



Pressmeddelande den 4 maj 2020

Lovande fynd från första delen av klinisk studie med Remygen®

Den inledande säkerhets- och doseskaleringsdelen av fas I/II-studien ReGenerate-1 med Remygen® i individer med långvarig typ 1-diabetes presenterar idag preliminära resultat som visar att studiedeltagarnas blodsockerkontroll förbättrades under den nio dagar långa behandlingsperioden. Resultaten stödjer även en överraskande skyddande effekt av Remygen® vid hypoglykemi, det vill säga vid kraftigt sänkt blodsockernivå. Fynden i studien är patentsökta. Den oberoende säkerhetskommittén (DSMB) har sedan tidigare godkänt påbörjandet av huvuddelen av ReGenerate-1 som bland annat utvärderar Remygens® effekt på att återskapa den egna insulinproducerande förmågan.

- Vi är positivt överraskade av de här intressanta fynden med Remygen, säger Per-Ola Carlsson, professor vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset, sponsor för studien. Vi kommer nu att undersöka resultaten i detalj och även se på möjligheterna att verifiera dem i ett större patientmaterial.

De sex studiedeltagarna behandlades med ökande doser av Remygen® i nio dagar för att utvärdera säkerheten av Remygen®, farmakokinetiska egenskaper samt metabola svar. Före och under behandlingsperioden monitorerades studiedeltagarnas blodsockervärden löpande med en så kallad kontinuerlig blodsockermätare. De patentsökta resultaten visar att tiden som deltagarna befann sig inom målområdet för blodsocker ökade under själva behandlingen. Även studiedeltagarnas svar på hypoglykemi kartlades före och under behandlingsperioden med hyperinsulinemisk hypoglykemisk klamp, vilket innebär att blodsockret sänks under kontrollerade former och kroppens hormonsvar mäts. Resultaten visar överraskande att skyddsmekanismerna som motverkar hypoglykemi förbättrades under behandlingsperioden.

- Spännande och oförväntade resultat, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Hypoglykemi är ett mycket stort problem inom diabetes och de nya fynden ger preliminärt stöd för möjligheten att utveckla en förebyggande behandling med Remygen mot hypoglykemi.

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 visats 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 läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt signifikant effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Resultat från Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, förväntas kunna presenteras under det tredje kvartalet 2020. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå, med första prioritering att ta emot processteknologin för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens 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: <https://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 4 maj 2020 kl. 13:10.