



Pressmeddelande den 29 mars 2026

Diamyd Medical uppdaterar om interimsanalys av effekt i fas 3-studien DIAGNODE-3

Diamyd Medical meddelade fredagen den 27 mars att den fördefinierade interimsanalysen av effektdata, baserad på 174 av 321 deltagare i den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3, visade resultat som var oväntade och inte i linje med tidigare retrospektiva eller prospektiva data. Denna avvikelse understryker behovet av en noggrann utvärdering av interimresultaten. Baserat på interimsdatan observerades ingen behandlingseffekt på C-peptid, vare sig i den totala populationen eller i fördefinierade subgrupper, inklusive den tidigare identifierade potentiella superrespondergruppen.

– Detta utfall är mycket oväntat och inte förenligt med helhetsbilden från tidigare data, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Frånvaron av observerbar effekt på C-peptid, även i fördefinierade subgrupper, gör det avgörande att genomföra en grundlig analys. Vår prioritet är att förstå dessa överraskande resultat som vi mottog sent i fredags och att fastställa den mest lämpliga vägen framåt.

Bolaget kommer att genomföra en omfattande utvärdering av analysresultaten som mottogs sent fredagen den 27 mars. Bolagets kärnverksamhet, inklusive tillverkningsaktiviteter, kommer att fortsätta enligt plan under denna period.

Med fokus på patientsäkerhet och full efterlevnad av etiska och regulatoriska krav kommer Diamyd Medical att föra dialog med regulatoriska myndigheter för att fastställa lämpliga nästa steg.

– Interimsresultatet är en besvikelse och inte i linje med tidigare resultat, säger Dr. Joshua Vieth, Senior Director of Research vid Breakthrough T1D. En noggrann analys av interimdata blir avgörande för att förstå dessa fynd. Vi stödjer Diamyd Medical i detta arbete som kommer att vägleda nästa steg i utvecklingen av retogatein.

Diamyd Medical kommer att rapportera ytterligare resultat i takt med att analyserna fortskrider och kommer att fortsätta kommunicera transparent kring slutsatser och nästa steg.

Bolaget kommer att hålla telefonkonferenser live i morgon, måndagen den 30 mars 2026 kl. 08.30 (Direkt Studios, länk till anslutning: <https://www.youtube.com/live/XPY2VdMUArI>) och kl. 15.00 (DNB Carnegie, länk till anslutning: https://qcnl.tv/p/r0_qafjpYZQbdjGvj3SYbg).

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 29 mars 2026 kl 22.45 CET.