



Pressmeddelande den 13 november 2025

Information om Årsredovisning 2024/2025

Diamyd Medical offentliggör i dag årsredovisning för 2024/25. Bolaget befinner sig i en expansiv fas där positiv återkoppling har erhållits från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA angående möjligheten till ett accelererat godkännandeförfarande i USA baserat på den kommande fas 3-avläsningen i mars 2026. Årsredovisningen publiceras på svenska. Den engelska versionen förväntas publiceras omkring den 5 december 2025.

- Utvecklingen inom typ 1-diabetes har aldrig haft större drivkraft, stödd av ett regulatoriskt klimat som i allt högre grad gynnar sjukdomsmodifierande terapier. Med FDA:s snabbspår- och sär-läkemedelsstatus (fast track och orphan drug designation) för prövningsläkemedlet Diamyd®, erkännandet av C-peptid som en surrogatmarkör som kan stödja ett accelererat godkännandeförfarande, samt godkännandet av det sjukdomsmodifierande läkemedlet TZIELD® (teplizumab), råder nu tydlig regulatorisk samstämmighet och växande erkännande bland betalare av värdet i behandlingar som syftar till att bevara kroppens egen insulinproduktion. Diamyd Medical leder utvecklingen av precisionsmedicin och antigenspecifik immunterapi vid typ 1-diabetes. Den antigenspecifika immunterapin Diamyd® kombinerar genetisk precision, fördelaktig säkerhetsprofil och klinisk användbarhet, och definierar en ny klass av målinriktade behandlingar som adresserar den underliggande orsaken till sjukdomen.

Vid räkenskapsårets slut hade Diamyd Medical 277,2 (132,4) MSEK i likvida medel. Eget kapital uppgick till 280,0 (145,9) MSEK.

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 Stadium 3 (symptomatisk) typ 1-Diabetes. Diamyd® har också beviljats Fast Track Designation för behandling av Stadium 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 individer med nydebuterad Stadium 3 typ 1-Diabetes vid 57 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 grupp individer med Stadium 3 typ 1-Diabetes i att bevara egen insulinproduktion. DIAGNODE-3 studien inkluderar endast individer som bär på den gemensamma gentyp som kallas för HLA DR3-DQ2 och som utgör cirka 40 % av personer 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 ägarna 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, ulf.hannelius@diamyd.com

Niklas Axelsson, CFO, niklas.axelsson@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>

Offentliggörande

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 november 2025 kl 08.28 CET.