



Pressmeddelande den 13 november 2020

## **Tidigare fynd från studie med Remygen® diskuteras som del av föreläsning på Världsdiabetesdagen**

*Resultat från den inledande doseskaleringsdelen av fas I/II-studien ReGenerate-1 med prövningsläkemedlet Remygen® som informerades om i maj i år, kommer att diskuteras av studiens sponsor och huvudprövare professor Per-Ola Carlsson under en webbföreläsning som hålls vid Lunds universitet i samband med Världsdiabetesdagen lördagen den 14 november 2020.*

Resultaten som diskuteras visar att Remygen® förbättrade de hormonella skyddsmekanismerna som motverkar hypoglykemi, (kraftigt sänkt blodsocker). Mer specifikt visar resultaten att vid hypoglykemi ökade utsöndringen av hormonerna glukagon, adrenalin, tillväxthormon och kortisol efter behandling med Remygen®. Effekten av dessa hormoner vid hypoglykemi är att motverka blodsockerfallet, och resultaten ger stöd för en möjlig skyddande effekt av Remygen® mot hypoglykemi.

Professor Carlssons föreläsning med titeln ”Stamceller, regenerativ medicin och artificiell intelligens vid typ 1-diabetes” kan följas via länken <https://www.youtube.com/watch?v=BN-v8KCvxqQ&feature=youtu.be> Föreläsningen är en del av Världsdiabetesdagen 2020 ordnad av Diabetesföreningen i Skåne län, Lunds universitets Diabetescentrum, Medeon och Diabetessamverkan Sverige. Per-Ola Carlsson håller sin presentation kl.11:10. Se <https://vddskane.com/> för detaljerat program.

### **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 Diamyd Medical**

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. En större metastudie samt bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes har visat statistisk signifikant effekt i en genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå 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.

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: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 november 2020 kl 13:00 CET.