20251210027775

Bolagsverket, Årsredovisningar
851 98 Sundsvall

Fastställelseintyg

Diamyd Medical AB:s årsredovisning för räkenskapsåret
1 september 2024 till 31 augusti 2025

Undertecknad verkställande direktör i Diamyd Medical AB (556242–3797) intygar, dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultaträkningen och balansräkningen fastställdes på årsstämma 2025-12-04.

Årsstämman beslöt att balanserade medel om 268 085 KSEK överförs i ny räkning samt att ingen utdelning för verksamhetsåret 2024/25 lämnas.

Stockholm den 8 december 2025

Ulf Hannelius

Admincontrol

List of Signatures

20251210027776

Diamyd_Annual Report 2024-25_final.pdf

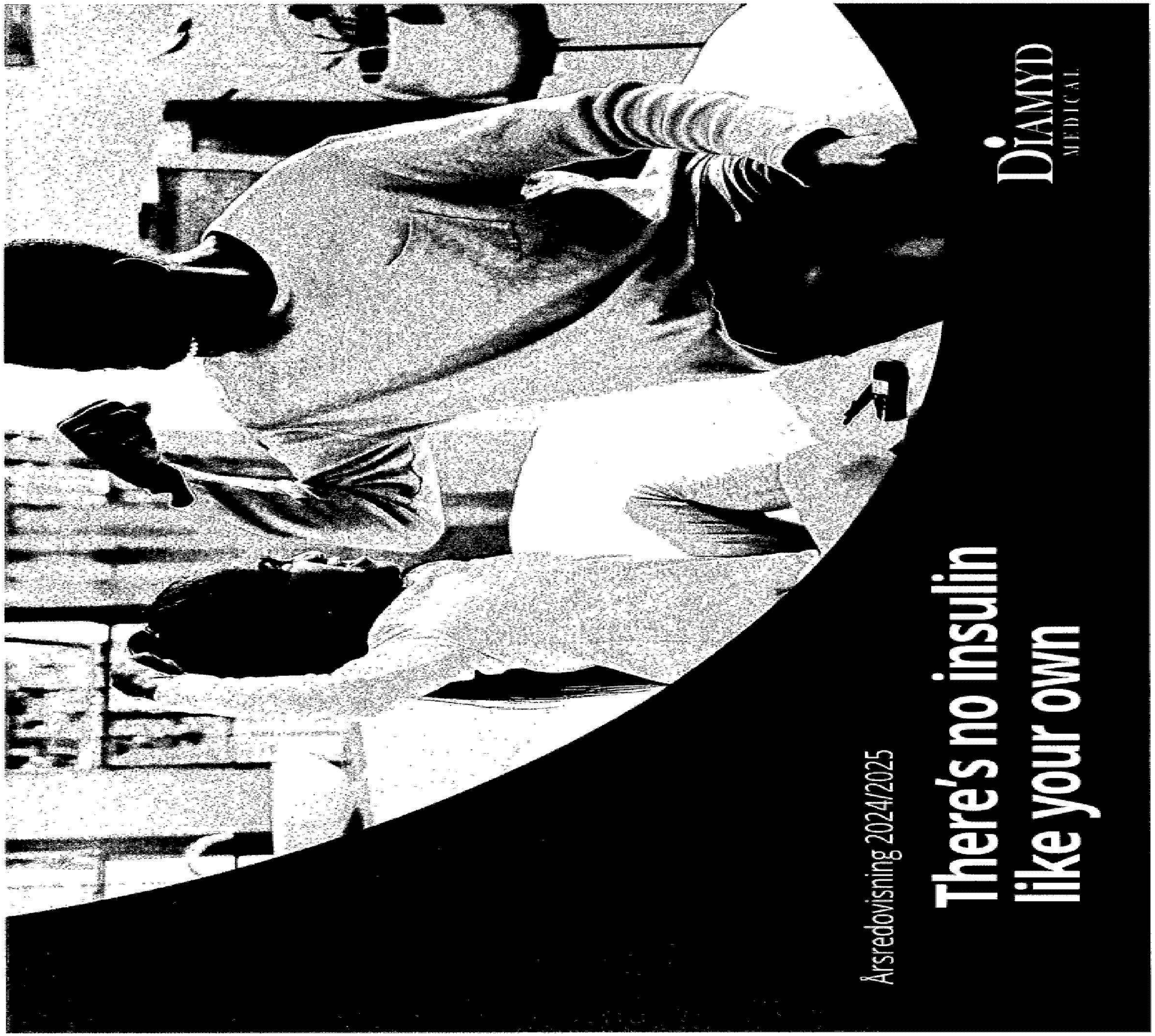
Name	Method	Signed at
Erik Kjellsson Nerpin	BANKID	2025-11-11 17:37 GMT+01
Karin Hehenberger	BANKID	2025-11-11 14:32 GMT+01
Carl Torbjörn Bäckström	BANKID	2025-11-11 14:14 GMT+01
ANDERS ESSEN-MÖLLER	BANKID	2025-11-11 14:09 GMT+01
Ulf Hannelius	BANKID	2025-11-11 13:07 GMT+01
Sten Johan Pharmanson	BANKID	2025-11-12 19:31 GMT+01
Karin Rosen	One-Time-Password	2025-11-12 15:53 GMT+01
Mark Alvin Atkinson	One-Time-Password	2025-11-12 15:30 GMT+01
MARIA T MARKLUND ESSEN-MÖLLER	BANKID	2025-11-12 08:36 GMT+01

Stockholm den 8 dec. 2025
Vänligen:
Mia Petersson
0709781721

This file is sealed with a digital signature. The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

External reference: B73D1A61925E4FB28B1119EDCA3CB40A

202512100277



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
B73D1AR1925E4FB28B1119EDCA3CB40A

20251210027778

DIAMYD MEDICAL

Innehåll



1 **Introduktion** 3
Diamyd Medical - en överblick 3
Vd har ordet 4
Ordföranden har ordet 5
Etapper mot målet 6
Året i korthet 7
Typ 1-diabetes 8
Intervju: Alecia Wesner 11

2 **Marknad & strategi** 12
Marknad 13
Affärsstrategi 15
Intervju: Dr. Joshua Vieth 17

3 **Forskning & utveckling** 18
Klinisk utveckling 19
Intervju: Becky Sulik 23
Tillverkning av GAD65 24
Hållbarhet 25

4 **Bolagsstyrning** 27
Diamyd Medical-aktien 28
Styrelse 30
Ledning och revisorer 32

5 **Finansiellt** 34
Innehållsförteckning 35
Förvaltningsberättelse 36
Flerårsöversikt 44
Definitioner 44
Koncernens räkenskaper 45
Moderbolagets räkenskaper 49
Noter 53
Undertecknande 64
Revisionsberättelse 65

6 **Övrig information** 68
Ordlista 69
Aktieägarinformation 70

C-peptid och insulin - hur hänger det ihop?

C-peptid bildas, bara när betacellerna i bukspottkörteln producerar insulin. Det är en direkt markör för hur väl dessa celler fungerar. Varje gång kroppen bildar insulin bildas lika mycket C-peptid. Mäter man C-peptid vet man hur mycket insulin som produceras.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61-925E-4FB2-8B11-8EDCACCB40A

20251210027 79

Introduktion
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt +
Övrig information +

Diamyd Medical – en överblick

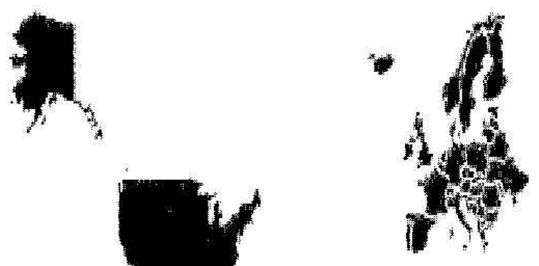
Diamyd Medical utvecklar precisionsmedicinska behandlingar för att förebygga och behandla typ 1-diabetes med antigenbaserad immunteknologi. Flaggskeppskandidaten Diamyd® (rhGAD65/alum) är en antigenspecifik immunmodulerande behandling som syftar till att bevara kroppens egen insulinproduktion hos individer med HLA DR3-DQ2-genen och utvärderas nu i den registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3, med planerad avläsning av huvudresultat i mars 2026.

Diamyd Medical utvecklar läkemedel för behandling av typ 1-diabetes. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat snabbspårstatus (fast track designation) för den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® vid behandling av samtliga stadium för typ 1-diabetes. En interimsavläsning från den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 planeras ligga till grund för en ansökan om accelererat godkännande, Biologics License Application (BLA). Resultat från interimsavläsningen förväntas omkring mars 2026. Tidigare genomförd metaanalys och kliniska studier visar en signifikant effekt av Diamyd® hos en genetiskt fördefinierad grupp av patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

Bolaget bedriver sin verksamhet från huvudkontoret i Stockholm och vid den egna tillverkningsanläggningen i Umeå. Anläggningen på 2 200 kvadratmeter omfattar renrum, laboratorier, lager och kontorsutrymmen. I Umeå sker produktion av rekombinant GAD65, den aktiva farmaceutiska ingrediensen i Diamyd® (rhGAD65/alum). Storskaliga tekniska batcher har producerats och anläggningen planeras att användas till både interna och externa biotillverkningsprojekt.

Diamyd Medical leder även ASSET, ett femårigt precisionshälsoprojekt inom tidig prevention av autoimmunitet där den kliniska studien DiaPrecise utvärderar säkerheten av administration av Diamyd® i en ytlig lymfkörtel hos barn och ungdomar med presymptomatisk typ 1-diabetes stadium 1 och stadium 2 som bär på HLA DR3-DQ2-genen.

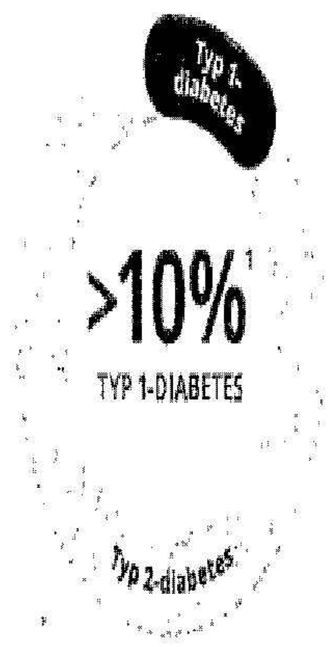
DIAGNODE-3, fas 3-studie som pågår i Europa och USA



USA
12 KLINIKER

EUROPA
45 KLINIKER

SVERIGE, UMEÅ
2 200 kvm TILLVERKNINGSANLÄGGNING



Antal med typ 1-diabetes
~60 MILJONER PATIENTER

Av de 589 miljoner[2] som idag lider av diabetes uppskattas fler än 10% ha typ 1-diabetes.

1) Inkluderar individer med nyinsjuknande typ 1-diabetes som ofta felaktigt diagnostiseras som typ 2-diabetiker.
2) IDF Diabetes Atlas 2025 - 11th Edition.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B7BD1A6-8256-4FB2-B1 1F-DCA3CB-F0A

202512100278O

Introduktion
Diamyd Medical - investeringsfall
Vd har ordet
Omvärld och bransch
Diamyd®
Typ 1-diabetes
Diamyd Medical Stockholm
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiell
Övrig information

Drivkraft och precision

Diamyd Medical står i centrum för en stor förändring inom typ 1-diabetes – en förskjutning från att hantera sjukdomen till att påverka dess förlopp. Vårt uppdrag är tydligt: att återställa immunsystemets balans genom precisionsimmunterapi och hjälpa människor att bevara det naturen avsett – deras egen insulinproduktion.

> Genom att "omträna" immunsystemet till tolerans istället för angrepp syftar Diamyd® till att bevara kroppens naturliga insulinproducerande förmåga.



Vårt prövningsläkemedel Diamyd® (rhGAD65/alum) representerar en ny generation av behandlingsmetoder för autoimmuna sjukdomar. Det bygger på principerna för precisionsmedicin och immuntolerans, och riktar sig till individer med specifika genetiska profiler kopplade till immunreaktivitet mot GAD-antigenet. Genom att "omträna" immunsystemet till tolerans istället för angrepp syftar Diamyd® till att bevara den naturliga insulinproducerande förmågan – en förmåga som är avgörande för stabil blodsockerkontroll, färre komplikationer och en bättre livskvalitet för personer som lever med typ 1-diabetes.

Utvecklingen inom området har aldrig haft större drivkraft, stödd av ett regulatoriskt klimat som i allt högre grad gynnar sjukdomsmodifierande terapier för typ 1-diabetes. Med FDA:s snabbspårstatus (fast track designation) för Diamyd®, erkännandet av C-peptid som en surrogatmarkör för accelererat godkännande, samt FDA godkännandet av det sjukdomsmodifierande läkemedlet TZIELD® (teplizumab), råder nu tydlig regulatorisk samstämmighet och växande erkännande bland betalare av värdet i behandlingar som syftar till att bevara kroppens egen insulinproduktion. Diamyd Medical leder nästa innovationsvåg – med Diamyd® som den mest kliniskt avancerade antigenspecifika immunterapin under utveckling för typ 1-diabetes. Genom att kombinera genetisk precision, fördelaktig säkerhetsprofil och klinisk användbarhet bidrar Diamyd® till att definiera en ny klass av målinriktade behandlingar som adresserar den underliggande orsaken till sjukdomen.

Framåt ser vi att 2026 och tiden därefter blir en händelserik period för Diamyd Medical. Den tidiga fas 3-avläsningen från DIAGNODE-3 kommer att vara en viktig milstolpe för att bedöma Diamyd®s potential att bevara insulinproduktionen hos personer som nyligen diagnostiserats med sjukdomen. Det ger oss även ett tidigt bevis på vår precisionsmedicinska plattformsteknologi. Fokus framåt ligger på vår tillverkningskapacitet och regulatoriska beredskap, breddning av vår plattform för precisionsimmunterapi och förberedelser inför kommersialisering – allt som en del av vår långsiktiga vision att upptäcka och behandla typ 1-diabetes tidigare, och potentiellt vända sjukdomsförloppet innan insulinberoende utvecklas.

Vi går vidare med fokus, ansvar och övertygelse: att göra immunologisk tolerans till klinisk verklighet, att ge verklig nytta till personer med typ 1-diabetes och att bekräfta det vi alltid har trott – "There's no insulin like your own" – det finns inget insulin som ditt eget.

Stockholm den 12 november 2025

Ulf Hannelius
Vd Diamyd Medical AB

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B730196925E4422811BE0CA30B80A

2025121002781

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Så lär vi immunförsvaret att skydda

Diamyd Medical utvecklar en antigenspecifik GAD-terapi för att återställa immuntolerans och skona insulinproducerande betaceller, i stället för att dämpa hela immunsystemet. Den växande evidensen inom immuntolerans stödjer dess potential att förändra behandlingen av typ 1-diabetes och, med tiden, andra autoimmuna sjukdomar.

I hjärtat av Diamyd Medicals vision finns en enkel men omvälvande idé: genom att förstå kroppens egen biologi kan vi vägleda immunsystemet tillbaka till en hälsosam balans i stället för att kämpa emot det.

Under decennier har forskning om GAD fördjupat vår förståelse av de självdestruktiva, autoimmuna processer som förstör insulinproducerande betaceller och leder till typ 1-diabetes. Denna insikt utgör den vetenskapliga grunden för Diamyd Medicals antigenspecifika immunterapiplattform, utformad för att på ett säkert sätt återställa immuntolerans mot betacellen i stället för att undertrycka hela immunsvaret.

Betydelsen av immuntolerans för hälsa belystes nyligen av 2025 års Nobelpris i medicin, som tilldelades Mary E. Brunkow, Fred Ramsdell och Shimon Sakaguchi för deras banbrytande upptäckter om så kallad perifer immuntolerans. Genom att identifiera regulatoriska T-celler – immunsystemets egna "fredsbevarare" – visade de hur kroppen naturligt förhindrar att immunsystemet angriper sig självt.

Deras arbete etablerade en ny ram för att förstå och behandla autoimmuna sjukdomar och lyfte fram kraften i att använda kroppens egna mekanismer för självskydd.

På Diamyd Medical delar vi denna vision: att översätta vetenskapen om immuntolerans till behandlingar i verkligheten. Historien om GAD och de insikter som uppmärksammats av årets Nobelpris möts i en princip – att immunsystemet kan läras att skydda i stället för att förstöra.





Tillsammans står vi vid tröskeln till en ny era inom medicinen, där precisionen i att åstadkomma immuntolerans kommer att förändra behandlingen av autoimmuna sjukdomar, inklusive typ 1-diabetes, och omdefiniera vad som är möjligt för att förbättra livet för patienter världen över.

Anders Essen-Möller *Mark Atkinson*
Styrelseordförande *Styrelseledamot*

> Genom att förstå kroppens egen biologi kan vi vägleda immunsystemet tillbaka till en hälsosam balans i stället för att kämpa emot det.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B73D1A9192E4FCB8268119EDCA3CB4A

20251210027782

Introduktion
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt +
Övrig information +

Etapper mot målet

Milstolpar på vägen mot godkännande och lansering av den precisionsmedicinska behandlingen med Diamyd®.

2022

KLINISK STUDIE
Fas 3-studien DIAGNODE-3 startar, där Diamyd® ges till typ 1-diabetespatienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.

RESULTAT
Primära mål för säkerhet och tolerabilitet uppfylls samt visar stöd för effekt av Diamyd® i den kliniska fas 2-studien GADinLADA, i individer med vuxendebuterande typ 1-diabetes som har genotypen HLA DR3-DQ2.

SAMARBETE
Diamyd Medical ansluter sig till Critical Path Institute, ett internationellt konsortium inom typ 1-diabetes.

PUBLIKATIONER
Uppdaterad metaanalys av tidigare Diamyd®-studier *(Diabetes Obesity and Metabolism)*. Förbättrad blodsockerkontroll av Diamyd® visas i fas 2b-studien DIAGNODE-2 *(Journal of Endocrinology and Metabolism)*.

PUBLICERINGAR
Läs mer om våra publicerade studier och resultat på:
www.diamyd.com/se/Publications.aspx

2023

REGULATORISKT
FDA godkänner att fas 3-studien DIAGNODE-3 inleds i USA. Studien inleds i USA senare under året.

KLINISK STUDIE
Studien DiaPrecise får godkänt att inledas av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Studien utvärderar säkerheten av Diamyd® hos barn med stadium 1 eller 2 typ 1-diabetes.

SAMARBETE
Diamyd Medical och Breakthrough T1D ingår ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete, inklusive finansiering om 5 miljoner USD till Diamyd Medical, gällande fas 3-studien DIAGNODE-3.

FINANSIERING
Bolaget tillförs sammanlagt 153 MSEK från två företrädesemissioner, främst för att finansiera den kliniska utvecklingen av Diamyd®.

PUBLIKATION
Säkerhet och stöd för effekt i genetiskt definierad patientgrupp med individer med vuxendebuterande typ 1-diabetes visas i fas 2-studien studien GADinLADA *(Diabetes, Obesity and Metabolism)*.

2024

RESULTAT
En positiv interimsanalys presenteras för DIAGNODE-3. Interimsanalysen, som granskats av en oberoende säkerhetskommitté resulterar i en rekommendation att fortsätta studien utan några modifieringar.

REGULATORISKT
FDA beviljar snabbspårstatus för Diamyd® för behandling av samtliga stadium vid typ 1-diabetes hos patienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.

REGULATORISKT
FDA bekräftar att C-peptid skulle kunna användas för att påvisa signifikant behandlingsrelaterad nytta som svar på administrering av Diamyd® som ett surrogatmått för bevarande av egen insulinproduktion.

FINANSIERING
Bolaget tillförs cirka 57 MSEK från en företrädesemission och cirka 48 MSEK från inlösen av teckningsoptioner TO3.

2025

REGULATORISKT
Efter ett positivt Type C-möte med FDA fastställs slutligt studieprotokoll och statistisk analysplan för Diamyd® (rhGAD65/alum), vilket stödjer vägen mot ett accelererat godkännandeförfarande.

RESULTAT
DIAGNODE-3 passerar den näst sista säkerhetsgranskningen inför resultatavläsning i mars 2026.

FINANSIERING
Bolaget tillförs cirka 226 MSEK från en övertecknad företrädesemission samt cirka 42 MSEK från en riktad emission. Därtill utökade Breakthrough T1D sitt milstolpsbaserade stöd till DIAGNODE-3 studien med 1,75 miljoner USD och som nu uppgår till totalt 6,75 miljoner USD.

PATENT
Godkänt precisionsmedicinskt patent i flertal länder för förebyggande och behandling av typ 1-diabetes hos genetiskt definierade patientgrupper.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61325E-1FB2-8B11-19EDCA3CCB4DA

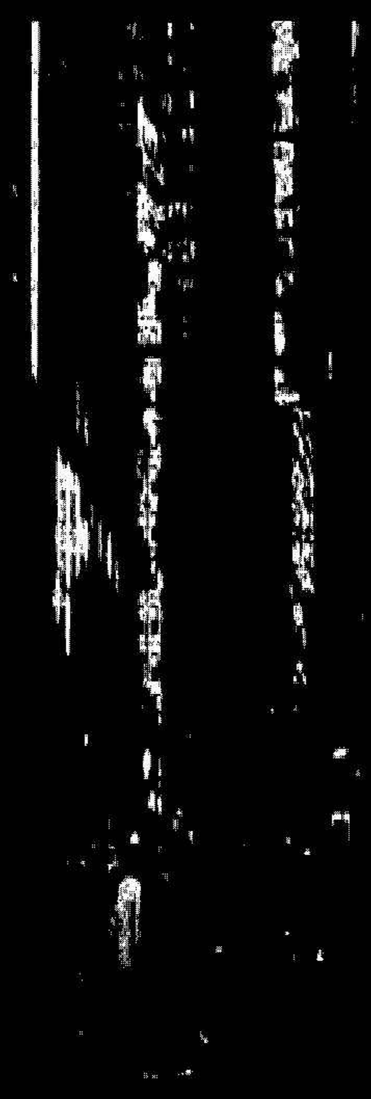
20251210027783

Introduktion
- Diamyd Medical – en översikt
- Vd har ordet
- Mål och långsiktig strategi
- Rapport om hållbarhet
- Året i korthet
- Ägarstruktur
- Diamyd Aktie & Ägare

Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Året i korthet

Kommersiell strategi (USA)
Diamyd Medical presenterade en marknadsanalys med intervjuer av amerikanska läkare och betalare. Analysen indikerar en stark vilja att övervaga förskrivning av precisionsläkemedlet Diamyd® till patienter med typ 1-diabetes vid en prissättning i storleksordningen 157 000–240 000 USD, i linje med bolagets uppdaterade kommersiella underlag för USA.





Stärkt klinisk relevans
En fördjupad analys av kontinuerlig glukosmätning (CGM) från DIAGNODE-2 visade statistiskt signifikanta samband mellan kvarvarande betacellsfunktion (stimulerad C-peptid) och färre allvarliga hyperglykemiska händelser samt bättre blodsockerkontroll i måltidssituationer. Detta stärker den kliniska relevansen av att terapeutiskt bevara C-peptid – ett av två primära effektmått i den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3.

Stärkt finansiering
Genom inlösen av teckningsoptioner, en företrädesemission och en riktad emission erhölls 315 miljoner SEK i finansiering. Därtill ökade Breakthrough T1D sitt milstolpsbaserade stöd till DIAGNODE-3 studien med 1,75 miljoner USD och som nu uppgår till totalt 6,75 miljoner USD.

Accelererat godkännande
FDA öppnar upp för att en tidigare avläsning av DIAGNODE-3 potentiellt kan stödja en marknadsansökan under FDA:s accelererade godkännandeväg.

Detta sker efter att FDA tidigare meddelat att myndigheten beviljar snabbspårstatus för Diamyd® för behandling av stadium 1, stadium 2 och stadium 3 typ 1-diabetes hos patienter med HLA DR3-DQ2, samt att C-peptid kan användas som surrogatmått som rimligen kan förutsäga klinisk nytta (bevarande av egen insulinproduktion).



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61-92E4-FB2-9EDC-A3CB40A

2025121002784

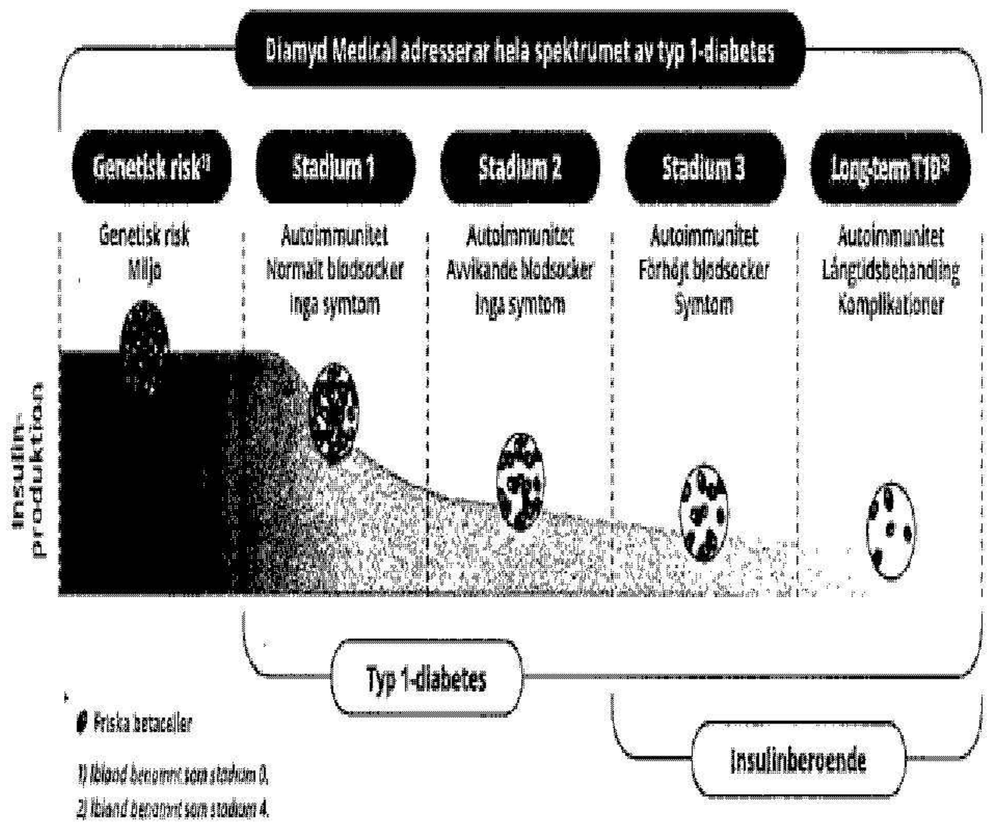
Introduktion
Diamyd Medical - en översikt
Vår vision och mål
Grundläggande om typ 1-diabetes
Prövningsläkemedlet
Vårt koncept
> Typ 1-diabetes
Diamyd® Allel- och Stadietest
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom som utvecklas i tre stadier: tyst autoimmunitet, begynnande glukosrubbning och klinisk diagnos med livslång insulinbehandling. Prövningsläkemedlet Diamyd® adresserar hela detta spektrum genom att bevara kroppens egen insulinproduktion, där C-peptid används som central markör för kvarvarande betacellsfunktion.

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där immunförsvaret felaktigt angriper kroppens egen insulinproduktion. När immunförsvaret reagerar mot kroppsegna antigen i de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln förloras gradvis den endogena insulinproduktionen, vilket höjer blodsockernivån och till slut gör insulinbehandling nödvändig. Typ 1-diabetes debuterar oftare i barn och ungdomar, men minst lika många vuxna som barn drabbas av sjukdomen varje år.

