



Pressmeddelande den 6 februari 2023

Diamyd Medical erhåller patentskydd i USA och Japan för GABA-formuleringen Remygen®

De amerikanska och japanska patentverken har informerat Diamyd Medical om att de kommer att bevilja Bolagets orala formulering av det GABA-baserade studieläkemedlet Remygen®. Remygen® är genom studien ReGenerate-1 i fas 2-utveckling hos individer med långvarig typ 1-diabetes. Resultat förväntas kunna meddelas senare detta kvartal.

- Den pågående fas 2-studien ReGenerate-1 kommer att vägleda oss om hur vi ska gå vidare med Remygen, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Patentskydd för formuleringen är viktigt för samtliga möjliga vägar framåt, särskilt för kommersiellt viktiga länder som USA och Japan.

Utöver Remygen®-formuleringspatentet innehar Diamyd Medical en exklusiv licens från University of California, Los Angeles (UCLA), för behandling av diabetes och andra inflammatoriska sjukdomar - med enbart GABA, och i vissa kombinationer inklusive GABA-receptormodulatorer och antigenspecifika immunterapier. Diamyd Medical har också lämnat in patentansökan avseende GABA:s terapeutiska förmåga att påverka de skyddsmekanismer som motverkar kraftig sänkning av blodsockernivån.

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 GABA-receptorstimulerande ämnen såsom Alprazolam kan öka GABAs positiva effekt på de insulinproducerande cellerna.

Om ReGenerate-1

ReGenerate-1 är en öppen prövarinitierad klinisk studie som omfattar totalt 35 individer 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 35 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 patienten kan återfå eller öka sin egen insulinproduktion. Studien är fullrekryterad och resultaten beräknas kunna presenteras under första kvartalet 2023.

Resultaten från den inledande doseskaleringsdelen i ReGenerate-1 är publicerade i artikeln "GABA inducerar ett hormonellt motreglerande svar hos personer med långvarig typ 1-diabetes" som kan nås via <https://drc.bmj.com/content/9/1/e002442>

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes. Diamyd® är en antigenspecifik immunterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. DIAGNODE-3, en bekräftande fas III-studie rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad typ 1-diabetes i åtta europeiska länder. En större metastudie samt bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där Diamyd® administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes har visat statistisk signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i 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 och i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, kontakta:

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: ulf.hannelius@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Box 7349, SE-103 90 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 6 februari 2023 kl 13.30 CET.