



Pressmeddelande den 9 januari 2026

## **Diamyd Medicals ledande immunoterapi för typ 1-diabetes får det globala generiska namnet retogatein**

*Diamyd Medical meddelade i dag att bolagets prövningsläkemedel, en antigenspecifik immunoterapi för typ 1-diabetes som tidigare benämnts Diamyd, har tilldelats det globala generiska namnet "retogatein" av Världshälsoorganisationens International Nonproprietary Name program (INN) och United States Adopted Names Council (USAN).*

– Tilldelningen av det generiska namnet retogatein är en viktig milstolpe i utvecklingen av vår precisionsimmunoterapi för typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. INN och USAN tillhandahåller en unik standardiserad global benämning för den aktiva substansen, rekombinant humant GAD65, som utgör en central del i vår strategi för att bemöta det stora medicinska behovet hos personer som lever med typ 1-diabetes. I och med tilldelningen av INN/USAN-namnet retogatein kommer vi att använda detta generiska namn i vår vetenskapliga, kliniska och bolagsrelaterade kommunikation framöver, samtidigt som vi parallellt driver processen gällande ett framtida varumärkesnamn i takt med att vi närmar oss kommersialisering.

Retogatein (rekombinant humant GAD65; rhGAD65) formulerat i alum är en antigenspecifik immunoterapi som utvecklas som precisionsmedicin för typ 1-diabetes. Retogatein ämnar att bevara kroppsegen insulinproduktion hos personer med typ 1-diabetes som är bärare av en definierad HLA-genotyp. Genom att inducera antigenspecifik immunologisk tolerans mot GAD65 syftar retogatein till att modulera den autoimmuna process som leder till nedbrytning av insulinproducerande betaceller, vilket potentiellt kan bromsa eller stoppa sjukdomens progression.

Behandlingen utvärderas för närvarande i den pivotala fas 3-studien DIAGNODE-3 hos personer med nylig diagnostiserad typ 1-diabetes i Stadium 3. Retogatein har beviljats FDA:s sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) samt snabbspårsstatus (Fast Track Designation).

INN/USAN-benämningen garanterar ett globalt erkänt generiskt namn för rhGAD65 och möjliggör en enhetlig identifiering och kommunikation i vetenskapliga, kliniska och regulatoriska sammanhang världen över.

### **Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical utvecklar precisionsmedicinska behandlingar för att förebygga och behandla typ 1-diabetes. Retogatein (rhGAD65) formulerad med alum är en antigenspecifik immunoterapi under utveckling som är utformad för att inducera antigenspecifik immunologisk tolerans mot GAD65 och bevara kroppens insulinproduktion hos personer med typ 1-diabetes som bär på HLA DR3-DQ2-genen. Retogatein har beviljats Orphan Drug Designation (sär läkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Stadium 3 (kliniskt diagnostiserad, symptomatisk) typ 1-diabetes. Fast Track Designation har även beviljats för behandling av Stadium 1 och 2 (pre-symptomatisk) typ 1-diabetes. DIAGNODE-3 är en bekräftande fas 3-studie med potential för en accelererad godkännandeprocess i USA och rekryterar aktivt patienter med nydebuterad (Stadium 3) typ 1-diabetes vid 57 kliniker i åtta europeiska länder samt 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 genotyp som kallas HLA DR3-DQ2 och som utgör cirka 40 procent av personer med typ 1-diabetes i Europa och USA. En biotillverkningsanläggning är under uppbyggnad i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65-protein, den aktiva substansen retogatein i den antigenspecifika immunoterapin. Diamyd Medical är även en större ägare i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt i artificiell intelligens-bolaget 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](mailto: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](mailto:info@diamyd.com) Org. nr: 556242–3797 Hemsida: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 januari 2026 kl 15.00 CET.