Typ 1-diabetes: Symptomfri autoimmunitet, begynnande brister i kontroll av blodsocker och klinisk diagnos som kräver livslång insulinbehandling.



Sjukdomsförloppet delas idag oftast in i tre stadier:

Stadium 1: Den autoimmuna processen kan påvisas genom att kontrollera förekomst av autoantikroppar mot betacellsantigen (till exempel testning för GAD65), men kontrollen av blodsocker är fortfarande normal och symtom saknas. Vissa HLA-typer (exempelvis HLA DR3-DQ2) är kopplade till högre risk för att nå detta stadium.

Stadium 2: Autoimmuniteten kvarstår och kontrollen av blodsocker börjar svikta. Tillståndet är asymtomatiskt och kan endast påvisas genom aktiv diagnostisk testning.

Stadium 3 (klinisk typ 1-diabetes): Förhöjt blodsocker och sjukdomssymtom, diagnos fastställs och insulinbehandling påbörjas.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B2301A61-925E-4F82-8B11-95EDCA3CB40A

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Orsaker och diagnos

Orsaken till typ 1-diabetes är inte fullt klarlagd, men riskfaktorer som familjehistoria, genetik och vissa virusinfektioner har identifierats. Typ 1-diabetes diagnostiseras ofta när en begränsad del av insulinproduktionen återstår och insulinbehandling behöver påbörjas omedelbart. Autoantikroppar, till exempel mot GAD65, används för att identifiera presymtomatiska stadier och stödja diagnos.

Betydelsen av bibehållen insulinproduktion

Insulin behövs för att cellerna ska kunna ta upp glukos från blodet och använda det som energi. Bibehållen insulinproduktion är avgörande för att reglera blodsockret och förebygga komplikationer. När produktionen minskar eller upphör kan glukos inte transporteras in i cellerna, vilket leder till förhöjda blodsockernivåer.

Vid typ 1-diabetes är det viktigt att upptäcka och bevara den insulinproduktion som finns kvar eftersom den kan bidra till stabilare blodsocker, minskad komplikationsrisk och enklare sjukdomshantering.

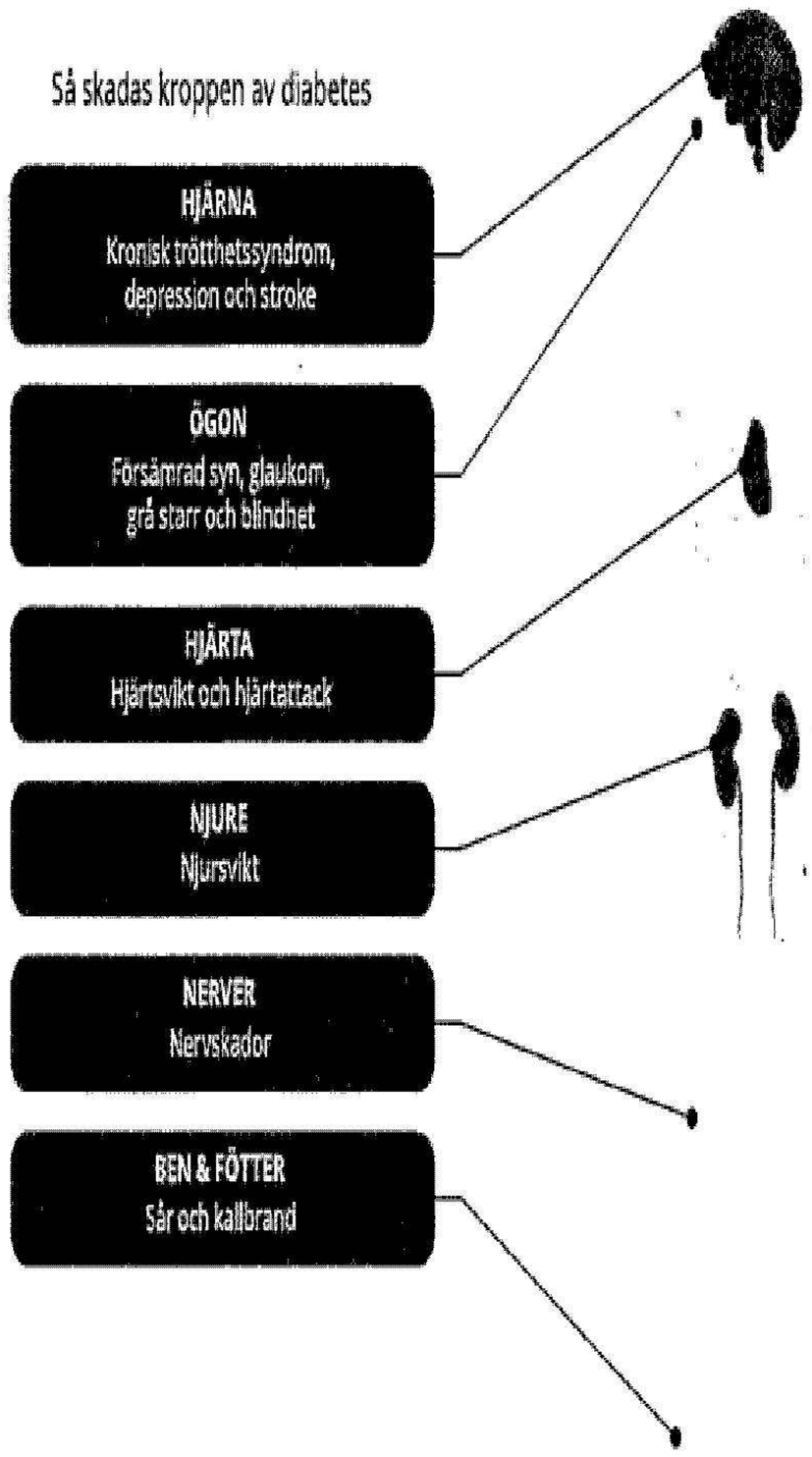
När kroppen inte får tillräckligt med insulin börjar den bryta ned fett för att få energi. Samtidigt bildas ketoner, syror som göra blodet giftigt. Det kan leda till ketoacidos, ett allvarligt och potentiellt livshotande tillstånd som kännetecknas av farligt högt blodsocker och förhöjda ketonnivåer. Även en liten kvarvarande egen insulinproduktion kan dämpa ketonbildningen och därmed minska risken för ketoacidos.

Förmågan att producera även en liten mängd eget insulin kan även hjälpa till att förebygga farligt lågt blodsocker, så kallad hypoglykemi. Om det inte behandlas snabbt kan det vara livshotande.

Forskning visar att personer med typ 1-diabetes som fortfarande producerar en viss mängd insulin är bättre skyddade mot allvarliga komplikationer, som långsiktiga skador på ögon, njurar och hjärta.

Komplikationer och behandling

Personer med typ 1-diabetes löper ökad risk för komplikationer som kan påverka flera organ och förkorta livslängden, särskilt vid tidig debut.



Akuta komplikationer inkluderar allvarlig hypoglykemi och ketoacidos. Långsiktiga komplikationer omfattar hjärt- och kärlsjukdom, njursvikt, nervskador och synproblem. Dagens behandling fokuserar på att hålla blodsockret i balans genom egenmätning och externt tillfört insulin vid typ 1-diabetes. I USA finns ett godkänt läkemedel, TZIELD® (teplizumab-mzwv) som kan fördröja tiden till diagnostiserad stadium 3 typ 1-diabetes hos individer som befinner sig i stadium 2.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B73D1A61923E-1FB2-119EDCA3CB40A

20251210027786

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

C-peptid

Under hela sjukdomsförloppet kan kvarvarande egen insulinproduktion följas med C-peptid, och den långsiktiga kontrollen utvärderas med HbA1c samt Time in Range (TIR). I behandlingen strävar man efter att undvika både hyperglykemi och hypoglykemi för att minska risken för komplikationer.

För personer med typ 1-diabetes är det svårt att veta hur mycket insulin kroppen fortfarande producerar, eftersom de också får insulin via sina injektioner. I stället mäts C-peptid, en biprodukt av insulinproduktionen som visar hur mycket insulin kroppen fortfarande bildar.

Eftersom injicerat insulin inte innehåller C-peptid är detta det mest tillförlitliga sättet att följa betacellsfunktionen, även hos personer som får insulinbehandling. Därför används C-peptid både i klinisk praxis och i kliniska prövningar.

Diamyd Medical samarbetar med aktörer som Critical Path Institute och Breakthrough T1D för att fullt ut etablera C-peptids värde som kliniskt effektmått i kliniska studier och påskynda utvecklingen av sjukdomsmodifierande behandlingar som kan förbättra livet för personer med typ 1-diabetes.

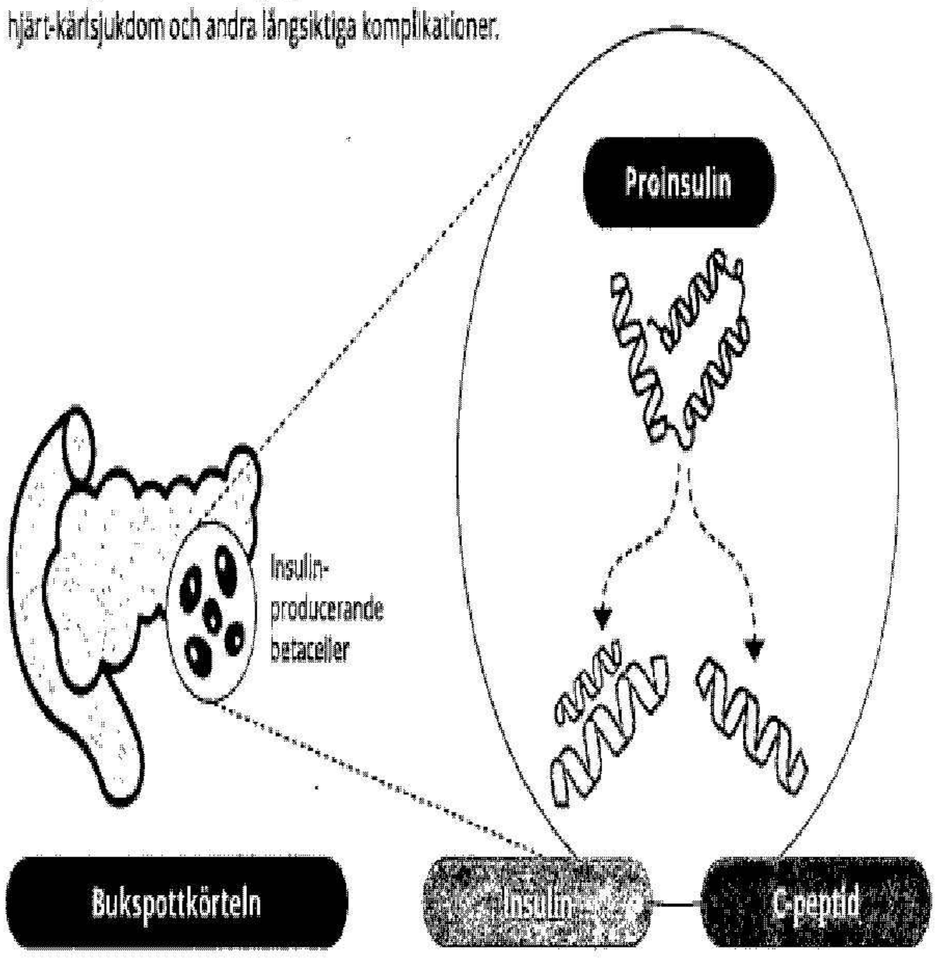
Målintervall för blodsocker

Time in Range (TIR) inom typ 1-diabetes definieras som andelen tid (i procent) som blodsockret (glukos) ligger inom målintervallet 70–180 mg/dL (3,9–10 mmol/L) under ett dygn. TIR följs med kontinuerliga glukosmätare (CGM) som ger en realtidsbild av glukoskontrollen och kompletterar långsiktiga markörer som HbA1c, som visar genomsnittligt blodsocker under de senaste månaderna.

För personer med typ 1-diabetes bidrar kroppens egen kvarvarande insulinproduktion till att hålla blodsockret inom målintervallet och minska glukossvängningar. Denna naturliga insulinproduktion ökar Time in Range och leder till stabilare blodsocker, minskar sjukdomsbördan och bidrar till bättre allmän hälsa.

C-peptid är en markör som visar hur mycket insulin kroppen fortfarande producerar från betacellerna i bukspottkörteln.

Effekten av terapier som riktar in sig på att bromsa den autoimmuna förstörelsen av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln kan följas genom att mäta C-peptid i blodet. Bevarad bukspottkörtelfunktion, med fortsatt endogen insulin- och C-peptidproduktion, är förknippad med bättre blodsockerkontroll och färre komplikationer samt har potential att förlänga hälsa och livslängd genom att sänka risken för hjärt-kärlsjukdom och andra långsiktiga komplikationer.



Insulin är ett hormon som behövs för att cellerna ska kunna ta upp glukos från blodet och använda det som energi.

C-peptid frisätts i samma mängd som insulin och kan mätas med ett enkelt blodprov.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61925E-1-8ED0A3CB-10/V

DIAMYD MEDICAL

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Diagnostiserad i barndomen, ger vidare idag

Alecia Wesner fick typ 1-diabetes som barn. Genom åren har hon varit både patient och medverkat i kliniska studier som testar ny programvara, nya hjälpmedel och nya vårdmodeller. I hjärtat av hennes engagemang finns hopp och en vilja att ge tillbaka till den gemenskap som alltid stöttat henne.



Alecia Wesner
Opinionsbildare inom typ 1-diabetes
Stödjer Breakthrough T1D

– Eftersom andra med diabetes frivilligt deltog i tidiga retinopatistudier som hjälpte till att rädda min syn, kände jag att det var min tur att hjälpa dem som kommer efter mig, säger Alecia Wesner, när hon ser tillbaka på sin väg från patient till deltagare.

Från tacksamhet till handling

Ett avgörande ögonblick kom när Alecia fick laserbehandling för diabetisk retinopati och behöll synen tack vare expertvård. Senare, efter att ha träffat en studiedeltagare som varit med tidigt i forskning om automatiserad insulintillförsel, såg hon sin egen möjlighet att ge tillbaka. Att medverka i forskning har gett två bestående vinster: en närmare inblick i framsteg och en starkare koppling till de kliniker och tekniker som hjälper henne att hantera livet med diabetes i vardagen.

Varför deltagande spelar roll

Typ 1-diabetes är en sjukdom som kräver behandling dygnet runt och kräver ständig uppmärksamhet, energi och resurser.

Framsteg som gör livet säkrare och enklare bygger på frivilliga deltagare. När personer som lever med typ 1-diabetes och deras familjer väljer att delta i studier hjälper de till att besvara frågor som den dagliga vården inte kan, i alla åldrar och sjukdomsstadier efter diagnos. Varje deltagare bidrar med erfarenheter från verkligheten och hjälper till att föra forskningen från hoppfulla idéer till verkliga lösningar.

– Att bevara insulin på vilket sätt som helst skulle vara en game changer. Det gör livet säkrare och mer hanterbart, konstaterar Alecia när hon beskriver vad som skulle kunna göra typ 1-diabetes mindre överväldigande i vardagen.

Att välja hopp och bjuda in andra

Alecia fortsätter att delta i forskning för att bidra till vetenskapen och för att hjälpa andra att se sig själva som en del av forskningsresan. Genom att öppet dela med sig av sina egna erfarenheter gör hon det lättare för andra att överväga sitt eget deltagande.

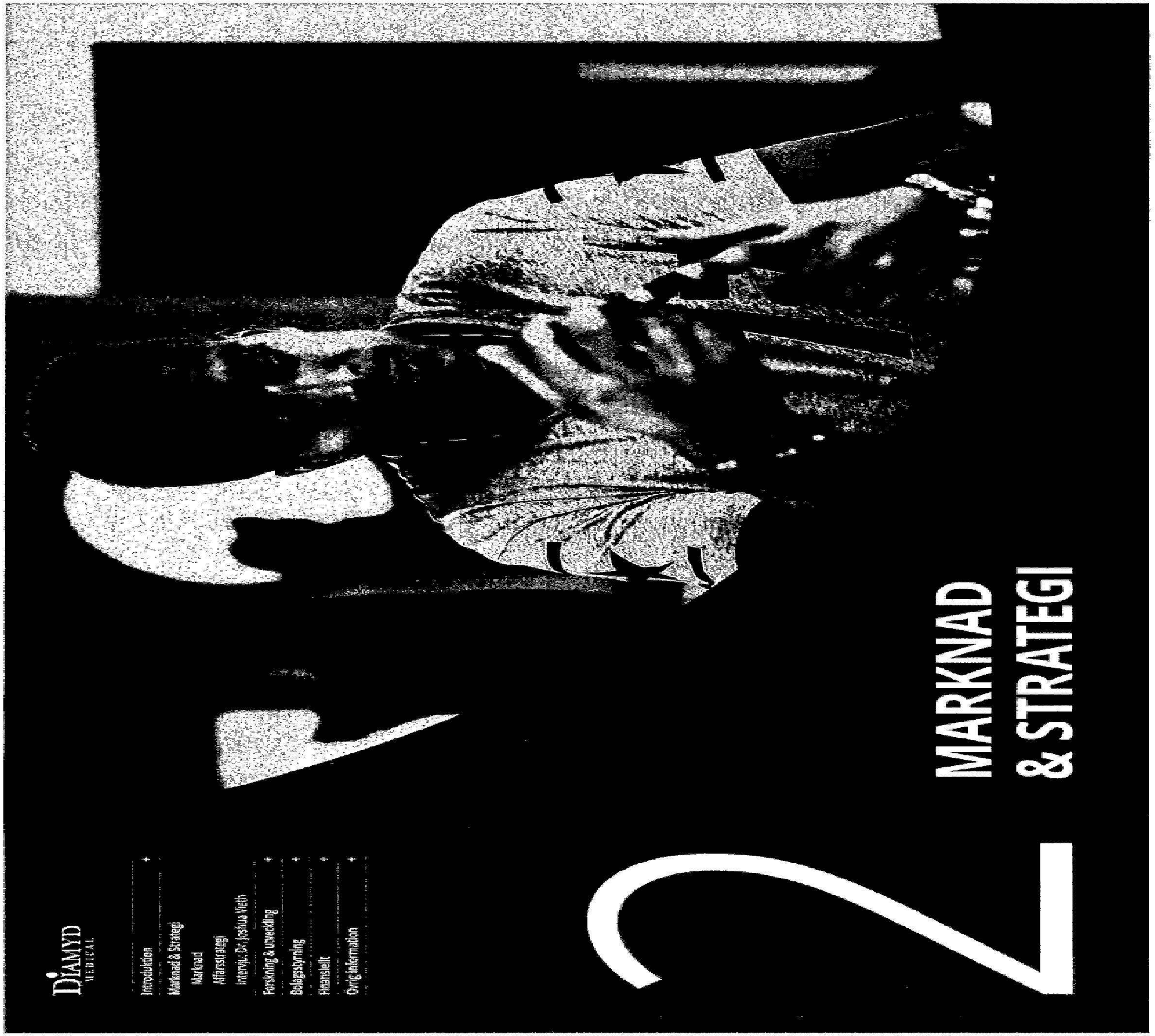
– Hopp har alltid varit min starkaste drivkraft, avslutar Alecia Wesner.

BEVARAD INSULINPRODUKTION

När personer med typ 1-diabetes fortfarande producerar en del eget insulin blir blodsockersvängningarna mindre, med färre allvarliga hypoglykemier och extrema toppar. Detta minskar risken för långsiktiga komplikationer som ögon-, njur- och hjärtsjukdom.

Även en liten mängd kvarvarande betacellsfunktion kan göra verklig skillnad för hälsa och livskvalitet. Det är därför kliniska prövningar är viktiga. Varje frivillig hjälper till att föra vetenskapen framåt så att betaceller skyddas och den framtida vården förbättras.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B230A1A61825E4F52B11A9EDCA3CCB40A



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
B73D1A81925E-IFB28B1119EDCA3CB40A

2025121002789

Marknad

Marknaden för sjukdomsmodifierande behandlingar vid typ 1-diabetes växer, med ökat fokus på terapier som kan påverka sjukdomsförloppet. Bland tre behandlingar i fas 3 utmärker sig Diamyd® (rhGAD65/alum) som den enda precisionsmedicinska och antigen-specifika kandidaten, med en väldokumenterad säkerhetsprofil och potential för kommersiell differentiering.

Global marknad

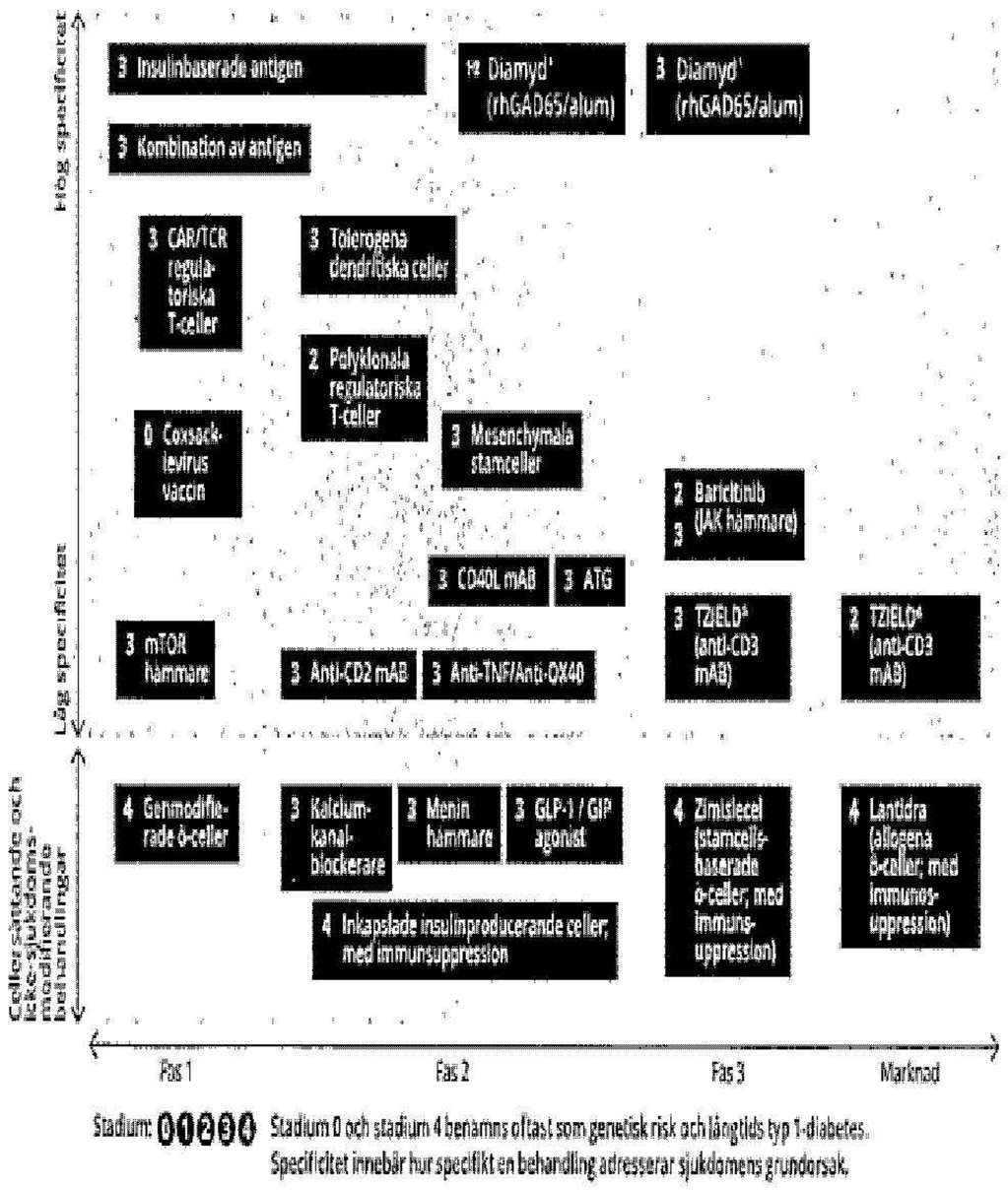
Globalt bedöms cirka 589 miljoner människor mellan 20 och 79 år vara drabbade av diabetes, och antalet förväntas stiga till 853 miljoner år 2050. Fler än tio procent uppskattas ha den autoimmuna formen, typ 1-diabetes. Idag saknas botemedel och livsuppehållande behandling sker främst med externt tillfört insulin.

Avsaknaden av bot och terapier som kan bromsa förloppet för typ 1-diabetes medför betydande lidande och en stor samhällsekonomisk belastning. Kostnader kopplade till den kliniska diagnosen typ 1-diabetes i sjukdomens tredje stadium uppskattas globalt till över 90 miljarder USD per år.

Precisionsmedicinsk behandling med Diamyd®

Diamyd® (rhGAD65/alum) ligger i framkant inom utvecklingen av precisionsmedicinska och antigen-specifika behandlingar för typ 1-diabetes. Behandlingen utvärderas i stadium 1–3 av sjukdomen och har i kliniska studier med barn och vuxna uppvisat en fördelaktig säkerhetsprofil och positiva behandlingsresultat i genetiskt definierade patienter (HLA DR3-DQ2). Den antigen-specifika verkningsmekanismen och dokumenterade säkerhetsprofilen ger stöd för rhGAD65/alums framtida kommersiella potential och positionering. Det första regulatoriska godkännandet av en sjukdomsmodifierande behandling för typ 1-diabetes, TZIELD® (teplizumab-mzwv) i USA, har dessutom bidragit till ett ökat momentum inom fältet, med större klarhet kring både regulatoriska och kommersiella förutsättningar.

Utvecklingslandskapet för sjukdomsmodifierande behandlingar vid typ 1-diabetes
Illustrationen visar exempel på främst bolagsdrivna projekt inom fältet och är representativ för pågående utveckling, men inte heltäckande. Diamyd® (rhGAD65/alum) ligger i framkant inom utvecklingen av sjukdomsmodifierande behandlingar för typ 1-diabetes.



Stadium: 0 1 2 3 4 Stadium 0 och stadium 4 benämns oftast som genetisk risk och långtids typ 1-diabetes.
Specificitet innebär hur specifikt en behandling adresserar sjukdomens grundorsak.

Introduktion
Marknad & Strategi
Diamyd
Alla [illegible]
[illegible]
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiell
Övrig information

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B23D1A61925E4FB2A8B4C4CC8B10A

2025121002790

Introduktion
Marknad & Strategi
Marknad
Affärsmodellen
Ledande företagsledning
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiell
Övrig information

Addresserbar marknad

Den adresserbara marknaden för Diamyd® är individer med nydebuterad stadium 3 typ 1-diabetes som bär HLA DR3-DQ2. I USA förväntas cirka 47 000[1] individer nydiagnostiseras med stadium 3 under 2024, varav omkring 19 000 (≈40 %) bedöms vara HLA DR3-DQ2-positiva och därmed kvalificerade för behandling.

En ytterligare möjlighet utgörs av nyligen diagnostiserade individer med bibehållen betacellfunktion upp till två år efter diagnos, uppskattad till cirka 62 000 under 2024, varav omkring 25 000 bedöms vara HLA DR3-DQ2-positiva. Sammantaget beräknas dessa populationer överstiga 60 000 individer per år i USA under de kommande åren, beaktat incidens och befolkningstillväxt. Till detta tillkommer även ett stort antal individer med vuxendebutterande typ 1-diabetes som inte ingår i den officiella statistiken om typ 1-diabetes incidens.

