

Pressmeddelande den 24 september 2026

Diamyds retogatein fördröjer insulinberoende typ 1-diabetes i mer än fem år

Långtidsuppföljning av den randomiserade, placebokontrollerade studien DiAPREV-IT, under publicering i Diabetologia, visar att två subkutana injektioner med retogatein (GAD-alum) signifikant fördröjde utvecklingen till stadium 3 typ 1-diabetes med över fem år i en genetiskt definierad undergrupp av barn.

"Dessa resultat stödjer retogatein som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling för barn med GAD-antikroppar och minst en ytterligare autoantikropp mot de insulinproducerande ö-cellerna, som dessutom tillhör en genetiskt definierad respondergrupp", säger Helena Elding Larsson, professor vid Lunds universitet.

Studien leddes av professor Helena Elding Larsson (Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus i Malmö). En långtidsuppföljning (median 12,9 år) genomfördes på deltagarna i DiAPREV-IT-studien. I studien jämfördes två subkutana injektioner med retogatein-alum (GAD-alum) med placebo för att fördröja utvecklingen till stadium 3 typ 1-diabetes (insulinberoende diabetes) hos 50 barn med förhöjd risk att utveckla sjukdomen (klassificerade som stadium 1 eller stadium 2). Hos deltagare som tillhörde en genetiskt definierad undergrupp (HLA DR3-DQ2) fördröjde retogatein signifikant tiden till stadium 3 typ 1-diabetes ($p=0,018$), med en uppskattad median på 9,0 år jämfört med 3,4 år för placebogruppen. Det motsvarar en fördröjning på mer än fem år.

DiAPREV-IT-studien initierades hos individer med stadium 1 eller stadium 2 typ 1-diabetes, det vill säga när deltagarna ännu inte var beroende av dagliga insulininjektioner. Retogatein gavs här som två injektioner under huden (subkutan). Detta skiljer sig från fas 3-studien DIAGNODE-3, som utvärderade administrering direkt i lymfkörtlar hos patienter med nyligen diagnostiserad, insulinberoende stadium 3 typ 1-diabetes. Dessa skillnader i både tidpunkt och administreringssätt, där injektioner i lymfkörtlar kan kräva särskild utbildning, är relevanta när man bedömer när och hur retogatein som precisionsmedicin inom immunterapi bäst bör ges.

"Dessa långtidsresultat, tillsammans med retogateins dokumenterat goda säkerhetsprofil hos fler än 1 000 patienter, behandlingens enkelhet och den specifika induktionen av tolerans mot autoantigenet (i stället för immunsuppression), ger starka skäl att bekräfta effekten av retogatein hos barn med GAD-antikroppar och relevant genetisk profil. Resultaten visar på retogateins potential att hjälpa barn i behov av behandling genom att ge dem flera extra år utan behov av externt insulin, och potentiellt även en längre livslängd", säger Anders Essen-Möller, vd för Diamyd Medical.

Publiceringsuppgifter: Resultaten från den ovan beskrivna långtidsuppföljningsstudien kommer att publiceras i tidskriften *Diabetologia* under titeln "*Delayed time to stage 3 type 1 diabetes after GAD-alum treatment in HLA-DR3-DQ2-positive children: follow-up of the randomized placebo-controlled Diabetes Prevention - Immune Tolerance trial*".

Om DiAPREV-IT

DiAPREV-IT (EudraCT 2008-007484-16) utvärderade i första hand säkerheten vid två subkutana injektioner av retogatein-alum (jämfört med placebo) samt effekten av att förebygga progression till stadium 3 av typ 1-diabetes. Studien omfattade 50 barn i åldern 4–18 år som var positiva för GAD-autoantikroppar samt minst en ytterligare autoantikropp mot langerhanska öar, och som klassificerats som varande i stadium 1 eller stadium 2 av typ 1-diabetes; studien löpte över en femårsperiod. Resultaten från studien publicerades 2017 i tidskriften *Pediatric Diabetes* (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pedi.12611>).

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt bioteknikbolag med fokus på precisionsmedicinska metoder för typ 1-diabetes och biologisk tillverkning. Bolagets främsta läkemedelskandidat under utveckling är retogatein (GAD-alum), baserad på rekombinant GAD65. Bolaget har etablerat en GMP-godkänd anläggning för tillverkning av biologiska produkter i Umeå. 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, vänligen kontakta:

Anders Essen-Möller, vd

Telefon: +46 705 51 06 79

E-post: anders.essen-moller@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Box 7349, 103 90 Stockholm. Telefon: +46 8 661 00 26

E-post: info@diamyd.com Org.nr Org.nr: 556242-3797 Webbplats: <https://www.diamyd.com>

Informationen lämnades av ovanstående kontaktperson för offentliggörande den 24 september 2026 kl. 15.20 CET.