



Pressmeddelande den 28 december 2025

Diamyd Medical tidigarelägger primär effektläsning med nio månader i fas 3-studie inom typ 1-diabetes efter samordning och vägledning från FDA

Diamyd Medical har nått samsyn med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) om att tidigarelägga den primära effektläsningen i den pågående pivotala, registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3 i typ 1-diabetes från 24 till 15 månader, vilket möjliggör att den fullständiga primära effektläsningen av studien kan genomföras nio månader tidigare än vad som tidigare planerats och kommunicerats. Den tidigare kommunicerade interimsanalysen, som omfattar cirka 170 deltagare med 15-månadersdata, följer fortsatt tidsplanen med genomförande i slutet av mars 2026 och kan, i linje med FDA:s vägledning, stödja en accelererad ansökan om marknadsgodkännande (BLA).

– Vi är mycket glada över FDA:s återkoppling som ger en tydlig väg framåt, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Den föreslagna förändringen förkortar avsevärt tidslinjen till den fullständiga primära effektläsningen i vår registreringsgrundande fas 3-studie, samtidigt som en robust utvärdering av långtidseffekten av behandlingen bibehålls. Vi är fortsatt fokuserade på den kommande interimsanalysen i mars 2026, vilken fortlöper enligt plan som nästa viktiga milstolpe i vårt arbete med att nå ut med denna behandling till patienter med typ 1-diabetes.

Studien har två primära effektmått, stimulerad C-peptid AUC, ett mått på egen insulinproduktion, och HbA1c, ett mått på blodsockerkontroll, vilka ursprungligen planerades att analyseras vid 24 månader. Efter ett nyligen genomfört Type C-möte, och i linje med FDA:s vägledning, har FDA godkänt bolagets förslag att flytta tidpunkten för den primära effektläsningen till 15 månader. En formell protokolländring kommer att lämnas in till FDA för deras granskning. Den ursprungligen planerade 24-månadersanalysen kommer att kvarstå som ett sekundärt effektmått för att utvärdera varaktigheten av behandlingseffekten.

DIAGNODE-3 är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie som utvärderar Diamyd® hos cirka 300 genetiskt definierade individer med Stadium 3 typ 1-diabetes.

FDA har beviljat Fast Track-status för Diamyd® i stadierna 1–3 av typ 1-diabetes, sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för Stadium 3 typ 1-diabetes samt bekräftat C-peptid som ett acceptabelt surrogatmått som kan stödja en accelererad godkännandeprocess i USA.

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

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>

Denna information är sådan information som Diamyd Medical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 december 2025 kl 08.30 CET.