Indikationsutvidgning och framtida uppsida

Utöver stadium 3 kan stadium 1–2 utgöra framtida möjligheter (tidig interception), där marknadsstorleken i hög grad beror på screening och täckningsgrad. Ytterligare uppsidor inkluderar boosterbehandlingar och externa marknader (globalt ~40 % extra potential enligt analogier) samt möjlig kombinationsbehandling med terapier som ersätter eller stimulerar tillväxten av insulinproducerande celler.

Positionering i fältet

Marknadens rörelse mot sjukdomsmodifierande behandlingar understryks av nyliga regulatoriska milstolpar i området. Diamyd® skulle kunna bli en av de första terapierna som godkänns för bevarande av insulinproducerande kapacitet vid typ 1-diabetes, vilket kräver ökad utbildning kring HLA-testning och C-peptidmätningar för att identifiera kvalificerade individer.

Prisantaganden och täckning

Baserat på kvalitativa marknadsundersökningar i USA uppskattas ett bruttopris om 157 000 USD per behandling med Diamyd®, med potential för upp till 240 000 USD beroende på slutlig fas 3-data. Med beviljad särläkemedelsstatus och precisionsmedicinsk inriktning förväntas en hög betalningstäckning, begränsade avdrag samt hög vilja att förskriva behandlingen.

Hälsoekonomiskt värde av nya behandlingar

Behandlingar som bevarar kvarvarande egen insulinproduktion kan minska både lidande och kostnader. Hälsoekonomiska beräkningar visar att även begränsade förbättringar i bevarad betacellsfunktion som sker genom att sjukdomsförloppet bromsas in, kan ge betydande positiva långsiktiga effekter. Forskning visar att även en liten bevarad egen insulinproduktion kan minska långsiktiga typ 1-diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis hjärt- och kärlproblem, med 60–80 %.



~60 milj
Globalt antal personer drabbade av typ 1-diabetes.

90 mdr USD
Global årlig samhällskostnad för typ 1-diabetes.

1) Beräknat utifrån data för 2001–2015: Rogers, Mary A. M. m.fl., Rogers, Mary AM, et al. "Fluctuations in the incidence of type 1 diabetes in the United States from 2001 to 2015: a longitudinal study." BMC medicine 15 (2017): 1-8.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
8F3D7A61925E7F62B119EDCA3CB40A

202512100279I

Affärsstrategi

Hög betalningsvilja för sjukdomsmodifierande behandlingar, samarbeten med patientorganisationer, egen tillverkning samt en stark patentportfölj och regulatoriska fördelar är centrala delar av affärstrategin. Dessa ökar sannolikheten för en lyckad kommersialisering, både genom licensavtal och genom egen produktion och försäljning på utvalda marknader.



Dagens standardbehandling av typ 1-diabetes består av externt tillfört insulin som ges genom injektioner eller via insulinpump.

Vid en kommande kommersialisering av läkemedlet Diamyd® ämnar bolaget producera och sälja produkten dels genom licensavtal med en eller fler större aktörer och dels genom egen produktion och försäljning på utvalda marknader. Egen tillverkning av rekombinant GAD65 i anläggningen i Umeå stärker denna inriktning genom att säkerställa kapacitet och leverans för både kliniska behov och framtida marknad. Ytterligare en möjlighet till att snabbare utveckla produkterna, är en försäljning av verksamheten till lämplig motpart med möjlighet att utveckla produkterna till deras fulla potential.

Bolagets partnerskap med patientorganisationen Breakthrough T1D i USA, de genomförda marknadsanalyserna som visar betalarnas och förskrivarnas vilja att använda en intralymfatisk, antigenspecifik behandling, samt FDA:s beviljande av snabbspår- och särläkemedelsstatus (fast track och orphan drug designation) för Diamyd® är centrala delar i Bolagets affärstrategi och ökar sannolikheten för lyckad kommersialisering.

Bolagets kliniska utvecklingsprogram utvärderar även en potentiell breddning av marknaden för Diamyd® genom att utvärdera prevention (stadium 1 och stadium 2 typ 1-diabetes), booster-doser och möjliga kombinationsbehandlingar.

Patent

En central del i affärsstrategin baseras på immateriella rättigheter i form av godkända patent, patentansökningar och affärshemligheter som skyddar användningen av bolagets läkemedelskandidater. Dessa är även centrala som del av möjliga licensavtal med större aktörer.

Som en del av en exklusiv licens från University of California, Los Angeles (UCLA) har Diamyd Medical patentskydd i USA till 2032 för behandling av diabetes med GAD65, ett så kallat substanspatent. Därutöver har bolaget fått ett omfattande precisionsmedicinskt patentskydd beviljat i Europa, Eurasien, Hongkong, Israel, Japan, Sydkorea, Sydafrika samt i Mexiko gällande förebyggande och behandling av autoimmun/typ 1-diabetes i individer positiva för den genetiskt definierade HLA-genotypen DR3-DQ2.

För dessa marknader gäller patenten i huvudsak till 2038 och ytterligare patentansökningar är under handläggning.

Utöver detta har bolaget fått patent beviljade för behandling av individer positiva för HLA-genotypen DR4-DQ8 med insulinbaserade antigen i Europa, Eurasien, Hong Kong och Sydkorea med patentskydd fram till 2038. Tillsammans täcker de två genetiska markörerna HLA DR3-DQ2 och HLA DR4-DQ8 upp till cirka 90 % av alla med typ 1-diabetes och utgör grunden för bolagets antigen-specifika, genetiskt styrda behandlingsstrategi.

I Australien har Diamyd Medical därutöver erhållit ett kompletterande patent till 2035 som skyddar en immunterapeutisk sammansättning där GAD och proinsulin är bundna till separata bärare för förebyggande och behandling av autoimmun diabetes.

Bolaget har även beviljats patent för intralymfatisk administration av Diamyd® i Europa, Japan, Ryssland, Israel,

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B7ED1A91826E4F82B1119ED6A5CBA4A

2025121002792

Introduktion +
Marknad & Strategi
Marknad
Affärsstrategi
Patent
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt +
Övrig information +

> Som biologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd® dessutom, oberoende av patentskydd, 12 respektive 10 års marknadsexklusivitet i USA respektive Europa.



Australien, Hong Kong, Kina, Kanada och Sydafrika, och patentansökningar i ytterligare länder pågår. Patent har även beviljats för intralymfatisk administration av andra betacellsantigen i bland annat Sydafrika och Israel med ytterligare länder under granskning. Patenten är giltiga till 2035 och utgör ett centralt skydd för Diamyd® och skyddar framför allt det intralymfatiska administrationssätt som visat positiva resultat i fas 2b-studien DIAGNODE-2 och som just nu utvärderas i den internationella fas 3-studien DIAGNODE-3. Som biologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd® dessutom, oberoende av patentskydd, 12 respektive 10 års marknadsexklusivitet i USA respektive Europa.

Egen tillverkning

Som ett led i Diamyd Medicals ambition att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader etablerar bolaget en tillverkningsanläggning i Umeå.

Anläggningen är uppbyggd för att producera rekombinant GAD65, den aktiva farmaceutiska ingrediensen (API) i den antigenspecifika, intralymfatiska immunterapin Diamyd® (rhGAD65/alum) och därigenom säkra kvalitet, leverans och framtida marginaler i den egna värdekedjan. Plattformen baseras på en konfigurerbar single-use-lösning som möjliggör skalbarhet och kortare omställningstider. Framöver kan även tillverkning av andra aktiva komponenter i biologiska läkemedel komma att ske, för interna och/eller externa projekt.

Strategiska innehav

Diamyd Medical har ett antal strategiska innehav som syftar till att förstärka och bredda bolagets forskning och utveckling av precisionsinriktade behandlingar för autoimmun diabetes. Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB som utvecklar stamcellsterapier med prövningsläkemedlet ProTrans, som i en fas 2-studie visat signifikant effekt vid behandling av typ 1-diabetes. Vid sidan av kliniska studier driver NextCell Pharma Sveriges första stamcellsbank – Cellaviva – för privat sparande av stamceller. Diamyd Medical äger även 25 % av artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB, som är bolagets samarbetspartner i arbetet med AI-baserade modeller för tidig identifiering, riskstratifiering och prevention inom ramen för den svenska innovationsmiljön för hållbar precisionshälsa.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A618255E4FB2AB19EDCA5DCB40A

20251210027793

Introduktion +
Marknad & Strategi
Klarhet
Att
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiell +
Övrig information +

Breakthrough T1D: driver forskning, påverkansarbete och hopp

Breakthrough T1D är världens ledande forsknings- och påverkansorganisation för typ 1-diabetes, med målet att förbättra vardagen och samtidigt driva utvecklingen mot bot. Utöver att lyfta fram C-peptid som en avgörande markör för betacellsfunktion stödjer Breakthrough T1D Diamyd Medicals Diagnode-3-studie som en precisionsmedicinsk satsning på sjukdomsmodifierande terapier som syftar till att bromsa, stoppa och reversera typ 1-diabetes.



Dr. Joshua Vieth
Senior Director of Research
Breakthrough T1D

Att föra sjukdomsmodifierande terapier framåt

Kärnan i Breakthrough T1D:s uppdrag är att utveckla sjukdomsmodifierande terapier som går längre än symtomhantering med insulinersättning och i stället adresserar den underliggande orsaken till typ 1-diabetes samt bevarar de insulinproducerande betacellerna.

– Insulinersättning räddar liv, men den kan inte matcha den finstämda regleringen av insulin som produceras av en persons egna betaceller, säger Dr Joshua Vieth, Senior Director of Research vid Breakthrough T1D. Glukosreglering beror på snabb samverkan mellan insulin och glukagon i bukspottkörteln, en process som även den bästa tekniken inte fullt ut kan efterlikna.

Skydda betaceller för långsiktig hälsa

För personer som lever med typ 1-diabetes är nyttan av att skydda betaceller betydande. Bevarad egen insulinproduktion medför färre blodsockerkontroller, mindre ständig oro för höga och låga värden, minskad risk för långsiktiga komplikationer som njur- eller hjärtsjukdom och på sikt löftet om en funktionell bot som vilar på sjukdomens biologi. Precisionsmedicinska angreppssätt som antigenspecifik immunterapi syftar till att uppnå just detta genom att rikta in sig på den underliggande orsaken till typ 1-diabetes.

C-peptid: en nyckelbiomarkör för framgång

För att mäta hur väl betaceller bevaras följer forskare C-peptid, en biomarkör som bildas i lika mängd som insulin. Eftersom injicerat och kroppseget insulin inte går att skilja åt fungerar C-peptid som en tillförlitlig markör för betacellsfunktion i både studier och klinisk vardag.

Mer än 20 kliniska studier bekräftar dess betydelse och visar att bevarade C-peptidnivåer förutsäger bättre långtidsutfall. I samarbete med Critical Path Institutes Trial Outcome Marker Initiative (TOMI) har Breakthrough T1D visat att skydd av betacellsfunktionen ger påtagliga hälsofördelar för personer med nydebuterad typ 1-diabetes.

Organisationen arbetar nu med partners för att få regulatoriskt godkännande av C-peptid som surrogatendpunkt, ett avgörande steg för att påskynda utvecklingen av terapier och i förlängningen en bot.

– Att använda C-peptid som en validerad surrogatendpunkt skulle möjliggöra kortare studier med färre deltagare och snabbare få sjukdomsmodifierande terapier till de patienter som behöver dem mest, säger Dr Joshua Vieth.

Diamyd Medical är ett av de bolag som stöds av Breakthrough T1D:s Industry Discovery & Development Partnership-program (IDDP), som syftar till att påskynda kommersialiseringen av nya terapier och verktyg för behandling, prevention och bot av typ 1-diabetes och dess komplikationer. Genom programmet har Diamyd Medical beviljats 6,75 miljoner USD i finansiering till Diagnode-3-studien.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A91925E4FB2BB11A3E2DCA3CB40A

20251210027794



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
B73D1A81925E4FB28B1119EDCA3CB40A

2025121002795

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning +
Finansiell +
Övrig information +

Klinisk utveckling

Diamyd® (rhGAD65/alum) utvecklas som en precisionsmedicinsk och antigen-specifik behandling för typ 1-diabetes, med DIAGNODE-3 som registreringsgrundande studie. Behandlingen har särläkemedels- och snabbspårstatus i USA och uppvisar en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Ytterligare projekt i bolagets kliniska pipeline stärker potentialen för framtida innovationer.

Om prövningsläkemedlet Diamyd®

Diamyd® (rhGAD65/alum) är ett prövningsläkemedel som syftar till att bevara kroppens insulinproduktion hos individer med typ 1-diabetes som bär på genotypen HLA DR3-DQ2. Behandlingen baseras på den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas), med vilken man syftar till att träna om den skadliga reaktion på kroppseget GAD65 som driver immunförsvarets autoimmuna attack av de insulinproducerande beta-cellerna. Den antigenspecifika immunomodulerande behandlingen syftar till att bevarande av kroppens insulinproduktion i individer som bär på HLA DR3-DQ2-genen. Diamyd® har orphan drug designation (särläkemedelsstatus) samt fast track designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av stadium 3 (klinisk diagnostiserad symptomatisk) typ 1-diabetes. Diamyd® har också beviljats snabbspårstatus för behandling av stadium 1 och 2 (pre-symtomatisk) typ 1-diabetes.

Diamyd® har en väletablerad säkerhetsprofil baserad på data från över 1 000 individer som behandlats i kliniska studier. Behandlingen kan utföras på några minuter via en enkel, minimalt invasiv injektion i en ytlig lymfkörtel. I kliniska studier är den vanligaste biverkningen reaktioner vid injektionsstället. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®.

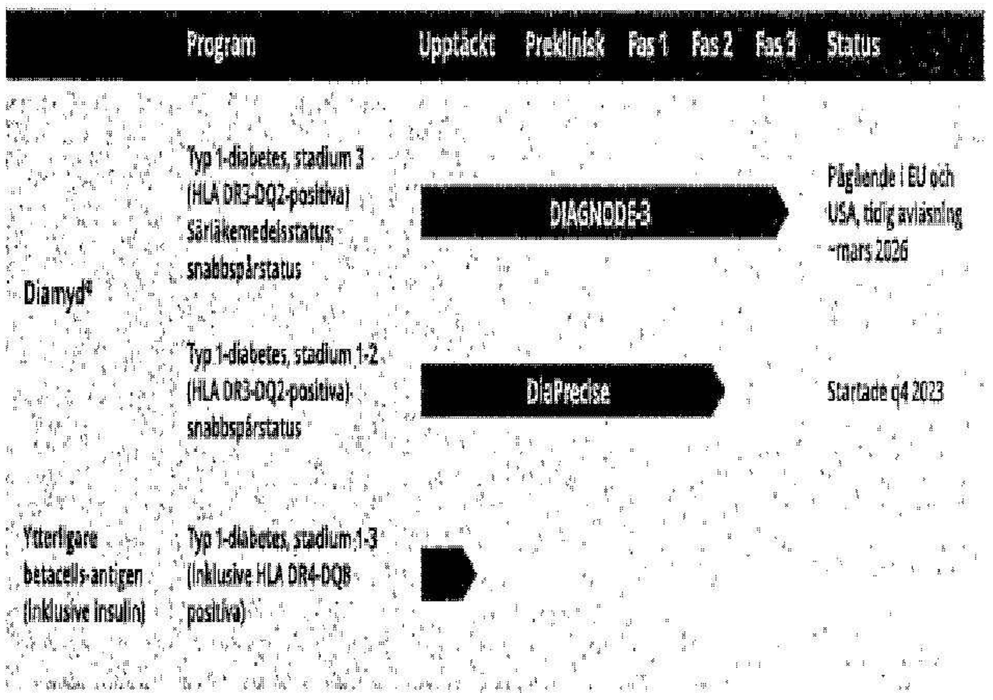
Pågående kliniska studier

DIAGNODE-3

DIAGNODE-3 är en placebokontrollerad, bekräftande och registreringsgrundande fas 3-studie. Studien omfattar cirka 330 individer i åldrarna 12-29 år nyligen diagnostiserad med typ 1-diabetes i stadium 3 och genotypen HLA DR3-DQ2. Under studiens inledande månad får samtliga studiedeltagare D-vitamin, och därefter randomiseras studiedeltagarna 2:1. Två av tre studiedeltagare får tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® med en månads mellanrum, en av tre får placebo. Injektionerna ges i en ytlig lymfkörtel, tar några minuter och är utformade för att optimera immunsvaret. Studiedeltagarna följs i 24 månader. Primär avläsning sker efter 24 månader med fokus på bevarande av stimulerad C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare är professor Johnny Ludvigsson, Linköpings universitet. Sponsor är Diamyd Medical. Studien pågår och rekryterar i USA samt i Sverige, Spanien, Tjeckien, Nederländerna, Tyskland, Polen, Ungern och Estland.

Pipeline översikt

Målinriktad behandling inom samtliga stadium av typ 1-diabetes genom HLA-specifika antigenterapier



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A6182CE-1-8219EDCA33CB40A

2025121002796

Studien riktar sig uteslutande till individer med genotypen HLA DR3-DQ2, en specifik genetisk riskfaktor som förekommer hos cirka 40 % av patienter med typ 1-diabetes i västvärlden. HLA-testning är väletablerad och allmänt tillgänglig för att identifiera dessa individer inom ramen för en precisionsbaserad medicinsk strategi.

DIAGNODE-3 är utformad för att verifiera resultaten från fas 2b-studien DIAGNODE-2 samt en storskalig metaanalys med data från över 600 individer från tidigare fas 2- och fas 3-studier, där Diamyd® visade signifikant behandlingseffekt i en genetiskt definierad patientgrupp. I DIAGNODE-2 uppvisade patienter som bär på HLA DR3-DQ2 som fick aktiv behandling mer än 50 % bättre bevarande av egen insulinproduktion jämfört med placebo.

DiaPrecise

DiaPrecise är den första kliniska studien som utvärderar säkerheten för intralymfatisk administration av prövningsläkemedlet Diamyd® hos barn och ungdomar 8–18 år med presymtomatisk typ 1-diabetes (stadium 1 och 2) som bär på HLA DR3-DQ2. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten och genomförbarheten av två eller tre intralymfatiska injektioner med Diamyd® samt effekten på immunsystemet och kliniska parametrar såsom egen insulinproduktion och blodsockerkontroll. Huvudprövare för DiaPrecise är Dr Markus Lundgren, forskare vid Institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet och överläkare vid Kristianstad sjukhus, Sverige. Sponsor för studien är Diamyd Medical. DiaPrecise genomförs inom ASSET-programmet (AI for the Sustainable Prevention of Autoimmunity in Society), finansierat av Vinnova.

Studien DiaPrecise är en central del av Diamyd Medicals strategi att positionera Diamyd® som en precisionsimmunterapi som kan fördröja, eller i bästa fall stoppa, övergången till klinisk (stadium 3) typ 1-diabetes. Diamyd® har en väletablerad säkerhetsprofil baserad på data från över 1 000 behandlade individer som medverkat i kliniska studier. Detta gör behandlingen väl lämpad för preventiv användning, i synnerhet hos barn som identifieras via nationella eller regionala screeningsprogram.

Uppföljningsdata från den tidigare avslutade preventionsstudien DiAPREV-IT, presenterad vid ISPAD 2024, antyder att Diamyd kan fördröja övergången till stadium 3 typ 1-diabetes hos barn med stadium 1 eller stadium 2 och HLA DR3-DQ2.

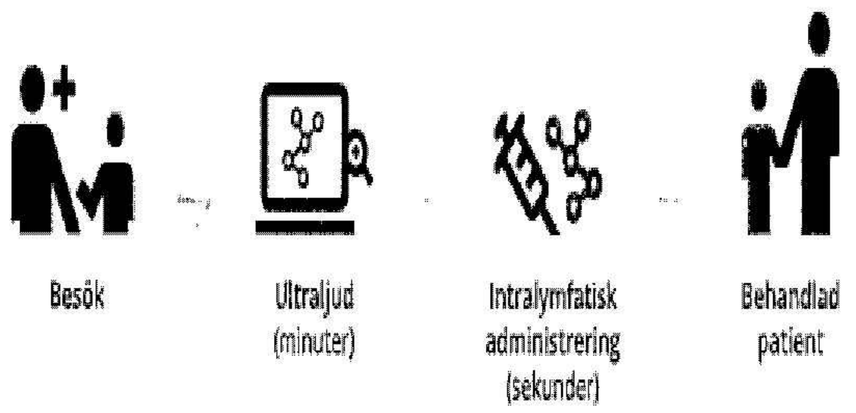
Breddning av plattformen

Som en del av Diamyd Medicals utvecklingsprogram inom precisionsmedicin pågår förberedelser för att avancera andra antigen-specifika terapier. Forskning har bland annat visat att individer med typ 1-diabetes som har den genetiska profilen HLA DR4-DQ8 kan vara särskilt mottagliga för behandling med insulinspecifik immunoterapi. Bolaget innehar patent och patentansökningar som skyddar användningen av insulin-baserade antigen ensamt och i kombination med GAD65 för behandling av individer med HLA DR4-DQ8. Utöver det innehar Diamyd Medical patent och patentansökningar som skyddar intralymfatisk administration av samtliga betacellantigen inom typ 1-diabetes.



Ultraljudsstyrd injektion

Snabb och enkel poliklinisk procedur med ett obehag som kan jämföras med venpunktion.
Riktar sig mot en ytligt belägen lymfkörtel för att förstärka det immunologiska svaret.



- Ingreppet utförs av en radiolog eller endokrinolog med ultraljudsutbildning
- Smärtnivå motsvarande att ta ett blodprov
- Ingen förmedicinering (endast lokalbedövning)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B73D1A61425E4F82A8811B3EDCA3C8A0

2025121002797

Internationella samarbeten

Diamyd Medical deltar aktivt i internationella forskningsinitiativ som främjar innovation och effektiviserar klinisk utveckling inom behandling av typ 1-diabetes. Bolaget medverkar i flera akademiska samarbeten. Bland annat ingår Diamyd Medical i styrgruppen för T1D Consortium organiserat av Critical Path Institute, och deltar i initiativet Trial Outcome Measures Initiative vars syfte är att främja effektivare klinisk utveckling inom typ 1-diabetes.

Genom engagemanget bidrar bolaget till vetenskapliga framsteg och till en bredare dialog med regulatoriska myndigheter. Samtidigt skapas möjligheter att bygga nätverk med ledande opinionsbildare och öka intresset för antigenspecifik immunoterapi.

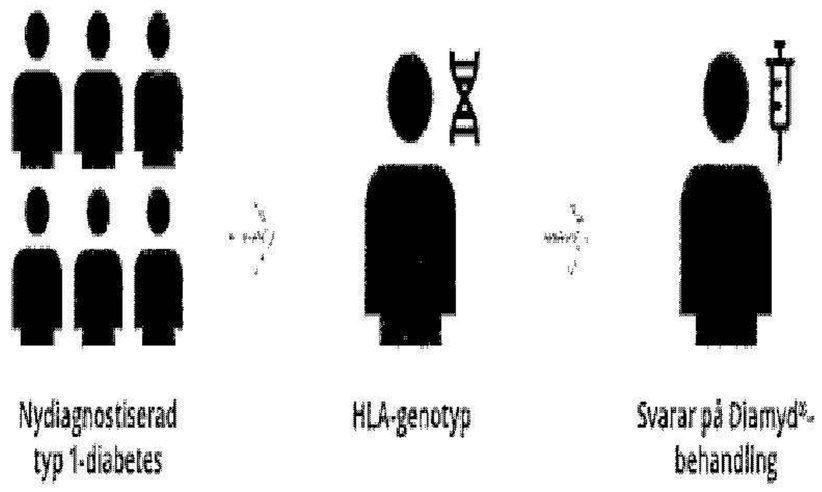
Bolaget stärker dessutom sin närvaro på relevanta vetenskapliga konferenser så som ADA, EASD och ISPAD.

Diamyd Medical har ett fyraårigt FoU-samarbete med Breakthrough T1D, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes. Inom ramen för samarbetet har bolaget erhållit finansiering om 6,75 MUSD för att stödja den pågående fas 3-studien med den precisionsmedicinska, antigenspecifika immunoterapin Diamyd®. Finansieringen sker via Breakthrough T1D:s program Industry Discovery & Development Partnerships, som fokuserar på kommersialisering av terapier och hjälpmedel för behandling, bot och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.

Vidare har Diamyd Medical ingått samarbete med DiaUnion, ett spetsforskningscenter inom typ 1-diabetes och relaterade autoimmuna sjukdomar, avseende screening av studiedeltagare inom den pågående DiaPrecise-studien.

Precisionsmedicinsk behandling

Diamyd® har i omfattande kliniska studier med barn och vuxna kunnat uppvisa en fördelaktig säkerhet och signifikant positiv effekt i en genetiskt definierad patientgrupp som har genotypen HLA DR3-DQ2, motsvarande cirka 40 % av alla individer med typ 1-diabetes i Europa och USA.



1) Läs mer om bolagets vetenskapliga publikationer: www.diamyd.com/sv/Publications.aspx

Regulatoriska steg mot accelererat godkännande

Under året tog Diamyd Medical viktiga regulatoriska steg mot potentiellt accelererat godkännande för Diamyd®. Efter ett positivt Type C-möte med FDA i december 2024 och erhållet slutligt mötesprotokoll bekräftades samsyn med FDA kring nyckelkomponenter för potentiellt accelererat godkännande, säkerhetsdata, co-primära effektparametrar och statistisk analysplan.

Den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 fungerar som pivotal studie, med stimulerad C-peptid som primär effektparameter vid en tidig avläsning planerad till omkring mars 2026 av cirka 170 utvärderbara deltagare som deltagit i studien i 15 månader. Den tidiga avläsningen kan ligga till grund för en accelererad ansökan om marknadsgodkännande (BLA) i USA. Vid slutanalysen som inkluderar alla randomiserade individer utvärderas stimulerad C-peptid och HbA1c som co-primära effektmått enligt en godkänd statistisk analysplan. Säkerhetsunderlaget utgörs av DIAGNODE-3 samt data från andra intralymfatiska studier med Diamyd® och de tre placebokontrollerade studierna som utvärderade subkutana injektioner av Diamyd® från den ursprungliga metaanalysen publicerad av Hannelius et al. i Diabetologia (2020[1]). Dessutom bekräftades att DIAGNODE-3 fungerar som pivotal studie, med stöd av DIAGNODE-2 och de tidigare nämnda placebokontrollerade studierna som bekräftande bevis.

FDA lyfte i dialogen fram att Trial Outcome Markers Initiatives (TOMI) metaanalys (Taylor et al., Lancet 2023)[1] som ett viktigt underlag som belyser sambandet mellan bevarad C-peptid och kliniska resultat vid typ 1-diabetes, något som är viktigt för diskussionen om kliniskt meningsfull bevarandenivå av C-peptid under en beviljandeprocess.

DIAMYD MEDICAL

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt +
Övrig information +

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A619250E4FB28B11195EDCA3CB4A

2025121002798

FDA särläkemedelsstatus samt snabbspårstatus
Diamyd® har beviljats särläkemedelsstatus (orphan drug designation) och snabbspårstatus (fast track designation) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av stadium 1, 2 och stadium 3 typ 1-diabetes. Fast Track-designation är ett program som etablerats av FDA för att påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedel som riktar sig mot allvarliga eller livshotande tillstånd där det finns otillfredsställda medicinskabehov. FDA särläkemedelsstatus för Diamyd® är bekräftat för behandling av en subgrupp av patienter med typ 1-diabetes och kvarvarande betacellsfunktion. Särläkemedelsstatus lyfter fram terapins potential att adressera betydande ouppfyllda behov i denna väldefinierade patientpopulation.

