20240123083372

DIAMYD
MEDICAL

Bolagsverket, Årsredovisningar
851 98 Sundsvall

Fastställelseintyg

Diamyd Medical AB:s årsredovisning för räkenskapsåret
1 september 2022 till 31 augusti 2023

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 2023-11-30.

Årsstämman beslöt att balanserade medel om 169 317 KSEK överförs i ny räkning samt att ingen utdelning för verksamhetsåret 2022/23 lämnas.

Stockholm den 22 januari 2024

Ulf Hannelius

Diamyd Medical AB, Box 7349, SE-103 90 Stockholm, Sverige
Tel: +46-8-61-0026 Fax: +46-8-661-6368 E-post: info@diamyd.com Org nr: 556242-3797

20240123083737

DIAMYD MEDICAL

Årsredovisning 2022/2023

Precisionsmedicin för autoimmun diabetes

Innehållsförteckning

Verksamhet

Diamyd Medical – en överblick	1
Etapper mot målet	2
Året i korthet	3
VD har ordet	4
Om diabetes	6
Marknadsutveckling	8
Tillverkning	9
Affärsstrategi	10
DIAGNODE-3	12
Intervju Karin Rosén	13
Klinisk utveckling	14
Precisionsmedicin vid typ 1-diabetes	17
Hållbart arbete	18
Aktien	20
Styrelse	22
Ledning och revisorer	24

Årsredovisning 26

Förvaltningsberättelse	27
Flerårsöversikt	34
Definitioner	34
Koncernens räkenskaper	35
Moderbolagets räkenskaper	39
Noter	43
Undertecknande	52
Revisionsberättelse	53

Övrigt

Ordlista	56
Aktieägarinformation	57

Diamyd Medical – en överblick

Diamyd Medical utvecklar precisionsläkemedel för typ 1-diabetes och andra autoimmuna former av diabetes. Immunoterapin Diamyd® utvärderas nu i studien DIAGNODE-3, en registreringsgrundande fas III-studie som genomförs på ett 60-tal kliniker i Europa och USA.

Diamyd Medical är ett växande diabetesbolag som utvecklar läkemedel för behandling av autoimmun diabetes. Bolaget bedriver sin verksamhet genom sitt huvudkontor i Stockholm och har en egen produktionsanläggning i Umeå. Anläggningen i Umeå förbereds nu för tillverkning av GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens egen insulinproduktion hos patienter med typ 1-diabetes och potentiellt även hos patienter med latent autoimmun diabetes hos vuxna (LADA).

En tidigare genomförd metaanalys och kliniska studier visar en signifikant effekt av Diamyd® hos en genetiskt fördefinierad grupp av patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Runt 40 procent av den totala populationen med typ 1-diabetes tillhör denna genetiska grupp. En registreringsgrundande fas III-studie, med Diamyd®, DIAGNODE-3, pågår på ett 60-tal kliniker i Europa och USA.

AUTOIMMUN DIABETES

Av de 537 miljoner[1] som idag lider av diabetes har fler än 10 procent autoimmune diabetes

[1] *IDF Diabetes Atlas 2021 - 10th edition*

PÅGÅENDE STUDIER I EUROPA OCH USA

Etapper mot målet

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

2019

ANALYS

Metaanalys av tidigare studier visar effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp med typ 1-diabetes.

2020

TILLVERKNING

Start för etablering av tillverkning av GAD65 i egen regi i Umeå.

PUBLIKATION

Den vetenskapliga tidskriften Diabetologia publicerar metaanalys av effekten av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp med typ 1-diabetes.

ANALYS

Tidigare preventionsstudier och en pilotstudie stödjer effekt av Diamyd® i barn med risk att få typ 1-diabetes som bär på gentypen HLA DR3-DQ2.

RESULTAT

Huvudresultaten i fas IIb-studien DIAGNODE-2 visar signifikant effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp med typ 1-diabetes.

2021

ANALYS

Uppdaterad metaanalys inkluderar resultaten från DIAGNODE-2 och ger ytterligare stöd för effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp med typ 1-diabetes.

PUBLIKATION

Den vetenskapliga tidskriften Diabetes Care publicerar resultat från fas IIb-studien DIAGNODE-2 som visar effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp med typ 1-diabetes.

PATENT

Godkänt europeiskt patent för förebyggande och behandling med GAD65 av autoimmun diabetes hos genetiskt definierad patientgrupp.

2022

KLINISK STUDIE

Den europeiska fas III-studien DIAGNODE-3 startar, där Diamyd® ges till typ 1-diabetespatienter som bär gentypen HLA DR3-DQ2.

RESULTAT

Primära mål för säkerhet och tolerabilitet uppfylls samt visar stöd för effekt av Diamyd® i den kliniska fas II-studien GADinLADA, i LADA-patienter som bär på gentypen HLA DR3-DQ2.

SAMARBETE

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

PUBLIKATIONER

Den vetenskapliga tidskriften Diabetes Obesity and Metabolism publicerar resultat av den uppdaterade metaanalysen av tidigare Diamyd®-studier.

Den vetenskapliga tidskriften Journal of Endocrinology and Metabolism publicerar resultat baserat på DIAGNODE-2 som visar hur Diamyd® förbättrar blodsockerkontrollen.

2023

REGULATORISKT

FDA godkänner att fas III-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 risk att få typ 1-diabetes som bär på HLA DR3-DQ2.

SAMARBETE

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

PUBLIKATION

Den vetenskapliga tidskriften Diabetes, Obesity and Metabolism publicerar resultat från studien GADinLADA som visar säkerhet och stöd för effekt i genetiskt definierad patientgrupp med LADA.

Året i korthet

Viktiga händelser under räkenskapsåret

- **FDA godkänner studiestarten av DIAGNODE-2 i USA** – I november 2022 häver FDA pausen i USA av fas III-studien DIAGNODE-3 som utvärderar den precisionsmedicinska och antigenspecifika immunoterapin Diamyd® hos individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Efter beslutet från FDA är DIAGNODE-3 godkänd att starta i USA.
- **Precisionsmedicinskt patent för förebyggande och behandling av autoimmun diabetes beviljas i Eurasien** – Patentet som beviljas av det Eurasiska Patentverket är giltigt till 2035. Det skyddar i första hand användningen av ett GAD-autoantigen för att behandla eller förebygga autoimmun diabetes hos individer som bär på HLA DR3-DQ2-genen. GAD är den aktiva komponenten i den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® som utvärderas i den bekräftande fas III-studien DIAGNODE-3.
- **Studien DiaPrecise godkänns att inledas av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten** DiaPrecise är en öppen preventionsstudie med den antigenspecifika immunoterapin Diamyd®. Studien utvärderar säkerheten, genomförbarheten och immunsvaret av intralymfatiska injektioner av Diamyd® hos barn med risk att få typ 1-diabetes, som också bär på gentypen HLA DR3-DQ2. DiaPrecise är en del av ASSET-programmet (AI for the Sustainable Prevention of Autoimmunity in Society), koordinerat av Diamyd Medical och finansierat av Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA.
- **Diamyd Medical och JDRF ingår samarbete gällande DIAGNODE-3** – Diamyd Medical och JDRF, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes, ingår ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete, inklusive finansiering om 5 miljoner USD till Diamyd Medical, för att stödja den pågående fas 3-studien med den precisionsmedicinska antigenspecifika immunoterapin Diamyd®.
- **Topline-resultat från studien ReGenerate** - Studien som utvärderar behandling med den GABA-baserade substansen Remygen® uppfyller det primära effektmåttet säkerhet. Dock finns inget tydligt stöd för en ihållande behandlingseffekt på ökande egen insulinproduktion mätt som C-peptid eller på att förebygga hypoglykemi (kraftigt sänkt blodsockernivå) hos individer med långvarig typ 1-diabetes.
- **Företrädesemission säkrar 75 MSEK** – Diamyd Medical genomför företrädesemission som tillför bolaget cirka 75 MSEK före avdrag för emissionskostnader. 8 351 941 B-aktier tecknas med stöd av teckningsrätter och därtill 503 434 B-aktier tecknades utan stöd av teckningsrätter.

VD har ordet

Upptäckten av insulin för 100 år sedan var en medicinsk revolution för mänskligheten. Nu kunde en tidigare dödsdömd patientgrupp behandlas. Efter denna banbrytande milstolpe har decennier av vetenskaplig forskning och innovation lett till godkännandet av det första sjukdomsmodifierande läkemedlet för typ 1-diabetes i USA. Vi ser nu en aldrig tidigare skådad ökning av investeringar i diabetesfältet, och förståelsen för sjukdomens orsaker, dess förlopp och hur vi kan förändra sjukdomen i grunden har nått nya höjder. Vi befinner oss i en banbrytande era där konkreta framsteg görs för att förverkliga visionen om att bota och förhindra typ 1-diabetes.

På Diamyd Medical är vi stolta över att vara främst i denna utveckling med vår antigen-specifika immunoterapi, Diamyd®. Vår marknadsgrundande studie DIAGNODE-3 (www.diagnode-3.com) och industripartnerskapet med JDRF (www.jdrf.org), den främsta patientföreningen för typ 1-diabetes i USA och ledande finansiär av forskning inom området, utgör hjärtat i vår utveckling. DIAGNODE-3 är den första precisionsmedicinska fas 3-studien inom typ 1-diabetes och JDRF-partnerskapet understryker studiens betydelse. Vi ser med spänning fram emot att nå nya milstolpar under 2024, både vad gäller patientrekrytering och interimsanalys i DIAGNODE-3.

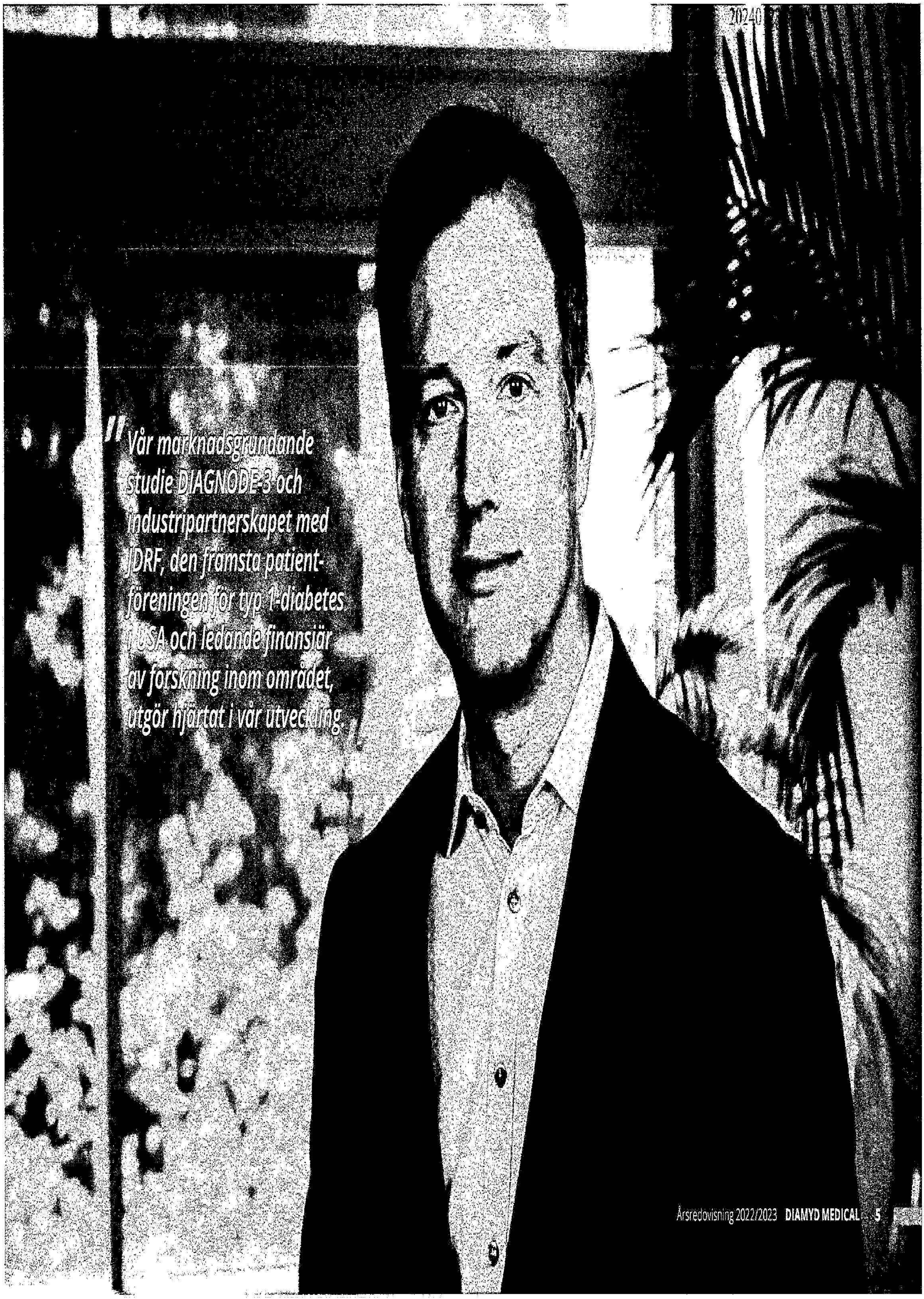
Inom ramen för ASSET-projektet (www.asset.healthcare), stött av innovationsmyndigheten VINNOVA (www.vinnova.se), är vi mycket glada över vårt nyetablerade samarbete med DiaUnion (www.diaunion.org) för att genomföra DiaPrecise, den första precisionsmedicinska preventionsstudien med Diamyd®. DiaUnion är ett spetsforskningscenter för forskning om autoimmun diabetes och relaterade autoimmuna sjukdomar, och i DiaPrecise kommer DiaUnion att stå för screeningen av studiedeltagare. Vårt mål är att Diamyd® ska etableras som en ledande förebyggande behandling för individer med hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Samarbetet inom ASSET och med DiaUnion är centrala för att nå målet.

I linje med vår kliniska satsning ser vi även fram emot storskalig produktion i vår anläggning i Umeå. Denna anläggning är grundläggande i vår strävan att bli ett fullt integrerat biotechbolag, och ägandet av en facilitet för biologisk läkemedelstillverkning utgör ett betydande värde för bolaget inför framtida kommersiell produktion och nya tillverkningsinitiativ. Detta är helt i tidens anda, inte minst av strategiska skäl - att Sverige ska ha potentialen att vara självförsörjande inom läkemedelsproduktion.

När jag nu blickar framåt gör jag det med full medvetenhet om att vår framgång drivs inte enbart av vetenskaplig forskning, utan också av det starka stöd och förtroende vi får från er, våra aktieägare. I dessa tider av ekonomisk osäkerhet och utmanande finansmarknad är det särskilt svårt att finansiera kapitalkrävande projekt. Vi är djupt tacksamma för ert förtroende. Vi arbetar vidare mot ett kommersiellt genombrott för Diamyd®.

Stockholm den 8 november 2023

ULF HANNELIUS
vd Diamyd Medical AB


20240
”Vår marknadsgrundande studie DIAGNODE-3 och industripartnerskapet med JDRF, den främsta patient-föreningen för typ 1-diabetes i USA och ledande finansiär av forskning inom området, utgör hjärtat i vår utveckling.”

