåga hos personer med typ 1-diabetes. Den amerikanska fas III-studien DiaPrevent rekryterar fortfarande patienter. Förbättrad blodsockerkontroll minskar riskerna för både akuta och långsiktiga komplikationer. Diamyd[®] har i fas II-studier visat sig kunna bevara den kvarvarande betacellfunktionen hos barn och ungdomar som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes.

Mer information om DiaPrevent-studien finns på www.diaprevent.com och www.diaprevent.diamyd.com.

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 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: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68
E-post: info@diamyd.com. VATno: SE556530-142001.