



Pressmeddelande den 20 Maj 2026

Diamyd Medical erhåller GMP-certifikat och tillverkningsstillstånd gällande biologiska prövningsläkemedel för människa

Diamyd Medical meddelar idag ett betydande framsteg inom bolagets verksamhet kopplad till tillverkning av biologiska läkemedel (biologics). Bolaget har nu erhållit GMP-certifikat (Good Manufacturing Practice) samt tillverkningsstillstånd från Läkemedelsverket för tillverkning av biologiska prövningsläkemedel för användning på människa.

Certifieringen och tillståndet bekräftar att Diamyd Medicals produktionsanläggning uppfyller gällande regulatoriska krav och internationella kvalitetsstandarder för läkemedelstillverkning. Godkännandet följer en genomförd inspektion av Läkemedelsverket och markerar en viktig milstolpe i bolagets fortsatta utveckling och långsiktiga strategi inom biologiska läkemedel.

– Detta är strategiskt mycket viktigt för vår produktionsanläggning i Umeå, säger Sofia Mayans, Head of Manufacturing Site. Att vi nu har erhållit både GMP-certifikat och tillverkningsstillstånd för biologiska prövningsläkemedel för människa är ett tydligt kvitto på kvaliteten i vårt arbete och vår tekniska kompetens. De framsteg vi 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.

Tillstånden stärker produktionsanläggningens position och kapacitet inom utveckling och tillverkning av biologiska läkemedel och skapar förbättrade förutsättningar för bolagets framtida aktiviteter.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt bioteknikföretag med fokus på precisionsmedicinska behandlingar för typ 1-diabetes och biologisk tillverkning. Bolagets prövningsläkemedel retogatein, baserat på rekombinant GAD65, utvärderades i fas 3-studien DIAGNODE-3 för nydebuterad typ 1-diabetes. Bolaget har etablerat en anläggning för tillverkning av biologiska produkter i Umeå, Sverige. 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 20 Maj 2026 kl 08.30 CET.