Om diabetes

Diabetes utgörs av en grupp metabola sjukdomar som kännetecknas av förhöjda nivåer av glukos i blodet orsakat av kroppens oförmåga att producera eller reagera på insulin

SÅ PRODUCERAS INSULIN I KROPPEN

BUKSPOTTKÖRTELN

Bukspottkörteln har två viktiga uppgifter. Den ena är att tillverka enzymer och bikarbonat som behövs för matsmältningen. Den andra uppgiften är att tillverka hormonerna insulin och glukagon som är viktiga för kroppens ämnesomsättning och styr sockerhalten i blodet.

Insulin, glukagon och andra hormoner tillverkas av små grupper av celler, även kallade cellöar. Insulin och glukagon skickas runt med blodet och hjälper cellerna i hela kroppen att reglera sockerhalten.

Diabetes kännetecknas av förhöjda nivåer av glukos i blodet som orsakas av kroppens oförmåga att producera hormonet insulin. Det finns olika diabetestyper:

- Autoimmun diabetes (10-20 procent av diabetespatienter)
  - LADA (latent autoimmune diabetes in adults)
  - Typ 1-diabetes
- Typ 2-diabetes (80-90 procent av diabetespatienter)

Autoimmun diabetes - kroppen slutar producera insulin

Typ 1-diabetes och LADA är autoimmuna former av diabetes vilket innebär att kroppens eget immunförsvar av okänd anledning förstör bukspottkörtelns betaceller, de celler som producerar insulin och därmed reglerar blodsockret. Typ 1-diabetes utbryter oftast hos barn och ungdomar medan LADA bryter ut i vuxenlivet och har ett långsammare sjukdomsförlopp. Sjukdomsprocessen börjar långt innan individen känner av symptom. Man kan dela upp sjukdomsförloppet i tre steg:

Steg 1: Två eller flera betacellsriktade autoantikroppar (del av immunförsvaret) har utvecklats men har ännu inga mätbara effekter på blodsockret.

Steg 2: Den autoimmuna förstörelsen fortsätter och kroppens förmåga att kontrollera blodsockret försämras.

Steg 3: Kroppens förmåga att kontrollera blodsockret är kraftigt försämrad och patienten visar kliniska symptom på diabetes. Detta är den kliniska diagnosen för typ 1-diabetes.

Typ 2-diabetes - kroppen slutar svara på insulin

Typ 2-diabetes är den enskilt vanligaste formen av diabetes. I motsats till autoimmun diabetes karaktäriseras typ 2-diabetes ofta av insulinresistens, vilket innebär att insulinet inte har samma förmåga att reglera kroppens blodsockernivå, samt att kroppens insulinproduktion är försvagad. Typ 2-diabetes drabbar främst vuxna, men idag utvecklar allt fler barn också sjukdomen.

Orsaker

Orsaken till diabetes förblir okänd. När det gäller autoimmun diabetes har man identifierat förhöjande riskfaktorer som familjehistoria av diabetes, genetik och vissa virusinfektioner. Orsakerna till typ 2-diabetes utgörs av en kombination av faktorer som ärftlighet, livsstil och miljö.

Diagnos

Typ 1-diabetes diagnostiseras oftast när endast en begränsad andel av en persons egen insulinproducerande förmåga återstår. Patienten måste då omedelbart påbörja insulinbehandling, annars är sjukdomen livshotande. Typ 1-diabetes kan även diagnostiseras innan några kliniska symptom uppstår genom att blodprov testas för förekomst av specifika autoantikroppar, inklusive antikroppar mot GAD65. Även LADA-patienter karaktäriseras av närvaro av antikroppar mot GAD65, vilket innebär att även LADA-patienter kan diagnostiseras genom ett antikroppstest.

Komplikationer

Personer med diabetes utvecklar ofta komplikationer som kan påverka flera organ i kroppen och leda till stort lidande och för tidig död. Livslängden är lägre hos patienter med diabetes jämfört med friska individer, särskilt vid diagnos i tidig ålder.

Akuta komplikationer innefattar huvudsakligen allvarlig hypoglykemi och ketoacidos. Hypoglykemi är ett tillstånd av farligt låg blodsockernivå, vilket kan leda till akut hypoglykemisk koma, hjärnskada och till och med dödsfall. Ketoacidos är ett tillstånd orsakat av insulinbrist där stora mängder ketonmetaboliter frisläpps när cellerna bryter ner fett och proteiner i brist på tillgång till socker, vilket leder till en sänkning av blodets pH. Det är ett livshotande tillstånd som kräver intensivvård.

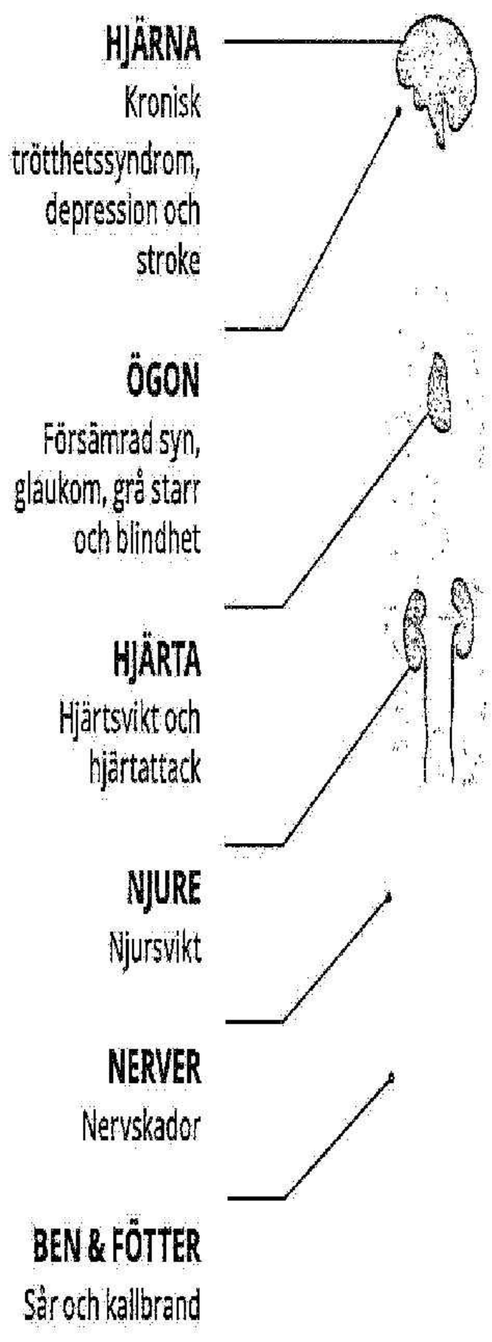
Konsekvent förhöjda blodsockernivåer orsakar långsiktiga diabeteskomplikationer:

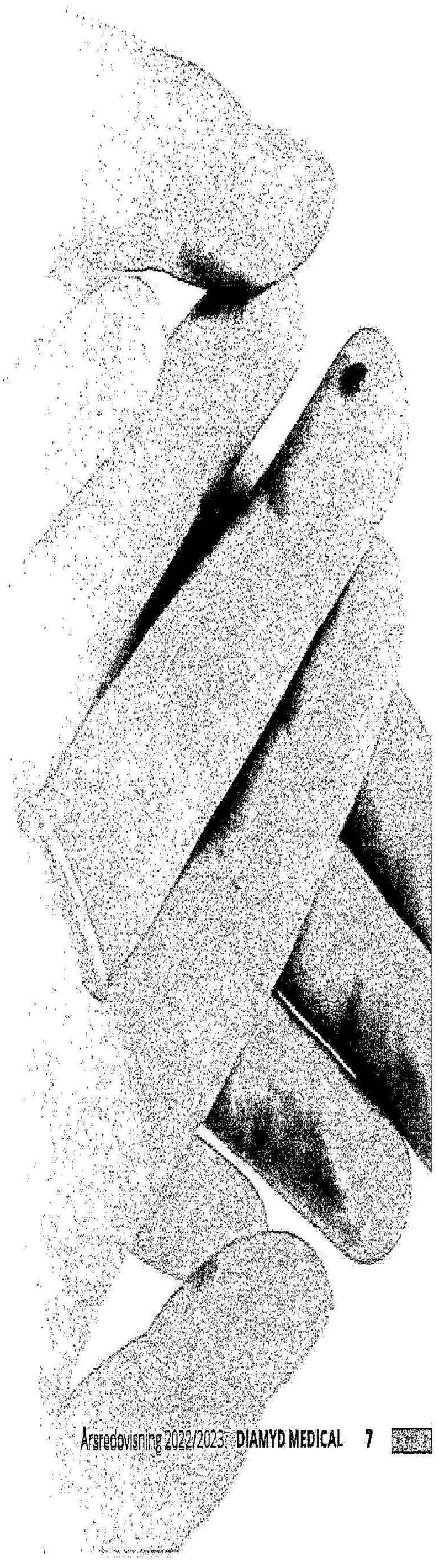
- kardiovaskulär sjukdom, såsom hjärtinfarkt, stroke och nedsatt blodcirkulation
- nefropati (njursjukdom), såsom njursvikt som kan kräva dialys eller njurtransplantation
- neuropati (nervsjukdom) såsom förlust av känsla och svår smärta i kroppsdelar samt impotens
- retinopati (ögonsjukdom) såsom nedsatt syn, och i vissa fall även blindhet

Behandling

För att minska risken för akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer måste blodsockernivån hållas i balans. Blodsockernivån upprätthålls genom att tillföra insulin flera gånger per dag. När det gäller typ 2-diabetespatienter, kan förändringar i kost och motion förebygga och förbättra sjukdomsförloppet men den progressiva sjukdomen kräver ofta permanent medicinering via tabletter eller insulinbehandling.

SÅ SKADAS KROPPEN AV DIABETES





Marknadsutveckling

Diabetes är en av världens vanligaste folksjukdomar och närmar sig epidemiska proportioner. Sjukdomen leder till omfattande fysiskt och psykiskt lidande och stor ekonomisk belastning på samhället. Behovet av nya läkemedel som reducerar dessa konsekvenser är därför stort.

Globalt bedöms totalt cirka 540 miljoner människor mellan 20 och 79 år vara drabbade av diabetes [1]. Antalet förväntas stiga till 780 miljoner år 2045.

Den vanligaste formen av diabetes är typ 2-diabetes som orsakas av ålder eller övervikt, och cirka 80 procent av diabetesdrabbade är idag av typ 2. Cirka 10 procent av diabetespatienter drabbas av typ 1-diabetes och 10 procent drabbas av LADA.

Under 2021 dog globalt 6,7 miljoner i förtid på grund av diabetes [1]. Idag saknas botemedel mot diabetes och behandling sker främst genom externt tillfört insulin eller genom att öka kroppens insulinkänslighet. Utöver det mänskliga lidandet beräknas den totala samhällskostnaden för diabetes uppgå till minst 966 miljarder USD per år, vilket motsvarar en ökning om 316 procent under de senaste 15 åren [1]. Merparten av kostnaderna beror på långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer såsom hjärt- och kärlproblem, njurskador och nervskador.

Hälsoekonomiska beräkningar visar att även en begränsad positiv effekt på att bromsa in sjukdomsförloppet för individer med typ 1-diabetes kan översättas till ett stort ekonomiskt värde [2]. Forskning visar att en liten bevarad egen insulinproduktion hos dessa individer kan minska långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis hjärt- och kärlproblem, med 60-80 procent.

[1] *IDF Diabetes Atlas 2021 - 10th edition*

[2] *JDRF. Modeling the Total Economic Value of Novel Type 1 Diabetes 2020.*

Marknaden för Diamyd Medical

Det antigen-specifika immunoterapin Diamyd® utvecklas för att bevara kroppens insulinproduktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Under 2021 diagnostiserades globalt cirka 184 000 barn och unga vuxna med typ 1-diabetes. Om samtliga åldersgrupper räknas diagnostiseras det över 500 000 med typ 1-diabetes varje år. Minst lika många diagnostiseras med LADA varje år. Cirka 40 procent av individer med typ 1-diabetes eller LADA bedöms tillhöra en genetiskt definierad patientgrupp som bär på genomet HLA DR3-DQ2, som i studier har svarat positivt på behandling med Diamyd®.

Den adresserbara marknaden i Europa och USA för Diamyd® uppskattas till långt över 2 miljarder USD per år baserad på förväntad prissättning. Om användningsområdet för Diamyd® kan breddas till den andra formen av autoimmun diabetes, LADA, blir den adresserbara marknaden för Diamyd än större. Diamyd® har även visat positiva indikationer på att kunna fördröja tiden till diagnos i individer som har hög risk att insjukna i typ 1-diabetes, vilket ytterligare ökar marknadens storlek.

En breddning mot andra antigen och genotyper har potential att adressera majoriteten av marknaden för autoimmun diabetes.

Under senare år har flera större affärstransaktioner och regulatoriska milstolpar skett inom diabetesfältet. Under 2022 godkände FDA Teplizumab som första sjukdomsmodifierande behandling för fördröjning av typ 1-diabetes. Under 2023 godkände FDA även den första cellterapin för typ 1-diabetes, Lantidra för en begränsad grupp av patienter med svårkontrollerad typ 1-diabetes.

I mars 2023 offentliggjorde Sanofi ett uppköpserbjudande för Provention Bio, bolaget som utvecklat Teplizumab, som värderade företaget till 2,9 miljarder USD. Under 2019 köpte Vertex Pharmaceuticals cellterapibolaget Semma Therapeutics för 950 MUSD och under 2022 köpte bolaget ViaCyte för 320 MUSD. Under 2023 lade Eli Lilly bud på cellterapibolaget Sigilon Therapeutics som värderade bolaget till upp mot 500 MUSD.

Tillverkning

En ny anläggning för tillverkning av biologiska produkter byggs upp i Umeå, vars primära syfte är tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva substansen i Diamyd®.

Det långsiktiga målet är att anläggningen, förutom att producera tillräckligt med GAD65 för att möta marknadens efterfrågan på Diamyd®, också ska vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt.

Den 2 200 kvadratmeter stora anläggningen som består av bl a produktionslokaler (renrum), laboratorier, lager och kontorsutrymmen, kommer att underlätta full kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet av tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Personalen på anläggningen är experter på bl a cellodling och proteinrening, vilket banar väg för utveckling av framtida precisionsmedicinska behandlingar av typ 1-diabetes.

Diamyd Medical har valt Cytivas FlexFactory, en konfigurerbar såkallad "single-use" plattform, för tillverkningsprocessen som är baserad på baculovirus med expression i insektsceller.

Småskalig experimentell produktion av GAD65 har etablerats vid tillverkningsanläggningen och storskalig produktion sätts upp i syfte att ha anläggningen driftsatt under 2024. Ytterligare biotillverkningsprojekt kommer att utvärderas för att fullt ut utnyttja sajten, plattformen, analyslaboratorium och kompetenser.

Affärsstrategi

Grunden för Diamyd Medicals affärsstrategi är att utveckla, producera och sälja läkemedel som bevarar och stimulerar kroppens insulinproduktion. De läkemedel som nu utvecklas riktar sig primärt till patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Vid en kommersialisering av Diamyd® ämnar bolaget producera och sälja dels genom licensavtal med en eller fler större aktörer, dels genom egen produktion och försäljning på utvalda marknader.

