



Pressmeddelande den 10 April 2026

Diamyd Medical avbryter DIAGNODE-3 efter utvärdering som bekräftar bristande effekt; initierar strategisk översyn

Diamyd Medical meddelade idag att bolaget avbryter fas 3-studien DIAGNODE-3 som utvärderar retogatein (rhGAD65) vid stadium 3 typ 1-diabetes. Efter den tidigare kommunicerade interimanalysen och en efterföljande utvärdering av resultaten, inklusive oberoende extern statistisk validering, har bolaget dragit slutsatsen att interimresultaten uppfyller fördefinierade kriterier för bristande effekt (futility) och inte stödjer fortsatt genomförande.

Resultaten från interimanalysen, som först offentliggjordes fredagen den 27 mars, baserades på 174 utvärderbara deltagare som följdes från baslinjen till månad 15. Resultaten visade ingen kliniskt meningsfull effekt på C-peptid, en markör för kroppsegen insulinproduktion, vare sig i den totala populationen eller i fördefinierade subgrupper. Därutöver uppfylldes inte de fördefinierade kriterier som krävdes för att fortsätta studien.

Vid en utvärdering som inkluderade granskning av hur data togs fram, patientrandomisering samt de statistiska antaganden som använts i interimanalysen identifierades inga faktorer som i någon väsentlig grad påverkar tolkningen av resultaten. Inga nya säkerhetssignaler har identifierats. Tillgängliga glykemiska data, specifikt HbA1c och Time in Range, är i linje med resultaten för C-peptid och indikerar en välkontrollerad patientpopulation utan observerbara skillnader mellan den aktiva behandlingsarmen och placebogruppen vid 15 månader.

Diamyd Medical kommer att inleda en ordnad avveckling av studien med fokus på patientsäkerhet samt i enlighet med alla etiska och regulatoriska krav. Bolaget kommer att fortsätta med avblindning av datasetet och genomföra en omfattande analys för att bättre förstå utfallet.

Bolaget kommer att utvärdera den framtida potentialen och inriktningen för sitt GAD-baserade immunterapiprogram baserat på insikter från denna analys.

Strategisk översyn och operativt fokus

Parallellt har styrelsen initierat en formell översyn av organisationen och strategiska alternativ i syfte att maximera aktieägarvärdet. Detta inkluderar utvärdering av externa tillgångar, partnerskap och potentiella företagsaffärer. Företaget kommer också att anpassa sin bemanning och andra kostnader för att hantera den uppkomna situationen.

Som en del av denna översyn kommer Diamyd Medical att fortsätta att upprätthålla och utvärdera sina tillverkningskapaciteter vid sin helägda biotillverkningsanläggning i Umeå, inklusive den pågående GMP-certifieringsprocessen, samt utforska möjligheter för anläggningen som ett fristående biotillverkningsbolag.

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, en bekräftande fas 3-studie hos patienter med nydebuterad (stadium 3) typ 1-diabetes, avbröts efter att en förplanerad interimanalys visade att studien sannolikt inte skulle uppnå sitt primära effektmått. 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>

Denna information är sådan information som Diamyd Medical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 10 April 2026 kl 19.10 CET.