



Pressmeddelande den 11 september 2025

Ny analys som ska presenteras på EASD styrker Diamyd®:s potential att fördröja progressionen av steg 3 typ 1-diabetes

En ny retrospektiv analys av kliniska data från 241 individer med steg 3 typ 1-diabetes, som bär den genetiska markören HLA DR3-DQ2, har accepterats för muntlig presentation vid European Association for the Study of Diabetes (EASD) årliga möte i Wien, Österrike, den 15–19 september. Analysen stärker tidigare fynd och visar att behandling med Diamyd® (rhGAD65/alum), en precisionsmedicinsk immunoterapi som för närvarande utvärderas i den registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3, leder till längre bevarande av insulinproduktion jämfört med placebo.

Analysen kombinerade data från tre kliniska prövningar med 241 individer (medianålder 13 år) som diagnostiserats med steg 3 (kliniskt diagnostiserad symptomatisk) typ 1-diabetes under de senaste sex månaderna. Alla individer bär den genetiska markören HLA DR3-DQ2 och fick antingen minst 3 injektioner av Diamyd® (som i den pågående DIAGNODE-3-studien), 2 injektioner eller placebo, utöver standardbehandling med insulin.

Huvudfynd

Behandling med minst 3 injektioner av Diamyd® fördröjde signifikant sjukdomsprogressionen till ett insulinsvar under 0,2 nmol/L ($p = 0,001$) – en nivå som är viktig för att minska framtida diabeteskomplikationer.

- I placebogruppen sjönk hälften av deltagarna under 0,2 nmol/L efter 14,6 månader.
- För dem som fick Diamyd® nådde färre än hälften denna nivå under studien, vilket indikerar att deras insulinproduktion bevarades betydligt längre.

Behandling med minst 3 injektioner av Diamyd® fördröjde också signifikant sjukdomsprogressionen till ett insulinsvar under 0,5 nmol/L ($p = 0,015$) – en nivå som är kopplad till bättre blodsockerreglering.

- I placebogruppen sjönk hälften av deltagarna under 0,5 nmol/L efter 8,8 månader.
- För dem som fick minst 3 doser Diamyd® tog denna minskning 14,5 månader, vilket visar att deras insulinproduktion bevarades betydligt längre.

Dessa resultat styrker tidigare publicerade retrospektiva och prospektiva resultat och visar tydligare att Diamyd® hjälper till att bevara kroppens egen förmåga att producera insulin över kliniskt definierade nivåer hos individer som bär den genetiska markören HLA DR3-DQ2. Forskning visar att det är viktigt att behålla den egna insulinproduktionen, även under dessa tröskelvärden, för att minska risken för långsiktiga diabeteskomplikationer.

– Denna analys stärker bevisen för att Diamyd® kan fördröja progressionen av typ 1-diabetes hos individer med typ 1-diabetes som har den genetiska markören HLA DR3-DQ2. Vi ser fram emot att validera dessa fynd i vår pågående registreringsstudie i fas 3, DIAGNODE-3, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Resultaten kommer att presenteras av Anton Lindqvist, CSO på Diamyd Medical, på torsdagen den 18 september i den muntliga sessionen "Next-generation therapeutics: novel approaches to diabetes and obesity" under EASD:s årliga möte i Wien.

Diamyd Medical kommer även att presentera på symposiet "The Life-Changing T1D Therapies INNODIA Symposium" på måndagen den 15 september.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar precisionsmedicinska behandlingar för att förebygga och behandla typ 1-diabetes. Diamyd® är en antigenspecifik immunomodulerande behandling för bevarande av kroppens insulinproduktion, för individer som bär på HLA DR3-DQ2-genen. Diamyd® har Orphan Drug Designation (sär läkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Steg 3 (klinisk diagnostiserad symptomatisk) typ 1-diabetes. Diamyd® har också beviljats Fast Track Designation för behandling

av Steg 1 och 2 (pre-symtomatisk) typ 1-diabetes. DIAGNODE-3, en bekräftande och registreringsgrundande fas 3-studie med potential för en accelererad godkännandeprocess i USA, rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad (Steg 3) typ 1-diabetes vid 60 kliniker i åtta europeiska länder och i USA. En större metastudie samt Bolagets prospektiva europeiska fas 2b-studie, DIAGNODE-2, har visat statistiskt signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion. DIAGNODE-3 studien rekryterar endast denna patientgrupp som bär på den gemensamma gentyp som kallas för HLA DR3-DQ2 som utgör cirka 40 % av patienter med typ 1-diabetes i Europa och USA. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. 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

E-post: info@diamyd.com Org. nr: 556242-3797 Hemsida: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 september 2025 kl. 10.00 CET.