



Pressmeddelande den 11 september 2025

Diamyd® precisionsmedicin för typ 1-diabetes visar ytterligare positiva resultat i ny analys

Resultat från en ny retrospektiv analys av kliniska data från 241 individer med typ 1-diabetes, som bär den genetiska markören HLA DR3-DQ2, presenteras vid European Association for the Study of Diabetes (EASD) årliga möte i Wien, Österrike, den 15–19 september. Analysen konfirmerar tidigare resultat att behandling med Diamyd®, som för närvarande utvärderas i den registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3, leder till signifikant längre bevarande av insulinproduktion jämfört med placebo.

Analysen kombinerade data från tre kliniska studier med 241 individer (medianålder 13 år) som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom sex månader. Alla individer bär den genetiska markören HLA DR3-DQ2 där behandlingen inkluderade två eller tre injektioner med Diamyd® eller placebo.

Behandling med minst 3 injektioner av Diamyd® resulterade i en signifikant och kliniskt relevant (clinically meaningful) bättre egenproduktion av insulin jämfört med placebo ($p = 0,001$), – viktigt för att minska framtida diabeteskomplikationer. Resultat som även är kopplade till bättre blodsockerreglering.

– Denna analys stärker bevisen för att Diamyd® fördröjer 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 presenteras av Anton Lindqvist, CSO på Diamyd Medical, 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 (särsläkemedelsstatus) 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-symptomatisk) 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. 13.10 CET.