



Pressmeddelande den 9 februari 2026

Diamyd Medical erhåller Notice of Allowance för ett centralt amerikanskt patent avseende retogatein

Diamyd Medical meddelade idag att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), har utfärdat ett så kallat Notice of Allowance för ett patent som omfattar intralymfatisk administrering av retogatein (rhGAD65) formulerat med alum för förebyggande och behandling av typ 1-diabetes.

Den nu tillåtna amerikanska patentansökan tillhör en patentfamilj där motsvarande rättigheter redan beviljats i Europa, Australien, Hongkong, Kina, Kanada, Sydafrika, Japan, Ryssland och Israel. När patentet har beviljats kommer det amerikanska patentet ytterligare att stärka Diamyd Medicals internationella patentskydd för en central del av bolagets plattform för antigenspecifik immunoterapi. Patentet förväntas, när det har beviljats, ha en giltighetstid till 2035.

”Detta Notice of Allowance stärker ytterligare våra globala immateriella rättigheter för vår precisionsmedicinska och antigenspecifika immunoterapi vid typ 1-diabetes”, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. ”Att säkra patentskydd i USA är en viktig milstolpe i takt med att retogatein närmar sig potentiell kommersialisering.”

Den intralymfatiska administreringsmetod som skyddas av patentet används i den pågående bekräftande fas 3-studien DIAGNODE-3 hos barn, ungdomar och vuxna med nydebuterad Stadium 3 typ 1-diabetes. En FDA-förankrad interimsavläsning av effektdata från studien förväntas i slutet av mars 2026.

Som biologiskt läkemedel är retogatein berättigat till regulatorisk marknadsexklusivitet i USA och Europa, oberoende av patentskydd, under förutsättning av regulatoriskt godkännande.

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 9 februari 2026 kl 08.45 CET.