Läkemedelsutveckling

Dagens standardbehandling av typ 1-diabetes består av externt tillfört insulin som ges genom injektioner eller via insulinpump samt kontinuerlig blodsockermätning. Läkemedelsutveckling pågår dock på flera fronter för att öka patientnyttan och reducera kostnader för sjukvården.

Diamyd Medical fokuserar primärt på utveckling av antigenspecifik immunoterapi genom Diamyd®. Antigenspecifik immunoterapi är en behandling som är inriktad på sjukdomens bakomliggande orsaker och har som mål att programmera om kroppens egna immunförsvar så att de insulinproducerande cellerna inte längre attackeras av immunförsvaret. Diamyd® har potential att signifikant öka patientnyttan och minska kostnaderna för sjukvården, genom att bromsa in sjukdomsförloppet, förbättra blodsockerkontrollen och förhindra kort- och långsiktiga komplikationer. Diamyd® har i omfattande kliniska studier med barn och vuxna kunnat uppvisa mycket god säkerhet och signifikant positiv effekt i en genetiskt definierad patientgrupp som bär på gentypen HLA DR3-DQ2, motsvarande cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes i Europa och USA.

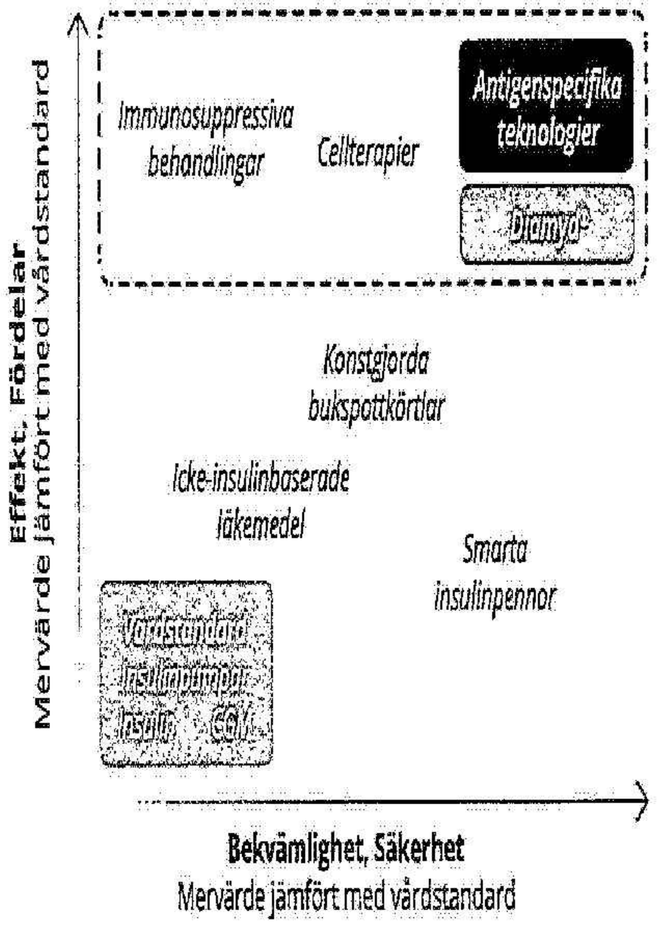
Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade läkemedlet Remygen® som har som mål att stimulera kroppens förmåga att återskapa insulinproducerande betaceller samt förhindra hypoglykemi – ett tillstånd av kraftigt sänkta blodsockernivåer. Remygen® har potential att kunna behandla patienter med typ 1-diabetes, typ 2-diabetes och LADA.

Diamyd Medicals kliniska utvecklingsprogram med Diamyd® inkluderar även booster-injektioner av Diamyd®, behandling av barn med risk för typ 1-diabetes samt behandling av patienter diagnostiserade med LADA.

Position på marknaden

Det finns än så länge endast en sjukdomsmodifierande behandling för autoimmun diabetes som är godkänd i USA: anti-CD3-antikroppen TZIELD/Teplizumab som godkändes av FDA under hösten 2022. Teplizumab fördröjer typ 1-diabetes i personer som befinner sig i steg 2 av sjukdomsförloppet. Diamyd Medicals prövningsläkemedel Diamyd® väntas snabbt penetrera marknaden vid ett godkännande på grund av (1) det stora otillfredsställda medicinska behovet bland typ 1-diabetespatienter, (2) den precisionsmedicinska inriktning som utgår från att ge Diamyd® endast till patienter med gentypen HLA DR3-DQ2 samt (3) enkelheten och säkerheten med vilken behandlingen utförs. Diamyd Medicals kliniska

Diamyd®s position på marknaden



utvecklingsprogram medför att bolaget kommer kunna bredda sitt erbjudande för patienter med typ 1-diabetes.

Befintliga patent

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 patent beviljat i Europa och Eurasien gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes i individer som bär på gentypen HLA DR3-DQ2. Patentet är giltigt till 2035 och patentansökningar pågår i flera länder. Patentansökan innehåller även patentkrav på HLA DR4-DQ8 ensamt och i kombination med HLA DR3-DQ2 gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes med insulin-baserade antigen.

Bolaget har därutöver erhållit patent för intralymfatisk administration av Diamyd® i Europa, Japan, Ryssland, Israel, Australien, Kanada och Kina, och patentansökningar i ytterligare länder pågår. Patenten utgör ett centralt skydd för Diamyd® och skyddar framför allt det intralymfatiska administrationssätt som visat positiva resultat i fas IIb-studien DIAGNODE-2 och som just nu utvärderas i den internationella fas III-studien DIAGNODE-3.

Som biologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd®, oberoende av patentskydd, 12 års marknadsexklusivitet i USA och 10 år i Europa. Diamyd® har beviljats särläkemedels status i USA vilket ger flera fördelar inklusive 7 års marknadsexklusivitet och lägre regulatoriska kostnader.

Egen tillverkning

Diamyd Medical etablerar en tillverkningsanläggning i Umeå som ett led i bolagets ambition att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader. Anläggningen ska tillverka GAD65 den aktiva farmaceutiska ingrediensen i prövningsläkemedlet Diamyd®. Det långsiktiga målet är att anläggningen, förutom att producera tillräckligt med GAD65 för att möta marknadens efterfrågan på Diamyd®, också ska vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt. Den 2 200 kvadratmeter stora lokalen i Umeå består av renrum, laboratorier, lager- och kontorslokaler. Läkemedelsproduktion måste följa det internationella regelverket Good Manufacturing Practice (GMP), som beskriver standarder för tillverkning och kontroll. Diamyd Medical arbetar nu aktivt för att bygga upp de kvalitetssystem som krävs för att uppfylla villkoren enligt GMP och verksamheten utformas för att uppfylla krav från både Europa och andra marknader. Diamyd Medical har valt Cytivas FlexFactory, en konfigurerbar så kallad "single-use" plattform, för tillverkningsprocessen som är baserad på baculovirus med expression i insektsceller. Småskalig experimentell produktion av GAD65 är nu etablerad och storskalig produktion sätts upp i syfte att ha anläggningen driftsatt under 2024. Fastigheten där tillverkningen etableras ägs till 100 procent av Diamyd Medical genom dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB.

STRATEGISKA INNEHAV

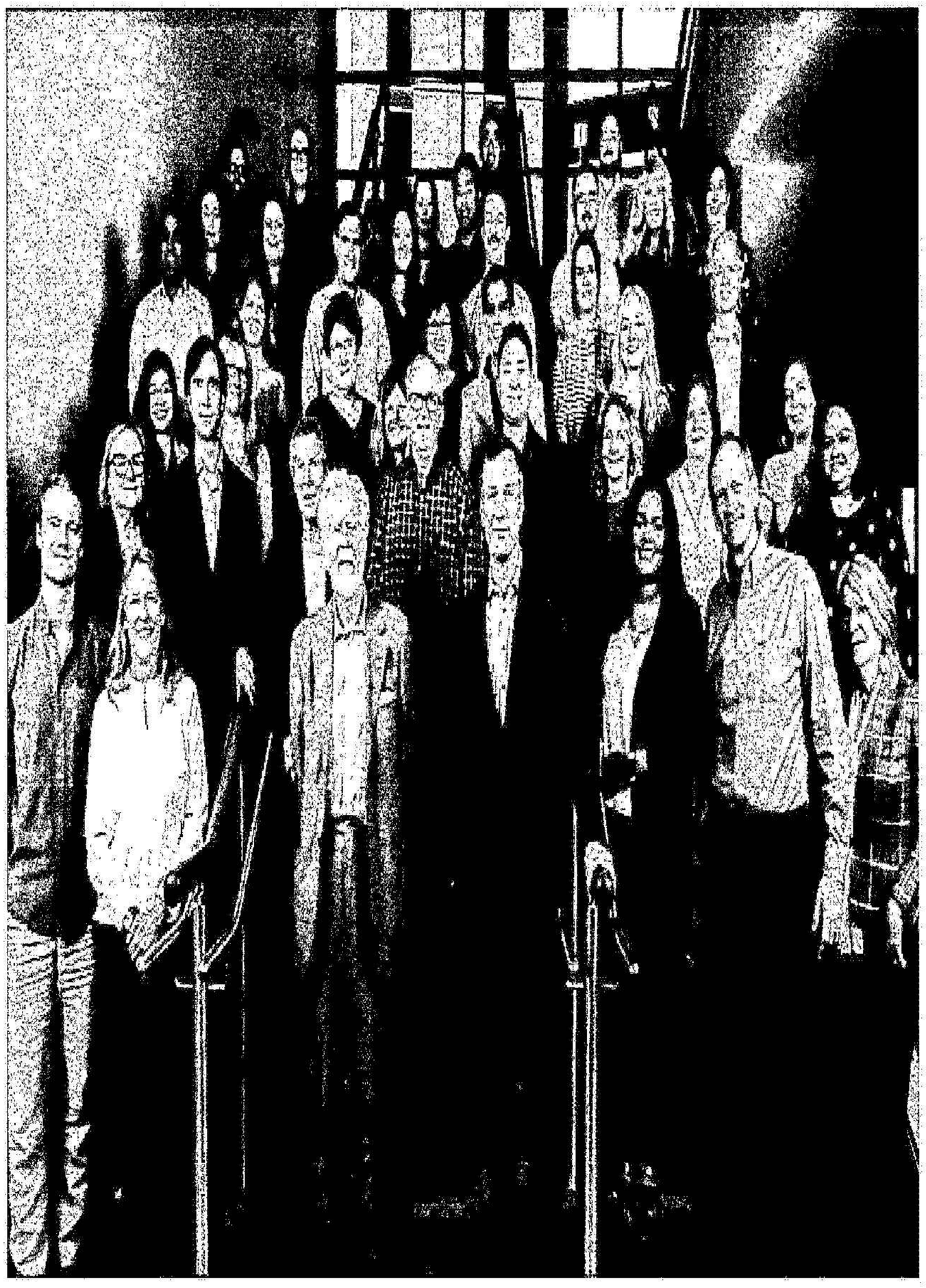
Diamyd Medical har ett antal strategiska innehav som syftar till att förstärka och bredda bolagets forskning vid behandling av typ 1-diabetes. Diamyd Medical är största ägare i NextCell Pharma AB med ett innehav om 12,5 procent och bolaget utvecklar stamcellsterapier med prövningsläkemedlet ProTrans, som i en fas II-studie visat signifikant effekt vid behandling av typ 1-diabetes.

Vid sidan av kliniska studier driver NextCell Pharma Sveriges första stamcellsbank - Cellaviva - för familjesparande av stamceller. Diamyd Medical äger även 25 procent av forsknings- och teknikbolaget MainlyAI AB som är inriktat på att hjälpa verksamheter till hållbarhet genom tillämpning av artificiell intelligens.

DIAGNODE-3

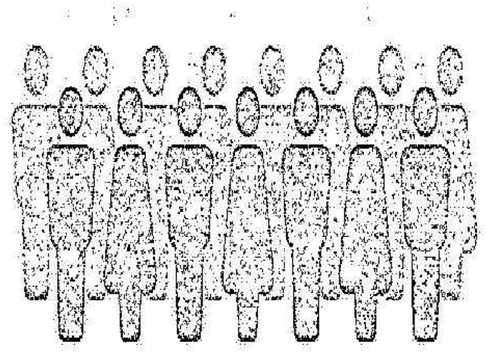
DIAGNODE-3 är en fas III-studie som pågår i Europa och USA.

I maj 2022 fick den första patienten sin första intralymfatiska injektion av Diamyd®. Studien kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 vilka nyligen har diagnostiserats med typ 1-diabetes och bär på HLA DR3-DQ2-genen. DIAGNODE-3 genomförs på cirka 60 kliniker i Europa och USA. Diamyd Medical och JDRF, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes, har ingått ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete för att stödja DIAGNODE-3.

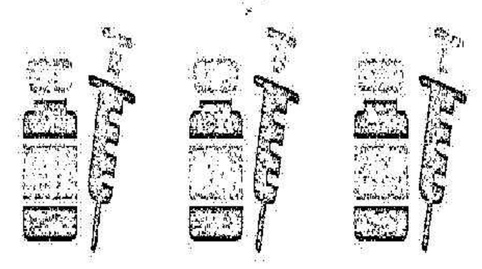


Deltagare vid prövarmötet i september 2023 inför uppstart av DIAGNODE-3 i USA.

ANTIGEN-SPECIFIK IMMUNOMODULATION



Patienter med typ 1 diabetes och gentypen HLA DR3-DQ2



Patienter injiceras med Diamyd® i lymfkörteln vid 3 tillfällen under 2 månader

Att navigera i marknaden

Med omfattande erfarenheter inom biotech-branschen bidrar Dr. Karin Rosén, disputerad läkare från Lunds universitet och bosatt och verksam i USA sedan många år, med värdefulla insikter om hur Diamyd® framgångsrikt ska kunna lanseras som diabetesbehandling.

Marknadstrender och utmaningar

På senare tid har global efterfrågan på innovativa terapier för behandling av typ 1-diabetes ökat, ett exempel på det är Sanofis förvärv av ProventionBio, som fått sin immunoterapi "TZIELD" godkänd av FDA.

För att nå framgång vid ett potentiellt marknadsgodkännande är det avgörande att analysera de komplicerade faktorer som påverkar lansering, inte minst skillnaderna mellan sjukvårdssektorn i USA och Europa.

"Förutsättningarna skiljer sig åt och förståelse för marknadstrender är viktigt, vilket kräver kunskap om hälsovårdssystemets komplexiteter", förklarar Karin Rosén och fortsätter "Marknadsanalyser och hälsoekonomiska beräkningar är av central betydelse under arbetet inför godkännande av regulatoriska myndigheter."

Det amerikanska hälsovårdssystemet innebär dock utmaningar, där försäkringsbolag och andra aktörer påverkar ersättningsstrukturer och därmed prissättning av läkemedel.

Prissättningsstrategier ska bygga på vilket värde innovativa behandlingar kan generera. Här kan prissättningsstatistik för högkostnadsläkemedel vara en viktig parameter. Ett exempel är "TZIELD", som kostar cirka 200 000 dollar per behandling i USA.

Med patienten i centrum

Diamyd Medicals partnerskap med JDRF, en global forsknings- och intresseorganisation inom typ 1-diabetes öppnar möjligheter för framgångsrik lansering och tillgång till kännedom om patienters behov över hela världen. Karin Rosén pekar på vikten av att engagera olika intressenter.