> Diamyd® har beviljats särläkemedelsstatus och snabbspårstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA

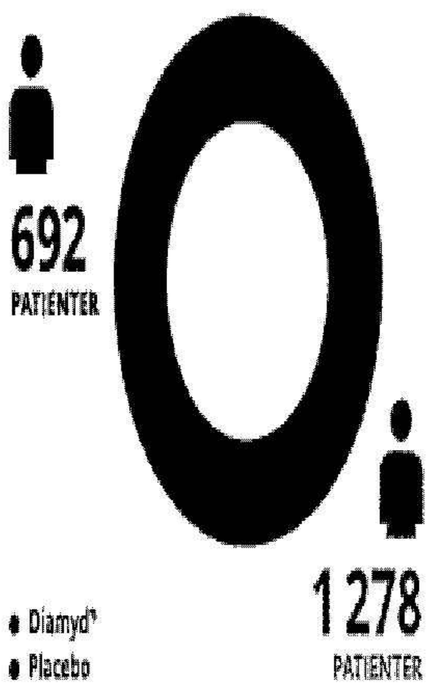


Gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil

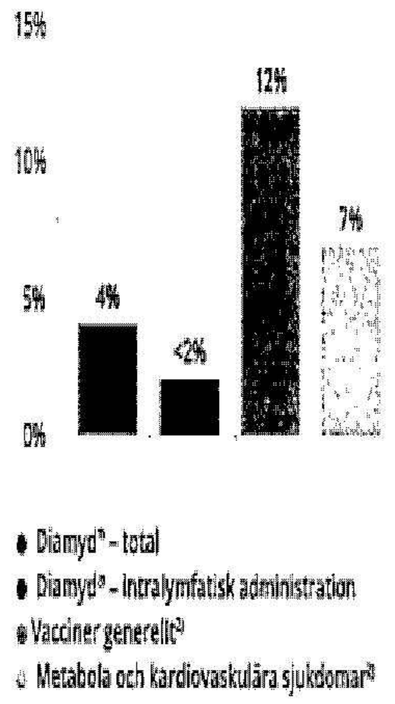
Sammanfattning av kliniska säkerhetsdata

- Inga nya eller oväntade säkerhetssignaler har observerats
- Inga misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar har rapporterats vid intralymfatisk administration (1 SUSAR totalt, rapporterad hos vuxen typ 1-diabetes patient)
- Vanligaste rapporterade biverkningar: övergående ömhet, rodnad och svullnad kring injektionsstället
- Frekvensen av patienter som avslutat studien i förtid är <2% i studier med intralymfatisk administration
- Säkerhetsprofilen har utvärderats i kliniska studier som inkluderat personer i åldern 4–70 år med typ 1-diabetes i stadium 1-3

Antal behandlade patienter i 16 kliniska prövningar[1]



Frekvens av patienter som avslutat kliniska studier i förtid



1) November 2025. 2) CenterWatch, "Recruitment Rates Rising, but Retention Rates Fall, According to New Study" (2 februari 2020) av Leslie Ramsay.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B73D1A51925E4F82881159EDCA3CB40A

2025121002799

Från patient till specialist inom diabetesvård

Becky Sulik har förvandlat sin egen resa med typ 1-diabetes till ett livslångt engagemang för patientutbildning och forskning. I dag är hon legitimerad dietist och certifierad specialist inom diabetesvård och utbildning. Hon betonar hur viktigt det är att bevara insulinproduktionen och att driva kliniska prövningar för att förändra framtidens diabetesvård.



Becky Sulik
Director of Education
Rocky Mountain Diabetes Center

En diagnos som formade en karriär

Beckys yrkesval påverkades av att hon själv fick typ 1-diabetes vid 15 års ålder, då hon insjuknade i livshotande diabetisk ketoacidos. Vid den tiden fick hon bara grundläggande instruktioner om insulin och kostrestriktioner. Först flera år senare, när hon träffade en diabetesutbildare, lärde hon sig hur hon kunde hantera sjukdomen och fick realistisk vägledning kring nutrition.

– Diabetesutbildaren lärde mig att använda ett schema med flera dagliga injektioner, räkna kolhydrater och justera doserna. Jag kände mig väldigt stärkt av henne och det stöd hon gav, minns Sulik.

DIABETES KETOACIDOSIS (DKA)
Diabetisk ketoacidos uppstår när kroppen saknar insulin och börjar bryta ner fett för snabbt, vilket frisätter ketoner i blodet. Höga ketonnivåer gör blodet surt och orsakar svår dehydrering, vilket leder till ett medicinskt akut tillstånd som kan vara livshotande utan behandling.

Utbildningens kraft

Den stunden av egenmakt blev en modell för hur Becky möter sina patienter idag när hon hjälper nydebuterade barn och familjer med typ 1-diabetes. Genom sin erfarenhet har hon sett hur även små mängder bevarad insulinproduktion kan göra stor skillnad i sjukdomshanteringen.

– Vi använder ofta formler för att uppskatta insulinbehov, men att veta om en patient fortfarande producerar insulin hjälper oss att förklara förändringar och visar värdet av terapier som kan förlänga den funktionen, förklarar Sulik.

Varför det är viktigt att bevara insulin

För Becky är utveckling av terapier som förlänger insulinproduktionen särskilt viktigt under den så kallade smekmånadsfasen, den tidiga perioden efter diagnos när bukspottkörteln fortfarande producerar en del insulin och blodsockret är lättare att hantera. Att stödja kroppens egen insulinproduktion i detta skede kan minska variationen i glukosregleringen och göra vardagen mindre betungande.

– Om jag fick chansen att få tillbaka ens en del av min smekmånadsperiod skulle jag gladeligen ta den, för det är så mycket mindre variation tack vare att de faktorer som påverkar blodsocker och insulinbehov slår mjukare, säger Sulik.

Kliniska prövningars roll

Patienter och familjer får ofta information om kliniska prövningar som ett sätt att få tillgång till nya behandlingar och bidra till vårdens utveckling. I sådana situationer är tillit till vårdteamet avgörande, liksom hoppet om att själva få nytta eller stödja framtida framsteg. Praktiskt stöd, som tillgång till diabetesteknik och utbildning, hjälper också till att undanröja hinder kopplade till tid, kostnader eller besvär.

– Jag har levt med typ 1-diabetes sedan tonåren och har dragit nytta av tidigare forskningsprövningar genom godkännanden av många nya läkemedel, hjälpmedel och ökad förståelse. Det har miljontals andra med typ 1-diabetes också gjort, förklarar Sulik.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A91925E-1FB2-8B11-9EDCA3CB40A

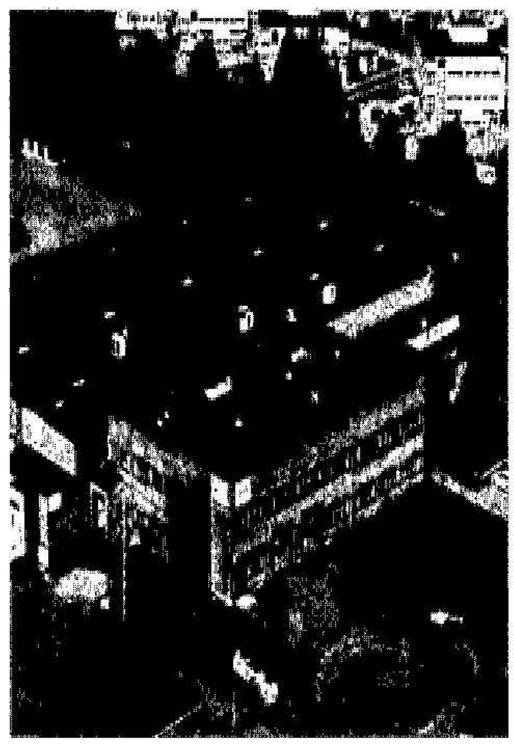
2025121002800

DIAMYD MEDICAL

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Tillverkning av GAD65
Hälsa och vård
Bolagsstyrning
Finansiell
Övrig information

Tillverkning av GAD65

Diamyd Medical etablerar en tillverkningsanläggning i Umeå som ett led i bolagets ambition att vara ett integrerat läkemedelsbolag. Anläggningens primära syfte är att tillverka rekombinant GAD65, den aktiva substansen i Diamyd®.



Strategisk etablering och syfte

Som ett led i Diamyd Medicals ambition att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader har bolaget etablerat en helägd tillverkningsanläggning i Umeå via dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB. Fastigheten, som förvärvades 2021, har genomgått omfattande ombyggnationer och renoveringar för att anpassas till verksamheten.

Det primära syftet är tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva farmaceutiska ingrediensen (API) i prövningsläkemedlet Diamyd®. Det långsiktiga målet är att anläggningen ska vara den kommersiella API-tillverkningsenheten för Diamyd®, samt vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt.

Småskalig experimentell produktion av GAD65 har etablerats, storskalig teknisk produktion pågår och fortsatta aktiviteter ska säkerställa tillförlitlig och reproducerbar tillverkning av rhGAD65 i den kvalitet och skala som krävs för att möta regulatoriska krav och framtida marknadsefterfrågan på Diamyd®.

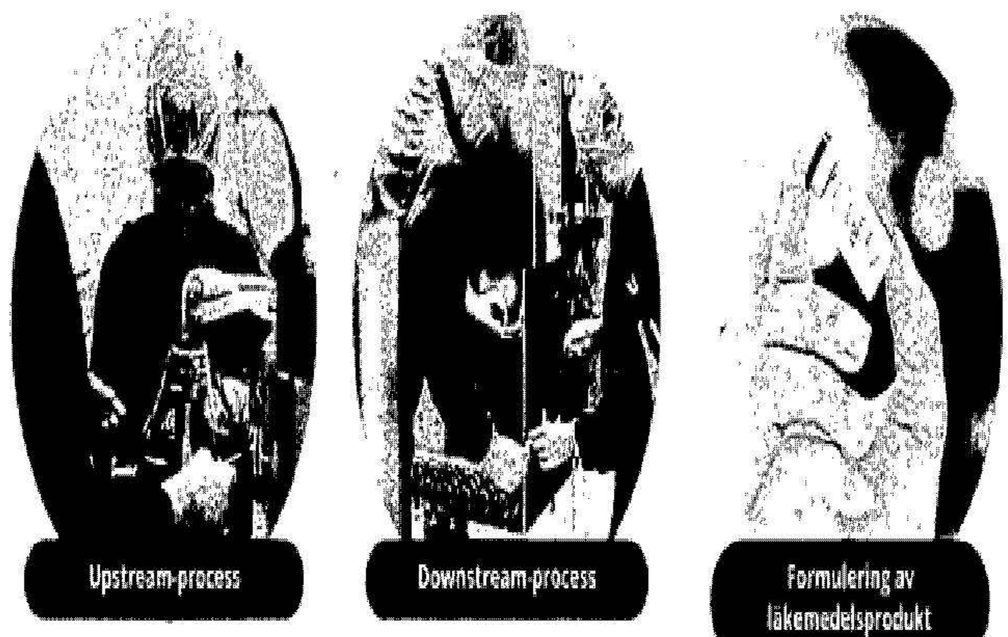
En egen produktion ger bolaget kontroll över försörjningskedjan. Ytterligare tillverkning av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt, både interna och externa, kommer att utvärderas för att fullt ut utnyttja anläggningen, plattformen, analys- och forskningslaboratorium och kompetenser.

Den 2 200 kvadratmeter stora anläggningen består av bland annat produktionslokaler (renrum), laboratorier, lager och kontorsutrymmen, och kommer att underlätta kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet av GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Vid ett framtida marknadsgodkännande av läkemedlet Diamyd® ska anläggningen vara redo för storskalig produktion i enlighet med gällande GMP (Good Manufacturing Practice) regelverk. Personalen på anläggningen är experter på bland annat cellodling och proteinrening, vilket banar väg för utveckling av framtida precisionsmedicinska behandlingar av typ 1-diabetes.

Under året har bolaget fortsatt göra framsteg mot att bli en certifierad produktionsanläggning.

Kontroll och förutsägbarhet i tillverkningsprocessen

Diamyd Medicals anläggning i Umeå använder Baculovirus Expression Vector System (BEVS) i den komplexa tillverkningsprocessen av rekombinant humant GAD65-protein



Baculovirusbaserat uttrycks-system med insektceller

Klargörning / Infångningssteg
Poleringssteg / Nanofiltration

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B730A1A61925E5FFB2B119EDCA3CB40A

20251210028O1

Hållbarhet

Som en del av Life Science-sektorn bidrar Diamyd Medical till samhällets omställning till långsiktigt hållbart företagande. Väsentliga delar av bolagets verksamhet påverkas av Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling som omfattar läkemedlens hela värdekedja från forskning och utveckling via tillverkning, distribution, administration och försäljning.

Hållbart arbete

De globala målen för hållbar utveckling ska bidra till socialt, ekonomiskt och miljömässigt hållbar utveckling och vara uppnådda till år 2030 i världens alla länder. Till följd av hur läkemedel är designade och tillverkade har läkemedlens produktionsprocess, distribution samt användande en negativ inverkan på närmiljö och i våra vatten. Diamyd Medicals verksamhets påverkan på miljön sträcker sig från tillverkning av rekombinant GAD-protein vid produktionsanläggningen i Umeå, till hantering av läkemedel samt analyser av prover från studiedeltagare vid kliniker i Europa och USA. Läkemedelsbehandlingar är mycket viktigt för människors hälsa och välbefinnande. Därför måste det göras en avvägning där nya läkemedels negativa och positiva inverkan på FN:s hållbarhetsmål ställs mot den påverkan på patienters hälsa och livskvalitet som befintliga behandlingsmetoder innebär. Kliniska studier ger patienter chansen att tidigt få tillgång till nya läkemedel och behandlingar samtidigt som vården får ökad kunskap. Diamyd Medical ser att den forskning och innovation som verksamheten bedriver bidrar till en patientsäker och modern hälso- och sjukvård där personalen dessutom får möjlighet till kompetensutveckling och varierande arbetsuppgifter.

Underrepresenterade patientgrupper

Diamyd Medical arbetar aktivt för att nå diabetespatienter från underrepresenterade grupper i USA, där vårdtillgången ofta är begränsad. Ny forskning visar att dessa grupper, särskilt bland etniska minoriteter och olika försäkringskategorier, har sämre blodsockerkontroll och lägre användning av ny diabetesteknik. Eftersom etniska minoriteter ofta är underrepresenterade i klinisk forskning, strävar Diamyd Medical efter att involvera fler kliniker som behandlar dessa patienter. Engagemanget säkerställer en mångsidig deltagarbas och en heltäckande utvärdering av Diamyd®.

Optimering vid kliniska studier

En återkommande svårighet i att designa kliniska studier för potentiella sjukdomsmodifierande terapier är att fånga kliniskt meningsfulla effekter vid utformningen av studiernas ramar. Diamyd Medical deltar i olika partnerskap med målet att utforska nya möjligheter att optimera urvalet av deltagare i kliniska studier för att förebygga typ 1-diabetes. Dessa insatser är avgörande för att säkerställa att alla patienter, oavsett bakgrund, har möjlighet att dra nytta av framstegen inom diabetesforskning.

Diamyd Medical har ingått ett strategiskt partnerskap med INNODIA, en internationell ideell organisation som arbetar för att främja forskning om sjukdomsmodifierande terapier för typ 1-diabetes. Genom att utnyttja INNODIAs omfattande kliniska nätverk i EU ökar bolaget både patientrekryteringen och synligheten för den pågående fas 3-precisionsmedicinstudien DIAGNODE-3 inför en potentiell accelererad ansökan om marknadsgodkännande i USA. Partnerskapet stärker möjligheten att tidigare identifiera, rekrytera och behandla rätt patienter med sjukdomsmodifierande terapier, vilket på sikt minskar sjukdomsbördan och resursåtgången i vården.

Andel kvinnor/män: Medarbetare*



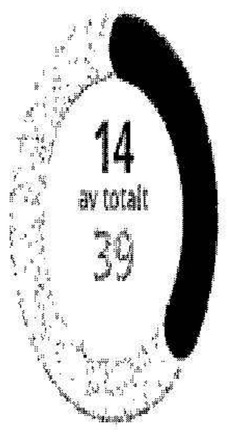
Andel kvinnor/män: Ledningsgrupp



Andel kvinnor/män: Styrelse



Andel disputerade: Medarbetare



*Antal anställda vid räkenskapsårets slut.

Diamyd Medical samarbetar med The Critical Path Institute (C-Path), en ideell organisation som genom T1DC-initiativet förenar industri, akademi och patientgrupper för att påskynda utvecklingen av läkemedel mot typ 1-diabetes med hjälp av biomarkörer för effektparametrar och modellbaserade läkemedelsutvecklingsverktyg, i nära dialog med regulatoriska myndigheter för att möjliggöra enklare och snabbare godkännanden av nya behandlingar. Diamyd Medical bidrar med data från tidigare kliniska prövningar av Diamyd® och är en aktiv röst i beslutsprocessen kring C-Paths fokus och mål.

Partnerskapet med Breakthrough T1D är ytterligare ett exempel på hur bolaget arbetar med ledande

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61925E4FB2B1119EDCA3CB4MA

2025121002802

internationella aktörer för att stödja DIAGNODE-3, en fas 3-studie som utvärderar en precisionsmedicinsk antigen-specifik immunoterapi för autoimmun diabetes. Genom Breakthrough T1D:s Industry Discovery & Development Partnerships Program (IDDP) stärks förutsättningarna för kommersialisering av innovativa terapier och hjälpmedel för behandling, förebyggande och botande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.

God hälsa och tillgång till läkemedel

I det VINNOVA-finansierade samarbetsprojektet ASSET (AI for Sustainable Development of Prevention of Autoimmunity in the Society) driver Diamyd Medical tillsammans med aktörer från industri och akademi, frågan att inom den svenska sjukvården införa ett nationellt screeningprogram för symtomfri autoimmun typ 1-diabetes. En screening av patientpopulationen öppnar upp för individanpassad diagnostik och behandling, med till exempel precisionsmedicinska behandlingar. Syftet med ett nationellt screeningprogram är att identifiera individer tidigt i sjukdomsförloppet så att meningsfull bromsbehandling kan erbjudas.

Hållbar tillverkning

Produktionsanläggningar för läkemedel bidrar under hela sin livscykel till växthusgasutsläpp. Diamyd Medical har som del av sin produktionsanläggning i Umeå deltagit i det VINNOVA-finansierade projektet ALISTAIR (Artificial Intelligence for Sustainable Production) som kartlagt Diamyd Medicals produktionsprocess ur ett hållbarhetsperspektiv, tillverkningsenhetens energiförbrukning och möjligheter kring avfallshantering och återvinning av komponenter som förbrukas under tillverkningen. Här har även framtida möjligheter undersökts kring hur dataströmmar och artificiell intelligens kan användas för att kontinuerligt optimera hållbarhetsaspekten. Vid produktionsanläggningen i Umeå fokuseras verksamheten idag på produktion av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i prövningsläkemedlet Diamyd för behandling av typ 1-diabetes. Anläggningen omfattar cirka 2 200 kvadratmeter med renrum, laboratorier, lager och kontor och rustas för storskalig GMP-produktion vid ett framtida marknadsgodkännande. Genom att äga och driva tillverkningen får Diamyd Medical full kontroll över försörjningskedjan, hög förutsägbarhet och god skalbarhet. En central del i hållbarhetsarbetet är införandet av Cytivas FlexFactory-processplattform med single-use-teknologi genom hela tillverkningsprocessen, från cellodling till aseptisk fyllning. Till skillnad från rostfria, återanvändbara system minskar single-use behovet av rengöring (CIP) och sterilisering (SIP) av produktkontaktytor, vilket reducerar energi-, hetvatten- och kemikalieåtgången, kortar omställningstiderna och möjliggör ett mindre anläggningsfotavtryck. Försteriliserade flödesvägar minskar risken för korskontaminering och lämpar sig väl för multiproduktdrift. Plattformens modularitet gör att Diamyd Medical snabbt kan anpassa verksamheten när portföljen utvecklas eller nya partnerskap tar form, samtidigt som kapaciteten på sikt kan utnyttjas för andra biologiska substanser.

Diamyd® – Tillgängliggörande av forskning 2024/2025

Aktivitet	Antal tillfällen
Presentationer/Posters vid internationella vetenskapliga möten – Diamyd Medical:	8
Presentationer/Posters vid internationella vetenskapliga möten – Associerade:	4
Artiklar publicerade i peer reviewed tidskrifter:	1
Inbjudet deltagande på internationella möten:	1
Utställning/Sponsring vid internationella mässor:	6
Arrangerade evenemang riktade till prövare och opinionsledare:	7

Därutöver flertalet presentationer och besök på lokala konferenser och kliniker samt kontakter med forsknings- och patientnätverk.

FN och de globala målen

Agenda 2030, de globala målen för hållbar utveckling ligger till grund för Diamyd Medicals hållbarhetsarbete. Bolaget har utvärderat hur verksamheten kan bidra till den globala agendan på bästa sätt och har identifierat följande mål där bolaget kan göra störst skillnad.

God hälsa och välbefinnande

Diamyd Medical är engagerade i att förbättra människors hälsa och välbefinnande. Bolagets primära fokus är att utveckla samt tillverka läkemedel med syftet att minska komplikationer relaterade till typ 1-diabetes vilket har en positiv effekt på patienters livskvalitet och livslängd.

Hållbar industri, innovationer och infrastruktur

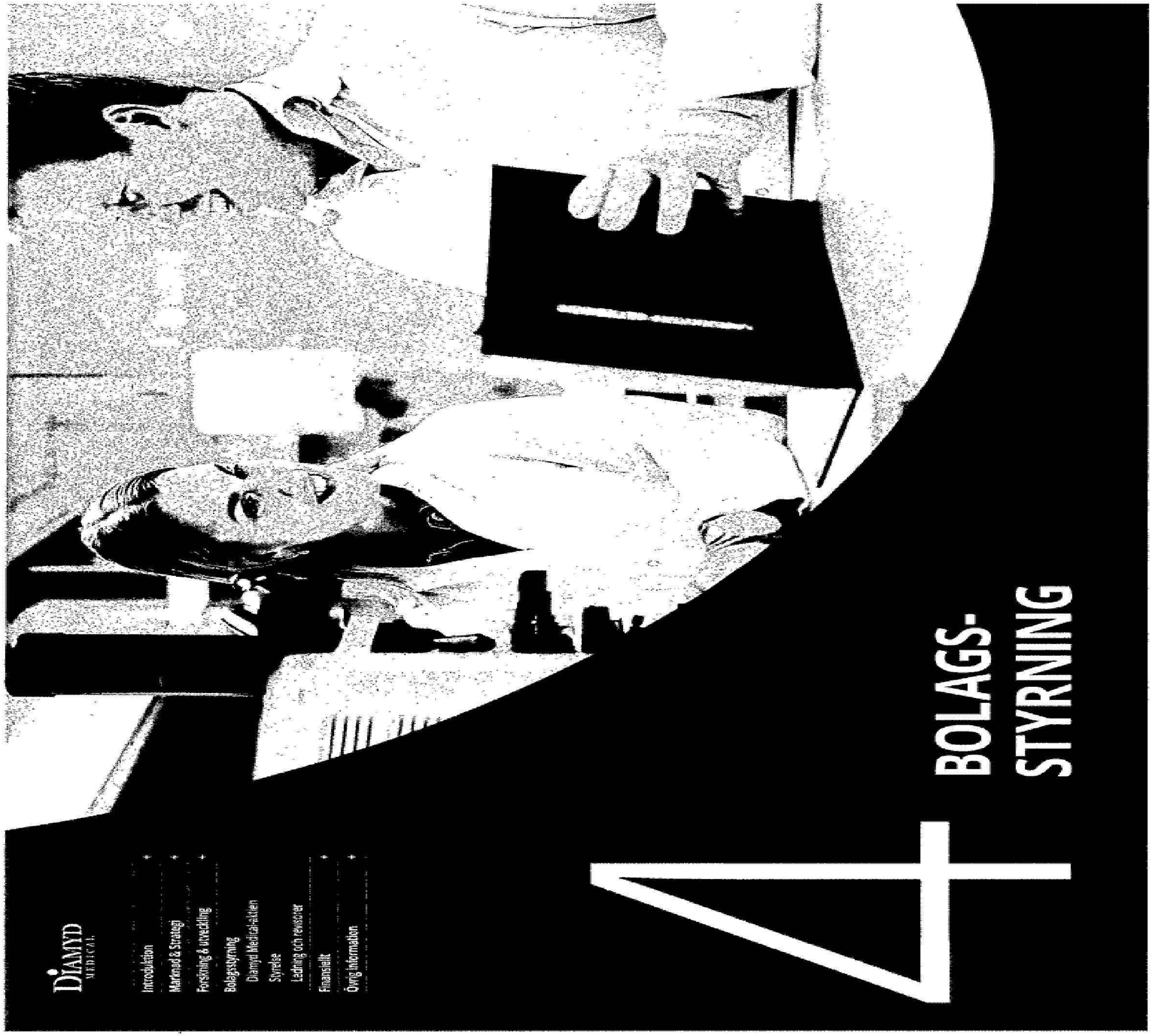
Forskning och utveckling är en grundläggande del av Diamyd Medicals verksamhet och utgör en del av den svenska tillverkningsinfrastrukturen. Genom egen utveckling och produktion av läkemedel minskas beroendet av externa kontraktstillverkare samtidigt som regional innovation främjas och arbetstillfällen skapas.

Hållbar konsumtion och produktion

Med etableringen av tillverkningsanläggningen i Umeå strävar bolaget efter att skapa så hållbar produktion som möjligt och utvärderar den miljömässiga påverkan av hela produktlivscykeln, inklusive produktion, konsumtion och avfallshantering.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
873D1A91925E4FB2881119E5DCA5C840A

20251210028003



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
B75D1A619E25E4FB28B1119EDCA3C840A

20251210028O4

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Diamyd Medical-aktien

Diamyd Medicals aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B med ISIN-kod SE0005162880 och ingår i segmentet Health Care.

Aktien och aktiekapital

Antalet aktier i Diamyd Medical, uppgick till 137 499 723 per den 31 augusti 2025, fördelat på 133 996 603 aktier av serie B (1/10 röst) samt 3 503 120 aktier av serie A (en röst), vardera aktie av serie A och B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2025 till 13 945 394 SEK.

Aktieutveckling

Sista betalkurs den 31 augusti 2025 var 11,30 SEK (16,42), vilket gav ett börsvärde för Diamyd Medical räknat på antalet B-aktier på 1 514 (1 637) MSEK. Aktiekursen minskade under räkenskapsåret med 31 (ökning 68) procent. Högst betalda kurs var 19,34 (25,00) SEK. Den lägst betalda kursen var 7,50 (6,42) SEK. Genomsnittlig aktiekurs var 11,13 (13,40) SEK.

Under räkenskapsåret omsattes via Nasdaq First North Growth Market 81 565 199 (53 405 247) stycken B-aktier till ett värde om totalt 908 (715) MSEK.

