



Pressmeddelande den 23 januari 2026

Diamyd Medical fördjupar långsiktigt tillverknings-samarbete för retogatein

Diamyd Medical tar nästa steg i ett långsiktigt tillverknings-samarbete med APL och inleder parallellt ett strategiskt samarbete med NorthX Biologics för att vidareutveckla och skala upp tillverkningen av retogatein (rhGAD65) inför kommersialisering.

– Detta är ett naturligt nästa steg i ett arbete som byggts upp över tid, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Genom att kombinera Diamyd Medicals egen tillverkning av läkemedelssubstans med APL:s mångåriga expertis inom fill and finish och nu även tillföra NorthX Biologics valideringskompetens skapar vi en hållbar struktur för fortsatt utveckling, samtidigt som vi stärker Sveriges tillverkningskapacitet inom biologiska läkemedel.

Diamyd Medical ansvarar för tillverkningen av läkemedelssubstansen retogatein (rhGAD65) vid bolagets biologiska tillverkningsanläggning i Umeå, som för närvarande genomgår GMP-certifiering. Samarbetet med APL, även de verksamma i Umeå, kring GMP fill and finish av retogatein har pågått i flera år och fortsätter att utvecklas i takt med programmets behov.

– Vårt samarbete med Diamyd Medical har utvecklats steg för steg. Vi ser detta som ett långsiktigt partnerskap med fokus på kvalitet, flexibilitet och att successivt möta de ökade regulatoriska krav som följer av senare utvecklingsfaser och kommersiell tillverkning, säger Erik Haeffler, vd för APL

NorthX Biologics ansluter till samarbetet för att stödja det förberedande arbetet inför processvalidering av läkemedelssubstansen, samtidigt som tillverkningsverksamheten vid anläggningen i Umeå rör sig mot kommersiell skala.

– Vår roll är att bidra med tillverkningserfarenhet, validering och regulatorisk beredskap i takt med att processen mognar”, säger Janet Hoogstraate, vd för NorthX Biologics. Detta är ett partnerskap som är utformat för att utvecklas över tid, genom en nära dialog mellan alla parter, och för att befästa Sverige som en stark bas för biofarmaceutisk tillverkning.

Samarbetet möjliggör en kontrollerad uppskalning, minskar tillverkningsrisker och stödjer regulatorisk beredskap i takt med att de kliniska programmen avancerar.

Om APL

Apotek Produktion & Laboratorier (APL) är ett av Europas ledande företag inom tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar. Vi arbetar på uppdrag av samhället och andra läkemedelsföretag för att skapa största möjliga patientnytta. Vår vision är att vi gör skillnad för patienter med särskilda behov. Vi är också en etablerad kontraktstillverkare inom Life Science industrin där vi tillhandahåller utveckling och analys. Med cirka 600 medarbetare och fem tillverkningsenheter i Malmö, Göteborg, Stockholm, Strängnäs och Umeå tar vi fram läkemedel som förbättrar och räddar liv.

Om NorthX Biologics

NorthX Biologics är en ledande kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) och Sveriges nationella innovationsnav för avancerade biologiska läkemedel, med fokus på att möjliggöra nästa generations terapier bortom traditionell tillverkning. Med över 30 års GMP-erfarenhet erbjuder NorthX Biologics helhetslösningar som omfattar processutveckling, rekombinanta proteiner, vacciner, precisions- och personaliserad medicin, virala vektorer, cellterapi samt aseptisk fill and finish. NorthX Biologics har sitt huvudkontor i Matfors samt en anläggning i Stockholm, Sverige.

<https://www.nxbio.com/>

För ytterligare information, kontakta:
Janet Hoogstrate

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 (särsläkemedelsstatus) 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 retogatein (rekombinant GAD65-protein), den aktiva substansen 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 23 januari 2026 kl 08.45 CET.