"Förutom behandlande läkare är det angeläget att nå ut till patienter, inklusive patientorganisationer", understryker hon. "Patienter är allt mer involverade i sjukdomsdiagnos och samtal om behandlingsalternativ."

Utöver förståelse av regionala skillnader och marknadstrender är en precisionsmedicinsk vårdstrategi värdefull för att nå målet att införa en banbrytande behandling. Här kan Diamyd® ha en betydande inverkan på behandlingen av typ 1-diabetes både i Europa och USA, samt bryta ny mark inom innovativ diabetesvård med fokus på patientens behov.

Karin Rosén, adjungerad styrelseledamot i Diamyd Medical är föreslagen att väljas till ordinarie styrelseledamot vid årsstämman den 30 november 2023.

Karin Rosén
Adjungerad styrelseledamot i Diamyd Medical

Klinisk utveckling

Diamyd Medicals läkemedelsbehandling syftar till att bevara den egna insulinproduktionen, minska risken för diabeteskomplikationer, förenkla behandling och reducera samhällskostnader knutna till diabetes. Diamyd® genomgår nu en klinisk fas III-studie för typ 1-diabetes och klinisk fas I/II-studie för barn.

Om Diamyd®

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion i autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA). Klinisk data från omkring 1 000 individer som fått aktiv behandling stödjer en god säkerhet och signifikant behandlingseffekt i en genetiskt definierad patientgrupp. Prövningsläkemedlet baseras på den aktiva substansen GAD65, ett protein som produceras av de insulinproducerande betacellerna. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med Diamyd® som administreras i låga doser i ytliga lymfkörtlar. 2022 inleddes fas III-studien DIAGNODE-3, som utvärderar Diamyd® hos patienter som har nydiagnostiserad typ 1-diabetes och bär på HLA DR3-DQ2-genen. Det pågår även en fas I/II-studie som utvärderar Diamyd® hos barn med hög risk att diagnostiseras med typ 1-diabetes och som bär på HLA DR3-DQ2-genen. Diamyd® har tidigare genomgått en fas I/II-studie som utvärderar Diamyd® hos patienter med LADA och som visat positiva resultat.

Om Remygen®

Remygen® är en immunmodulerande terapi i form av en tablett för behandling av både autoimmun diabetes (typ 1 och LADA) och typ 2-diabetes. Remygen® är en formulering av GABA (gammaaminosmörsyra), mest bekant för sin roll som signalsubstans i det centrala nervsystemet. GABA har i kliniska studier visats påverka utsöndringen av de blodsockerreglerande hormonen insulin och glukagon samt det hormonella svaret på hypoglykemi (kraftigt sänkt blodsockernivå). Förkliniska studier har visat starka indikationer på att GABA stimulerar tillväxt av och funktion hos celler som producerar insulin och glukagon i bukspottkörteln. Remygen® har under året slutfört den kliniska fas I/II-studien, ReGenerate-1, som visade att Remygen® uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet men det finns inget tydligt stöd för en ihållande behandlingseffekt på ökande egen insulinproduktion.

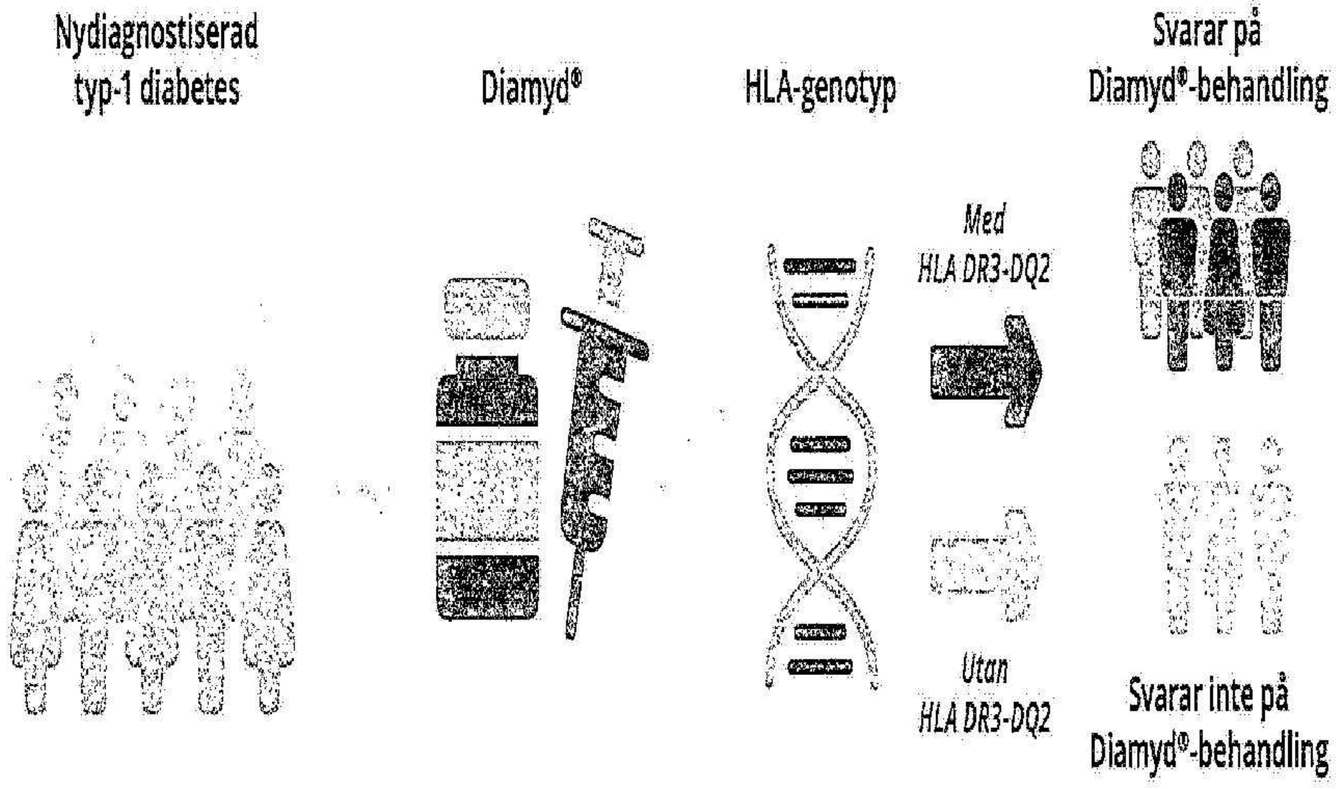
PÅGÅENDE STUDIER

Studie	Typ	Indikation	Produkt	Deltagare	Sponsor	Status
DIAGNODE-3	Fas III	Nydiagnostiserad typ 1-diabetes, bär på HLA DR3-DQ2-genen	Diamyd®	330	Diamyd Medical	Cirka 50 kliniker i Europa har initierats i studien och studien inleddes i USA sommaren 2023. Patienterna följs upp under 24 månader. Industripartnerskap med den amerikanska patientföreningen JDRF.
DiaPrecise	Fas I/II	Barn med risk för att få typ 1-diabetes, bär på HLA DR3-DQ2-genen	Diamyd®	10-16	Diamyd Medical	Studien inleddes fjärde kalenderkvartalet 2023 och görs i samarbete med Lunds universitet och DiaUnion.

Pågående kliniska studier

DIAGNODE-3 – Diamyd®

DIAGNODE-3 är en placebokontrollerad fas III-studie som utformats för att följa upp de kliniska huvudresultaten från fas IIb-studien DIAGNODE-2, där en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® visades hos individer som tillhörde en genetiskt definierad patientgrupp. I den tidigare studien observerades mer än 50 procent högre bevarande av egen insulinproduktion hos de som fick aktiv behandling jämfört med placebo. DIAGNODE-3 är även baserad på en större publicerad metastudie omfattande tre studier



Huvudresultat från fas IIb-studien DIAGNODE-2 visar signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt definierad grupp av individer med typ 1-diabetes, motsvarande cirka 40 procent av patientpopulationen. Resultaten bekräftar tidigare fynd i en metastudie baserad på tidigare fas III- och fas II-studier som publicerats i den vetenskapliga tidskriften Diabetologia. Behandlingen prövas nu i fas III-studien DIAGNODE-3.

med Diamyd® i fler än 500 individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Fas III-studien inleddes under 2022 och i maj fick den första patienten sin första intralymfatiska injektion av Diamyd®. Studien kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 vilka nyligen har diagnostiserats med typ 1-diabetes och bär på HLA DR3-DQ2-genen (cirka 40% av totala populationen). Deltagarna kommer att följas under 24 månader. Studien pågår i 8 europeiska länder samt i USA. Diamyd Medical och JDRF, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes, har ingått ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete för att stödja DIAGNODE-3.

DiaPrecise- Diamyd®

DiaPrecise är en öppen klinisk fas I/II-studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörteln hos barn i åldrarna 8 till 18 år vilka löper hög risk att diagnostiseras med typ 1-diabetes, och som också bär på gentypen 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. DiaPrecise är den första preventionsstudien med en precisionsmedicinsk inriktning, och är en del av ASSET-programmet (AI for the Sustainable Prevention of Autoimmunity in Society) som koordineras av Diamyd Medical. ASSET finansieras av Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA. Studien görs i samarbete med Lunds universitet och DiaUnion.

Slutförda studier under året

DIAGNODE-B – Diamyd®

DIAGNODE-B var en öppen, prövarinitierad klinisk fas IIb-studie, där Diamyd® gavs direkt i lymfkörtel i typ 1-diabetespatienter som bär på gentypen HLA DR3-DQ2 och som tidigare behandlats med intralymfatiska injektioner av Diamyd® i antingen DIAGNODE-1 eller DIAGNODE-2 studien. Studiens syfte var att utvärdera säkerheten av en booster (fjärde/femte) injektion med Diamyd® samt påverkan på immunsystemet och den egna förmågan att bilda insulin. Resultaten visade att de primära effektmåtten säkerhet och tolerabilitet efter 12 månader från den extra injektionen var uppfyllda samt stöd för en mild sjukdomsprogression upp till 8 år från typ 1-diabetesdiagnos.

ReGenerate-1 – Remygen®

ReGenerate-1 var en öppen prövarinitierad klinisk fas I/II-studie som omfattade totalt 35 individer som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg till icke kvarvarande insulinproduktion. Studien bestod av två delar; en inledande säkerhet- och doseskaleringsdel omfattande sex patienter, samt själva huvudstudien som omfattade 35 patienter vilka följdes i upp till nio månader beroende på dosgrupp. Topline-resultat från studien visade att det primära effektmåttet säkerhet uppfylldes, dock finns inget tydligt stöd för en ihållande behandlingseffekt på ökande egen insulinproduktion.

Internationella samarbeten

Samarbeten pågår kring forskning för att stödja innovation och framsteg, som med hjälp av bearbetning av stora datamängder kan effektivisera den kliniska utvecklingen inom behandling av typ 1-diabetes. För närvarande bidrar Diamyd Medical aktivt i ett flertal sådana internationella akademiska samarbeten, bland annat i Critical Path Institutes satsning på området; Trial Outcome Measures Initiative.

Utöver att bidra till framsteg och till bredare dialog med reglerande myndigheter ger Diamyd Medicals engagemang stora möjligheter att nätverka med viktiga opinionsbildare och öka intresset för immunoterapi. Bolaget stärker nu också sin närvaro vid vetenskapliga konferenser inom väsentliga områden som humangenetik och diabetes.

Diamyd Medical har även ingått ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete tillsammans med JDRF, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes. Inom ramen för samarbetet erhåller bolaget finansiering om 5 miljoner USD, för att stödja den pågående fas 3-studien med den precisionsmedicinska antigenspecifika immunoterapin Diamyd®. Finansieringen sker via JDRF:s Industry Discovery & Development Partnerships-program som fokuserar på kommersialisering av terapier och hjälpmedel för behandling, bot och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.

Diamyd Medical har ingått ett samarbete med DiaUnion, ett spetsforskningscenter för forskning om autoimmun diabetes och relaterade autoimmuna sjukdomar, för screening av studiedeltagare inom ramen för DiaPrecise-studien.

SLUTFÖRDA STUDIER

Studie	Typ	Indikation	Produkt	Deltagare	Sponsor	Resultat	Slutförande
ReGenerate-1	Fas I/II	Typ 1-diabetes	Remygen®	35	Uppsala universitet	Remygen® uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet men det fanns inget tydligt stöd för en ihållande behandlingseffekt på ökande egen insulinproduktion.	2023
GADinLADA	Fas I/II	Nydiagnostiserad LADA	Diamyd®	15	NTU Trondheim	Studien visade positiva resultat och studiedeltagare var fortsatt insulinoberoende 12 månader efter behandling.	2022
DIAGNODE-2	Fas IIb	Nydiagnostiserad typ I diabetes, bär på HLA DR3-DQ2-genen	Diamyd®	109	Diamyd Medical	Studien visade positiva resultat och signifikant behandlingseffekt av Diamyd® bland deltagarna.	2021
Metaanalys	N/A	Nydiagnostiserad typ I diabetes, bär på HLA DR3-DQ2-genen	Diamyd®	521	Diamyd Medical	Retrospektiv metaanalys av tre tidigare kliniska studier visade signifikant inverkan av HLA genen på klinisk effekt av Diamyd®. Lade grunden till den precisionsmedicinska inriktningen för Diamyd®.	2020
DIAGNODE-1	Fas I/II	Nydiagnostiserad typ I diabetes	Diamyd®	12	Linköpings universitet	Studien visade positiva resultat och deltagarna hade ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normala blodsockernivåer.	2018

Precisionsmedicin vid typ 1-diabetes

DIAGNODE-3 har tagit steget vidare till USA. Dr. Jason Gaglia, prövare vid Joslin Diabetes Center, och Dr. Tom Donner, Director för The Johns Hopkins Diabetes Center, berättar här om sina perspektiv kring studien och dess potential.

Precisionsmedicin och antigen-specifik terapi

Jason Gaglia, klinisk prövare vid Joslin Diabetes Center, sammanfattar den kliniska studien DIAGNODE-3.

Behandlingsregimen i DIAGNODE-3-studien, med den antigenspecifika terapin Diamyd®, särskiljer studien från fältet inom typ 1-diabetesforskning. Tillvägagångssättet innebär förbättrad säkerhet och personlig anpassning, i linje med konceptet för precisionsmedicin, då behandlingen anpassas efter individuella behov.

"Vi ser fram emot att erbjuda våra patienter möjligheten att delta i studien DIAGNODE-3" säger Jason Gaglia.

"Immunsystemet utgör kärnan i typ 1-diabetes, så det är viktigt att utforska om denna behandling visar sig fördelaktig."

Framstående forskningscentra är viktiga

Joslin Diabetes Center och The Johns Hopkins Diabetes Center spelar centrala roller i att främja diabetesforskningen. Dr. Tom Donner understryker deras betydelse och betonar det förtroende patienter har för akademiska institutioners ledande forskning.

"Vi erbjuder patienter möjligheter att delta i kliniska studier, vilket potentiellt kan förbättra deras hälsa och vår förståelse av typ 1-diabetes" noterar Dr. Donner.

