



Pressmeddelande den 14 november 2025

Diamyd Medicals fas 3-studie för typ 1-diabetes har passerat den sista säkerhetsgranskningen inför den tidiga resultatavläsningen i mars 2026

Den oberoende kommittén av experter som övervakar studiedeltagarnas säkerhet, Data Safety Monitoring Board (DSMB), har genomfört sin sjätte planerade granskning av säkerhetsdata från Diamyd Medicals registreringsgrundande fas 3-studie, DIAGNODE-3 med den precisionsmedicinska immunoterapin Diamyd®. Granskningen identifierade inga säkerhetsproblem och resulterade i en rekommendation att fortsätta studien som planerat.

DIAGNODE-3 genomförs under Fast Track- och sällskapsmedelsstatus (Orphan drug designation) hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, med en överenskommelse om att en tidig resultatavläsning planerad till omkring mars 2026 kan ligga till grund för en accelererad ansökan om marknadsgodkännande (BLA).

- Den fortsatt gynnsamma säkerhetsprofil som visats i DIAGNODE-3 och tidigare studier stärker Diamyds position som en ledande precisionsmedicinsk kandidat vid typ 1-diabetes, säger professor Johnny Ludvigsson, koordinerande prövare för DIAGNODE-3.

- Diamyd är unikt positionerat bland sjukdomsmodifierande behandlingar i sen utvecklingsfas med potential att förändra hur typ 1-diabetes behandlas, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vi ser framemot fas 3-interim effektavläsningen i mars 2026.

DSMB är en oberoende kommitté av kliniska experter som övervakar säkerhet och effekt i pågående studier. DSMB:s positiva granskning ger ytterligare stöd för behandlingens fördelaktiga säkerhetsprofil. Hittills har 285 patienter inkluderats i DIAGNODE-3-studien. Av dessa har över 70 patienter slutfört hela uppföljningsperioden på 24 månader, och över 135 har genomfört sitt 15-månadersbesök.

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 (sällskapsmedelsstatus) 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

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 14 november 2025 kl 08.45 CET.