



Pressmeddelande den 27 juli 2026

Diamyd Medical ger en uppdatering om lärdomar från interimsanalysen i DIAGNODE-3

Genomgången identifierar möjliga bidragande faktorer och ger vägledning inför framtida utvecklingsöverväganden; inga nya säkerhetsproblem har identifierats.

- Den fördefinierade interimsanalysen omfattade 174 av 321 inkluderade deltagare 15 månader efter den första studieinjektionen.
- Den primära effektanalysen uppnådde inte statistisk signifikans, och de fördefinierade kriterierna för fortsättning uppfylldes inte.
- Bolaget avslutar DIAGNODE-3 på grund av utebliven nytta (futility) i enlighet med studiens fördefinierade beslutsramverk.
- Inga nya säkerhetsproblem identifierades i samband med interimsanalysen eller den efterföljande genomgången.

Diamyd Medical AB (publ) lämnade idag en uppdatering om lärdomarna från sin interna och externa genomgång av den fördefinierade interimseffektanalysen från den pivotala fas 3-studien DIAGNODE-3. Studien utvärderade den antigenspecifika immunterapin retogatein (rhGAD65) på individer med nydebuterad typ 1-diabetes i stadium 3 som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen.

Som tidigare meddelats omfattade interimsanalysen 174 av de 321 inkluderade deltagarna och bedömde C-peptid 15 månader efter den första studieinjektionen. Analysen visade inte statistisk signifikans för det primära effektmåttet. Dessutom uppfylldes inte de fördefinierade kriterierna för att fortsätta studien. Baserat på dessa resultat beslutade Bolaget att avsluta DIAGNODE-3 på grund av utebliven nytta (futility). Inga säkerhetsproblem identifierades.

Sedan interimresultaten mottogs har Diamyd Medical genomfört en strukturerad genomgång av studiens genomförande, läkemedelsproduktens egenskaper, administreringsrutiner och tillgängliga kliniska data. Genomgången identifierade inte någon enskild orsak, anledning eller designbrist, som förklarar utfallet. Inga väsentliga protokollavvikelser identifierades. Istället identifierade genomgången flera faktorer som kan vara värda att beakta vid utformningen av eventuella framtida preventiva eller terapeutiska kliniska studier. Dessa observationer är hypotesgenererande och ska inte tolkas som fastställda förklaringar till utfallet av DIAGNODE-3.

- **Behandlingsadministrering:** Intralymfatisk administrering kan vara operativt krävande i en stor multicenterstudie där enskilda provningsställen behandlar relativt få deltagare. Samlad evidens från hittills genomförda kliniska studier talar potentiellt för den mer robusta subkutana administreringsmetoden. Framtida protokoll skulle kunna överväga utökad utbildning, dokumentation och kvalitetskontrollåtgärder vid intralymfatisk administrering av studieläkemedlet.
- **Tidpunkt för behandling:** Explorativa analyser, och erfarenhet från andra studier för behandling av nydebuterad typ 1-diabetes i stadium 3, tyder på att ett kortare intervall mellan diagnos och första behandling kan vara fördelaktigt. De tillgängliga subgrupperna i DIAGNODE-3 var små och gav inte stöd för definitiva slutsatser.

- **Läkemedelsproduktens potens:** ”Den uppmätta potensen hos den läkemedelsprodukt som användes i DIAGNODE-3 förefaller ha varit lägre än den som användes i den föregående DIAGNODE-2-studien. Det förelåg ett tydligt immunologiskt svar till följd av exponering i DIAGNODE-3, och den kliniska relevansen av skillnaden i potens har inte fastställts, men är en faktor som bör beaktas i framtida studier.”
- **Explorativa subgruppsfynd:** Numeriska trender observerades i vissa subgrupper; dessa analyser var dock inte dimensionerade (powered) för konfirmerande slutsatser och omfattade ett begränsat antal deltagare. De bör därför enbart betraktas som explorativa.

Sammantaget ger genomgången stöd för flera möjliga lärdomar för framtida utformning av studier med antigenspecifik toleransinduktion med GAD65 som aktiv läkemedelssubstans hos individer med nydebuterad typ 1-diabetes i stadium 3, inklusive stärkta kontroller kring intralymfatisk administrering, utvärdering av tidigare insatt behandling efter diagnos och ytterligare förfining av bedömningen av läkemedelsproduktens potens. Eventuell framtida klinisk utveckling skulle kräva en ändamålsenligt utformad prospektiv studie och dialog med berörda regulatoriska myndigheter.

”DIAGNODE-3 uppfyllde inte de fördefinierade kriterier som krävs för att fortsätta, och vi agerar på det resultatet med vetenskaplig disciplin och finansiellt ansvar. Vår genomgång har inte identifierat någon enskild orsak till utfallet, men den har genererat viktiga lärdomar om studiens genomförande, behandlingens tidpunkt och produktkaraktärisering. Dessa observationer är explorativa och kommer att kräva prospektiv validering. Retogatein har administrerats till fler än 1 000 deltagare i kliniska studier, och inga nya säkerhetsproblem identifierades i DIAGNODE-3. Vi kommer att tillämpa lärdomarna från detta program när vi utvärderar strategiska alternativ för retogatein, vår tillverkningskapacitet för GAD65 och Bolagets bredare tillgångar.”

— Anders Essen-Möller, tillförordnad vd, Diamyd Medical

Diamyd Medicals GMP-certifierade anläggning för biologiska läkemedel i Umeå fortsätter sitt program och vidmakthåller sin kapacitet för tillverkning av rekombinant GAD65 för prövningsändamål. Bolaget utvärderar parallellt strategiska möjligheter kopplade till sina utvecklingstillgångar, sin tillverkningsplattform och potentiella partnerskap. Ett beslut att inleda en ny klinisk effektstudie med retogatein för prevention eller behandling av autoimmun diabetes skulle vara föremål för vetenskaplig, regulatorisk, strategisk och finansiell bedömning.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden, inklusive uttalanden om möjliga bidragande faktorer till utfallet av DIAGNODE-3, eventuella framtida utvecklingsaktiviteter, tillverkningsmöjligheter, partnerskap och strategiska alternativ. Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för risker och osäkerheter som kan medföra att de faktiska resultaten avviker väsentligt. Explorativa observationer, post hoc-observationer och subgruppobservationer som beskrivs i detta pressmeddelande är hypotesgenererande och fastställer inte klinisk effekt eller en orsaksförklaring till studiens utfall. Läsare bör inte fästa otillbörlig tilltro till dessa uttalanden. Diamyd Medical åtar sig ingen skyldighet att uppdatera framåtriktade uttalanden annat än vad som krävs enligt tillämplig lag eller marknadsregler.

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 certifierade rådgivare.

För ytterligare information, kontakta:

Anders Essen-Möller, tf. 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 27 juli 2026 kl 08.00 CET.