



Pressmeddelande den 12 december 2025

Diamyd Medical slutför fas 3-screening och GMP-granskningen fortskrider

Antalet randomiserade studiedeltagare i DIAGNODE-3, Diamyd Medicals registreringsgrundande fas 3-studie inom typ 1-diabetes, har nu överstigit 290, och screeningen kommer att avslutas de närmaste veckorna. Den interimsanalys av behandlingseffekt som omfattar cirka 170 patienter med 15 månaders uppföljning är planerad till slutet av mars 2026. Bolaget bekräftar även att produktionsanläggningen i Umeå för närvarande granskas av Läkemedelsverket som en del av GMP-certifieringsprocessen.

- Att slutföra screeningfasen är en stor milstolpe och en betydande prestation av alla deltagande kliniker i denna precisionsmedicinska fas 3-studie inom typ 1-diabetes, den första av sitt slag, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Vi ligger väl i fas inför interimsavläsningen av behandlingseffekt i mars 2026, där DIAGNODE-3 redan har passerat flera förutbestämda säkerhetsgranskningar samt en futilitetsanalys. Dessutom är den pågående GMP-granskningen av vår anläggning i Umeå ett betydande steg framåt som stärker tillverkningsgrunden för både programmet och bolaget.

Patientrekryteringen fortskrider enligt plan i DIAGNODE-3, bolagets registreringsgrundande fas 3-studie som utvärderar Diamyd® hos individer i åldern 12–28 år med nyligen diagnostiserad typ 1-diabetes i Stadium 3 och med HLA DR3-DQ2-genotypen. Med över 290 inkluderade deltagare och screening som snart avslutas närmar sig studien den planerade interimsavläsningen av behandlingseffekt. Interimsanalysen omfattar cirka 170 utvärderingsbara deltagare efter 15 månaders uppföljning och fokuserar på stimulerad C-peptid som effektparameter. Analysen har utformats i enlighet med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s återkoppling för att säkerställa studiens registreringsmässiga integritet samtidigt som den kan stödja en potentiell accelererad marknadsansökan om biologiskt läkemedel (BLA).

Studien har tidigare passerat flera oberoende säkerhetsgranskningar och en futilitetsanalys, vilka samtliga rekommenderat fortsatt genomförande utan ändringar.

Diamyd® utvecklas som en precisionsmedicinsk, antigenspecifik immunterapi med målsättningen att bevara den egna insulinproduktionen hos genetiskt definierade individer. FDA har beviljat Fast Track Designation (snabbspårsstatus) för Diamyd® för stadierna 1–3 av typ 1-diabetes, Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) för Stadium 3, samt bekräftat att C-peptid är en godtagbar surrogatendpoint som kan stödja en accelererad godkännandeprocess i USA.

Bolagets 2 200 m² stora produktionsanläggning – för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva substansen i Diamyd® – genomgår för närvarande en formell GMP-granskning av Läkemedelsverket. En GMP-certifiering möjliggör tillverkning av kliniskt material och utgör ett viktigt steg mot godkännande för kommersiell tillverkning som en del av en BLA-ansökan.

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 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 12 december 2025 kl 11.00 CET.