



Pressmeddelande den 29 maj 2019

Läkemedelsverket godkänner ny behandlingsarm med Remygen® och Alprazolam i fas I/II-studien ReGenerate-1

Läkemedelsverkets godkännande innebär att ReGenerate-1 med Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen® utökas från ursprungliga två behandlingsarmar där Remygen® ges, med en tredje behandlingsarm där 12 patienter får Remygen® i kombination med det GABA-receptormodulerande ämnet Alprazolam.

– Läkemedelsverkets positiva beslut är mycket glädjande och ger oss som första grupp i världen möjlighet att utvärdera den här kombinationen i en klinisk studie, säger Per-Ola Carlsson, professor vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset, som är sponsor för studien.

– GABA i kombination med Alprazolam är mycket intressant och forskning visar på stor potential att stimulera en ökning av egen insulinproduktion, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Att få möjlighet att utvärdera det här i klinik är ett ytterligare framsteg för vår satsning på GABA-baserade behandlingar inom diabetes.

Prekliniska studier har visat att GABA, den aktiva substansen i Remygen®, har potential att återbilda de insulinproducerande cellerna vid typ 1-diabetes. Det har också visats att GABA-receptor-modulerande ämnen såsom Alprazolam kan öka GABAs positiva effekt på betacellfunktionen. Som tidigare meddelats (<https://www.diamyd.com/se/pressClips.aspx?ClipID=2708764>) licensierar Diamyd Medical patentansökningar på denna kombinationsbehandling och Läkemedelsverkets beslut möjliggör nu den första kliniska utvärderingen av kombinationen.

Om ReGenerate-1

ReGenerate-1 är en öppen, prövarinitierad klinisk studie som omfattar totalt cirka 36 patienter i åldern 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år och har 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 36 patienter som kommer att följas i upp till nio månader beroende på vilken dosgrupp de tillhör. Huvudsyftet är att utvärdera säkerheten av Remygen®, Diamyd Medicals egen formulering av GABA, samt kombinationen av Remygen® och Alprazolam. Studien kommer också att undersöka om Remygen® ensamt samt i kombination med Alprazolam kan återskapa den egna insulinproducerande förmågan, vilket i förlängningen skulle innebära att patienterna kan återfå eller öka sin egen 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 Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd[®], en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd[®] har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIB-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår tre prövarinitierade kliniska studier med Diamyd[®]. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen[®] för att återskapa kroppens egen insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen[®]-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. En prövarinitierad studie med GABA och Diamyd[®] i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår också vid University of Alabama at Birmingham i USA. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: info@fnca.se.

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

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 29 maj 2019 kl 14:45 CET.