"Studien DIAGNODE-3, syftar till att desensibilisera immunsystemet genom att presentera GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®. Det här tillvägagångssättet har potentiella fördelar för typ 1 diabetespatienter som söker alternativ till full insulinersättningsterapi."

Patienten i fokus

Dr. Donner har aktivt kontaktat endokrinologer i Washington DC-området för att hänvisa patienter till studien. Han har fått positiv respons och säger:

"Den här studien har flera fördelar. Vi tror att behandlingen skulle kunna desensibilisera patienternas immunsystem, bromsa autoimmuniteten och förstörelsen av insulinproducerande celler. Det sker ingen immunosuppression, och biverkningarna är minimala. Fördelarna överväger långt eventuella risker med att delta i en klinisk studie."

Jason Gaglia
Section Head of Joslin Diabetes Center
Klinisk prövare för DIAGNODE-3

Thomas Walter Donner
Director of The Johns Hopkins Diabetes Center
Klinisk prövare för DIAGNODE-3

Hållbart arbete

Som en del av Life Science-sektorn bidrar Diamyd Medical till samhällets omställning till långsiktig 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 och administration.

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.

Internationella samarbeten

Diamyd Medical och JDRF har ingått ett forsknings- och utvecklingssamarbete inklusive 5 miljoner USD i finansiering.

JDRF stödjer och främjar sjukdomsmodifierande terapier för att fördröja och reversera typ 1-diabetes. Organisationens program för industriella upptäckter och utveckling har fokus på att kommersialisera terapier för behandling, botande och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.

Samarbetet stödjer den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 med den precisionsmedicinska antigenspecifika immunoterapin Diamyd® och främjar de kommersiella förberedelserna.

Optimering vid kliniska prövningar

Utmaningar i designen av kliniska prövningar för potentiella sjukdomsmodifierande terapier vid nydebuterad typ 1-diabetes är ofta svårigheten 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 prövningar för att förebygga typ 1 diabetes.

The Critical Path Institute (C-Path) förenar industri, akademi och patientgrupper för att påskynda utvecklingen av läkemedel mot typ 1-diabetes genom användning av biomarkörer och modellbaserade

Medarbetare

16 kvinnor

9 män

Ledning

4 kvinnor

3 män

Styrelse

3 kvinnor

4 män

Disputerade som andel medarbetare

12 av totalt 25

verktyg för läkemedelsutveckling. Diamyd Medical bidrar med data från tidigare kliniska prövningar av Diamyd® och är en aktiv röst i beslutsprocessen kring C-Paths fokus och mål.

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 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.

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 produktionsanläggningen 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.

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 85 782 314 per den 31 augusti 2023, fördelat på 83 226 091 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 556 223 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 2023 till 8 700 150 SEK.

Aktieutveckling

Sista betalkurs den 31 augusti 2023 var 9,79 SEK (14,58), vilket gav ett börsvärde för Diamyd Medical räknat på antalet B-aktier på 815 (1 084) MSEK. Aktiekursen minskade under räkenskapsåret med 33 (56) procent. Högst betalda kurs var 21,50 (39,84) SEK. Den lägst betalda kursen var 7,79 (10,40) SEK. Genomsnittlig aktiekurs var 12,73 (19,49) SEK. Under räkenskapsåret omsattes via Nasdaq First North Growth Market 29 449 583 (73 686 834) stycken B-aktier till ett värde om totalt 377 (1 436) MSEK.

Nyemission

En företrädesemission genomfördes under räkenskapsåret med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 1 december 2022. Genom nyemissionen ökade antalet aktier i Bolaget med 8 855 375 till 85 782 314 och aktiekapitalet med 898 123 SEK till 8 700 150 SEK. Emissionen var fullt registrerad hos Bolagsverket den 6 juli 2023.

Ägarförhållanden och ägarstruktur

Per den 31 augusti 2023 var antalet aktieägare 16 101 (16 519) stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 35,8 procent av kapitalet och 49,4 procent av rösterna.

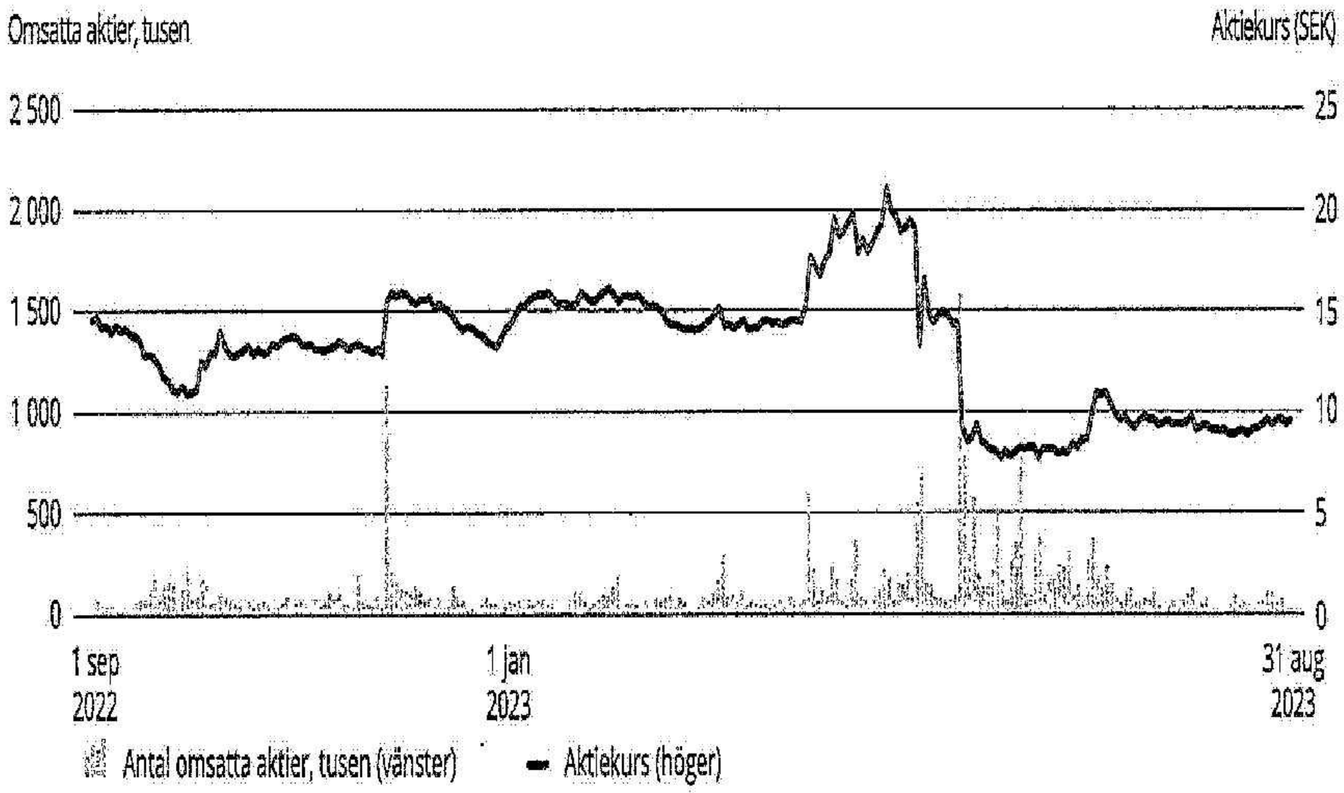
Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022/2023.

Certified adviser

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 2022/2023



Data per aktie	2022/23	2021/22
Börskurs 31 augusti, SEK	9,8	14,6
Kursutveckling, %	-33	-56
Eget kapital per aktie, SEK	2,0	2,8
Resultat per aktie (SEK)	-1,5	-1,4
Genomsnittligt antal aktier	78 285 572	76 530 657
Antal aktier per 31 augusti	85 782 314	76 926 939

202401230839S

Ägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 augusti 2023

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknads-värde (KSEK)
1 - 500	8 797		1 343 230	1,57	1,23	13 150
501 - 1 000	1 924		1 467 353	1,71	1,35	14 365
1 001 - 5 000	3 541		8 261 543	9,63	7,59	80 881
5 001 - 10 000	803		5 817 982	6,78	5,35	56 958
10 001 - 15 000	349		4 338 690	5,06	3,99	42 476
15 001 - 20 000	176		3 164 128	3,69	2,91	30 977
20 001 -	511	2 556 223	58 833 165	71,56	77,58	575 977
Totalt	**16 101**	**2 556 223**	**83 226 091**	**100**	**100**	**814 784**

De 10 största aktieägarna per den 31 augusti 2023

Namn	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension		10 844 059	12,64	9,97
Lindkvist, Bertil		7 700 000	8,98	7,08
Nordnet Pensionsförsäkring AB		3 754 786	4,38	3,45
Essen-Möller, Anders	556 223	2 813 040	3,93	7,70
Essen-Möller, Maria-Teresa	400 000	963 998	1,59	4,56
Konstruktions och försäljningsaktiebolag		906 250	1,06	0,83
Essen-Möller, Jon	400 000	402 987	0,94	4,05
Essen-Möller, Martin	400 000	298 513	0,81	3,95
Hillborg, Erika	400 000	263 537	0,77	3,92
Essenshaw, My	400 000	181 002	0,68	3,84
Totalt de 10 största ägarna	**2 556 223**	**28 128 172**	**35,77**	**49,35**
Övriga aktieägare		55 097 919	64,23	50,65
Totalt	**2 556 223**	**83 226 091**	**100**	**100**

Källa: Euroclear och Diamyd Medical AB

Aktiekapitalets utveckling

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
Totalt		**8 700 150**	**2 556 223**	**83 226 091**	**8 700 150**

[1)] *Kvittningsemissioner.*

[2)] *Inlösen av teckningsoptionsprogram.*

20240123083396

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. Styrelseordförande i NextCell Pharma AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
556 223 A-aktier, 2 813 040 B-aktier.
Innehav i kapitalförsäkring: 1 203 250 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. Styrelseordförande i Kancera AB och Blasieholmen Investment Group AB. Styrelseledamot i bland andra Effnetplattformen AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
58 731 B-aktier.

Maria-Teresa Essen-Möller

Styrelseledamot
Född 1970

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

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
400 000 A-aktier, 963 998 B-aktier.

Torbjörn Bäckström

Styrelseledamot
Född 1948

Specialistläkare inom gynekologi och obstetrik. VD för Umecrine AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2017. Chef för Neurosteroid-forskningscentret i Umeå och senior professor på institutionen för klinisk vetenskap, obstetrik och gynekologi vid Umeå universitet.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
1 000 B-aktier via bolag.

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 2023:
16 750 B-aktier.

Karin Hehenberger

Styrelseledamot
Född 1972

M.D., Ph.D, Karolinska Institutet, post-doc vid Joslin Diabetes Center, Harvard Medical School. Grundare och vd för 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 2023:
10 000 B-aktier.

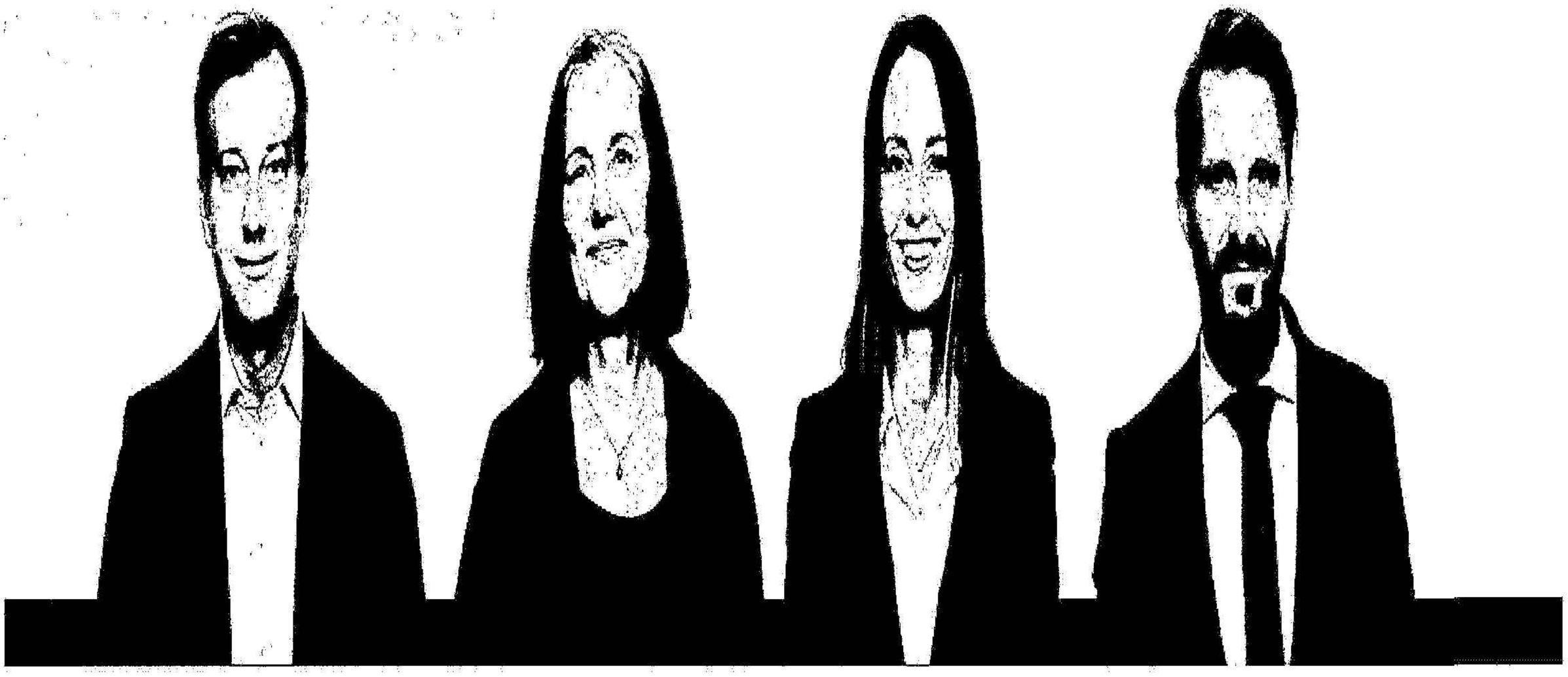
Karin Rosén

Adjungerad 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. Adjungerad styrelseledamot sedan mars 2023.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
-

Ledning



Ulf Hannelius

VD
Född 1975

Fil dr i molekylärbiologi från Karolinska Institutet, MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare erfarenhet från affärsutveckling inom bioteknik- och medicintekniknikindustrin 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 2023:
237 500 B-aktier.

Anna Styrud

CFO
Född 1961

Civilekonom från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finansiering och redovisning inom fastighetsbranschen och verkstadsindustrin. Styrelseledamot i Diamyd Biomanufacturing AB. Anna Styrud har arbetat för Diamyd Medical sedan 2010.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
137 499 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 2023:
12 500 B-aktier.

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 2023:
-

Maja Johansson

Chief Operating Officer, Manufacturing Site
Född 1962

Fil dr i biokemi från Umeå universitet, docent i neuroendokrinologi. Tidigare erfarenhet från arbete inom bioteknikföretag. Styrelseledamot i Diamyd Biomanufacturing AB. Maja Johansson har arbetat för Diamyd Medical sedan 2020.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
2 500 B-aktier.

