



Pressmeddelande den 24 februari 2026

Diamyd Medical meddelar färdigställande av databas för interimsanalys i fas 3-studien DIAGNODE-3

Den kliniska databasen har färdigställts inför den fördefinierade interimsanalysen av effektdata i Diamyd Medicals pågående pivotala fas 3-studie (DIAGNODE-3) som utvärderar retogatein (rhGAD65) hos individer med Stadium 3 typ 1-diabetes. Resultatet av interimsanalysen väntas i slutet av mars 2026.

– Detta är en viktig milstolpe för DIAGNODE-3 och för vår precisionsmedicinska strategi inom typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Interimsanalysen kommer att ge den första fas 3-utvärderingen av retogateins potential att bevara insulinproduktionen i en genetiskt definierad patientpopulation.

Interimsanalysen baseras på data från 174 utvärderingsbara deltagare. Det primära effektmåttet är förändring från studiestart till månad 15 i stimulerad C-peptid area under the curve (AUC), vilket speglar bevarandet av kroppsegen insulinproduktion, och syftar till att bedöma behandlingseffekten i studiepopulationen. I linje med bolagets regulatoriska strategi kan positivt interimresultat ligga till grund för dialog med regulatoriska myndigheter om möjliga godkännandevägar för retogatein.

Interimsanalysen kommer att utvärdera effekten av retogatein jämfört med placebo och bedöma om de fördefinierade kriterierna för statistisk signifikans uppnåts. Den oberoende kommittén av experter som övervakar studiedeltagarnas säkerhet, Data Safety Monitoring Board (DSMB), kommer granska interimresultatet och ackumulerad säkerhetsdata. Bolaget avser att kommunicera utfallet av DSMB:s möte, inklusive huruvida statistisk signifikans har uppnåts för det primära effektmåttet, samt en uppdatering om DSMB:s säkerhetsbedömning av den pågående studien.

DIAGNODE-3 är en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad, bekräftande fas 3-studie som utvärderar intralymfatisk administrering av retogatein formulerad med alum hos barn, ungdomar och unga vuxna med nydiagnostiserad Stadium 3 typ 1-diabetes som bär haplotypen HLA DR3-DQ2. Denna genetiska profil förekommer hos cirka 40 procent av personer med typ 1-diabetes i Europa och USA. Den primära avläsningen kommer att baseras på data från studiestart till 15 månader för samtliga randomiserade deltagare, varefter deltagarna fortsätter att följas under totalt 24 månader. DIAGNODE-3 väntas vara fullt randomiserad i mitten av mars 2026.

DIAGNODE-3 stöds delvis av finansiering från Breakthrough T1D (tidigare JDRF), den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes.

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

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 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 24 februari 2026 kl 08.45 CET.