Nyemissioner

En företrädesemission genomfördes under räkenskapsåret med stöd av bemyndigande från årsstämman den 5 december 2024. Genom företrädesemissionen, en riktad nyemission samt inlösen av teckningsoptioner kopplade till en tidigare företrädesemission, ökade antalet aktier i Bolaget med 37 776 745 till 137 499 723 och aktiekapitalet med 3 831 364 SEK till 13 945 394 SEK.

Ägarförhållanden och ägarstruktur

Per den 31 augusti 2025 hade Diamyd Medical 19 428 (18 331) aktieägare. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 32,5 procent av kapitalet och 34,6 procent av rösterna.

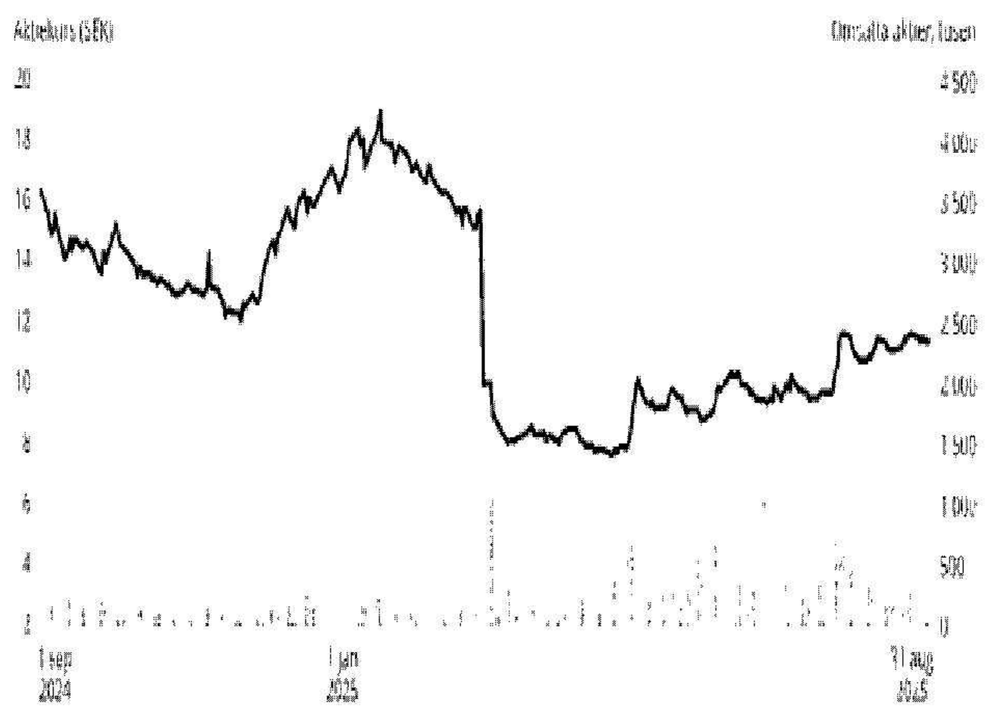
Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024/2025.

Nasdaq First North Growth Market och certified adviser

First North Growth Market är en alternativ marknadsplats för nordiska tillväxtbolag som är utformat främst för minder och medelstora bolag. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och regelverket är något mindre omfattande än de som gäller börsens större marknadsplatser. För bolag anslutna till Nasdaq First North Growth Market krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Diamyd Medicals Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

Aktiekursutveckling 1 september 2024–31 augusti 2025



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61825E-FB2-8811-19EDCA3CB4DA

20251210028O5

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning
Diamyd Medical-aktien
Styrelse
Ledningsgrupp
Finansiellt +
Övrig information +

Data per aktie

	2024/25	2023/24
Borskurs 31 augusti, SEK	11,3	16,4
Kursutveckling, %	-31	68
Eget kapital per aktie, SEK	2,0	1,5
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,5	-1,6
Genomsnittligt antal aktier	112 524 911	94 712 579
Antal aktier per 31 augusti	137 499 723	99 722 978

Aktiekapitalets utveckling per den 31 aug 2025

År	Transaktion	Aktiekapital (ökning, SEK)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat, SEK)
1984	Bolaget bildades	1 000 000		1 000 000	1 000 000
2013	Split		479 292	8 380 419	1 000 000
2013	Nyemission	1 000 000	479 292	9 380 419	2 000 000
2015	Nyemission[1]	10 142		100 000	2 010 142
2015	Nyemission	202 846		2 000 000	2 212 988
2015	Nyemission[1]	30 427		300 000	2 243 415
2016	Nyemission	747 805	319 528	7 053 612	2 991 220
2017	Nyemission	2 573 706	852 074	24 523 919	5 564 926
2017	Nyemission[1]	119 642		1 179 635	5 684 568
2017	Nyemission[1]	28 978		285 714	5 713 545
2018	Nyemission[2]	1 301 852	426 037	12 409 855	7 015 397
2021	Nyemission	243 414		2 400 000	7 258 812
2021	Nyemission	543 215		5 357 143	7 802 027
2023	Nyemission	898 123		8 855 375	8 700 151
2023	Nyemission	929 595	185 407	8 980 275	9 629 746
2024	Nyemission	484 285	154 163	4 620 819	10 114 030
2024	Nyemission[2]	442 724	92 703	4 272 497	10 556 754
2025	Nyemission[2]	1 046		10 318	10 557 801
2025	Nyemission	3 387 593	514 624	32 886 603	13 945 394
Totalt		**13 945 394**	**3 503 120**	**133 996 603**	**13 945 394**

1) Kvittningsemissioner. 2) Inlösen av teckningsoptionsprogram.

Ägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 augusti 2025

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1 - 500	9 956	0	1 443 405	1,05	0,85	16 310
501 - 1 000	2 339	0	1 755 037	1,28	1,04	19 832
1 001 - 5 000	4 377	0	10 397 950	7,56	6,15	117 497
5 001 - 10 000	1 112	0	8 015 050	5,83	4,74	90 570
10 001 - 15 000	482	0	5 966 581	4,34	3,53	67 422
15 001 - 20 000	281	0	4 953 785	3,60	2,93	55 978
20 001 -	881	3 503 120	101 464 795	76,34	80,75	1 146 552
Totalt	**19 428**	**3 503 120**	**133 996 603**	**100**	**100**	**1 514 161**

De 10 största aktieägarna per den 31 augusti 2025

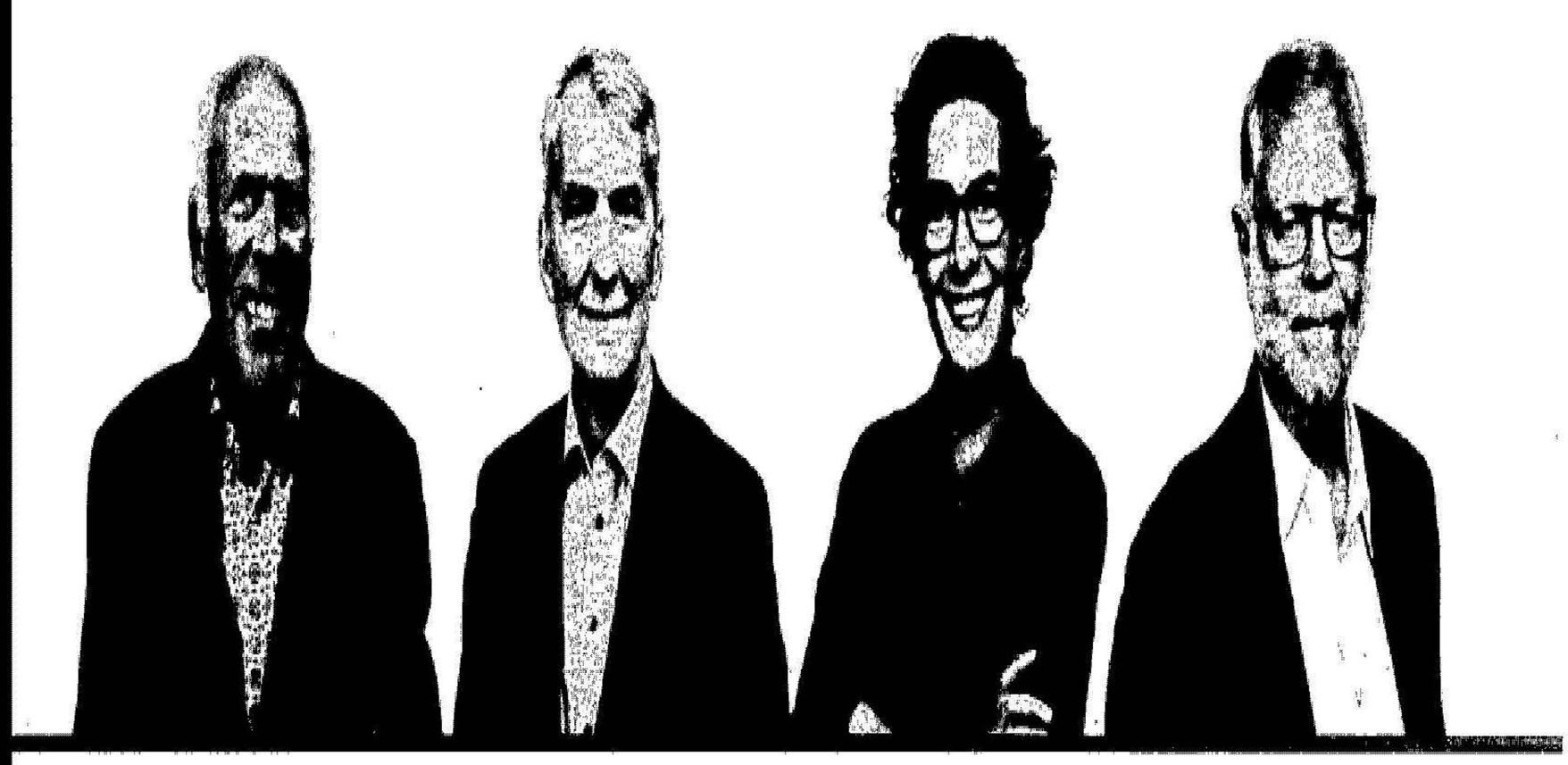
Namn	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension		16 544 889	12,03	9,79
Lindkvist, Bertil		8 965 500	6,52	5,30
Nordnet Pensionsförsäkring Ab		7 312 617	5,32	4,33
Essen-Möller, Anders[1]	1 135 620	3 119 040	3,09	8,56
Nordica Life		1 954 183	1,42	1,16
Essen-Möller, Maria-Teresa	400 000	963 998	0,99	2,94
Pictet and Cie (Europe) Ag, Succurs, Ale de Lux		1 250 000	0,91	0,74
Seb Life International Assurance		1 081 271	0,79	0,64
Möller Vidar		1 037 651	0,75	0,61
The Bank Of New York Mellon Sa/Nv, W8Imy		925 771	0,67	0,55
Totalt de 10 största ägarna	**1 535 620**	**43 154 920**	**32,50**	**34,62**
Övriga aktieägare	1 967 500	90 841 683	67,50	65,38
Totalt	**3 503 120**	**133 996 603**	**100**	**100**

Anders Essen-Möller äger även 100 000 A-aktier via bolag.
Källor: Euroclear och Diamyd Medical AB

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61-9256-1F62-8B1-119E0CA3CB40A

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Styrelse
Finansiellt
Övrig information

Styrelse



Anders Essen-Möller

Styrelseordförande

Född 1941.
MSc. Grundare till och VD åren 1996–2007 för Diamyd Medical.

Oberoende i förhållande till Bolaget, är själv större ägare. Styrelseordförande i Diamyd Medical även under åren 2007-2015. Grundare av Synectics Medical AB som såldes till Medtronic, Inc. 1996.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
1 235 620 A-aktier (varav 100 000 via bolag), 3 119 040 B-aktier, 327 124 TO 5A, 435 630 TO 5B.

Innehav i kapitalförsäkring:
2 178 152 B-aktier.

Erik Nerpin

Vice ordförande

Född 1961.
Jur. kand., LL. M. Advokat.

Driver egen verksamhet i Advokatfirman Nerpin AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2012 varav styrelseordförande 2015–2023.

Styrelseuppdrag i noterade bolag: styrelseordförande i Kancera AB, Hilbert Group AB, edyoutec AB och Neovici Holding AB samt styrelseledamot i Effnetplattformen Holding AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
97 804 B-aktier.

Maria-Teresa Essen-Möller

Styrelseledamot

Född 1970.
Civilekonom.

Oberoende till Bolaget, ej oberoende till dess huvudägare. Tidigare erfarenhet inkluderar VD för Health Solutions, Chief Commercial Officer på ScientificMed och Digital Marketing Manager på Sanofi. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2009. Styrelseledamot i Cellda AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
400 000 A-aktier, 963 998 B-aktier.

Torbjörn Bäckström

Styrelseledamot

Född 1948.
Specialistläkare inom gynekologi och obstetrik.

VD för Zatisfield Health AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2017. Chef för Neurosteroid-forskningscentret i Umeå och professor emeritus vid institutionen för klinisk vetenskap, obstetrik och gynekologi vid Umeå universitet.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
2 342 B-aktier och 468 TO5B via bolag.

2025121002806

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A81925E-HFB2-4BB1-119E-DCA3C840A

2025121002807

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Om vår bolagsstyrning
Styrelse
Ledning och revisorer
Finansiellt
Övrig information



Mark Atkinson

Styrelseledamot

Född 1961.
PhD. Professor of Diabetes Research, Department of Pathology, Immunology and Laboratory Medicine, University of Florida, USA.

American Diabetes Association Eminent Scholar for Diabetes Research. Director, UF Diabetes Institute, University of Florida.

Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2018.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
16 750 B-aktier.

Karin Hehenberger

Styrelseledamot

Född 1972.
M.D., Ph.D, Karolinska Institutet.

Post-doc vid Joslin research center, Harvard Medical School. Chief Medical Officer, Patient Care America, President och grundare av Lyfebulb, ledamot i 3B Future Health Ventures Scientific Advisory board, styrelseledamot i AADI pharmaceuticals, styrelseledamot i Anacardio AB, styrelseledamot i Rolf Luft Foundation for Diabetes research, styrelseledamot i American Diabetes Association NY/NJ Community Board.

Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2021.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
10 000 B-aktier.

Karin Rosén

Styrelseledamot

Född 1967.
M.D., Ph.D., Lunds universitet.

Över tjugo års erfarenhet från ledande befattningar inom Global Clinical Development and US & Global Medical Affairs med Horizon Therapeutics, GlaxoSmithKline, Aimmune Therapeutics och Genentech, en del av Roche-gruppen.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2023.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
10 000 B-aktier.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
8730 1A61 925E 4F82 8B11 19EDCA3CB4MA

2025121002808

DIAMYD MEDICAL

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Ledning och revisorer
Finansiellt
Övrig information

Ledning och revisorer



Ulf Hannelius

VD

Född 1975.
Fil dr i molekylärbiologi från Karolinska Institutet, MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet från affärsutveckling inom bioteknik- och medicinteknikindustrin samt akademiska forskning inom genetik och molekylärbiologi. Styrelseordförande i Diamyd Biomanufacturing AB, styrelseledamot i MainlyAI AB.

Ulf Hannelius har arbetat för Diamyd Medical sedan 2015, varav sedan 2016 som VD.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
463 973 B-aktier och 93 594 TO5B.

Niklas Axelsson

CFO

Född 1973.
Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Tidigare erfarenhet inkluderar mer än 25 års arbete inom läkemedels-, bioteknik-, och finanssektorerna både i Sverige och internationellt.

Niklas Axelsson har arbetat för Diamyd Medical sedan 2025.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
5 000 B-aktier.

Martina Widman

Chief Operating Officer

Född 1981.
Civilingenjör från KTH, maskinlinjen med inriktning mot biomedicinsk teknik.

Tidigare erfarenhet av klinisk verksamhet inom läkemedelsindustrin.

Martina Widman har arbetat för Diamyd Medical sedan 2008.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
17 187 B-aktier och 3 437 TO5B.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61825E4FB2881419EDCA33CB40A

2025121002809

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Ledning och revisorer
Finansiellt
Övrig information





Anton Lindqvist

Chief Scientific Officer

Född 1980.
Civilingenjör i molekylär bioteknik från Uppsala universitet.

Forskningserfarenhet från University of Pittsburgh, Uppsala universitet, KTH och Karolinska Institutet. Erfarenhet av att leda teknisk utveckling vid flera biotekniska bolag.

Anton Lindqvist har arbetat för Diamyd Medical sedan 2013.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
-

Sofia Mayans

Head of Manufacturing Site

Född 1976.
Doktorsexamen i humangenetik från Umeå universitet.

Tidigare erfarenhet från ledande positioner och affärsutveckling inom life science-sektorn. Akademisk forskningserfarenhet inom genetik och immunologi från Umeå universitet, Köpenhamns universitet och La Jolla Institute for Immunology.

Sofia Mayans har arbetat för Diamyd Medical sedan 2024.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2025:
1 422 B-aktier.

Revisorer

Bolagets revisor är BDO Mälardalen AB, Box 24193, 104 51 Stockholm, med Johan Pharmanson (född 1964) som huvudansvarig revisor.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A618252FF82
8B118EDCA3CB4A

20251210028I0



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
B73D1A61325E4FB28B1119EDCA5CB40A

Innehållsförteckning

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Förvaltningsberättelse 36
Flerårsöversikt 44
Definitioner 44
Resultaträkning för koncernen 45
Balansräkning för koncernen 46
Kassaflödesanalys för koncernen 47
Förändring av eget kapital för koncernen 48
Resultaträkning för moderbolaget 49
Balansräkning för moderbolaget 50
Kassaflödesanalys för moderbolaget 51
Förändring av eget kapital för moderbolaget 52

Noter 53
Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper 53
Not 2 Uppskattningar och bedömningar 55
Not 3 Rörelsens intäkter 55
Not 4 Personalkostnader 56
Not 5 Transaktioner med närstående 57
Not 6 Revisionsarvode 57
Not 7 Leasingavtal 57
Not 8 Patent 58
Not 9 Finansiella poster 58
Not 10 Inkomstskatt 58
Not 11 Byggnader och mark 59
Not 12 Pågående nyanläggningar 59
Not 13 Maskiner och inventarier 59
Not 14 Andelar i dotterbolag 60
Not 15 Andelar i intressebolag 60
Not 16 Andra långfristiga värdepappersinnehav 61
Not 17 Långfristig fordran på dotterbolag 61
Not 18 Andra långfristiga fordringar 61
Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 62
Not 20 Aktiekapital 62
Not 21 Avsättningar 62
Not 22 Långfristiga skulder 62
Not 23 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 63
Not 24 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser 63
Not 25 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut 63
Not 26 Resultatdisposition 63
Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande 64

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61925E4FB2881195EDCA3CB40A

20251210028l2

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Innehållsförteckning
→ Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens resultaträkning
Moderbolagets resultaträkning
Noter
Underskrifter styrelse
Revisionsberättelse
Övrig information

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB, med säte i Stockholm, Sverige, organisationsnummer 556242-3797, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2024-09-01 – 2025-08-31.

INLEDANDE INFORMATION

Denna årsredovisning omfattar koncernen ("koncernen", "Bolaget" eller "Diamyd Medical"), vilken omfattar Diamyd Medical AB, org nr 556242-3797 samt dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB, org nr 559041-0931. Personalen är anställd i moderbolaget. Debitering av tjänster inom koncernen är baserad på resursutnyttjandet. Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

VERKSAMHETEN

Diamyd Medical utvecklar precisionsmedicinska behandlingar för att förebygga och behandla typ 1-diabetes. Diamyd® är en antigenspecifik immunomodulerande behandling för bevarande av kroppens insulinproduktion, för individer som bär på HLA DR3-DQ2-genen. Diamyd® har Orphan Drug Designation (särläkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av stadium 3 (symptomatisk) typ 1-diabetes. Diamyd® har också beviljats Fast Track Designation för behandling av stadium 1 och 2 (pre-symptomatisk) typ 1-diabetes. DIAGNODE-3, en bekräftande och registreringsgrundande fas 3-studie med potential för en accelererad godkännandeprocess i USA, rekryterar nu aktivt individer med nydebuterad stadium 3 typ 1-diabetes vid 57 kliniker i åtta europeiska länder och i USA. 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 inkluderar endast individer som bär på den gemensamma gentyp som kallas för HLA DR3-DQ2 och som utgör cirka 40 % av personer med typ 1-diabetes i Europa och USA. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®.

Klinisk utveckling

Diamyd® är en antigen-specifik immunoterapi med precisionsmedicinsk inriktning för behandling av typ 1-diabetes. Diamyd® har beviljats Orphan Drug Designation (särläkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av stadium 3 (symptomatisk) typ 1-diabetes. Diamyd® har också beviljats Fast Track Designation för behandling av stadium 1 och 2 (pre-symptomatisk) typ 1-diabetes.

Kliniska data från fas 2- och fas 3-studier stödjer Diamyd®'s potential att signifikant bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller hos personer som bär HLA DR3-DQ2-genotypen. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av administrering av låga doser av Diamyd® i ytliga lymfkörtlar. Genom att bevara den egna insulinproduktionen har Diamyd® potentialen att signifikant minska komplikationerna och göra avsevärd skillnad för personer med typ 1-diabetes. En bekräftande fas 3-studie, DIAGNODE-3, förankrat med både FDA och EMA, pågår i stadium 3 typ 1-diabetes.

Remygen® är ett oralt prövningsläkemedel baserat på GABA med potentiell regenerativ och immunmodulerande effekt för behandling av typ 1- och typ 2-diabetes. Säkerheten för Remygen® har visats i en klinisk fas 1/2-studie med Remygen® för individer som haft typ 1-diabetes i flera år. Utöver säkerhet samlade studien data gällande återskapandet eller stimulering av kroppens insulinproduktion samt att förebygga kraftigt sänkt blodsocker.

Kliniska studier

DIAGNODE-3 – Diamyd® i stadium 3 typ 1-diabetes

Den placebokontrollerade och registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3 omfattar cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 år vilka nyligen diagnostiserats med stadium 3 typ 1-diabetes och som bar den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien genomförs för närvarande på cirka 60 kliniker i åtta europeiska länder och i USA där närmare hälften av alla individer med typ 1-diabetes beräknas bära den aktuella haplotypen. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, randomiseras individerna 2:1, dvs två av tre studiedeltagare får tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® och en av tre får motsvarande placebo med en månads mellanrum. Primär avläsning sker 24 månader efter studiestart av de primära effektmåtten; bevarande av stimulerad C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

Diaprecise – Diamyd® i stadium 1 och 2 typ 1-diabetes

DiaPrecise är en öppen klinisk studie där Diamyd® ges direkt i en lymfkörtel hos 10 till 16 barn i åldrarna 8 till 18 år med presymptomatisk typ 1-diabetes (så kallat stadium 1- eller stadium 2-typ 1-diabetes), och som också bär på den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B75D1AA1-925E-4B23B1-19ED0CA3CB40A

20251210028l3

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

genomförbarheten av två eller tre intralymfatiska injektioner med Diamyd® samt effekten på immunsystemet och kliniska parametrar inklusive egen insulinproduktion och blodsockerkontroll. Huvudprövare för DiaPrecise är Dr Markus Lundgren, forskare vid institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet och överläkare vid Kristianstad sjukhus, Sverige. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

Tillverkning av GAD65 i egen regi
En anläggning för tillverkning av biologiska produkter har etablerats i Umeå. Det primära syftet är tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva farmaceutiska ingrediensen (API) i prövningsläkemedlet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi som för närvarande är i sent stadium av klinisk utveckling. Det långsiktiga målet är att anläggningen ska vara den kommersiella API-tillverkningsenheten för Diamyd®, samt vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt. Den 2 200 kvadratmeter stora anläggningen består bland annat produktionslokaler (renrum), laboratorier, lager och kontorsutrymmen vilket underlättar kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet av tillverkningstekniken för API. Diamyd Medical har valt Cytivas FlexFactory, en konfigurerbar så kallad "single-use" plattform, för tillverkningsprocessen som är baserad på baculovirus med expression i insektsceller. Storskaliga tekniska batcher av GAD65 har producerats och fortsatta aktiviteter syftar till att på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt tillverka GAD65 i den kvalitet och skala som krävs för att möta regulatoriska krav och framtida marknadsbehov. Ytterligare biotillverkningsprojekt, både interna och externa, kommer att utvärderas för att fullt ut utnyttja sajten, plattformen, analyslaboratorium och kompetenser.

ASSET (AI för Hållbar Prevention av Autoimmunitet i Befolkningen)
I september 2021 startade ett femårigt projekt inom hållbar precisionshälsa där den svenska innovationsmyndigheten VINNOVA bidrar med 40 MSEK i finansiering. Projektet leds av Diamyd Medical. Projektet syftar till att utveckla och utvärdera nya algoritmer baserade på artificiell intelligens (AI) för förebyggande precisionsmedicinska behandlingar mot typ 1-diabetes och andra autoimmuna sjukdomar. Innovationsmiljön innefattar även MainlyAI AB, Lunds universitet, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Örebro Universitetssjukhus, Nationella diabetesregistret och stiftelsen Leading Healthcare. ASSET kommer också att studera hälso- och sjukvårdens organisatoriska, ekonomiska och juridiska förutsättningar för att tillämpa de föreslagna precisionshälsolösningarna i det svenska sjukvårdssystemet. Diamyd Medicals del av det femåriga anslaget uppgår till cirka 18 MSEK.

Aktier och andelar i andra bolag
Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (organisationsnummer 556965–8361). NextCell Pharma AB, noterat på Nasdaq First North Growth Market, utvecklar stamcellsterapier och driver även en stamcellsbank för privat sparande av stamceller. En nedskrivningsprövning av innehavet per den 31 maj 2025 resulterade i en nedskrivning om 1,0 MSEK. Per den 31 augusti 2025 uppgick det bokförda innehavet i moderbolaget till cirka 6,0 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 5,02 %. Diamyd Medical äger 25% av aktierna i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB (org nr 559258-7538). Per den 31 augusti 2025 var det bokförda värdet 1,3 MSEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET
I september 2024 rapporterade Diamyd Medical att Bolaget går vidare med ett accelererat godkännandeförfarande i USA för den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® (rhGAD65/alum), som syftar till att bevara den egna insulinproduktionen hos patienter med stadium 3 typ 1-diabetes. En tidigare interimsavläsning från den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 planeras att ligga till grund för en ansökan om accelererat godkännande, Biologics License Application (BLA). Resultat från interimsavläsningen förväntas omkring mars 2026.

I oktober 2024 offentliggjorde Diamyd Medical utfallet i emissionen av TO3 inom ramen för en företrädesemission av units. Under utnyttjandeperioden tecknades totalt 4 365 200 aktier genom inlösen av TO 3, motsvarande en nyttjandegrad om cirka 95 procent. Bolaget tillfördes därmed cirka 48 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

I november 2024 ingick Diamyd Medical ett strategiskt partnerskap med INNODIA, en internationell ideell organisation som arbetar för att främja forskning om sjukdomsmodifierande terapier för typ 1-diabetes. Partnerskapet kommer att utnyttja INNODIAs omfattande kliniska nätverk i EU med syftet att ytterligare öka patientrekryteringen och synligheten för fas 3-precisionsmedicinstudien, DIAGNODE-3, inför en potentiell accelererad ansökan om marknadsgodkännande i USA.

I november 2024 rapporterade Diamyd Medical att 180 patienter har rekryterats till den precisionsmedicinska

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61825E4F82BB119EDCA5CB4DA

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

fas 3-studien, DIAGNODE-3, vilket överstiger målet för det antal rekryterade patienter som sattes för den tidigare utläsning som planeras i mars 2026. Utläsningen är utformad för att stödja en potentiell accelererad ansökan om marknadsgodkännande för biologiska läkemedel, Biologics License Application (BLA).