Eva Karlström

Chief Regulatory Affairs Officer
Född 1964

Apotekare från Uppsala Universitet. Tidigare erfarenhet av regulatorisk verksamhet inom läkemedelsindustrin från Astra Zeneca. Eva Karlström har arbetat för Diamyd Medical sedan augusti 2020.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
-

Christoph Nowak

Chief Medical and Business Officer
Född 1986.

PhD i molekylär epidemiologi från Uppsala universitet, läkarexamen från University of Oxford (UK), diplomerad psykolog (Diplom-Psychologe) från Braunschweigs tekniska universitet (Tyskland). Tidigare erfarenhet inkluderar Assistant professor vid Karolinska Institutet och läkare vid Raigmore Hospital i Inverness (Skottland). Christoph Nowak har arbetat för Diamyd Medical sedan 2021.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2023:
8 910 B-aktier.
Innehav i kapitalförsäkring: 597 B-aktier

Revisorer

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

Innehållsförteckning

Förvaltningsberättelse		27
Flerårsöversikt		34
Resultaträkning för koncernen		35
Balansräkning för koncernen		36
Kassaflödesanalys för koncernen		37
Förändring av eget kapital för koncernen		38
Resultaträkning för moderbolaget		39
Balansräkning för moderbolaget		40
Kassaflödesanalys för moderbolaget		41
Förändring av eget kapital för moderbolaget		42
Noter		43
Not 1	Redovisnings- och värderingsprinciper	43
Not 2	Uppskattningar och bedömningar	45
Not 3	Rörelsens intäkter	45
Not 4	Personalkostnader	46
Not 5	Transaktioner med närstående	46
Not 6	Revisionsarvode	46
Not 7	Leasingavtal	47
Not 8	Patent	47
Not 9	Finansiella intäkter	47
Not 10	Inkomstskatt	48
Not 11	Byggnader och mark	48
Not 12	Pågående nyanläggningar	48
Not 13	Maskiner och inventarier	48
Not 14	Andelar i dotterbolag	49
Not 15	Andelar i intressebolag	49
Not 16	Långfristig fordran på dotterbolag	50
Not 17	Andra långfristiga fordringar	50
Not 18	Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	50
Not 19	Aktiekapital	50
Not 20	Avsättningar	50
Not 21	Långfristiga skulder	51
Not 22	Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	51
Not 23	Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser	51
Not 24	Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut	51
Not 25	Vinstdisposition	51
Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande		52

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB, med säte i Stockholm, Sverige, organisationsnummer 556242-3797, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2022-09-01 – 2023-08-31.

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. Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med att Diamyd Medical AB förvärvade samtliga aktier i Mark och Schakt Fastigheter i Umeå AB, senare namnändrat till Diamyd Properties AB och därefter till Diamyd Biomanufacturing AB. Diamyd Medicals B-aktie handlas sedan maj 2013 på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

VERKSAMHETEN

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes. Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. DIAGNODE-3, en bekräftande fas III-studie rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad typ 1-diabetes i åtta europeiska länder och har startat i USA. En större metastudie samt bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där Diamyd® administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes har visat statistisk signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva substansen i Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens insulinproduktion samt som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker.

Diamyd Medicals strategi och affärsmodell syftar till att kommersialisera och ingå licensieringsavtal för Diamyd® och Remygen®. Genom att vidareutveckla behandlingar med Bolagets prövningsläkemedel stärks förutsättningarna för att ingå avtal med industriella partners och licensieringar för en kommersialisering av de värden som finns i Bolaget.

Klinisk utveckling

Diamyd® och Remygen® är prövningsläkemedel riktade mot de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktionen och förlusten av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln.

Diamyd® är en antigen-specifik immunoterapi med precisionsmedicinsk inriktning för behandling av autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Kliniska data ger starkt stöd för Diamyd®s potential att bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller hos individer 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 göra avsevärd skillnad i patienters dagliga liv och minska komplikationerna av typ 1-diabetes. Huvudresultat från fas IIb-studien DIAGNODE-2 har visat en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt fördefinierad patientgrupp. En bekräftande fas III-studie, DIAGNODE-3, pågår.

Remygen® är en oral regenerativ och immunmodulerande terapi för behandling av autoimmun- och typ 2-diabetes. Genom att stimulera tillväxt av insulinproducerande celler har Remygen® potentialen att vända sjukdomsförloppet i autoimmun- och typ 2-diabetes. Baserat på kliniska data har Remygen® också potentialen att förbättra det hormonella svaret på hypoglykemi.

Kliniska studier

Intralymfatisk immunoterapi med Diamyd®

DIAGNODE-3 är en fas III-studie omfattande cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 år vilka nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Denna patientpopulation är baserad på kliniska effekt- och säkerhetsresultat från fas IIa- och fas IIb-studierna DIAGNODE-1 och DIAGNODE-2, samt den storskaliga metaanalys som omfattar data från mer än 600 individer från tidigare fas II- och fas III-studier med Diamyd®. En ytterligare uppdelning avseende HLA-gentyper inkluderas i studien för att utvärdera den potentiella super-respondergruppen

av individer som är positiva för HLA DR3-DQ2 och negativa för HLA DR4-DQ8.

Studien genomförs på ett 60-tal kliniker i Europa och USA. 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, med en primär avläsning 24 månader efter studiestart. Designen ger, baserat på effektdata från tidigare studier på den HLA-begränsade patientpopulationen, stor sannolikhet att nå de primära effektmåtten; bevarande av egen insulinproduktion och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

DiaPrecise är en öppen klinisk studie där Diamyd® (GAD-alun) ges direkt i en lymfkörtel hos 10 till 16 barn i åldrarna 8 till 18 år som löper hög risk att diagnostiseras med klinisk typ 1-diabetes (så kallat Steg 1- eller Steg 2 -typ 1-diabetes), och som också bär på den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2, associerad med kliniskt svar på Diamyd®. Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och 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. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

Tillverkning av GAD65 i egen regi

En ny anläggning för tillverkning av biologiska produkter etableras i Umeå. Det primära syftet är tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva farmaceutiska ingrediensen i prövningsläkemedlet Diamyd®, en antigenspecifik immunterapi som för närvarande är i sent stadium av klinisk utveckling. Det långsiktiga målet är att anläggningen, förutom att producera tillräckligt med GAD65 för att möta marknadens efterfrågan på Diamyd®, också ska vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt. Den 2 200 kvadratmeter stora anläggningen som består av bl a produktionslokaler (renrum), laboratorier, lager och kontorsutrymmen, kommer att underlätta full kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet av tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Diamyd Medical har valt Cytivas FlexFactory, en konfigurerbar så kallad "single-use" plattform, för tillverkningsprocessen som är baserad på baculovirus med expression i insektsceller. Småskalig experimentell produktion av GAD65 har etablerats vid tillverkningsanläggningen och storskalig produktion sätts upp i syfte att ha anläggningen driftsatt under 2024. Ytterligare biotillverkningsprojekt 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, 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.

20240123084402

Aktier och andelar i andra bolag

Diamyd Medical är största ägare i NextCell Pharma AB. NextCell Pharma AB, noterat på Nasdaq First North Growth Market, utvecklar stamcellsterapier och driver en stamcellsbank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller i bifirman Cellaviva. Diamyd Medicals kapitalandel tillika rösträttsandel var per den 31 augusti 2023 cirka 12,5 procent vilken är redovisad till cirka 15,4 MSEK i moderbolaget. Diamyd Medical äger också 25 procent av aktierna i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB. Per den 31 augusti var det bokförda värdet 1,3 MSEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

- I november 2022 hävde den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA pausen av fas III-studien DIAGNODE-3 i USA. Efter beslutet från FDA var DIAGNODE-3 godkänd att starta i USA.
- I april 2023 ingick Diamyd Medical och JDRF, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes, ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete, inklusive finansiering om 5 miljoner USD till Diamyd Medical, för att stödja den pågående fas III-studien med den precisionsmedicinska antigenspecifika immunoterapin Diamyd®. Finansieringen kommer att ske via JDRF:s Industry Discovery & Development Partnerships-program som fokuserar på kommersialisering av terapier och hjälpmedel för behandling, bot och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.
- I maj 2023 meddelades huvudresultat från Akademiska sjukhuset Uppsalas ReGenerate-1-studie som

utvärderat Diamyd Medicals Remygen®. Studien uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet. Inget tydligt stöd för en ihållande behandlingseffekt på ökande egen insulinproduktion mätt som C-peptid eller på att förebygga hypoglykemi (kraftigt sänkt blodsockernivå) genom att förbättra det skyddande motreglerande hormonsvaret hos individer med långvarig typ 1-diabetes observerades. En potentiell trend av en omedelbar effekt, dvs direkt efter intag av Remygen®, på ett förbättrat motreglerande hormonsvar vid hypoglykemi observerades i de två högdosgrupperna.

- Styrelsen för Diamyd Medical fattade den 24 maj 2023 med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 1 december 2022, beslut om en företrädesemission av högst 19 231 734 B-aktier, motsvarande cirka 163 MSEK ("Företrädesemissionen"). Teckningskursen i Företrädesemissionen fastställdes till 8,50 SEK per aktie. Den som på avstämningsdagen var införd i aktieboken som aktieägare i Diamyd Medical hade för varje fyra (4) befintliga aktier, oavsett serie, rätt att teckna en (1) ny B-aktie i företrädesemissionen. Externa garanter hade därtill lämnat garantiåtaganden med sedvanliga villkor om sammanlagt cirka 115,2 MSEK. Styrelsen beslöt också att kalla till en extra bolagsstämma för att bland annat besluta om en ändring av bolagsordningen. Initialt föreslog styrelsen att företrädesemissionen av aktier även skulle inkludera en rättighet att vederlagsfritt erhålla teckningsoptioner. Detta förslag återkallades senare bland annat på grund av att registreringsprocessen avseende prospektet riskerade att försenas och därmed också den planerade tidplanen.
- Den 5 juni beslutade Nasdaq Stockholm att stoppa handeln i teckningsrätter i Diamyd Medicals nyemission av aktier. Handelsstoppet var kopplat till frågan om den emissionsstruktur (innefattande nyemission av B-aktier och emission av teckningsoptioner) som Diamyd Medical redovisade i pressmeddelande den 24 maj.
- Den 13 juni meddelade Diamyd Medical beslutet att avstå från att göra gällande de emissionsgarantiavtal som ingåtts med ett antal externa investerare i samband med företrädesemissionen. Orsaken var väsentlig osäkerhet om emissionsgarantiavtalen var till fullo rättsligt bindande och skulle kunna göras gällande av Bolaget. Mot bakgrund härav beslutade Diamyd Medical att förlänga teckningsperioden i företrädesemissionen och att upprätta tilläggsprospekt.
- Diamyd Medical meddelade utfallet i Bolagets företrädesemission av B-aktier för vilken teckningsperioden avslutades den 27 juni 2023, 8 351 941 B-aktier, motsvarande cirka 43 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av teckningsrätter. 503 434 B-aktier, motsvarande cirka 3 procent av företrädesemissionen, tecknades utan stöd av teckningsrätter. Totalt utgjorde teckningarna med stöd av teckningsrätter och teckningsanmälningar utan stöd av teckningsrätter cirka 46 procent av de erbjudna aktierna. Bolaget tillfördes genom företrädesemissionen en emissionslikvid om cirka 75 MSEK före emissionskostnader.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Styrelsen för Diamyd Medical beslutade, förutsatt godkännande från extra bolagsstämma, om en företrädesemission av högst 28 594 104 units, motsvarande cirka 243 MSEK. Teckningskursen i företrädesemissionen fastställdes till 8,50 SEK per unit. Varje unit innehåller en (1) aktie, av antingen serie A eller B, en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO3 för motsvarande aktieserie samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO4 för motsvarande aktieserie. En extra bolagsstämma den 10 oktober 2023 godkände företrädesemissionen.
- Preliminära resultat från den öppna kliniska studien DIAGNODE-B gav ytterligare stöd för säkerheten och genomförbarheten av intralymfatiska så kallade booster-injektioner av Diamyd® och visade endast en liten nedgång i stimulerad egen insulinproduktion ett år efter den extra injektionen och upp till 8 år från typ 1-diabetes-diagnos.
- En retrospektiv uppföljningsstudie av två tidigare randomiserade placebokontrollerade studier (DiAPREV-IT och DiAPREV-IT2) indikerade numeriska fördelar, även om de inte är statistiskt signifikanta, som gynnar behandling med endast två subkutana injektioner av Diamyd® för att minska förekomsten av typ 1-diabetesdiagnos (Steg 3) hos friska barn med risk för typ 1-diabetes (Steg 1 eller Steg 2) som bär haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien, som omfattade totalt 76 barn, varav 40 med haplotypen HLA DR3-DQ2, hade en maximal uppföljningstid på 13 år och utfördes av professor Helena Elding Larsson (Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus).
- Diamyd Medical offentliggjorde den 31 oktober 2023 utfallet i Bolagets företrädesemission av units för vilken teckningsperioden avslutades den 31 oktober 2023. 8 215 848 units, motsvarande cirka 29 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av uniträtter. Därtill mottogs teckningsanmälningar om 949 834 units, motsvarande cirka 3 procent av Företrädesemissionen , för teckning utan stöd av uniträtter. Totalt utgör teckningarna med stöd av uniträtter och teckningsanmälningar utan stöd av uniträtter cirka 32 procent av de erbjudna units. Bolaget kommer genom företrädesemissionen att tillföras en emissionslikvid om cirka 78 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN

Intäkter

Intäkter uppgick till 3,7 (2,6) MSEK. Se även not 3.

Forskning- och utvecklingskostnader

Forskning- och utvecklingskostnader är den största kostnadsposten i Bolaget och uppgick till -69 909 (-75 567) KSEK, vilket motsvarar 56 (63) procent av de totala rörelsekostnaderna. FoU-kostnaderna utgörs främst av kostnader för att driva fas III-studien DIAGNODE-3 och etableringen av tillverkning av GAD65 vid anläggningen i Umeå.

Resultat

Årets resultat uppgick till -116,1 (-103,5) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 127,5 (159,7) MSEK per den 31 augusti 2023. Eget kapital uppgick till 169,4 (214,4) MSEK.

Resultat från aktier och andelar

Diamyd Medical hade per den 31 augusti 2023 en ägarandel om cirka 12,5 procent i NextCell Pharma AB. Det bokförda innehavet i moderbolaget uppgick till cirka 15,4 MSEK efter nedskrivning med cirka 11,8 MSEK, baserad på skillnaden mellan anskaffningsvärdet och marknadsvärdet per den 31 augusti 2023. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,5 procent. Diamyd Medical äger 25 procent av aktierna i artificiell intelligens-företaget MainlyAI AB. Per den 31 augusti 2023 var det bokförda värdet 1,3 MSEK. Diamyd Medical har inte erhållit utdelning från något av innehaven under räkenskapsåret.

ORGANISATION

Bolaget hade 25 (21) motsvarande heltidsanställda medarbetare per den 31 augusti 2023, varav 15 personer i Stockholm och 10 personer i Umeå. Medelantalet anställda under året var 22 (19) personer. Personalkostnaderna uppgick till -25,7 (-20,3) 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 2023 tilldelat 27 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022. Totalt 270 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. LTI 2022 rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Sociala kostnader för LTI 2022 uppgick per den 31 augusti 2023 till 0,0 MSEK och personalkostnader till cirka 0,41 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 pga att man inte kan komma överens om prissättning, pga förändrad konkurrenssituation eller pga 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. Diamyd Medical har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera nuvarande omfattning av verksamheten i minst 12 månader. Bolaget kan dock komma att vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare finansiering

genom nyemissioner vilket kan medföra en risk för utspädning av befintliga ägare.

