



Pressmeddelande den 24 augusti 2020

Klinisk studie med Remygen[®] utvidgas med att utvärdera förebyggande av för lågt blodsocker

Läkemedelsverket har godkänt ett tillägg till ReGenerate-1 för att undersöka Remygen[®]s förebyggande effekter på hypoglykemi (kraftigt sänkt blodsockernivå) i individer med långvarig typ 1-diabetes.

- Med det här tillägget till studieprotokollet kan vi undersöka i detalj både Remygens stimulerande effekter på de insulinproducerande cellerna samt dess effekt som ett hypoglykemiförebyggande läkemedel, ensamt och tillsammans med Alprazolam, säger Per-Ola Carlsson, professor vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset, sponsor för studien.

Resultaten av den inledande doseskaleringsdelen av fas I/II-studien ReGenerate-1 som meddelades i maj i år uppvisade en bra säkerhetsprofil och kunde även visa att Remygen[®] förbättrade de hormonella skyddsmekanismerna som motverkar hypoglykemi. Fynden i studien är patentsökta. Nu pågår studiens huvuddel där behandling med Remygen[®] samt Remygen[®] tillsammans med Alprazolam prövas under en period på sex månader.

- Utvecklingen är spännande, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. De överraskande kliniska fynden från studiens första del gällande förebyggande av hypoglykemi är värdefulla för Diamyd Medical och har gett oss anledning att agera snabbt för att utvärdera ytterligare produktpår baserat på Remygen.

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 vilka kommer att följas i upp till nio månader beroende på vilken dosgrupp de tillhör. Huvudsyftet är att utvärdera säkerheten av Remygen[®] samt kombinationen av Remygen[®] och det GABA-receptormodulerande ämnet Alprazolam. Studien kommer också att undersöka om Remygen[®] ensamt samt i kombination med Alprazolam kan påverka de skyddsmekanismer som motverkar kraftig sänkning av blodsockernivån samt 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 säkerhet- och doseskaleringsdelen gett klartecken för start av den nu pågående huvuddelen av ReGenerate-1. Hela studien förväntas avslutas under 2022 och delresultat kommer att avläsas vid ett antal tidigare tillfällen.

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 i slutet av september. 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 samt som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. 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>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 augusti 2020 kl. 14:15.