



Pressmeddelande den 12 januari 2026

Diamyd Medical meddelar att screeningperioden har slutförts i den pivotala fas 3-studien DIAGNODE-3

Diamyd Medical meddelade i dag att screeningperioden i bolagets pivotala fas 3-studie DIAGNODE-3, som utvärderar retogatein (rhGAD65) hos personer med typ 1-diabetes, har slutförts. Baserat på antalet screenade patienter förväntar sig bolaget att cirka 310–320 personer med typ 1-diabetes kommer att inkluderas i studien när randomiseringen avslutas, vilket beräknas ske i början av mars.

– Att screeningperioden nu är avslutad är en viktig milstolpe för DIAGNODE-3 och bekräftar en stark operativ drivkraft i vårt pivotala, precisionsmedicinska fas 3-program, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. I och med att rekryteringen närmar sig sitt slut och den primära effektläsningen har tidigare lagts efter att ha nått samsyn med FDA går bolaget in i en period med flertalet betydelsefulla milstolpar framför sig.

DIAGNODE-3 är en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad fas 3-studie som utvärderar retogatein (rhGAD65) hos individer med typ 1-diabetes i Stadium 3 som är bärare av en specifik genotyp. Retogatein är en antigenspecifik immunoterapi under utveckling som ämnar att bevara kroppsegen insulinproduktion. Genom att framkalla antigenspecifik tolerans i immunförsvaret mot GAD65 syftar retogatein till att modulera den autoimmuna process som leder till nedbrytning av insulinproducerande betaceller, vilket potentiellt kan bromsa eller stoppa sjukdomens förlopp.

– DIAGNODE-3 är den första fas 3-studien inom typ 1-diabetes som använder ett precisionsmedicinskt tillvägagångssätt där patienter prospektivt inkluderas baserat på en specifik genetisk profil, säger professor Johnny Ludvigsson, koordinerande prövare för DIAGNODE-3-studien. Slutförandet av screeningen visar på ett starkt engagemang och ett konsekvent genomförande av studieprotokollet studien vid deltagande kliniker i Europa och USA, och jag vill rikta ett stort tack till patienter och deras familjer, prövare och studieteam för deras insatser i att genomföra denna komplexa studie.

Som tidigare kommunicerats har Diamyd Medical, efter ett Type C-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, nått samsyn med FDA om att tidigare lägga den primära effektläsningen i DIAGNODE-3 från 24 till 15 månader, samtidigt som en robust utvärdering av behandlingseffekten bibehålls. Denna förändring innebär att fullständiga primära effektdata kan tillgängliggöras cirka nio månader tidigare än ursprungligen planerat.

Den tidigare kommunicerade interimsanalysen av effektdata, baserad på cirka 170 deltagare med 15 månaders uppföljning, är fortsatt planerad till slutet av mars 2026.

Retogatein har beviljats snabbspårstatus (Fast Track Designation) av FDA för behandling av typ 1-diabetes i Stadium 1–3 samt sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för typ 1-diabetes i Stadium 3.

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 (sällskapsläkemedelsstatus) 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 genomförs vid 57 kliniker i åtta europeiska länder samt i USA hos personer med nydebuterad (Stadium 3) typ 1-diabetes. 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 har endast inkluderat 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

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 januari 2026 kl 08.30 CET.