



Pressmeddelande den 27 augusti 2019

Uppdatering om tidplanerna för kliniska studier med GABA/Diamyd® och Remygen®

Preliminära resultat från GABA/Diamyd®-studien som genomförts i USA kommer att presenteras den 17 september 2019 av professor Kenneth McCormick, huvudprövare och sponsor, på European Association for the Study of Diabetes (EASD), den årliga diabeteskonferens som i år hålls i Barcelona. Slutliga resultat inklusive immunlogiska studier och subgruppsanalyser beräknas kunna presenteras senare i år och i början av 2020.

Doseskaleringsdelen av ReGenerate-1 som utvärderar säkerheten, de farmakokinetiska egenskaperna och den kortsiktiga metaboliska effekten av Remygen®, beräknas kunna slutföras under hösten 2019. Den andra delen av studien som ska utvärdera den långsiktiga effekten av Remygen®, ensamt och i kombination med GABA-receptormodulatore Alprazolam, förväntas påbörja rekryteringen av patienter senare i år.

Om GABA/Diamyd®-studien

GABA/Diamyd® är en trearmad, dubbelblind och placebokontrollerad omfattande totalt 101 barn och ungdomar mellan 4 och 18 år, nydiagnostiserade med typ 1-diabetes. Patienterna har fördelats slumpvis till en av tre behandlingsgrupper: a) två injektioner med Diamyd® (administrerat subkutant) i kombination med dagligt oralt intag av GABA, b) endast GABA, eller c) placebo. Patienterna har följts i 12 månader varefter effekten avseende bevarandet av den egna produktionen av insulin analyseras. Studien har utförts i USA under ledning av Professor Kenneth McCormick vid University of Alabama at Birmingham, huvudprövare och sponsor för studien. Dr McCormick behandlar patienter vid Children's of Alabama.

Om ReGenerate-1-studien

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 beta-cellsfunktionen, och långsiktigt möjliggöra att patienten återfår den egna insulinproduktionen.

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 två 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. 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 27 augusti 2019 kl 11.40 CET.