



Pressmeddelande den 2 mars 2026

American Diabetes Associations 86:e Scientific Sessions uppmärksammar retogatein fas 3-studie i ett dedikerat symposium

Diamyd Medical meddelar idag att bolagets pivotala fas 3-studie DIAGNODE-3, som utvärderar behandling med retogatein (rhGAD65) i Stadium 3 typ 1-diabetes, har valts ut för ett dedikerat symposium på American Diabetes Associations (ADA) 86:th Scientific Sessions, som äger rum i New Orleans den 5–8 juni 2026.

– Att DIAGNODE-3 har valts ut för ett dedikerat symposium av ADA:s vetenskapliga programkommitté är en ära och understryker den vetenskapliga betydelsen av detta fas 3-program samt den ökande uppmärksamheten kring precisionsmedicinska behandlingsstrategier vid typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

Resultatet från den fördefinierade 15-månaders interimanalysen av effekt i DIAGNODE-3, baserad på data från 174 utvärderingsbara deltagare, väntas offentliggöras av bolaget i slutet av mars 2026. Vid symposiet kommer studiedesign, den vetenskapliga bakgrunden för den precisionsmedicinska behandlingstrategin samt en diskussion av interimresultatet att presenteras.

Symposiet, med titeln “Precision Medicine for New-Onset Type 1 Diabetes: Interim Phase 3 Outcomes of Retogatein (rhGAD65) Antigen Immunotherapy in DIAGNODE-3,” kommer att ledas av Dr. Emily Sims (Indiana University School of Medicine) och inkludera presentationer av:

- Dr. Jason Gaglia (Harvard Medical School)
- Professor Johnny Ludvigsson (Linköpings universitet)
- Dr. Thomas W. Donner (Johns Hopkins University School of Medicine)

Symposieinformation

Titel: Precision Medicine for New-Onset Type 1 Diabetes: Interim Phase 3 Outcomes of Retogatein (rhGAD65) Antigen Immunotherapy in DIAGNODE-3

Ämnesområde: Clinical Therapeutics

Datum: 8 juni, 2026

Tid: 3:15 PM – 4:15 PM (Central Time)

Program

3:15 PM – 3:30 PM

Clinical Benefits of Endogenous Insulin Preservation in Type 1 Diabetes

Talare: Jason Gaglia, MD, MMSc; Harvard Medical School

3:30 PM – 3:45 PM

Clinical Development of a GAD65 Antigen-Specific Immunotherapy: Design of a Precision Medicine Phase 3 Trial Based on HLA Genetics

Talare: Johnny Ludvigsson, MD, PhD; Linköping University

3:45 PM – 4:00 PM

15-Month Interim Safety and Efficacy Outcomes from the Phase 3 DIAGNODE-3 Trial

Talare: Thomas W. Donner, MD; Johns Hopkins University School of Medicine

Ytterligare information finns i programmet för ADA Scientific Sessions:
<https://eppro02.ativ.me/appinfo.php?page=Session&project=ADA26&id=S175&server=eppro02.ativ.me>

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 2 mars 2026 kl 11.15 CET.