I januari 2025 gav Diamyd Medical en uppdatering efter att slutligt mötesprotokoll erhållits från ett positivt Type C-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i december 2024. Mötet fokuserade på att finslipa studieprotokoll och analysstrategier för Diamyd® (rhGAD65/alum) inför accelererat godkännande av den antigenspecifika immunoterapin för stadium 3 typ 1-diabetes. Det slutliga protokollet från Type C-mötet bekräftar samsyn om centrala utvecklingsmilstolpar och den statistiska planen, vilket banar väg för en snabbare granskningsprocess.

I januari 2025 informerade Diamyd Medical också om en uppdaterad analys av den kommersiella potentialen för sin ledande produktkandidat, precisionsimmunoterapin Diamyd® (rhGAD65/alum), för den amerikanska marknaden. Den adresserbara patientpopulationen för indikationen vid lansering uppskattas till över 60 000 individer, med årlig toppförsäljningsprognos som klart överstiger blockbusternivå, det vill säga en årlig försäljning som överstiger 1 miljard USD. Diamyd® har särläkemedelsstatus (Orphan drug designation) i USA, och följdindikationer representerar en marknadspotential som förväntas motsvara eller till och med överstiga dess primära indikation.

I februari 2025 rapporterade Diamyd Medical att Bolaget kommer kommer att erhålla ytterligare 1,75 miljoner USD från Breakthrough T1D (tidigare JDRF), den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes. Den ytterligare finansieringen för fas 3-studien DIAGNODE-3 är inriktat till att stödja förberedelser för möjlig ansökan för marknadsgodkännande.

I februari 2025 meddelade styrelsen för Diamyd Medical att man med stöd av bemyndigande från årsstämman den 5 december 2024 beslutat om en företrädesemission av högst 26 022 044 units, bestående av aktier och teckningsoptioner, motsvarande cirka 208 MSEK ("Företrädesemissionen").

I februari 2025 meddelade Diamyd Medical att dess CFO - Anna Styrud - beslutat att lämna sin position efter 15 år som CFO i bolaget. I maj meddelade bolaget att Niklas Axelsson har utsetts till ny CFO i Diamyd Medical. Niklas Axelsson tillträdde sin tjänst i augusti och har över 25 års erfarenhet inom läkemedels-, bioteknik- och finanssektorerna.

I mars 2025 meddelade Bolaget att man planerar för GMP-certifiering under 2025. Processvalidering, stabilitetsstudier och övriga aktiviteter för GMP-produktion av den aktiva läkemedelssubstansen GAD65 pågår för att färdigställa det som behövs för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för Bolagets prövningsläkemedel Diamyd®.

I april 2025 meddelade Bolaget att preventionsstudien DiaPrecise med Diamyd® passerade den första säkerhetsgranskningen i den pågående DiaPrecise-studien hos individer med presymptomatisk typ 1-diabetes (stadium 1 och stadium 2) framgångsrikt har slutförts av den oberoende Data Safety Monitoring Board (DSMB). DSMB rapporterade inga säkerhetsproblem relaterade till injektionsproceduren eller prövningsläkemedlet, vilket möjliggör fortsatt rekrytering av studiedeltagare.

I april 2025 rapporterade Diamyd Medical att dess fas 3-studie i typ 1-diabetes har passerat den näst sista säkerhetsgranskningen inför resultatavläsningen i mars 2026. Den oberoende kommittén av experter som övervakar studiedeltagarnas säkerhet, Data Safety Monitoring Board (DSMB), har genomfört sin femte planerade granskning av säkerhetsdata från Diamyd Medicals registreringsgrundande fas 3-studie, DIAGNODE-3 med den precisionsmedicinska immunoterapin Diamyd®. Granskningen identifierade inga säkerhetsproblem och resulterade i en rekommendation att fortsätta studien som planerat.

I slutet av april 2025 offentliggjorde Diamyd Medical också det slutgiltiga utfallet i Företrädesemissionen som visade att totalt 28 001 227 units, motsvarande cirka 108 procent av Företrädesemissionen, tecknats. Med anledning av att Företrädesemissionen övertecknats har styrelsen beslutat att utnyttja möjligheten till en övertilldelning genom en kompletterande riktad emission om totalt 2 334 103 B-units ("Utökningsemissionen"). Detta innebar att Bolaget genom Företrädesemissionen och Utökningsemissionen, vilka ej omfattades av kostnader för garantiåtaganden, tillfördes en emissionslikvid om cirka 224 MSEK före emissionskostnader.

Med stöd av bemyndigandet av årsstämman den 5 december 2024 beslutade styrelsen i maj 2025 att utöka den nyss avslutade företrädesemissionen med en riktad nyemission om 41,6 MSEK genom en riktad nyemission av 5 200 000 B-aktier och 5 200 000 teckningsoptioner av serie TO 5 B ("Riktade Nyemissionen"). Den Riktade Nyemissionen genomfördes till samma villkor som Företrädesemissionen, d v s 8,00 SEK för en B-aktie och en teckningsoption av serie TO 5 B. Den Riktade Nyemissionen har tecknats av svenska och utländska kvalificerade privata investerare.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61925E4FB2881119ED CA3C8410A

2025121002815

DIAMYD MEDICAL

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
Flerårsöversikt
Förvaltningsberättelse
Hållbarhetsrapport
Riskfaktorer
Koncernens resultaträkning
Moderbolagets resultaträkning
Kassaflöden
Balansräkningar
Förslag till vinstdisposition
Övrig information +

FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN

Intäkter

Intäkter uppgick till 5,0 (4,4) MSEK. Se även not 3.

Forskning- och utvecklingskostnader

Forskning- och utvecklingskostnader är den största kostnadsposten i Diamyd Medical och uppgick till -119 504 (-96 484) KSEK, vilket motsvarar 63 (64) procent av de totala rörelsekostnaderna. De högre kostnaderna jämfört med föregående år beror främst på att samtliga 57 kliniker i Europa och USA i fas 3-studien DIAGNODE-3 är aktiverade och rekryterar patienter.

Resultat

Årets resultat uppgick till -169,8 (-151,8) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 277,2 (132,4) MSEK per den 31 augusti 2025. Eget kapital uppgick till 280,0 (145,9) MSEK.

Resultat från aktier och andelar

Diamyd Medical hade per den 31 augusti 2025 en ägarandel om cirka 5,02 procent i NextCell Pharma AB. Det bokförda innehavet i moderbolaget uppgick till cirka 6,0 MSEK efter nedskrivning med cirka 1,0 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per 31 augusti 2025 cirka 5,02 procent. Diamyd Medical äger 25 procent av aktierna i artificiell intelligens-företaget MainlyAI AB. Per den 31 augusti 2025 var det bokförda värdet 1,3 MSEK. Diamyd Medical har inte erhållit utdelning från något av innehaven under räkenskapsåret.

ORGANISATION

Bolaget hade 39 (28) motsvarande heltidsanställda medarbetare per den 31 augusti 2025, varav 20 personer i Stockholm och 19 personer i Umeå. Medelantalet anställda under året var 33 (25) personer. Personalkostnaderna uppgick till -39,2 (-31,4) MSEK. För ytterligare information om löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 4.

Prestationsbaserat aktieprogram, LTI 2022

Årsstämman den 1 december 2022 beslutade i enlighet med styrelsens förslag om införande av ett nytt prestationsbaserat incitamentsprogram för medarbetare inom Diamyd Medical (LTI 2022). Programmet löper över cirka 3 år och deltagarna i LTI 2022 ges möjlighet att vederlagsfritt tilldelas rätt att förvärva B-aktier i Diamyd Medical till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde inom ramen för LTI 2022, eller vederlagsfritt erhålla en teckningsoption som berättigar till teckning av en aktie i Diamyd Medical till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet på aktien, så kallade prestationsaktierätter. Vid maximalt utfall av prestationsaktierätter kan 300 000 B-aktier tilldelas deltagare enligt LTI 2022 samt ytterligare 46 500 B-aktier användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTI 2022, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 0,45 procent av det totala antalet aktier i Bolaget.

Bolaget hade per 31 augusti 2025 tilldelat 28 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022. Totalt 280 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats per 2025-08-31, ingen förändring i tilldelningen har skett under räkenskapsåret. LTI 2022 rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Per 31 augusti 2025 uppgår det belopp som redovisats i eget kapital för programmet till 2,2 MSEK (1,3 MSEK). Redovisad skuld för sociala avgifter uppgick till 0 MSEK (0 MSEK). Den totala kostnaden som redovisats i resultaträkningen för aktieoptioner och sociala avgifter uppgår till 0,9 MSEK.

Prestationsbaserat aktieprogram, LTI 2024

Årsstämman den 5 december 2024 beslutade i enlighet med styrelsens förslag om införande av ett nytt prestationsbaserat incitamentsprogram för medarbetare inom Diamyd Medical (LTI 2024). Programmet löper över cirka 3 år och deltagarna i LTI 2024 ges möjlighet att vederlagsfritt tilldelas rätt att förvärva B-aktier i Diamyd Medical till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde inom ramen för LTI 2024, eller vederlagsfritt erhålla en teckningsoption som berättigar till teckning av en aktie i Diamyd Medical till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet på aktien, så kallade prestationsaktierätter. Vid maximalt utfall av prestationsaktierätter kan 450 000 B-aktier tilldelas deltagare enligt LTI 2024 samt ytterligare 69 750 B-aktier användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTI 2024, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 0,50 procent av det totala antalet aktier i Bolaget.

Bolaget har under räkenskapsåret tilldelat 44 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2024 och per 31 augusti 2025 har totalt 440 000 rättigheter till prestationsaktier tilldelats. LTI 2024 rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Per 31 augusti 2025 uppgår det belopp som redovisats i eget kapital för programmet till 0,9 MSEK. Redovisad skuld för sociala avgifter uppgick till 0 MSEK. Den totala kostnaden som redovisats i

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A61826E4FB2863119EDCA3CCB40A

20251210028l6

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
[illegible]
Övrig information +

resultaträkningen för aktieoptioner och sociala avgifter uppgår till 0,9 MSEK. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

Prestationsbaserat aktieprogram, Board LTI 2024
Årsstämman den 5 december 2024 beslutade i enlighet med huvudägarens förslag om införande av ett nytt prestationsbaserat incitamentsprogram för styrelseledamöter inom Diamyd Medical (Board LTI 2024). Programmet löper över cirka 3 år och deltagarna i Board LTI 2024 ges möjlighet att vederlagsfritt tilldelas rätt att förvärva B-aktier i Diamyd Medical till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde inom ramen för Board LTI 2024, eller vederlagsfritt erhålla en teckningsoption som berättigar till teckning av en aktie i Diamyd Medical till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet på aktien, så kallade prestationsaktierätter. Vid maximalt utfall av prestationsaktierätter kan 70 000 B-aktier tilldelas deltagare enligt Board LTI 2024 samt ytterligare 10 850 B-aktier användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av Board LTI 2024, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 0,08 procent av det totala antalet aktier i Bolaget.

Bolaget har under räkenskapsåret tilldelat 6 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med Board LTI 2024 och per 31 augusti 2025 har totalt 60 000 rättigheter till prestationsaktier tilldelats. Per 31 augusti 2025 uppgår det belopp som redovisats i eget kapital för programmet till 0,1 MSEK. Redovisad skuld för sociala avgifter uppgick till 0 MSEK. Den totala kostnaden som redovisats i resultaträkningen för aktieoptioner och sociala avgifter uppgår till 0,1 MSEK. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

RISKFAKTORER

Utveckling av läkemedel är tidskrävande, kapitalkrävande och förenat med mycket stor risk eftersom det till stor del handlar om oförutsägbara och komplexa parametrar avseende biologiska och medicinska förlopp. Riskerna nedan innefattar både interna och externa faktorer, utan inbördes prioritering, som kan ha en väsentligt negativ inverkan på Diamyd Medicals verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kommersiell risk och utvecklingsrisk
Det kan inte garanteras att de forsknings- och utvecklingsprojekt och kliniska prövningar Bolaget är involverade i kommer att resultera i produkter som kan godkännas och lanseras på marknaden eller att dessa produkter efter eventuell lansering kommer att innebära en kommersiell framgång på någon eller alla marknader på grund av att man inte kan komma överens om prissättning, förändrad konkurrenssituation eller att Bolaget ensamt eller i samarbete med eventuell partner inte lyckas marknadsföra sina produkter.

Kliniska studier
Bolaget har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar som bedrivs vid kliniker och sjukhus. Det finns risk att nuvarande och framtida leverantörer inte levererar enligt ingånget avtal, vilket kan leda till förseningar och ökade kostnader. Skulle avtal med samarbetsparter sägas upp kan det inte garanteras att dessa avtal kan ersättas med andra leverantörer inom rimlig tid vilket kan leda till förseningar i de kliniska studierna vilket i sin tur leder till ökade kostnader för Bolaget och framtida möjliga intäkter senareläggs. En viktig del i de kliniska studierna avser rekrytering av studiedeltagare.

Finansieringsrisk
Diamyd Medical har inga produkter på marknaden och verksamheten är ännu inte vinstbringande. Koncernen hade per den 31 augusti 2025 277,2 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Trots den stärkta finansiella positionen innebär Bolagets ökande aktivitetsnivå, i synnerhet med anledning av positivt gensvar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA angående möjligheten att kunna ansöka om tidigare marknadsgodkännande, ökande kostnader. Dessa kostnadsökningar kan dock minska risken för förseningar i kommersialisering och tillverkning. Diamyd Medical kan komma att vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare finansiering genom nyemissioner vilket kan medföra en risk för utspädning av befintlig aktieägare.

Likviditetsrisk
Likviditetsrisk är risken för att Diamyd Medical inte kan möta sina kortfristiga betalningsåtaganden. Likviditetsrisker begränsas genom likviditetsplanering och placering i finansiella instrument som kan lösas in med kort varsel. Placering får endast ske i räntebärande värdepapper med låg kreditrisk. Vidare finns det begränsningar för hur mycket som får placeras hos en enstaka motpart för att undvika koncentration av kreditrisker. Överskottslikviditet placeras i enlighet med bolagets finanspolicy i banktillgodohavanden och i företagscertifikat med minst rating A- (S&P) med löptider på upp till maximalt ett år.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B2B21198FDCA32CB10A

20251210028I7

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Valutarisk
Diamyd Medicals redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Bolagets utvecklingskostnader betalas till relativt stor andel i EUR och USD. Till följd av det är Bolaget föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden inom och utanför Sverige och eurozonen, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska lämnas enligt avtalet. I enlighet med Bolagets policy för finansiell risk växlar Bolaget till sig USD och EUR i nivå 25–50 procent av förväntade flöden i respektive valuta.

Risker relaterade till aktien
En investering i Diamyd Medical är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 september 2024 till och med den 31 augusti 2025 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 7,50 SEK och högst uppgått till 19,34 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultat från kliniska studier, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Diamyd Medical bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Diamyd Medical inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Produktionsrisker
Produktion av prövningsläkemedel för kliniska studier kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk att Diamyd Medical inte har möjlighet att tillgodose detta behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt, vilket inverkar på Bolagets möjligheter att påvisa säkerhet och effekt för sina prövningsläkemedel i kliniska studier som också skulle kunna försena kliniska program och kommersialiseringen och kunna ha en väsentligt negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Diamyd Medical startade 2020 en anläggning i Umeå för tillverkning av rekombinant rhGAD65, den aktiva substansen i Diamyd®. Verksamheten är under uppbyggnad och det kan inte garanteras att den kommer att slutföras i tid och uppnå nödvändig certifiering och godkännande för att kunna tillverka material för kliniska studier och för marknadsbehov.

Risk avseende immateriella rättigheter
Det går inte att garantera att Bolaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas eller utgöra tillräckliga skydd för nuvarande eller framtida upptäckter. Det finns ingen garanti för att tvister inte uppkommer kring avtal och patent eller för att uppkomna tvister kan lösas på ett för Bolaget fördelaktigt sätt.

Risk avseende nyckelpersoner
Diamyd Medical är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Det finns en risk att Bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar Bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter. Nya rekryteringar kan även ta lång tid att genomföra. Det finns vidare en risk att styrelse, ledning eller andra nyckelpersoner genom fel beslut kan påverka Bolaget negativt.

Risk avseende samarbeten, licensiering och förvärv
Diamyd Medicals strategi för läkemedelsutveckling bygger på att utvecklingsprojekt, när de nått ett visst skede, licensieras ut till samarbetspartners. Bolaget kan också komma att in-licensiera eller förvärva projekt, produkter eller bolag. Det kan inte garanteras att Diamyd Medical framöver kommer att lyckas med att ingå samarbets- och/eller licensavtal och/eller göra förvärv på för Diamyd Medical affärsmässigt fördelaktiga villkor.

Risker avseende myndighetsbeslut
Det kan inte uteslutas att den regulatoriska godkännandeprocessen på myndighetsnivå kan komma att förändras med avseende på krav gällande detaljer, omfånget i dokumentationen eller annat. Sådana myndighetsbeslut kan vara generella för branschen eller gälla Diamyd Medical specifikt och kan innebära ökade kostnader och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner.

Legal risk
Diamyd Medicals framgång är bland annat beroende av att Bolaget på ett framgångsrikt sätt bevakar sina rättigheter såsom patent och andra avtalsreglerade rättigheter. Detta medför att Bolaget från fall till fall nödsakas att driva tvister. Det kan inte garanteras att sådana tvister kan lösas på ett för Bolaget positivt sätt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
873D1A619259E-JFB28B1193EDCA3CB40A

20251210028 18

DIAMYD MEDICAL

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Innehållsförteckning
→ Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Kvartalsvis nyckeltal
Moderbolagets räkenskaper
Noter
Styrelsens försäkran
Revisionsberättelse
Övrig information

BOLAGSSTYRNING

Diamyd Medical är ett svenskt publikt Bolag. Bolagsstyrningen baseras på svensk lag, interna regler och instruktioner, Nasdaq First North Growth Markets regelverk för emittenter och andra tillämpbara regler. Eftersom Diamyd Medical-aktien är upptagen till handel på Nasdaq First North Growth Market föreligger ingen skyldighet för Diamyd Medical att tillämpa svensk kod för bolagsstyrning. Bolagsstyrningen är ramverket; de regler, praxis och processer genom vilka Diamyd Medical styrs och kontrolleras för att uppnå Bolagets mål och skapa värde. Bolagsstyrningen ska stärka förtroendet bland aktieägare och övriga intressenter att de beslut som fattas inom Bolaget kännetecknas av tillförlitlighet, effektiv förvaltning och kontroll, öppenhet, tydlighet och god affärsetik.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutfattande organ och på bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i för stämman underställda frågor såsom fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets vinst, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna. Utöver årsstämma kan extra bolagsstämma sammankallas.

Styrelsen

Styrelsen svarar enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltning av Bolagets angelägenheter. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Bolagets verksamhet och ekonomiska situation. Styrelsens huvuduppgift är att för aktieägarnas räkning förvalta Bolagets tillgångar på ett sådant sätt att ägarnas intresse av långsiktigt god avkastning tillgodoses. Diamyd Medicals styrelse ska bestå av minst tre och högst åtta ledamöter.

Styrelsen har haft 16 protokollförda möten under räkenskapsåret 2024/2025. Frågor som behandlats har varit finansiering, produktions- och övriga investeringsfrågor, regulatoriska frågor och fas III-programmet, bokslut- och delårsrapporter, information och kommunikation. Utöver protokollförda möten har styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter haft kontinuerlig kontakt med Bolagets vd. Styrelsen har regelbundet erhållit rapporter om Bolagets finansiella ställning enligt särskild rapporteringsinstruktion.

Verkställande direktör

Verkställande direktören är ansvarig för den operativa styrningen och ansvarar för att sköta den löpande förvaltningen och leda verksamheten i enlighet med styrelsens riktlinjer och beslut. Utöver den ansvarsfördelning som gäller allmänt enligt aktiebolagslagen regelerar instruktionen för verkställande direktören bland annat följande; uppgiften och skyldigheten att förse styrelsen med information och nödvändiga beslutsunderlag, att vara föredragande på styrelsemöten, uppgiften och skyldigheten att övervaka efterlevnaden av styrelsens beslut avseende mål, affärsidé, strategiska planer, och andra riktlinjer samt föreslå styrelsen översyn av dessa.

Intern kontroll

Styrelsen är ansvarig för den interna kontrollen i Bolaget. Den interna kontrollen inbegriper kontroll över Diamyd Medicals organisation, rutiner och åtgärder. Syftet är att säkerställa att en tillförlitlig och korrekt finansiell rapportering sker, att Bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag och tillämpliga redovisningsstandarder samt att övriga krav följs. Internkontrollen syftar också till att övervaka efterlevnaden av Diamyd Medicals policys och instruktioner. Därutöver sker en övervakning av skyddet av Bolagets tillgångar samt att Bolagets resurser utnyttjas på ett kostnadseffektivt och i övrig lämpligt sätt.

Riskhantering

Riskhantering är en del av styrelsen och verkställande direktörens interna styrning och uppföljning av verksamheten. Detta innebär en identifiering av de viktigaste riskerna som är förknippade med genomförandet av Bolagets strategi och övergripande mål, samt övriga risker, se avsnitt Riskfaktorer ovan. Strategiska risker hanteras direkt av verkställande direktören som en del av den dagliga verksamheten. Styrelsen följer upp riskexponeringen för att säkerställa möjligheten att uppnå strategier och mål. Verkställande direktören ansvarar för den löpande hanteringen av samtliga risker inom verksamheten och för att se till att handlingsplaner implementeras vid behov för att minimera sannolikhet och negativa konsekvenser av identifierade risker.

AKTIEN

Antalet aktier i Diamyd Medical uppgick till 137 499 723 per den 31 augusti 2025, fördelat på 133 996 603 aktier av serie B (1/10 röst) samt 3 503 120 aktier av serie A (en röst), vardera aktien av serie A och B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2025 till 13 945 393,77 SEK.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B7C0D1A9152E3E4F82BB119EBDCA3C84A

2025121002819

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
Flerårsöversikt
Förvaltningsberättelse
Resultaträkning
Balansräkning
Kassaflödesanalys
Förändring av eget kapital
Noter
Underskrifter
Revisionsberättelse
Övrig information +

NYEMISSIONER

En företrädesemission genomfördes under räkenskapsåret med bemyndigande från årsstämman den 5 december 2024. Genom Företrädesemissionen, en riktad nyemission samt inlösen av teckningsoptioner ökade antalet aktier i Bolaget med 37 776 745 till 137 499 723 och aktiekapitalet med 3 831 364 SEK till 13 945 394 SEK.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2025 uppgick antalet aktieägare till 19 428 (18 331). De tio största ägarna i Diamyd Medical ägde aktier motsvarande 32,50 procent av kapitalet och 34,62 procent av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara.

BOLAGETS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 277,2 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Diamyd Medical befinner sig i ett expansivt skede och trots den stärkta finansiella positionen bedömer styrelse och vd att på grund av Bolagets ökande aktivitetsnivå, främst med anledning av positivt gensvar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA angående möjligheten att kunna ansöka om tidigare marknadsgodkännande, vilket bedöms ge ökande kostnader, kan ytterligare finansiering kunna behöva genomföras de kommande 12 månaderna.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FRITT EGET KAPITAL

Moderbolagets fria egna kapital uppgår enligt balansräkningen till följande:

SEK	
Överkursfond	884 468 390
Balanserat resultat	-449 158 321
Årets resultat	-167 224 839
Fritt eget kapital	**268 085 231**

Styrelsen föreslår att Bolagets balanserade medel om 268 085 231 SEK överförs till ny räkning. Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2025 framgår av bifogade resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalys samt sammanställning över förändring i eget kapital, samtliga med tillhörande noter.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024/2025.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B730 1A61 925E FB28 111 9EDC A5CB 40A

20251210028 20

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Innehållsförteckning
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens rakenskaper
Moderbolagets rakenskaper
Noter
Underskrifter
Revisionsberättelse
Övrig information

Flerårsöversikt

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24	2022/23	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16
Nettoomsättning	130	130	546	454	253	341	1 568	726	922	757
FoU-kostnader	-119 504	-96 484	-69 909	-75 567	-56 860	-13 810	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220
Personalkostnader	-39 224	-31 447	-25 658	-20 259	-16 174	-9 195	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671
Årets resultat	-169 777	-151 850	-116 073	-103 517	60 046	9 709	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-169 683	-129 181	-110 962	-93 219	-109 468	16 154	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	277 185	132 366	127 533	159 668	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396
Soliditet, %	79	67	82	91	94	81	85	78	88	77
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,5	-1,6	-1,5	-1,4	0,9	0,1	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3

År 2021/22 och framåt avser koncernen, tidigare år avser moderbolaget.

