



Pressmeddelande den 16 oktober 2018

Fas I/II-studien med Remygen® för återbildning av insulinproducerande celler rekryterar patienter

Rekrytering av patienter pågår till första delen av den kliniska fas I/II-studien ReGenerate-1, med Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen®. Studien genomförs på Akademiska sjukhuset i Uppsala och riktar sig till patienter i åldrarna 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år och med låg eller obefintlig egen insulinproduktion.

-ReGenerate-1 är en spännande studie inom typ 1-diabetes, säger Per-Ola Carlsson, professor vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset, som är sponsor för studien. Studien ger oss en unik möjlighet att utforska om och hur kroppen kan återbilda den egna insulinproduktionen med hjälp av Remygen. Det känns extra speciellt att vi kan erbjuda patienter som haft typ 1-diabetes i många år att ingå i studien, en grupp patienter som vanligtvis inte har möjlighet att delta i kliniska behandlingsstudier på grund av en för långt gången sjukdom.

ReGenerate-1 är en öppen, prövarinitierad klinisk studie som omfattar totalt cirka 30 patienter i åldern 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg till icke kvarvarande insulinproduktion. Studien genomförs på Akademiska sjukhuset i Uppsala med professor Per-Ola Carlsson som huvudprövare. Studien består av två delar; en inledande säkerhet- och doseskaleringsdel omfattande sex patienter, samt själva huvudstudien som omfattar 24 patienter som kommer att följas i upp till nio månader beroende på vilken dosgrupp de tillhör. Huvudsyftet är att utvärdera säkerheten av Remygen®. Studien kommer också att undersöka om Remygen® kan få de insulinproducerande cellerna att återbildas, vilket i förlängningen skulle innebära att patienterna kan återfå eller öka egen 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.

- Med Remygen och ReGenerate-1-studien tar vi ett ytterligare steg framåt mot en ny typ av läkemedelsbehandling inom diabetes och mot att uppnå vår vision att diabetes helt ska kunna botas, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Diamyd för att bevara insulinproduktion, Remygen för att bygga upp ny insulinproduktion.

Om typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom som innebär att betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret. Typ 1-diabetes saknar botemedel och är förknippat med allvarliga kort- och långsiktiga komplikationer som akuta blodsockerfall (hypoglykemi), hjärt-kärlproblem, njurskador och nervskador som leder till stort mänskligt lidande och höga kostnader för samhället.

Då sjukdomen diagnostiseras har patienten endast cirka 20% kvar av sin egna insulinproduktion, ett akut livshotande tillstånd. Livsupprätthållande insulinbehandling krävs samtidigt som blodsockerbalansen måste övervakas dygnet runt, för resten av livet. De flesta patienterna har ingen mätbar insulinproduktion kvar några år efter diagnos och det ökar i sin tur märkbart risken för allvarliga diabetesrelaterade komplikationer.

Behovet av sjukdomsmodifierande läkemedel som kan bevara och öka den egna insulinproduktionen i typ 1-diabetes är därmed mycket stort. Diamyd Medicals prövningsläkemedel, Diamyd® och Remygen®, utvecklas för att tillgodose behovet av nya läkemedel som kan förhindra framtida diabetesrelaterade komplikationer.

Om Remygen®

Remygen® är en specialtablett baserad på den aktiva substansen GABA (gammaaminosmörtsyra). Även de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln producerar GABA och uttrycker GABA-receptorer. Vid typ 1- och typ 2-diabetes har forskare kunnat se att nivåer av GABA kan skilja sig från friska individer och att GABA-receptorernas funktionalitet i bukspottkörteln är förändrad.

Prekliniska data visar att GABA stimulerar tillväxt och funktion hos insulinproducerande betaceller. Data visar även att GABA:s effekt på betacellstillväxt och på immunsystemet kan stärkas ytterligare genom att andra substanser tillsätts som påverkar GABA-receptorerna. Utöver detta har forskning också visat att GABA kan öka

insulinkänsligheten och kontrollera inflammation vid metabolt syndrom och typ 2-diabetes samt mildra sjukdomsförloppet i andra inflammatoriska sjukdomar såsom reumatoid artrit.

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[®], för antigenspecifik immunoterapi baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Diamyd[®] har visat på god säkerhet i studier på mer än 1000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets egna europeiska fas II-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prövarinitierade kliniska studier med Diamyd[®]. Diamyd Medical utvecklar även det orala GABA-baserat prövningsläkemedel Remygen[®]. En prövarinitierad studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år har startat vid Uppsala Akademiska Sjukhus. 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 i bolaget. 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: www.diamyd.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 oktober 2018 kl 08:17 CET.