



Pressmeddelande den 17 december 2019

Uppdatering från fas I/II-studien ReGenerate-1 med Remygen®

Huvuddelen av fas I/II-studien ReGenerate-1 med Remygen® i typ 1-diabetespatienter har startat och fyra patienter är redan inne i studien. Fler patienter är schemalagda att tas in i december och januari. Sammanställning av metabola resultat från den avslutade säkerhets- och doseskaleringsdelen av studien inväntar en slutlig experimentell analys och förväntas därefter kunna meddelas i början av 2020.

- Rekryteringen till huvudstudien går bra och mot bakgrund av de intressanta fynd som tidigare visats med GABA i både prekliniska och kliniska försök ser vi fram emot att kunna skicka in de första resultaten från ReGenerate-1 till en vetenskaplig konferens inom kort, säger Per-Ola Carlsson, professor vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset, sponsor för studien.

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 samt kombinationen av Remygen® och det GABA-receptormodulerande ämnet 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.

Som tidigare meddelats har en positiv säkerhetsanalys av Remygen® baserad på den inledande säkerhets- och doseskaleringsdelen gett klartecken för start av den nu pågående huvuddelen av ReGenerate-1.

Om Remygen®

Remygen® är Diamyd Medicals egen formulering av GABA, en central cellsignaleringssubstans som även är verksamt i de Langerhanska öarna i bukspottkörteln. GABA har både i friska frivilliga och i patienter visat sig påverka utsöndringen av insulin och glukagon. Prekliniska studier har visat starka indikationer på att GABA stimulerar tillväxt och funktion av de insulin- och glukagonproducerande cellerna i bukspottkörteln. Prekliniska studier har även visat att det GABA-receptorstimulerande ämnen såsom Alprazolam kan öka GABAs positiva effekt på de insulinproducerande cellerna.

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 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 Growth Market 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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 december 2019 kl. 15:55.