



Pressmeddelande den 11 november 2019

## **Positiv säkerhetsanalys av Remygen® ger klartecken för start av nästa del av fas I/II-studie i typ 1-diabetespatienter**

*Den inledande säkerhets- och doseskaleringsdelen av fas I/II-studien med Remygen® i typ 1-diabetespatienter, ReGenerate-1, har avslutats. Säkerhetsdatan från de sex patienter som ingått i denna första del av studien har utvärderats av en oberoende säkerhetskommitté (DSMB), vilken rekommenderar att huvudstudien kan starta. Metabola resultat från den nu avslutade säkerhets- och doseskaleringsdelen sammanställs och kommer att presenteras senare detta år.*

– Vi har redan de första deltagarna klara att börja nästa del av studien, säger Per-Ola Carlsson, professor vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset, sponsor för studien. Vi analyserar nu resultaten från den första delen och avser att presentera dessa innan årsskiftet.

Huvudstudien i ReGenerate-1 består av tre armadär två olika doser med Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen® utvärderas samt där Remygen® kombineras med det GABA-receptormodulerande ämnet Alprazolam. Säkerheten av Remygen® och kombinationen av Remygen® och Alprazolam kommer fortsatt att utvärderas av DSMB under studiens gång.

– Den första positiva säkerhetsanalysen av Remygen® är viktig och lägger en god grund för de fortsatta effektstudierna, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

### **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 säkerhets- 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 såsom akut 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 egen insulinproduktion, ett akut livshotande tillstånd. Livsupprätthållande insulinbehandling krävs samtidigt som blodsockerbalansen måste övervakas dygnet runt 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.

### **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 prespecifierade 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 Growth Market under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se)

**För ytterligare information, kontakta:**

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: [ulf.hannelius@diamyd.com](mailto: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](mailto:info@diamyd.com) Org. nr: 556242-3797 Hemsida: [www.diamyd.com](http://www.diamyd.com)

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 november 2019 kl. 14:20.