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24	2022/23	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16
Nettoomsättning	525	606	690	506	253	341	1 568	726	922	757
FoU-kostnader	-119 504	-96 484	-69 909	-75 567	-56 860	-13 810	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220
Personalkostnader	-39 224	-31 447	-25 658	-20 259	-16 174	-9 195	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671
Årets resultat	-167 225	-160 991	-121 906	-102 381	60 046	9 709	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-168 594	-130 260	-111 819	-93 255	-109 468	16 154	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	276 443	130 897	124 918	159 145	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396
Soliditet, %	80	67	84	92	94	81	85	78	88	77
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,5	-1,7	-1,6	-1,3	0,9	0,1	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3

Definitioner

Börskurs	Senaste avslutskurs per den 31 augusti.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid räkenskapsårets slut.
Genomsnittligt antal aktier	Det vägda antalet aktier under året.
Resultat per aktie	Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.
Soliditet	Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen per balansdagen, uttryckt i procent.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B2BD1A9B1526E1F-B2B8E11B9EDCA3C2B1D0A

20251210028 21

DIAMYD MEDICAL

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
Innehållsförteckning
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
› Koncernens rakenskaper
Moderbolagets rakenskaper
Noter
Underskrifter
Revisionsberättelse
Övrig information +

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 sep 2024–31 aug 2025	1 sep 2023–31 aug 2024
Rörelsens intäkter	3		
Nettoomsättning		130	130
Övriga rörelseintäkter		4 885	4 234
Summa rörelsens intäkter		**5 015**	**4 364**
Rörelsens kostnader			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-119 504	-96 484
Externa patent- och licenskostnader		-3 835	-3 710
Personalkostnader	4	-39 224	-31 447
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	-17 327	-13 340
Övriga rörelsekostnader		-1 855	-1 077
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	11,13	-6 504	-10 991
Resultat från andelar i intresseföretag	15	-	6 119
Summa rörelsens kostnader		**-188 251**	**-150 930**
Rörelseresultat		**-183 236**	**-146 567**
Finansiella poster	9		
Resultat vid försäljning av finansiella tillgångar		7 465	639
Nedskrivning av andelar i andra bolag		-508	-9 783
Ränteintäkter och liknande resultatposter		10 204	6 001
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3 702	-2 140
Summa finansiella poster		**13 459**	**-5 283**
Resultat efter finansiella poster		**-169 777**	**-151 850**
Inkomstskatt	10	-	-
Periodens resultat		**-169 777**	**-151 850**



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E730A7A61925E4A82B11B9EDCA3CB40A

20251210028822

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Innehållsförteckning
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Ekvitetsbevis
Koncernens räkenskaper
Moderbolagets räkenskaper
Noter
Definitioner
Revisionsberättelse
Övrig information

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	31 aug 2025	31 aug 2024
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	8	-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Byggnader och mark	11	28 837	29 291
Pågående nyanläggningar	12	988	413
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	22 877	19 653
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skatt		193	297
Andelar i intresseföretag	15	1 264	1 264
Andra långfristiga värdepappersinnehav	16	5 984	6 639
Andra långfristiga fordringar	18	91	338
Summa anläggningstillgångar		**60 233**	**57 894**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		-	23
Övriga kortfristiga fordringar		4 093	2 705
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	11 126	24 050
Kortfristiga placeringar		-	19 608
Likvida medel		277 185	112 758
Summa omsättningstillgångar		**292 404**	**159 144**
Summa tillgångar		**352 638**	**217 038**

KSEK	Not	31 aug 2025	31 aug 2024
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	20	13 945	10 114
Övrigt tillskjutet kapital		884 668	586 549
Annat eget kapital inkl. årets resultat		-618 615	-450 742
Summa eget kapital		**279 999**	**145 920**
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	21	113	420
Summa avsättningar		**113**	**420**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	22	45 043	30 672
Summa långfristiga skulder		**45 043**	**30 672**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		11 962	16 605
Övriga kortfristiga skulder		7 916	8 921
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	7 605	14 499
Summa kortfristiga skulder		**27 483**	**40 025**
Summa eget kapital och skulder		**352 638**	**217 038**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B23D1A81925E4FB2881196EDCA3CB40A

2025121002823

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
Innehållsförteckning
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens rakenskaper
Moderbolagets rakenskaper
Noter
Underskrifter
Revisionsberättelse
Övrig information +

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	Sep 2024-aug 2025	Sep 2023-aug 2024
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-183 236	-146 557
Erhållna räntor		8 517	3 753
Erlagda räntor		-2 631	-8
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	11,13	6 504	10 991
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		2 043	-5 259
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet		**-168 803**	**-137 089**
Ökning (-) minskning (+) kundfordringar		23	36
Ökning (-) minskning (+) övriga fordringar		-1 388	1 291
Ökning (-) minskning (+) förutbetalda kostnader/Upplupna intäkter		12 924	-14 829
Ökning (+) minskning (-) leverantörsskulder		-4 644	11 719
Ökning (+) minskning (-) övriga skulder		-901	730
Ökning (+) minskning (-) upplupna kostnader/förutbetalda intäkter		-6 894	8 962
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		**-169 683**	**-129 181**

KSEK	Not	Sep 2024-aug 2025	Sep 2023-aug 2024
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		-10 048	-8 025
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	16	-608	-1 000
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	9	1 008	-
Vinst vid avyttring av finansiella tillgångar		7 211	639
Förfallna kortfristiga placeringar		19 608	19 744
Investeringar i kortfristiga placeringar		-	-39 351
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**17 171**	**-27 994**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		315 392	135 208
Emissionskostnader		-13 441	-7 731
Upptagna långfristiga skulder	22	14 371	14 807
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**316 322**	**142 284**
Periodens kassaflöde		163 810	-14 891
Summa likvida medel vid periodens början		112 758	127 533
Kursdifferens i likvida medel		617	116
Summa likvida medel vid periodens slut		**277 185**	**112 758**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B72BD1A6-825E-4FB2-8EB4-118EBDCA3CB4:0A

Förändring av eget kapital för koncernen

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 september 2023	**8 700**	**460 486**	**-299 789**	**169 397**
Periodens resultat	-	-	-151 850	-151 850
Nyemission	1 414	133 794	-	135 208
Emissionskostnader	-	-7 731	-	-7 731
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	896	896
Utgående balans 31 augusti 2024	**10 114**	**586 549**	**-450 742**	**145 920**
Ingående balans 1 september 2024	**10 114**	**586 549**	**-450 742**	**145 920**
Periodens resultat	-	-	-169 777	-169 777
Nyemission	3 831	311 561	-	315 392
Emissionskostnader	-	-13 441	-	-13 441
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	911	911
Incitamentsprogram LTI 2024	-	-	875	875
Incitamentsprogram Board LTI 2024	-	-	119	119
Utgående balans 31 augusti 2025	**13 945**	**884 668**	**-618 614**	**279 999**



DIAMYD MEDICAL

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
Innehållsförteckning
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens rakenskaper
Moderbolagets rakenskaper
Noter
Underskrifter
Revisionsberättelse
Övrig information +

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
B73D1A91525E4F28B1119EDCACCB49A

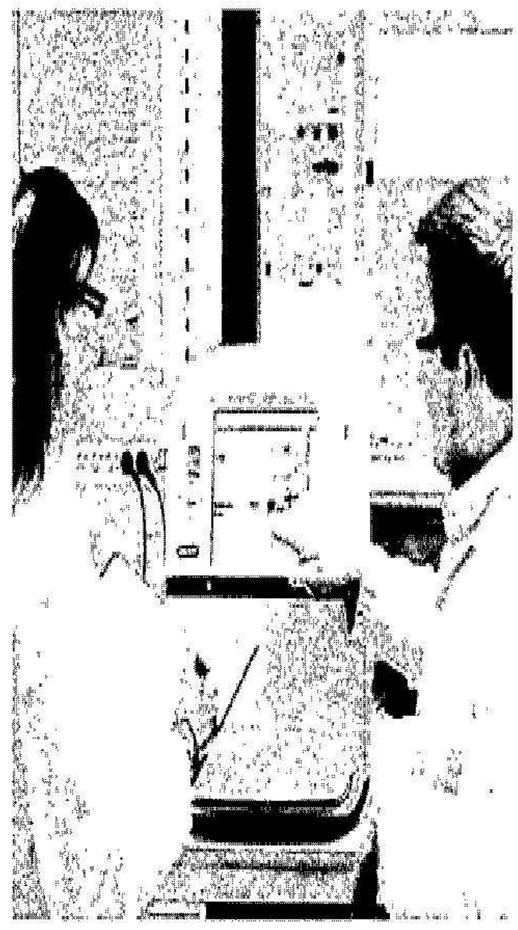
2025121002824

DIAMYD MEDICAL

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
Årsredovisning
Revisionsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens räkenskaper
→ Moderbolagets räkenskaper
Noter
Styrelsens försäkran
Revisionsberättelse
Övrig information +

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 sep 2024–31 aug 2025	1 sep 2023–31 aug 2024
Rörelsens intäkter	3		
Nettoomsättning		525	606
Övriga rörelseintäkter		4 885	4 234
Summa rörelsens intäkter		**5 410**	**4 840**
Rörelsens kostnader			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-119 504	-96 484
Externa patent- och licenskostnader		-3 835	-3 710
Personalkostnader	4	-39 224	-31 447
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	-18 080	-15 448
Övriga rörelsekostnader		-1 855	-1 077
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	13	-4 388	-3 657
Summa rörelsens kostnader		**-186 887**	**-151 823**
Rörelseresultat		**-181 477**	**-146 983**
Finansiella poster			
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång		7 465	639
Nedskrivning av andelar i dotterbolag		-	-9 609
Nedskrivning av andelar i andra bolag	16	-508	-9 783
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	10 998	6 885
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-3 702	-2 140
Summa finansiella poster		**14 253**	**-14 008**
Resultat efter finansnetto		**-167 225**	**-160 991**
Inkomstskatt	10	-	-
Periodens resultat		**-167 225**	**-160 991**



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B730 1A61 925E 4FB2 8811 9EDC A3C8 40A

20251210028826

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Årsredovisningens undertecknande
Revisionsberättelse
Övrig information

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	31 aug 2025	31 aug 2024
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	8	-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Pågående nyanläggningar	12	700	-
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	22 562	19 438
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	14	16 291	11 291
Långfristig fordran på dotterbolag	17	15 000	18 000
Andelar i intresseföretag	15	1 264	1 264
Andra långfristiga värdepappersinnehav	16	5 984	6 639
Andra långfristiga fordringar	18	91	338
Summa anläggningstillgångar		**61 892**	**56 970**
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag		809	1 655
Övriga kortfristiga fordringar		3 972	2 587
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	11 095	24 021
Likvida medel och kortfristiga placeringar		276 443	130 897
Summa omsättningstillgångar		**292 319**	**159 160**
Summa tillgångar		**354 211**	**216 130**

KSEK	Not	31 aug 2025	31 aug 2024
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20	13 945	10 114
Reservfond		200	200
Fritt eget kapital			
Överkursfond		884 468	586 349
Balanserat resultat		-449 158	-290 072
Periodens resultat		-167 225	-160 991
SUMMA EGET KAPITAL		**282 230**	**145 599**
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	21	113	420
Summa avsättningar		**113**	**420**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	22	45 043	30 672
Summa långfristiga skulder		**45 043**	**30 672**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		11 597	16 411
Övriga kortfristiga skulder		7 622	8 521
Skulder till koncernföretag		-	7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	7 605	14 499
Summa kortfristiga skulder		**26 824**	**39 438**
Summa eget kapital och skulder		**354 211**	**216 130**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A81-1626-4FB2-8311-19EDCA3CB40A

20251210028827

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	Sep 2024–aug 2025	Sep 2023–aug 2024
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-181 477	-146 983
Erhållna räntor		9 310	4 637
Erlagda räntor		-2 631	-8
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	13	4 388	3 657
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		2 043	860
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet		**-168 367**	**-137 837**
Ökning (-) minskning (+) kundfordringar		-	-
Ökning (-) minskning (+) övriga fordringar		-1 384	1 183
Ökning (-) minskning (+) förutbetalda kostnader/upplupna intäkter		13 771	-15 748
Ökning (+) minskning (-) leverantörsskulder		-4 814	12 572
Ökning (+) minskning (-) övriga skulder		-906	608
Ökning (+) minskning (-) upplupna kostnader/förutbetalda intäkter		-6 894	8 962
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		**-168 594**	**-130 260**

KSEK	Not	Sep 2024–aug 2025	Sep 2023–aug 2024
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar	12, 13	-8 411	-800
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	14, 15, 16	-5 608	-6 000
Upplösning lån till dotterbolag		3 000	-
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		1 008	-
Vinst vid avyttring av finansiella anläggningstillgångar		7 211	639
Förfallna kortfristiga placeringar		19 608	19 744
Investeringar i kortfristiga placeringar		-	-39 351
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**16 809**	**-25 769**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		315 392	135 208
Emissionskostnader		-13 441	-7 731
Upptagna långfristiga skulder	22	14 371	14 807
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**316 322**	**142 284**
Periodens kassaflöde		164 536	-13 745
Summa likvida medel vid periodens början		111 289	124 918
Kursdifferens i likvida medel		618	116
Summa likvida medel vid periodens slut		**276 443**	**111 289**

DIAMYD MEDICAL

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Ännetalsöversikt
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens räkenskaper
→ Moderbolagets räkenskaper
Noter
Styrelsens försäkran
Revisionsberättelse
Övrig information

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
873D1A611525E4FB28B1119EDCA3CB4AA

Förändring av eget kapital för moderbolaget

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans 1 september 2023	8 700	200	460 286	-290 969	178 217
Periodens resultat	-	-	-	-160 991	-160 991
Nyemission	1 414	-	133 794	-	135 208
Emissionskostnader	-	-	-7 731	-	-7 731
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	896	896
Utgående balans 31 augusti 2024	10 114	200	586 349	-451 064	145 599
Ingående balans 1 september 2024	10 114	200	586 349	-451 064	145 599
Periodens resultat	-	-	-	-167 225	-167 225
Nyemission	3 831	-	311 561	-	315 392
Emissionskostnader	-	-	-13 441	-	-13 441
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	911	911
Incitamentsprogram LTI 2024	-	-	-	875	875
Incitamentsprogram Board LTI 2024	-	-	-	119	119
Utgående balans 31 augusti 2025	13 945	200	884 469	-616 384	282 230

2025121002828

DIAMYD MEDICAL

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Ledningsberättelse
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens räkenskaper
Moderbolagets räkenskaper
Noter
Långsiktig ersättning
Revisionsberättelse
Övrig information

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B728D1A81826274F828B11182DCA3CB42A

20251210028 29

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Noter

NOT 1

Redovisnings- och värderingsprinciper

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR2012:10 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

KONCERNREDOVISNING
Koncernredovisningen omfattar moderbolaget Diamyd Medical AB och de bolag över vilka moderbolaget direkt eller indirekt har bestämmande inflytande (dotterbolag). Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett annat företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Vid bedömningen av om ett bestämmande inflytande föreligger, ska hänsyn tas till innehav av finansiella instrument som är potentiellt röstberättigade och som utan dröjsmål kan utnyttjas eller konverteras till röstberättigade eget kapitalinstrument. Hänsyn ska också tas till om företaget genom agent har möjlighet att styra verksamheten. Bestämmande inflytande föreligger i normalfallet då moderbolaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar mer än 50 procent av rösterna. Ett dotterbolags intäkter och kostnader tas in i koncernredovisningen från och med tidpunkten för förvärvet till och med den tidpunkt då moderbolaget inte längre har något bestämmande inflytande över dotterbolaget. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt orealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner har eliminerats vid upprättandet av koncernredovisningen.

Intäktsredovisning
Försäljning av varor eller tjänster redovisas när väsentliga risker och fördelar övergår från säljare till köpare i enlighet med försäljningsvillkoren. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter.

Offentliga bidrag
Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde då det föreligger rimlig säkerhet att bidragen kommer att erhållas och koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som en skuld.

Intresseföretag
Intresseföretag konsolideras i koncernredovisningen med tillämpning av kapitalandelsmetoden, vilket innebär att andelarna i intresseföretaget initialt redovisas till anskaffningsvärde i koncernredovisningen vilket sedan justeras för att avspegla Bolagets andel av intresseföretagets resultat, vilket sker med ett kvartals fördröjning. I moderbolaget redovisas intresseföretag till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Eventuella utdelningar redovisas som en finansiell intäkt. Nedskrivningsprövning genomförs varje år.

Immateriella anläggningstillgångar
Immateriella anläggningstillgångar avser licensrättigheter, förvärvade direkt eller via rörelseförvärv. Utgifter för anskaffning av patentlicenser redovisas som en tillgång om licenserna ligger till grund för en kontrollerbar tillgång som bedöms kunna komma att kommersialiseras. Detta gäller också om licensrättigheten bedöms kunna överlåtas till minst det redovisade värdet. Licenserna skrivs av linjärt under nyttjandeperioden från och med den tidpunkt licenserna kan användas. Egenutvecklade patenträtter, teknologirättigheter, varumärken och andra liknande tillgångar upptas ej till något värde. Inga kostnader för utveckling i enlighet med kriterierna anses vara aktiverbara vilket innebär att samtliga kostnader för forskning och utveckling kostnadsförs när de uppkommer.

Finansiella instrument
En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen enligt instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör, regleras eller när koncernen förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld, eller del av finansiell skuld, bokas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt upphör. Vid det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar och kortfristiga skulder till anskaffningsvärde. Långfristiga fordringar värderas vid det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde. Vid värdering efter det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, det vill säga det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningen på balansdagen. Kortfristiga skulder värderas till nominellt belopp. Bolaget analyserar årligen de redovisade värdena för finansiella tillgångar för att fastställa om det finns indikation på att dessa tillgångar minskat i värde. Bedömningen görs individuellt post för post.

Leasing
Leasingavtal klassificeras som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt är överförda till leasetagaren. I övriga fall föreligger operationell leasing. Vid operationell leasing kostnadsförs leasingavgiften över löptiden med utgångspunkt i nyttjandet.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B73D1A61-925E-4F82-8811-9270CA3CB40A

20251210028 30

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt
Övrig information +

FORTS NOT 1

När ett avtal ingås bedömer Bolaget om avtalet är ett leasingavtal. Leasingperioden utgörs av den icke uppsägningsbara perioden, med beaktande för eventuella förlängningsoptioner om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas. Leasingavgifter för leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre eller med en underliggande tillgång av lågt värde redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatt
Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat. Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning.

Avsättningar
Avsättningar redovisas när det finns en informell eller legal förpliktelse till följd av en tidigare händelse där det är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen. Avsättningar omprövas varje år.

Ersättningar till anställda
Ersättningar till anställda i form av löner, betald semester, betald sjukfrånvaro samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Bolaget har avgiftsbestämda pensionsplaner för vilka Bolaget betalar fastställda avgifter till ett försäkringsföretag och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Samtliga dessa pensionskostnader belastar rörelseresultatet. I Bolaget finns också en förmånsbaserad pensionsplan avseende en tidigare anställd. Premieinbetalningarna avslutades i samband med anställningens upphörande och det finns inget åtagande om ytterligare inbetalningar. Det krävs därför inga aktuariella antaganden för att beräkna pensionsförpliktelser eller pensionskostnader och det finns heller inga möjligheter till aktuariella vinster eller förluster.

Fordringar och skulder i utländsk valuta
Fordringar och skulder i utländsk valuta omräknas enligt de valutakurser som gäller på balansdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Alla kursdifferenser redovisas över resultaträkningen.

Avskrivningsprinciper för anläggningstillgångar
Principen om anskaffningsvärderedovisning med linjär avskrivning över bedömd nyttjandeperiod tillämpas. Avskrivningar enligt plan har beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden på anläggningstillgångarna prövas årligen. Avskrivningstiden för patent är fem år. Avskrivningstiden för maskiner och inventarier är mellan tre till tio år och för byggnader upp till 50 år.

Kassaflödesanalys
Kassaflödesanalysen är upprättad enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat med en löptid om högst tre månader från anskaffningstidpunkten, som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

REDOVISNINGSPRINCIPER FÖR MODERBOLAGET
Dotterbolag
Aktier i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde med justering för eventuell upp- eller nedskrivning. Utdelning från dotterbolag redovisas som intäkt när rätten att få utdelning bedöms som säker och kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
8731D1A11825E4FB2881159EDCA7CB40A

202512100283I

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

NOT 2

Uppskattningar och bedömningar

Årsredovisningen är upprättad enligt BFNAR 2012:10 (K3) vilket kräver att ledningen gör bedömningar uppskattningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och i årsredovisningen redovisade belopp. Verkligt utfall kan i efterhand visa sig avvika från dessa uppskattningar och bedömningar vilka därför ses över löpande. Ändringar i redovisningen hänförliga till förändrade uppskattningar görs i den period som den nya uppskattningen görs om den endast påverkar denna period och i den period då ändringen görs, samt i framtida perioder, om den nya uppskattningen påverkar såväl aktuell period som framtida perioder. Ledningens bedömningar med betydande påverkan på i årsredovisningen redovisade belopp och som kan medföra väsentlig påverkan på framtida perioder anges i det följande.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR
Utgifter för patentlicenser har redovisats som en tillgång då de har bedömts kunna utgöra grund för en kontrollerbar tillgång som bedöms kunna kommersialiseras.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR
I samband med förvärvet av fastigheten Formen 12 i Umeå, vilken ägs i dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB, delades dess byggnad redovisningsmässigt upp i komponenter. Uppdelningen gjordes utifrån byggnadens skick och användningsområde och en bedömning har gjorts av nyttjandeperioden för respektive komponent, vilket utgör grund för de olika avskrivningsperioderna.

En extern värdering har utförts av fastigheten Umeå Formen 12 med syfte att bedöma värderingsobjektets marknadsvärde.

FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR
Andelar i intresseföretag uppgår per den 31 augusti 2025 till 1 264 KSEK i moderbolaget vilket utgörs av aktier i MainlyAI AB.

Övriga aktier och andelar uppgår till 5 984 KSEK och utgörs av aktier i NextCell Pharma AB. Efter nedskrivningsprövning har nedskrivning av innehavet i NextCell Pharma AB skett med 958 KSEK.

UPPLUPNA KOSTNADER
Övriga upplupna kostnader utgörs i huvudsak av kostnader till kontraktforskningsföretag för kliniska prövningar. Beloppet baseras på bedömning av avtal och utförda delar av uppdrag.

NOT 3

Rörelsens intäkter

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Försäljning av GAD för forskningsändamål	105	86
Valutakursvinster rörelsen	291	1 170
Upparbetade erhållna bidrag	4 594	3 064
Övriga intäkter	25	44
Total	5 015	4 364

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Försäljning av GAD för forskningsändamål	105	86
Valutakursvinster rörelsen	291	1 170
Upparbetade erhållna bidrag	4 594	3 064
Koncerninterna fakturering	420	520
Total	5 410	4 840

Upparbetade erhållna bidrag är relaterade till stödberättigade kostnader för VINNOVA-finansierade projekt. Några eventualtillgångar eller eventualförpliktelser finns ej i samband med dessa bidrag.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B73D1AB1925E4FB2A3CC9A40A

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Innehållsförteckning
Förvaltningsberättelse
Flerårsöversikt
Definitioner
Koncernens rapport över resultat
Moderbolagets rapport över resultat
→ Noter
Underskrifter
Revisionsberättelse
Övrig information

NOT 4

Personalkostnader

Medelantal anställda	2024/25	2023/24
Varav kvinnor	23	16
Varav män	10	9
Total	33	25

Könsfördelning i styrelse och ledningsgrupp	31 aug 2025 Kvinnor	31 aug 2025 Män	31 aug 2024 Kvinnor	31 aug 2024 Män
Styrelse	3	4	3	4
Ledningsgrupp	2	3	3	3
Total	5	7	6	7

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2024/25 KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensionskostnader	Sociala kostnader	Incitamentsprogram	Total
Anders Essen-Möller, styrelseordförande[1]	1 632	-	18	-	1 650
Erik Nerpin, vice styrelseordförande[2]	1 900	-	47	-	1 947
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	125	-	39	-	164
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	125	-	13	-	138
Mark Atkinson, styrelseledamot[3]	175	-	0	-	175
Karin Hehenberger, styrelseledamot	125	-	0	-	125
Karin Rosén, styrelseledamot	125	-	0	-	125
Ulf Hannelius, vd[4]	2 495	612	285	-	3 391
Övriga i ledande befattning	5 045	966	913	-	6 924
Övriga anställda	18 971	2 055	2 810	-	23 836
Incitamentsprogram, LTI 2022[5]	-	-	-	911	911
Incitamentsprogram, LTI 2024[6]	-	-	-	875	875
Incitamentsprogram, Board LTI 2024[7]	-	-	-	119	119
Total	30 718	3 632	4 125	1 905	40 380

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2023/24 KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensionskostnader	Sociala kostnader	Incitamentsprogram	Total
Anders Essen-Möller, styrelseordförande	1 076	-	15	-	1 091
Erik Nerpin, vice styrelseordförande	163	-	51	-	214
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	125	-	39	-	164
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	125	-	13	-	138
Mark Atkinson, styrelseledamot	175	-	-	-	175
Karin Hehenberger, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Karin Rosén, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Ulf Hannelius, vd	2 415	542	474	-	3 431
Övriga anställda	19 350	2 418	2 853	-	24 621
Incitamentsprogram, LTI 2022[8]	-	-	-	896	896
Total	23 678	2 960	3 446	896	30 980

1) Av beloppet avser 175 styrelsearvode och 1 457 konsultarvode. Se även not 5.

2) Av beloppet avser 150 styrelsearvode och 1 750 konsultarvode. Se även not 5.

3) Av beloppet avser 125 styrelsearvode och 50 konsultarvode. Se även not 5.

4) Mellan vd Ulf Hannelius och Bolaget finns en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej.

5) Bolaget har per 31 augusti 2025 tilldelat 28 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022. Totalt 280 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. LTI 2022-rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade kapitalinstrument. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden

6) Bolaget har per 31 augusti 2025 tilldelat 44 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2024. Totalt 440 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. LTI 2024-rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade kapitalinstrument. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

7) Bolaget har per 31 augusti 2025 tilldelat 6 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med Board LTI 2024. Totalt 60 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. Board LTI 2024-rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade kapitalinstrument. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A81925E4FB2A119FDCA3CB40A

2025121002833

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

NOT 5

Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädda av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgick till 2 229 (2 156) KSEK, av vilket arbetande styrelseledamot Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 1 457 (926) KSEK.

Vice styrelseordföranden Erik Nerpin har genom ett av Nerpin ägt bolag ersatts med 1 750 (-) KSEK. Beloppet avser rådgivning i samband med nyemissioner. Styrelseledamot Mark Atkinson har erhållit ersättning för konsulttjänster med 50 (50) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Konsultarvoden och löner till närstående	2 229	2 156
Konsultarvoden till styrelseledamöter	3 257	976

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Konsultarvoden och löner till närstående	2 229	2 156
Konsultarvoden till styrelseledamöter	3 257	976

NOT 6

Revisionsarvode

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	528	519
Övriga redovisningstjänster	22	43
Total	550	562

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	528	519
Övriga redovisningstjänster	22	43
Total	550	562

NOT 7

Leasingavtal

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	998	868
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	1 388	885
Inom två till fem år	1 910	1 860
Total	3 298	2 745

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	3 714	3 247
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	4 104	3 313
Inom två till fem år	12 775	11 575
Inom sex till tio år	8 149	9 714
Total	25 028	24 602

Moderbolaget hade per den 31 augusti 2025 två hyresavtal för kontorslokaler i Stockholm.

Ett hyresavtal med en återstående löptid om 2 år och 1 månader, samt en mindre kontorslokal med en löptid om 2 år och 11 månader.

