



Pressmeddelande den 5 Maj 2026

Diamyd Medical stärker sin position inom tillverkning av biologiska läkemedel – positiv återkoppling från Läkemedelsverket

Diamyd Medical meddelar idag ett betydande framsteg inom bolagets verksamhet kopplad till tillverkning av biologiska läkemedel (biologics). Bolaget har framgångsrikt etablerat tillverkningskapacitet i enlighet med gällande kvalitetskrav och regulatoriska riktlinjer, vilket utgör ett viktigt steg i bolagets fortsatta utveckling. Bolaget har även erhållit positiv återkoppling från Läkemedelsverket avseende tidigare utförd inspektion.

Som en följd av detta förväntar sig Diamyd Medical att inom en snar framtid erhålla tillverkningstillstånd och GMP-certifikat (Good Manufacturing Practice), vilket ytterligare verifierar att tillverkningen sker enligt högsta internationella kvalitetsstandard.

– Detta är en mycket viktig milstolpe för vår produktionsanläggning i Umeå, säger Sofia Mayans, Head of Manufacturing Site. De framsteg vi nu gör inom tillverkning, regulatoriska processer och kvalitetssäkring lägger en stark grund för vår fortsatta utveckling. Jag är oerhört stolt över det engagemang och arbete som teamet på anläggningen har lagt ner för att möjliggöra detta.

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 interimsanalys 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:

Anders Essen-Möller, vd

Tel: +46 705 51 06 79

E-post: anders.essen-moller@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 5 Maj 2026 kl 08.30 CET.