



Pressmeddelande den 14 januari 2021

Positiv säkerhetsanalys av Remygen® i hög dos och i kombination med Alprazolam ger klartecken för fortsatt studie

En oberoende säkerhetskommitté (DSMB) rekommenderar efter utvärdering av säkerhetsdata fortsättning enligt plan av den prövarinitierade kliniska studien ReGenerate-1, där Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen® ges i kombination med det GABA-receptormodulerande läkemedlet Alprazolam.

Utvärderingen har skett av säkerhetsdata från fyra studiedeltagare i gruppen som får hög dos av Remygen® och fyra i gruppen som får hög dos av Remygen® i kombination med Alprazolam, varav samtliga fått behandling i en månad. DSMB ser inga säkerhetsproblem och rekommenderar att studien försätter som planerat.

- Det känns bra att vi passerat också detta steg i utvecklingen av Remygen och vår GABA-plattform där ReGenerate-1 studien är central för att kunna prioritera nästa steg mot marknad, 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 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. 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.

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 14 januari 2021 kl 12.30 CET.