



Pressmeddelande den 13 juni 2018

Diamyd Medicals Remygen™ för återbildning av insulinproducerande celler godkänt för kliniska studier

Läkemedelsverket har godkänt påbörjandet av den kliniska fas I/II-studien ReGenerate-1, med Diamyd Medicals patentsökta prövningsläkemedel Remygen™. Förutom att undersöka säkerheten för prövningsläkemedlet ska studien undersöka Remygens förmåga att regenerera, dvs nybilda, insulinproducerande betaceller hos diabetespatienter med låg eller ingen egen insulinproduktion.

– Det positiva beslutet från Läkemedelsverket är mycket glädjande och en betydande milstolpe för oss som bolag när vi nu har två prövningsläkemedel, Diamyd® och Remygen™, i klinisk fas, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Återbildning av betacellsmassan i patienter med diabetes blir så mycket viktigare nu, särskilt som preliminära resultat med vår patentsökta intralymfatiska immunoterapi med diabetesvaccinet Diamyd® visar på en nedreglering av den autoimmuna attacken på insulinproducerande celler. Med Remygen™ vidgas vår patientmålgrupp avsevärt då vi kan rikta oss också till de som haft typ 1-diabetes i många år med fokus på att återskapa förlorad insulinproduktion.

– Konceptet att angripa typ 1-diabetes med GABA-relaterade läkemedel är mycket intressant, säger professor Per-Ola Carlsson, Institutionen för medicinsk cellbiologi och Institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala universitet samt endokrin- och diabetessektionen, Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Kan vi med denna behandling visa på ökad betacellsmassa öppnar sig helt nya möjligheter för patienter med typ 1-diabetes.

Den prövarinitierade kliniska studien ReGenerate-1 ska genomföras på Akademiska sjukhuset i Uppsala med professor Per-Ola Carlsson som huvudprövare. Det här är den första kliniska studien där Diamyd Medicals eget orala GABA-baserade prövningsläkemedel, Remygen™ prövas. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av Remygen™, samt att undersöka om insulinproducerade celler kan återbildas hos patienter som haft typ 1-diabetes i mer än fem år.

Om ReGenerate-1

ReGenerate-1 är en öppen, prövarinitierad klinisk studie som omfattar totalt cirka 30 patienter. Studien består av två delar; en inledande säkerhet- och doseskaleringsdel omfattande sex patienter, samt själva huvudstudien som omfattar 24 patienter. Studien kommer att inkludera patienter i åldern 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg till icke kvarvarande insulinproduktion. Det saknas än så länge studier som utvärderat säkerheten av GABA vid graviditet och därför kommer inte kvinnor som kan bli gravida att ingå i studien. I huvudstudien kommer patienterna att randomiseras till två olika doser av Remygen™ och följas upp till nio månader beroende på vilken dosgrupp de tillhör. Studiens huvudsyfte är att utvärdera säkerheten för Remygen™. Studien ska även utvärdera om de insulinproducerande cellerna kan återbildas med hjälp av Remygen™, som i förlängningen skulle innebära att patienterna kan återfå eller öka egen insulinproduktion.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik.

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, med sin patentsökta teknik för antigenspecifik intralymfatisk immunoterapi (AS-ILIT) baserad på den exklusivt incicensierade GAD-molekylen. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier på mer än 1000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets egen europeiska fas II-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även Remygen™, ett oralt GABA-baserat prövningsläkemedel. En prövarinitierad placebokontrollerad studie med GABA och Diamyd® i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår vid University of Alabama at Birmingham. Exklusiva licenser för GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA-receptorer avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör vid sidan av diabetesvaccinet Diamyd® och Remygen™ centrala tillgångar.

Diamyd Medical är vidare en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA och i genterapibolaget Periphagen, Inc., Pittsburgh, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: ulf.hannelius@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68

E-post: info@diamyd.com Org. nr: 556242-3797 Hemsida: <https://www.diamyd.com>

Denna information är sådan information som Diamyd Medical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 juni 2018 kl 14:40 CET.