Diamyd Medical har ett hyresavtal hos Diamyd Biomanufacturing AB för kontors- och laboratorielokaler i Umeå med en återstående löptid om 9 år och 9 månader.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee of the document's authenticity for the authenticity
Document ID:
B730174E-9255-4F82-8A1A-19E0C7C3C8A0

2025121002834

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

NOT 8

Patent

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 076	11 076
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 076	-11 076
Utgående redovisat värde	-	-

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 076	11 076
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 076	-11 076
Utgående redovisat värde	-	-

NOT 9

Finansiella poster

Finansiella intäkter

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Resultat vid försäljning av värdepapper	7 465	639
Ränteintäkter	2 344	3 753
Valutakursvinster	7 860	2 248
Total	**17 669**	**6 640**

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Resultat vid försäljning av värdepapper	7 465	639
Ränteintäkter	3 137	4 637
Valutakursvinster	7 860	2 248
Total	**18 462**	**7 525**

Finansiella kostnader

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Nedskrivningar av innehav av andelar i andra företag	-508	-9 783
Räntekostnader	-	-8
Valutakursförluster	-3 702	-2 132
Total	**-4 210**	**-11 923**

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Nedskrivning andelar i koncernföretag	-	-9 609
Nedskrivningar av innehav av andelar i andra företag	-508	-9 783
Räntekostnader	-	-8
Valutakursförluster	-3 702	-2 132
Total	**-4 210**	**-21 532**

NOT 10

Inkomstskatt

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-169 777	-151 850
Skattekostnad 20,6 % (20,6 %)	-34 974	-31 281
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	250	3 344
Ej skattepliktiga intäkter	-1 487	-2
Andra ej bokförda kostnader[1]	-2 769	-1 593
I år uppkommet underskott för vilket ingen skattefordran redovisas	-38 980	-29 531
I år utnyttjat underskott	-	-
Skattekostnad	-	-

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-167 225	-160 991
Skattekostnad 20,6 % (20,6 %)	-34 448	-33 164
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	250	4 209
Ej skattepliktiga intäkter	-1 487	-2
Andra ej bokförda kostnader[1]	-2 769	-1 593
I år uppkommet underskott för vilket ingen skattefordran redovisas	-38 454	-30 550
I år utnyttjat underskott	-	-
Skattekostnad	-	-

1) Andra ej bokförda kostnader avser emissionskostnader i samband med under räkenskapsåret genomförda nyemissioner

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
BT3DTAS1-BZGE-I-GBBT-1

2025121002835

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Hållbarhetsredovisning
Revisionsberättelse
Ekonomisk översikt
Definitioner
Finansiella rapporter
Moderbolagets rapporter
Noter
Ordlista
Revisionsberättelse
Övrig information

NOT 11

Byggnader och mark

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Byggnader & mark		
Ingående anskaffningsvärde	39 836	32 199
Inköp fastighet	-	-
Investeringar i befintlig fastighet	1 219	6 812
Omklassificeringar	413	825
Utgående anskaffningsvärde	**41 468**	**39 836**
Ingående avskrivningar Byggnader och mark	-10 545	-3 240
Årets avskrivningar Byggnader och mark	-2 085	-1 894
Årets nedskrivningar	-	-5 411
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-12 630**	**-10 545**
Utgående redovisat värde byggnader och mark	**28 837**	**29 291**

NOT 12

Pågående nyanläggningar

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Pågående nyanläggningar		
Ingående anskaffningsvärde	413	825
Inköp pågående nyanläggningar	988	413
Omklassificeringar	-413	-825
Utgående redovisat värde pågående nyanläggningar	**988**	**413**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Pågående nyanläggningar		
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Inköp pågående nyanläggningar	700	-
Omklassificeringar	-	-
Utgående redovisat värde pågående nyanläggningar	**700**	**-**

NOT 13

Maskiner och inventarier

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	29 673	28 872
Inkop	7 842	800
Utrangeringar maskiner och inventarier	-308	-
Utgående anskaffningsvärde	**37 207**	**29 673**
Ingående avskrivningar Maskiner och inventarier	-10 020	-6 334
Årets avskrivningar Maskiner och inventarier	-4 419	-3 686
Utrangeringar maskiner och inventarier	110	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-14 329**	**-10 020**
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	**22 877**	**19 653**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	30 789	29 989
Inköp	7 711	800
Utrangeringar maskiner och inventarier	-308	-
Utgående anskaffningsvärde	**38 192**	**30 789**
Ingående avskrivningar Maskiner och inventarier	-11 351	-7 693
Årets avskrivningar Maskiner och inventarier	-4 388	-3 657
Utrangeringar maskiner och inventarier	110	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-15 630**	**-11 351**
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	**22 562**	**19 438**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B7201A4A1825424E82

20251210028836

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

NOT 14

Andelar i dotterbolag

Moderbolaget, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2025 Redovisat värde	31 aug 2024 Redovisat värde
Diamyd Biomanufacturing AB	559041-0931	Stockholm, Stockholms län	100,0	100,0	500	16 291	11 291
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden					500	16 291	11 291
Utgående redovisat värde					**500**	**16 291**	**11 291**

Föreskrifterna jämfört mot föregående år avser lämnat ökningsrättsskott om 5 MSEK.

Uppgifter om eget kapital och resultat för Diamyd Biomanufacturing AB (KSEK)	31 aug 2024	31 aug 2023
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	4 487	59
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-571	-986

NOT 15

Andelar i intresseföretag

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	1 264	10 567
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	-	1 000
Justering för resultatandelar enligt kapitalandelsmetoden	-	21 717
Justering för tidigare återförda nedskrivningar i koncernen	-	-15 598
Omklassificering till Andra långfristiga värdepappersinnehav	-	-16 422
Redovisat värde vid årets utgång	**1 264**	**1 264**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	1 264	16 686
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	-	1 000
Under året nedskrivna andelar i intresseföretag	-	-
Omklassificering till Andra långfristiga värdepappersinnehav	-	-16 422
Redovisat värde vid årets utgång	**1 264**	**1 264**

Koncernen, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2025 Redovisat värde	31 aug 2024 Redovisat värde
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	25,0	25,0	5 625	1 264	1 264

Moderbolaget, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2025 Redovisat värde	31 aug 2024 Redovisat värde
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	25,0	25,0	5 625	1 264	1 264

Uppgifter om eget kapital och resultat för MainlyAI AB	31 mar 2025	31 mar 2024
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	963	1 608
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-645	-600

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B2E3-1-1-VERIFICATION

20251210028837

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

NOT 16

Andra långfristiga värdepappersinnehav

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	6 639	-
Omklassificering från intressebolag	-	16 422
Under året förvärvade andelar	608	-
Under året sålda andelar	-305	-
Nedskrivning andra långfristiga värdepappersinnehav	-958	-9 783
Redovisat värde vid årets utgång	**5 984**	**6 639**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	6 639	-
Omklassificering från intressebolag	-	16 422
Under året förvärvade andelar	608	-
Under året sålda andelar	-305	-
Nedskrivning andra långfristiga värdepappersinnehav	-958	-9 783
Redovisat värde vid årets utgång	**5 984**	**6 639**

Koncernen, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2025 Redovisat värde	31 aug 2024 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	5,0	5,0	5 594 730	5 984	6 639

Moderbolaget, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2025 Redovisat värde	31 aug 2024 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	5,0	5,0	5 594 730	5 984	6 639

Uppgifter om eget kapital och resultat för NextCell Pharma AB	31 aug 2024	31 aug 2023
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	67 599	75 727
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-41 960	-39 812

NOT 17

Långfristig fordran på dotterbolag

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	18 000	18 000
Lån till Diamyd Biomanufacturing AB	-3 000	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 000	18 000
Utgående redovisat värde	15 000	18 000

NOT 18

Andra långfristiga fordringar

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	338	573
Reglering	-247	-235
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	91	338
Utgående redovisat värde	91	338

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	338	573
Reglering	-247	-235
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	91	338
Utgående redovisat värde	91	338

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20251210028837

2025121002838

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

NOT 19

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Förutbetalda hyreskostnader	41	11
Förutbetalda försäkringspremier	288	368
Förutbetalda forsknings- och utvecklingskostnader	9 403	22 008
Övriga förutbetalda kostnader	849	373
Övriga upplupna intäkter	545	1 289
Total	11 126	24 050

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Förutbetalda hyreskostnader	41	11
Förutbetalda försäkringspremier	280	360
Förutbetalda forsknings- och utvecklingskostnader	9 403	22 008
Övriga förutbetalda kostnader	827	369
Övriga upplupna intäkter	544	1 272
Total	11 095	24 021

NOT 20

Aktiekapital

Specifikation över moderbolagets förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen *"Förändring av eget kapital"* (sidan 49).

Per den 31 augusti 2025 fördelades aktier i Diamyd Medical AB på 133 996 603 aktier av serie B (1/10 röst) och 3 503 120 aktier av serie A (1 röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical AB uppgick vid räkenskapsåret utgång till SEK 13 945 394 (10 114 030).

Kvotvärdet är, avrundat, 0,1014 (0,1014). Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

NOT 21

Avsättningar

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	420	692
Reglering	-307	-272
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	113	420
Utgående redovisat värde	113	420

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	420	692
Reglering	-307	-272
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	113	420
Utgående redovisat värde	113	420

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring inklusive löneskatt.

NOT 22

Långfristiga skulder

Koncernen, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	30 672	15 865
Övrig långfristig skuld, Breakthrough T1D	14 371	14 807
Utgående redovisat värde	45 043	30 672

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2025	31 aug 2024
Ingående anskaffningsvärde	30 672	15 865
Övrig långfristig skuld, Breakthrough T1D	14 371	14 807
Utgående redovisat värde	45 043	30 672

Diamyd Medical erhåller finansiering inom sitt partnerskap med Breakthrough T1D (tidigare JDRF), när vissa milstolpar har uppnåtts. Under verksamhetsåret 2024/2025 passerade Diamyd Medical två sådana milstolpar och fick totalt 14,4 MSEK. Om Diamyd Medical erhåller kommersiellt godkännande för Diamyd och försäljningen av läkemedlet är kommersiellt framgångsrik kommer Breakthrough T1D att erhålla begränsade royalties. Som ett resultat av Diamyd Medicals åtagande avseende framtida royalties, redovisas betalningar från Breakthough T1D som långfristiga skulder.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
9F3D1A2B4C5E6F7A8B9C0D1E2F3A4B5C6D7E8F9A0B1C2D3E4F5A6B7C8D9E0F1A

2025121002839

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

NOT 23

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen, KSEK	2024/25	2023/24
Upplupna semesterlöner	3 037	3 009
Upplupna sociala avgifter	954	945
Upplupna löner	-	15
Upplupna forskningskostnader	1 264	9 346
Upplupna övriga kostnader	2 349	1 184
Total	7 605	14 499

Moderbolaget, KSEK	2024/25	2023/24
Upplupna semesterlöner	3 037	3 009
Upplupna sociala avgifter	954	945
Upplupna löner	-	15
Upplupna forskningskostnader	1 264	9 346
Upplupna övriga kostnader	2 349	1 184
Total	7 605	14 499

NOT 24

Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Det finns inga ställda säkerheter eller ansvarsförbindelser.

NOT 25

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Inga väsentliga händelser har skett efter räkenskapsårets utgång

NOT 26

Resultatdisposition

Moderbolaget
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel

	SEK
Överkursfond	884 468 390
Balanserat resultat	-449 158 321
Årets resultat	-167 224 839
	268 085 231

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs SEK 268 085 231

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
B73D1A61-5262-4C32-8B1F-1198EDCA10CB#GA

20251210028 40

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande

Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 4 december 2025 för fastställelse. Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande översikt över verksamhet, ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som koncernen och moderbolaget står inför.

Stockholm den 12 november 2025.

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Erik Nerpin
Vice ordförande

Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
Styrelseledamot

Mark A. Atkinson
Styrelseledamot

Karin Hehenberger
Styrelseledamot

Karin Rosén
Styrelseledamot

Ulf Hannelius
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 12 november 2025.

BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digical signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A81425E-F32d8112EDCA9CB4bA

Stockholm den 8 dec. 2025

Vidimeras:
Melin Pettersson
0709781721

2025121002841

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Diamyd Medical Aktiebolag
Org.nr. 556242-3797

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Diamyd Medical Aktiebolag för räkenskapsåret 2024-09-01 – 2025-08-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 36–64 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 augusti 2025 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–35. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B2A81A9B2C4D8E0F1A3B5C7D9E2F4A6B

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsatta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Diamyd Medical Aktiebolag för räkenskapsåret 2024-09-01 – 2025-08-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B7307AC1-9E6C-4A3C-B15A-AB1A1B6CDA3C

Introduktion
Marknad & Strategi
Forskning & utveckling
Bolagsstyrning
Finansiellt
Övrig information

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelagenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 12 november 2025

BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

Stockholm den 8 dec. 2025

Vidimeras:
Mehr Pettersson
0709781721

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B730 1AB1 B26E 4FB3 B4B4 1193 EDCA 3CB4

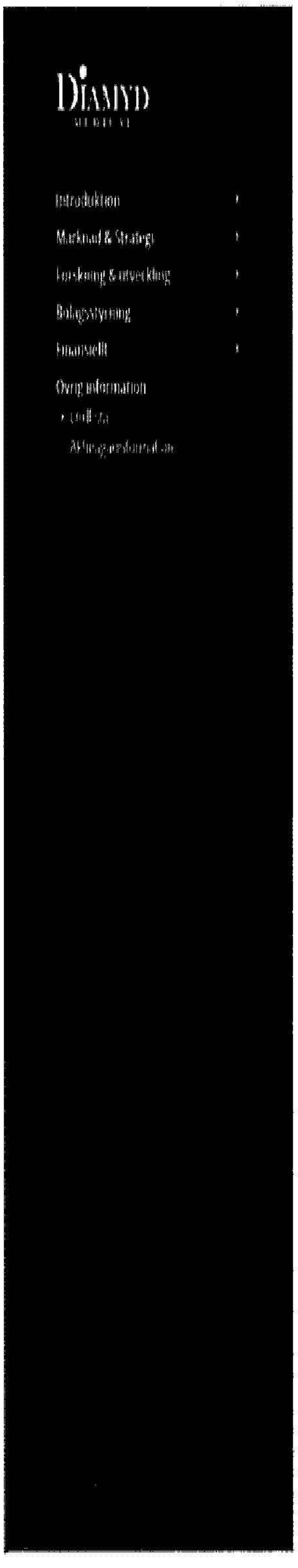
20251210028844



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
B73D1A61925E4FB26B1119E0CA3CB40A

20251210028 45



Ordlista

Antigen – Ett protein eller en bit av ett protein som kan aktivera immunförsvaret.

Antigenspecifik immunoterapi – En behandlingsmetod som bygger på att programmera om immunförsvarets reaktivitet mot en särskild antigen, t.ex. en allergiterapi eller Diamyd Medicals Diamyd®.

Autoimmun sjukdom – En sjukdom som uppstår genom att kroppens immunförsvar reagerar mot kroppsegna antigen och därigenom driver på sjukdomen.

Betaceller – De celler i de Langerhanska öarna i bukspottkörteln som utsöndrar hormonet insulin.

Blodsockernivå – Koncentrationen av socker, glukos, i blodet. Ska konsekvent vara inom ett visst intervall vid normalhälsa.

Bukspottkörtel – Ett organ som har till syfte dels att reglera blodsockret genom bland annat de insulinproducerande betacellerna, dels att utsöndra matsmältande enzymer i magtarmkanalen efter en måltid.

C-peptid – En biprodukt vid kroppens egen produktion av insulin som utsöndras av betaceller i en mängd som är proportionerlig till det kroppsegna insulinet.

CGM – Continous Glucose Monitoring (eller Flash Glucose Monitoring). Att genom en kroppsfäst sensor kontinuerligt mäta blodsocker.

Diabetes – En grupp kroniska sjukdomar som kännetecknas av att det finns för mycket glukos (blodsocker) i blodet orsakat av att kroppen inte fullt ut kan producera eller använda det egna insulinet.

Diamyd® – Ett prövningsläkemedel med antigen-specifik immunoterapi som kan programmera om immunförsvarets reaktion mot GAD65, avsedd för individer som lever med typ 1-diabetes och som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen.

First-in-class – avser ett läkemedel eller en behandling som är den första i sitt slag att verka via en ny och unik verkningsmekanism för en viss sjukdom eller indikation.

GAD65 (Glutaminsyradekarboxylas) – Den aktiva ingrediensen i Diamyd®, ett protein med vikten 65kDa som katalyserar produktionen av GABA och uttrycks i betaceller. Individer som lever med typ 1-diabetes utvecklar ofta en immunreaktion mot GAD65.

GABA (Gammaminosmörsyra) – En cellsignaleringsmolekyl, dvs. en molekyl som används av celler för att påverka andra celler, som påverkar bland annat nervceller och betaceller. GABA verkar hindra aktiveringen av immunceller och stimulera regenerationen av betacellsfunktionen i de Langerhanska öarna.

cGMP – Current Good Manufacturing Practice, eller god tillverkningssed. Ett kvalitetssystem som ska följas vid läkemedelstillverkning.

HbA1c – Glykosylerat hemoglobin. Används som ett mått på den genomsnittliga koncentrationen av blodsocker över de föregående tre månaderna. Kallas även långtidsblodsocker.

HLA DR3-DQ2 – Benämningen på en HLA-typ som innebär en högre risk för typ 1-diabetes och en god behandlingseffekt av Diamyd®.

HLA DR4-DQ8 – Benmningen på en HLA-typ som innebär en högre risk för typ 1-diabetes och potentiellt en god behandlingseffekt av insulin-baserade antigen-terapier.

HLA-typ (Human Leukocyte Antigen) – Ibland även Haplotyp. En individs uppsättning av de gener som ansvarar antigenigenkänning inom immunförsvaret. Påverkar risk för vissa sjukdomar

Hyperglykemi – Ett tillstånd av för högt blodsocker.

Hypoglykemi – Ett tillstånd av för lågt blodsocker.

Insulin – Ett hormon som utsöndras av betaceller i bukspottkörteln när blodsockernivåerna i kroppen ökar. Det talar om för kroppens vävnader att ta upp socker från blodet.

Intralymfatisk injektion – Injektion direkt in i en lymfkörtel.

Kliniska studier – Läkemedelsstudier i människa.

LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) – En vanlig benämning för typ 1-diabetes i äldre individer som insjuknar långsamt och först inte behöver insulin.

Lymfkörtel – En del av lymfsystemet där immunceller samlas och interagerar med varandra och antigen. Lymfsystemet transporterar bort immunceller och restmaterial från vävnader.

Långtidskomplikationer – De problem kopplade till hälsa som uppkommer efter en lång tid med diabetes, t.ex. hjärt- och kärlproblem, njurskador eller nervskador.

Prekliniska studier – Läkemedelsstudier i djur och olika cellsystem.

Precisionsmedicin – Behandling av ett sjukdomstillstånd med målet att den endast ska ges till de patienter som svarar på just den behandlingen, och att behandlingar skräddarsys för specifika sjukdomstillstånd för att undvika onödiga bieffekter.

Precisionshälsa – Att använda data specifik för en enskild individ för att förutse, förebygga och behandla sjukdom på ett skräddarsytt sätt.

Prövningsläkemedel – Ett läkemedel som undersöks i studier på klinisk eller preklinisk nivå.

Screening – Att testa symptomfria individer för markörer av sjukdom, t.ex. autoantikroppar som markör av presymptomatisk typ 1-diabetes.

Sjukdomsmodifierande – Avser en behandling som syftar till att förändra sjukdomens naturliga förlopp, bromsa progressionen eller påverka den bakomliggande sjukdomsprocessen.

Sponsor – Den fysiska eller juridiska person som ansvarar för att starta, organisera och/eller finansiera en klinisk studie.

Stadium 1 typ 1-diabetes – Presymptomatisk typ 1-diabetes med förekomst av en eller fler autoantikroppar med normal blodsockerhantering.

Stadium 2 typ 1-diabetes – Presymptomatiskt typ 1-diabetes med förekomst av två eller fler autoantikroppar och begynnande problem med blodsockerhantering.

Stadium 3 typ 1-diabetes – Symptomatisk typ 1-diabetes med hyperglykemi.

Subkutan injektion – En injektion in i vävnaden under huden.

Time-In-Range (TIR) – Tid inom målområdet för blodsocker (ej för högt eller för lågt). Uppmätt med CGM.

Typ 1-diabetes – En typ av diabetes som anses bero på eller utlösas av en autoimmun attack av kroppens immunförsvar mot betacellerna i bukspottkörteln, och leder direkt vid symptomutveckling till behov av insulinbehandling.

Typ 2-diabetes – En typ av diabetes som kännetecknas av att cellerna i kroppens vävnader utvecklar en resistens mot insulin, vilken med tiden ofta leder till utmattning av betacellerna och behov av insulinbehandling.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
87301A7951025E4FB282119E0CA3C84A

2025121002846

Introduktion +
Marknad & Strategi +
Forskning & utveckling +
Bolagsstyrning +
Finansiellt +
Övrig information
Ordlista
Aktieägarinformation

Aktieägarinformation

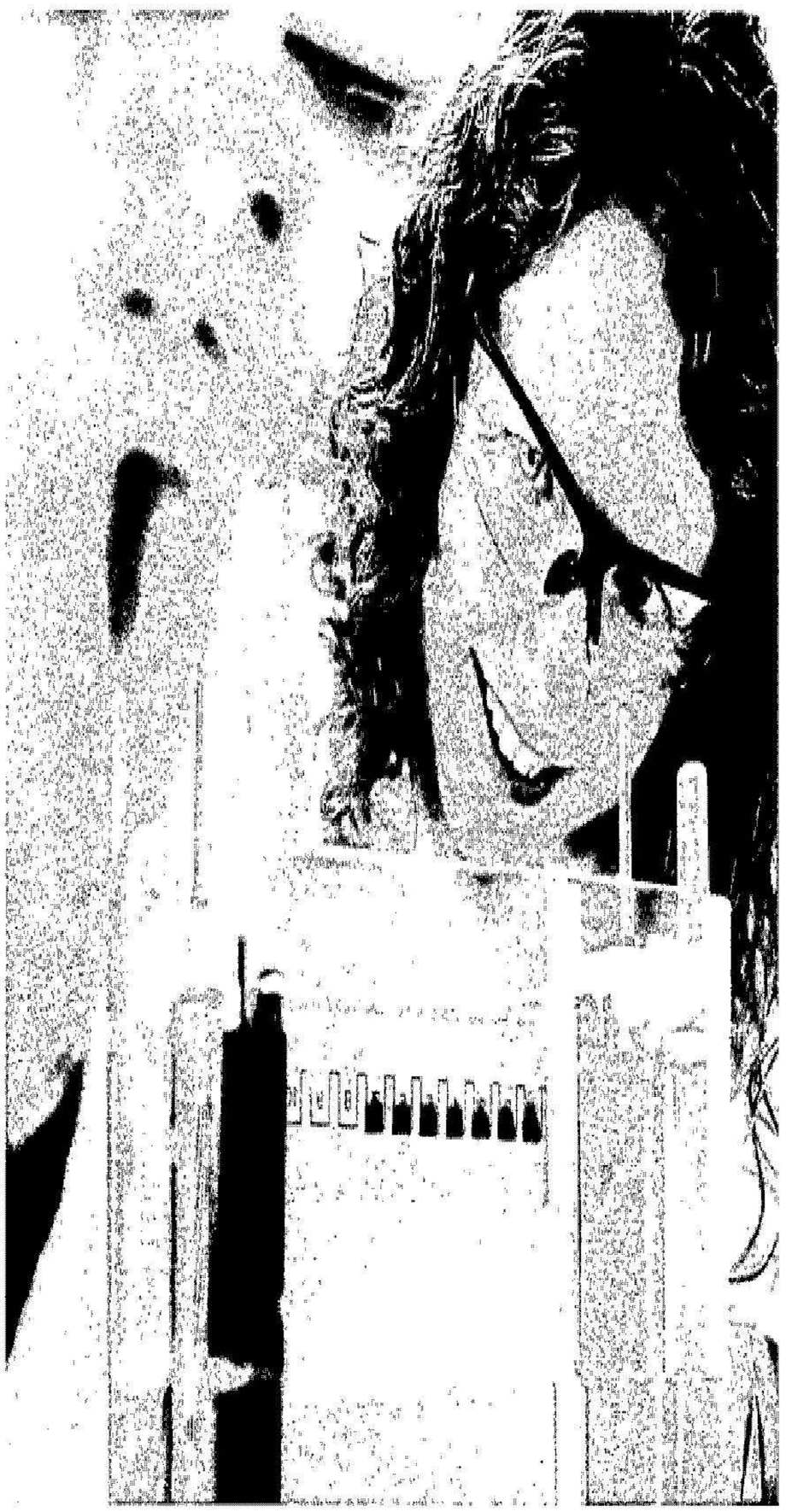
ÅRSSTÄMMA
Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 4 december 2025 kl 15:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	4 december 2025
Delårsrapport 1 (sep-nov)	28 januari 2026
Delårsrapport 2 (sep-feb)	25 mars 2026
Delårsrapport 3 (sep-maj)	24 juni 2026
Bokslutskommuniké (sep-aug)	7 oktober 2026

DISTRIBUTIONSPOLICY
Årsredovisningen tillhandahålles som PDF på www.diamyd.com. Beställning av tryckt årsredovisning skickas till info@diamyd.com, eller per post till Diamyd Medical AB, Box 7349, 103 90 Stockholm.

IR-KONTAKT
Ulf Hannelius, vd Diamyd Medical AB
Tel: 0736-35 42 41,
e-post: ulf.hannelius@diamyd.com



Produktion: Diamyd Medical i samarbete med Ventures Accelerated.
Foto: Mattias Bardå, Fredrik Larsson, Adobe Stock, Diamyd Medicals arkiv.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B73D1A81825E4FB2AB119EDCA6CB49A

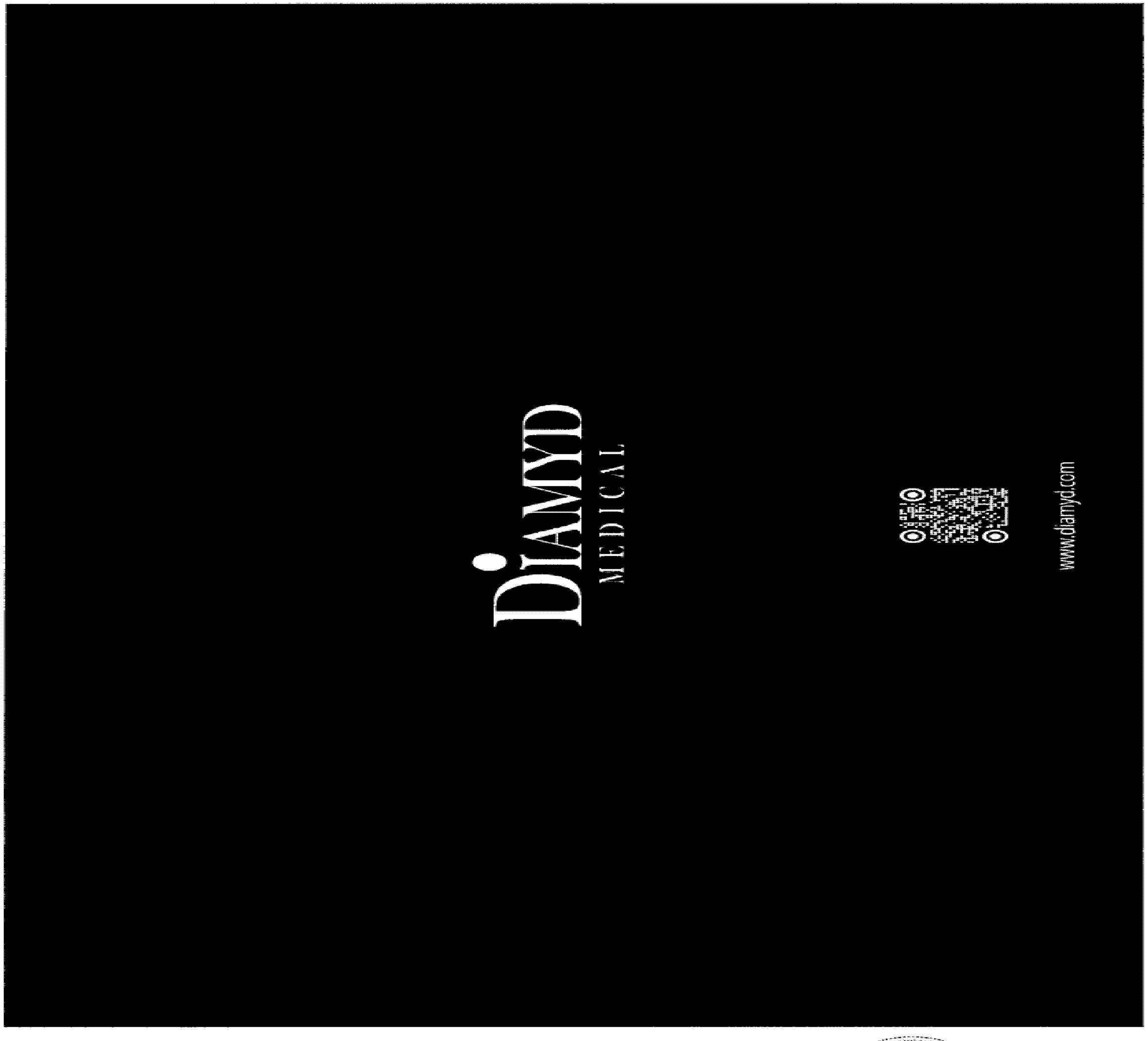
20251210028#7



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
B73D1A61925E4FB28B1119EDCA3CB40A

202312100284B



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
B73D1A61925E4FB23B1119EDCA3CB40A