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.

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 60-100 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 2022 till och med den 31 augusti 2023 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 7,79 SEK och högst uppgått till 21,50 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. 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 inlicensiera 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.

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.

I mars 2023 tillträdde Dr Karin Rosén styrelsen som adjungerad ledamot. Karin Rosén föreslås till årsstämman den 30 november 2023 inväljas som ordinarie styrelseledamot. Efter räkenskapsåret utgång, i oktober 2023, utsåg styrelsen Anders Essen-Möller till ordförande, och tidigare ordföranden Erik Nerpin till vice ordförande.

Styrelsen har haft 16 protokollförda möten under räkenskapsåret 2022/2023. Frågor som behandlats har varit produktions- och övriga investeringsfrågor, finansiering, regulatoriska frågor och fas III-programmet, boksluts-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 reglerar 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 85 782 314 per den 31 augusti 2023, fördelat på 83 226 091 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 556 223 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 2023 till 8 700 150 SEK.

NYEMISSION

En företrädesemission genomfördes under räkenskapsåret med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 1 december 2022. Genom nyemissionen ökade antalet aktier i Bolaget med 8 855 375 till 85 782 314 och aktiekapitalet med 898 123 SEK till 8 700 150 SEK. Emissionen var fullt registrerad hos Bolagsverket den 6 juli 2023.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2023 uppgick antalet aktieägare till 16 001 (16 519). De tio största ägarna i Diamyd Medical ägde aktier motsvarande 35,8 procent av kapitalet och 49,4 procent av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara.

BOLAGETS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 127,5 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar.

En företrädesemission som genomförts efter räkenskapsårets utgång tillför Bolaget en emissionslikvid om cirka 78 MSEK före emissionskostnader.

Styrelsens och vd:s bedömning är att befintliga medel täcker Bolagets kapitalbehov de kommande 12 månaderna.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FRITT EGET KAPITAL

Moderbolagets fria egna kapital uppgår enligt balansräkningen till följande:

SEK	
Överkursfond	460 285 769
Balanserat resultat	-169 062 493
Årets resultat	-121 906 141
Fritt eget kapital	**169 317 135**

Styrelsen föreslår att Bolagets balanserade medel om 169 317 135 SEK överförs till ny räkning. Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2023 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 2022/2023.

20240123084O8

Flerårsöversikt

KONCERNEN, KSEK	2022/23	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15	2013/14
Nettoomsättning	546	454	253	341	1 568	726	922	757	513	443
FoU-kostnader	-69 909	-75 567	-56 860	-13 810	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220	-9 686	-5 465
Personalkostnader	-25 658	-20 259	-16 174	-9 195	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671	-7 366	-6 716
Årets resultat	-116 073	-103 517	60 046	9 709	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008	-21 397	-16 034
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-110 962	-93 219	-109 468	16 154	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752	-18 311	-16 690
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	127 533	159 668	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727	35 675
Soliditet, %	82	91	94	81	85	78	88	77	85	87
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,5	-1,4	0,9	0,1	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3	-1,0	-0,8

År 2021/22 och 2022/23 avser koncernen, tidigare år avser moderbolaget.

MODERBOLAGET, KSEK	2022/23	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15	2013/14
Nettoomsättning	690	506	253	341	1 568	726	922	757	513	443
FoU-kostnader	-69 909	-75 567	-56 860	-13 810	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220	-9 686	-5 465
Personalkostnader	-25 658	-20 259	-16 174	-9 195	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671	-7 366	-6 716
Årets resultat	-121 906	-102 381	60 046	9 709	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008	-21 397	-16 034
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-111 819	-93 255	-109 468	16 154	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752	-18 311	-16 690
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	124 918	159 145	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727	35 675
Soliditet, %	84	92	94	81	85	78	88	77	85	87
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,6	-1,3	0,9	0,1	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3	-1,0	-0,8

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.

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 sep 2022 - 31 aug 2023	1 sep 2021 - 31 aug 2022
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	546	454
Övriga rörelseintäkter	3	3 201	2 131
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		**3 747**	**2 584**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-69 909	-75 567
Externa patent- och licenskostnader		-3 634	-4 403
Personalkostnader	4	-25 658	-20 259
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	-14 037	-11 669
Övriga rörelsekostnader		-1 486	-1 240
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	8, 11, 13	-4 869	-4 383
Andelar i intresseföretags resultat	15	-4 960	-3 239
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		**-124 553**	**-120 760**
RÖRELSERESULTAT		**-120 806**	**-118 176**
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång	9	-	6 653
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	4 735	8 259
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3	-253
SUMMA FINANSIELLA POSTER		**4 732**	**14 659**
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		**-116 073**	**-103 517**
Inkomstskatt	10	-	-
PERIODENS RESULTAT		**-116 073**	**-103 517**

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	31-aug 2023	31-aug 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	8		
Patent		-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Byggnader och mark	11	28 959	22 609
Pågående nyanläggningar	12	825	-
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	22 538	23 139
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skatt		1 536	1 676
Andelar i intresseföretag	15	10 567	15 463
Andra långfristiga fordringar	17	573	626
Summa anläggningstillgångar		**64 999**	**63 513**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		59	251
Övriga kortfristiga fordringar		3 996	2 194
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	9 221	10 897
Kortfristiga placeringar		-	39 907
Likvida medel		127 533	119 761
Summa omsättningstillgångar		**140 809**	**173 011**
SUMMA TILLGÅNGAR		**205 808**	**236 524**

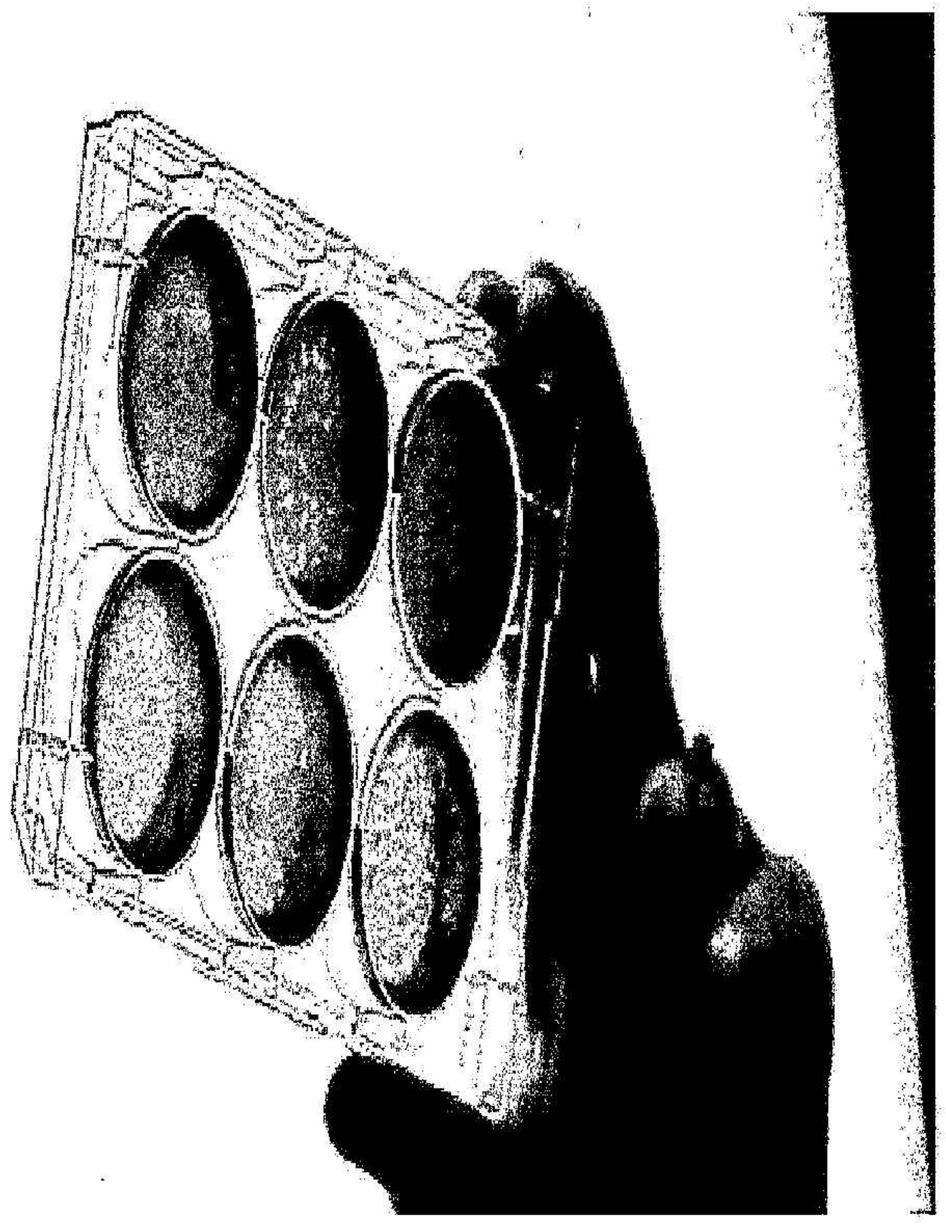
KSEK	Not	31-aug 2023	31-aug 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	19	8 700	7 802
Reservfond		200	200
Överkursfond		460 286	390 507
Balanserat resultat		-183 716	-80 613
Periodens resultat		-116 073	-103 517
Summa eget kapital		**169 397**	**214 379**
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	20	692	777
Summa avsättningar		**692**	**777**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	21	15 865	-
Summa långfristiga skulder		**15 865**	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 886	9 778
Övriga kortfristiga skulder		9 431	6 559
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	5 537	5 030
Summa kortfristiga skulder		**19 854**	**21 367**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**205 808**	**236 524**

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	Sep 2022 - aug 2023	Sep 2021 - aug 2022
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-120 806	-118 176
Erhållna räntor		1 051	67
Erlagda räntor		-3	-253
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	11, 13	4 869	4 383
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	15	5 374	3 239
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		**-109 515**	**-110 741**
Ökning (-) minskning (+) fordringar		66	10 095
Ökning (+) minskning (-) skulder		-1 513	7 426
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		**-110 962**	**-93 219**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		-11 442	-34 652
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-64	-
Resultat vid avyttring av finansiella tillgångar	9	-	6 653
Lösen av lån		-	-8 815
Förfallna kortfristiga placeringar		39 907	89 984
Investeringar i kortfristiga placeringar		-	-129 891
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		**28 401**	**-76 722**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		75 271	150 000
Emissionskostnader		-4 594	-7 845
Långfristiga skulder		15 865	-
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		**86 542**	**142 155**
PERIODENS KASSAFLÖDE		3 981	-27 786
Summa likvida medel vid periodens början		119 761	139 376
Kursdifferens i likvida medel		3 791	8 171
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		**127 533**	**119 761**

Förändring av eget kapital för koncernen

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 31 OKTOBER 2021	7 259	200	248 895	-80 613	175 741
Periodens resultat	-	-	-	-103 517	-103 517
Nyemission	543	-	149 457	-	150 000
Emissionskostnader	-	-	-7 845	-	-7 845
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2022	**7 802**	**200**	**390 507**	**-184 130**	**214 379**
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2022	**7 802**	**200**	**390 507**	**-184 130**	**214 379**
Periodens resultat	-	-	-	-116 073	-116 073
Nyemission	898	-	74 373	-	75 271
Emissionskostnader	-	-	-4 594	-	-4 594
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	414	414
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2023	**8 700**	**200**	**460 286**	**-299 789**	**169 397**



Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 sep 2022 - 31 aug 2023	1 sep 2021 - 31 aug 2022
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	690	506
Övriga rörelseintäkter	3	3 094	1 593
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		**3 784**	**2 099**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-69 909	-75 567
Externa patent- och licenskostnader		-3 634	-4 403
Personalkostnader	4	-25 658	-20 259
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	-15 089	-11 587
Övriga rörelsekostnader		-1 486	-1 240
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	8, 13	-3 466	-2 503
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		**-119 242**	**-115 559**
RÖRELSERESULTAT		**-115 458**	**-113 460**
Nedskrivning av andelar i intresseföretag	15	-11 781	-3 818
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång	9	-	6 653
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	5 335	8 497
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3	-253
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		**-121 906**	**-102 381**
Inkomstskatt	10	-	-
PERIODENS RESULTAT		**-121 906**	**-102 381**

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	31-aug 2023	31-aug 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	8	-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	22 296	22 868
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	14	15 900	14 900
Långfristig fordran på dotterbolag	16	18 000	9 325
Andelar i intresseföretag	15	16 686	28 403
Andra långfristiga fordringar	17	573	626
Summa anläggningstillgångar		**73 455**	**76 120**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		-	251
Fordringar hos koncernföretag		727	-
Övriga kortfristiga fordringar		3 771	2 351
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	9 200	11 203
Kortfristiga placeringar		-	39 907
Likvida medel		124 918	119 238
Summa omsättningstillgångar		**138 616**	**172 950**
SUMMA TILLGÅNGAR		**212 071**	**249 070**

KSEK	Not	31-aug 2023	31-aug 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	19	8 700	7 802
Reservfond		200	200
Fritt eget kapital			
Överkursfond		460 286	390 507
Balanserat resultat		-169 062	-67 095
Periodens resultat		-121 906	-102 381
SUMMA EGET KAPITAL		**178 217**	**229 033**
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	20	692	777
Summa avsättningar		**692**	**777**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	21	15 865	-
Summa långfristiga skulder		**15 865**	**-**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 839	9 584
Övriga kortfristiga skulder		7 820	4 722
Skulder till koncernföretag		100	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	5 537	4 953
Summa kortfristiga skulder		**17 296**	**19 260**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**212 071**	**249 070**

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	Sep 2022 - aug 2023	Sep 2021 - aug 2022
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-115 458	-113 460
Erhållna räntor		1 650	304
Erlagda räntor		-3	-253
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		3 466	2 503
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		381	-
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		**-109 963**	**-110 906**
Ökning (-) minskning (+) fordringar		107	9 794
Ökning (+) minskning (-) skulder		-1 963	7 858
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		**-111 819**	**-93 255**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar	13	-2 894	-19 752
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	14, 15	-1 064	-14 900
Lån till dotterbolag		-8 675	-9 325
Resultat vid avyttring av finansiella anläggningstillgångar	9	-	6 653
Förfallna kortfristiga placeringar		39 907	89 984
Investeringar i kortfristiga placeringar		-	-129 891
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		**27 273**	**-77 231**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		75 271	150 000
Emissionskostnader		-4 594	-7 845
Långfristiga skulder		15 865	-
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		**86 542**	**142 155**
PERIODENS KASSAFLÖDE		1 996	-28 331
Summa likvida medel vid periodens början		119 238	139 376
Kursdifferens i likvida medel		3 684	8 193
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		**124 918**	**119 238**

Förändring av eget kapital för moderbolaget

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2021	7 259	200	248 895	-67 095	189 258
Periodens resultat	-	-	-	-102 381	-102 381
Nyemission	543	-	149 457	-	150 000
Emissionskostnader	-	-	-7 845	-	-7 845
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2022	**7 802**	**200**	**390 507**	**-169 476**	**229 033**
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2022	**7 802**	**200**	**390 507**	**-169 476**	**229 033**
Periodens resultat	-	-	-	-121 906	-121 906
Nyemission	898	-	74 373	-	75 271
Emissionskostnader	-	-	-4 594	-	-4 594
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	414	414
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2023	**8 700**	**200**	**460 286**	**-290 969**	**178 217**

Noter

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

NOT 1 REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

KONCERNREDOVISNING

Koncernen bildades den 31 oktober 2021. 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.

forts. Not 1

Leasing
Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en 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, kort-fristiga 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. Utdelning från dotterbolag redovisas som intäkt när rätten att få utdelning bedöms som säker och kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

202401230841 9

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.

Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i intresseföretag uppgår per den 31 augusti 2023 till 16 686 KSEK i moderbolaget vilket utgörs av aktier i NextCell Pharma AB och MainlyAI AB. Efter nedskrivningsprövning av innehaven har nedskrivning av innehavet i NextCell Pharma AB skett med 11 781 KSEK. Ägarandelen i NextCell Pharma uppgår till cirka 12,5 procent och klassificeras som intressebolag på grund av att Anders Essen-Möller, styrelseledamot och större ägare i Diamyd Medical är styrelseordförande i NextCell Pharma.

NOT 3 RÖRELSENS INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
Försäljning av GAD för forskningsändamål	375	386
Hyresintäkter och andra hyresrelaterade intäkter	278	597
Valutakursvinster rörelsen	170	381
Upparbetade erhållna bidrag	2 924	1 213
Övriga intäkter	-	8
Total	**3 747**	**2 584**

Moderbolaget, KSEK	2022/23	2021/22
Försäljning av GAD för forskningsändamål	375	386
Valutakursvinster rörelsen	170	381
Upparbetade erhållna bidrag	2 924	1 213
Koncernintern fakturering	315	120
Total	**3 784**	**2 099**

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

NOT 4 PERSONALKOSTNADER

Moderbolaget och koncernen

Medelantal anställda	2022/23	2021/22
Varav kvinnor	14	11
Varav män	8	8
Total	**22**	**19**

Könsfördelning i styrelse och ledningsgrupp	31 aug 2023		31 aug 2022	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelse	3	4	2	4
Ledningsgrupp	4	3	4	2
Total	**7**	**7**	**6**	**6**

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2022/2023 KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensions-kostnader	Sociala kostnader	Incitaments-program, LTI 2022	Total
Erik Nerpin, styrelseordförande	175	-	55	-	230
Anders Essen-Möller, styrelseledamot [1]	1 051	-	13	-	1 064
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	125	-	39	-	164
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	125	-	13	-	138
Mark Atkinson, styrelseledamot [2]	175	-	-	-	175
Karin Hehenberger	125	-	-	-	125
Karin Rosén, adjungerad styrelseledamot	28	-	-	-	28
Ulf Hannelius, vd [3]	2 131	463	412	-	3 006
Övriga anställda	15 134	2 151	2 358	-	19 642
Incitamentsprogram, LTI 2022 [4]	-	-	-	414	414
Total	**19 069**	**2 614**	**2 889**	**414**	**24 986**

[1] *Av beloppet avser 125 styrelsearvode och 926 konsultarvode. Se även not 5.*
[2] *Av beloppet avser 125 styrelsearvode och 50 konsultarvode. Se även not 5.*
[3] *Mellan vd Ulf Hannelius och Bolaget finns en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej.*
[4] *Bolaget har per 31 augusti 2023 tilldelat 27 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022.*
Totalt 270 000 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.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2021/2022 KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensions-kostnader	Sociala kostnader	Total
Erik Nerpin, styrelseordförande	169	-	53	222
Anders Essen-Möller, styrelseledamot	1 045	-	12	1 057
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	119	-	37	156
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	119	-	12	131
Mark Atkinson, styrelseledamot	169	-	-	169
Karin Hehenberger, styrelseledamot	94	-	-	94
Ulf Hannelius, vd	1 967	427	413	2 808
Övriga anställda	12 067	1 638	1882	15 588
Total	**15 748**	**2 065**	**2 410**	**20 223**

NOT 5 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under året har företag företrädda av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgick till 1 548 (1 302) KSEK, av vilket arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 926 (926) KSEK. Styrelseledamot Mark Atkinson har erhållit ersättning för konsulttjänster med 50 (50) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
Konsultarvoden och löner till närstående	1 548	1 302
Konsultarvoden till styrelseledamöter	976	976

Moderbolaget, KSEK	2022/23	2021/22
Konsultarvoden och löner till närstående	1 548	1 302
Konsultarvoden till styrelseledamöter	976	976

NOT 6 REVISIONSARVODE

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	524	350
Övriga redovisningstjänster	8	13
Baker Tilly Umeå AB		
Revisionsuppdrag	-	32
Total	**532**	**395**

Moderbolaget, KSEK	2022/23	2021/22
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	524	350
Övriga redovisningstjänster	8	13
Total	**532**	**363**

NOT 7 LEASINGAVTAL

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	831	749
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	837	742
Inom två till fem år	793	1 422
Total	**1 630**	**2 165**

***Moderbolaget*, KSEK**	2022/23	2021/22
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	2 319	1 581
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	3 118	1 900
Inom två till fem år	9 164	3 737
Inom sex till tio år	11 400	-
Total	**23 682**	**5 637**

Moderbolaget hade per den 31 augusti 2023 ett hyresavtal för kontorslokaler i Stockholm med en återstående löptid om om ett år och en månad , samt ett hyresavtal hos Diamyd Bio-manufacturing AB för kontors- och laboratorielokaler i Umeå med en återstående löptid om 11 år och 9 månader.

NOT 8 PATENT

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Inköp	-	-
Försäljning/utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**11 076**	**11 076**
Årets avskrivningar	-	-65
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-11 076**	**-11 076**
Utgående redovisat värde	**0**	**0**

***Moderbolaget*, KSEK**	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Inköp	-	-
Försäljning/utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**11 076**	**11 076**
Årets avskrivningar	-	-65
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-11 076**	**-11 076**
Utgående redovisat värde	**0**	**0**

NOT 9 FINANSIELLA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
Resultat vid försäljning aktier Companion Medical, Inc.	-	6 653
Ränteintäkter	1 051	67
Valutakursvinster	3 684	8 193
Total	**4 735**	**14 912**

***Moderbolaget*, KSEK**	2022/23	2021/22
Resultat vid försäljning aktier Companion Medical Inc.	-	6 653
Ränteintäkter	1 650	304
Valutakursvinster	3 684	8 193
Total	**5 335**	**15 150**

NOT 10 INKOMSTSKATT

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-116 073	-103 517
Skattekostnad 20,6 % (20,6 %)	-23 911	-21 324
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	135	43
Ej skattepliktiga intäkter	-1	-1 370
Andra ej bokförda kostnader	-946	-1 616
I år uppkommet underskott	-24 723	-24 267
I år utnyttjat underskott	-	-
Skattekostnad	-	-

Moderbolaget, KSEK	2022/23	2021/22
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-121 906	-102 381
Skattekostnad 20,6 % (20,6 %)	-25 113	-21 090
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	2 562	830
Ej skattepliktiga intäkter	-1	-1 370
Andra ej bokförda kostnader	-946	-1 616
I år uppkommet underskott	-23 498	-23 246
I år utnyttjat underskott	-	-
Skattekostnad	-	-

NOT 11 BYGGNADER OCH MARK

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Byggnader & mark		
Ingående anskaffningsvärde	24 476	-
Inköp fastighet	-	24 476
Investeringar i befintlig fastighet	7 723	-
Utgående anskaffningsvärde	**32 199**	**24 476**
Ingående avskrivningar Byggnader och mark	-1 866	-
Årets avskrivningar Byggnader och mark	-1 374	-1 866
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-3 240**	**-1 866**
Utgående redovisat värde byggnader och mark	**28 959**	**22 610**

NOT 12 PÅGÅENDE NYANLÄGGNINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Pågående nyanläggningar		
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Inköp pågående nyanläggningar	825	-
Utgående redovisat värde pågående nyanläggningar	**825**	**0**

NOT 13 MASKINER OCH INVENTARIER

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	27 381	7 343
Inköp	2 894	20 038
Omklassificeringar	-1 403	-
Utgående anskaffningsvärde	**28 872**	**27 381**
Ingående avskrivningar Maskiner och inventarier	-4 242	-1 790
Årets avskrivningar Maskiner och inventarier	-3 495	-2 452
Omklassificeringar	1 403	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-6 334**	**-4 242**
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	**22 538**	**23 139**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	27 095	7 343
Inköp	2 894	19 752
Utgående anskaffningsvärde	**29 989**	**27 095**
Ingående avskrivningar Maskiner och inventarier	-4 227	-1 790
Årets avskrivningar Maskiner och inventarier	-3 466	-2 437
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-7 693**	**-4 227**
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	22 296	22 868

NOT 14 ANDELAR I DOTTERBOLAG

Moderbolaget, KSEK

Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2023 Redovisat värde	31 aug 2022 Redovisat värde
Diamyd Biomanufacturing AB	559041-0931	Stockholm, Stockholms län	100,0	100,0	500	15 900	14 900
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden					**500**	**15 900**	**14 900**
Utgående redovisat värde					**500**	**15 900**	**14 900**

Förändringen jämfört med föregående år avser lämnat aktieägartillskott om 1 MSEK.

Uppgifter om eget kapital och resultat för Diamyd Biomanufacturing AB

	31 aug 2023	31 aug 2022
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	45	124
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-79	-24

NOT 15 ANDELAR I INTRESSEFÖRETAG

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	15 463	32 220
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	64	-
Justering för resultatandel enligt kapitalandelsmetoden	–4 960	–16 757
Redovisat värde vid årets utgång	**10 567**	**15 463**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	28 402	32 220
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	64	-
Under året nedskrivna andelar i intresseföretag	–11 781	–3 818
Redovisat värde vid årets utgång	**16 686**	**28 402**

Koncernen, KSEK

Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2023 Redovisat värde	31 aug 2022 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	12,5	12,5	4 283 861	9 303	14 263
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	25,0	25,0	5 625	1 264	1 200

Moderbolaget, KSEK

Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2023 Redovisat värde	31 aug 2022 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	12,5	12,5	4 283 861	15 422	27 203
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	25,0	25,0	5 625	1 264	1 200

Uppgifter om eget kapital och resultat för NextCell Pharma AB

Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	115 539	150 093
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	–34 554	–24 557

Uppgifter om eget kapital och resultat för MainlyAI AB

Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	2 208	2 210
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	–3	–15

20240123084424

NOT 16 LÅNGFRISTIG FORDRAN PÅ DOTTERBOLAG

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	9 325	-
Lån till Diamyd Biomanufacturing AB	8 675	9 325
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**18 000**	**9 325**
Utgående redovisat värde	**18 000**	**9 325**

NOT 17 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	626	626
Nedskrivning	-52	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**573**	**626**
Utgående redovisat värde	**573**	**626**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	626	626
Nedskrivning	-52	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**573**	**626**
Utgående redovisat värde	**573**	**626**

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring.

NOT 18 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
Förutbetalda hyreskostnader	14	11
Förutbetalda försäkringspremier	503	579
Förutbetalda forsknings- och utvecklingskostnader	7 690	10 133
Övriga förutbetalda kostnader	399	142
Övriga upplupna intäkter	614	33
Total	**9 221**	**10 897**

Moderbolaget, KSEK	2022/23	2021/22
Förutbetalda hyreskostnader	14	11
Förutbetalda försäkringspremier	490	567
Förutbetalda forsknings- och utvecklingskostnader	7 690	10 133
Övriga förutbetalda kostnader	399	221
Övriga upplupna intäkter	606	271
Total	**9 200**	**11 203**

NOT 19 AKTIEKAPITAL

Specifikation över moderbolagets förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen *"Förändring av eget kapital"* (sidan 42). Per den 31 augusti 2023 fördelades aktier i Diamyd Medical AB på 83 226 091 aktier av serie B (1/10 röst) och 2 556 223 aktier av serie A (1 röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical AB uppgick vid räkenskapsåret utgång till SEK 8 700 150 (7 802 027). Kvotvärdet är, avrundat, 0,1014 (0,1014). Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

NOT 20 AVSÄTTNINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	777	777
Nedskrivning	-85	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**692**	**777**
Utgående redovisat värde	**692**	**777**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	777	777
Nedskrivning	-85	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**692**	**777**
Utgående redovisat värde	**692**	**777**

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring inklusive löneskatt.

NOT 21 LÅNGFRISTIGA SKULDER

Koncernen, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Övrig långfristig skuld, JDRF	15 865	-
Utgående redovisat värde	**15 865**	**-**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2023	31 aug 2022
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Övrig långfristig skuld, JDRF	15 865	-
Utgående redovisat värde	**15 865**	**-**
Varav förfaller senare än 5 år	**15 865**	**-**

Diamyd Medical erhåller inom ramen för partnerskapet med JDRF (www.jdrf.org) finansiering när vissa milstolpar uppnåtts i DIAGNODE-3-studien. Under räkenskapsåret 2022-2023 har Diamyd Medical passerat två sådana milstolpar och erhållit sammantaget 15,9 MSEK från JDRF. Ytterligare milstolpar med åtföljande utbetalningar förväntas uppnås under 2023-2024.

Om Diamyd Medical i framtiden får Diamyd® kommersiellt godkänd samt att försäljningen av läkemedlet blir en kommersiell framgång, kommer JDRF inom ramen för partnerskapet erhålla en begränsad royalty på intäkterna. Detta beräknas i sådant fall inträffa tidigast två år efter inledandet av kommersiell försäljning. Till följd av Diamyd Medicals åtagande avseende framtida royalties redovisas utbetalningarna från JDRF som en långfristig skuld.

NOT 22 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2022/23	2021/22
Upplupna semesterlöner	2 434	2 067
Upplupna sociala avgifter	765	650
Upplupna löner	534	-
Förutbetalda hyresinkomster	-	57
Upplupna forskningskostnader	672	1 139
Upplupna övriga kostnader	1 131	1 117
Total	**5 537**	**5 030**

Moderbolaget, KSEK	2022/23	2021/22
Upplupna semesterlöner	2 434	2 067
Upplupna sociala avgifter	765	650
Upplupna löner	534	-
Upplupna forskningskostnader	672	1 139
Upplupna övriga kostnader	1 131	1 097
Total	**5 537**	**4 953**

NOT 23 STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER

Koncernen och moderbolaget, KSEK	2022/23	2021/22
Ställda säkerheter	-	239
Total	**-**	**239**

Föregående års ställda säkerheter utgörs av bankgaranti för hyra av kontorslokal

NOT 24 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Styrelsen beslutade, förutsatt extra bolagsstämmas godkännande , om en företrädesemission om cirka 243 MSEK.
- En extra bolagsstämma den 10 oktober 2023 godkände företrädesemissionen.
- Preliminära resultat från DIAGNODE-B gav ytterligare stöd för säkerheten och genomförbarheten av intralymfatiska booster-injektioner av Diamyd® och visade endast en liten nedgång i stimulerad egen insulinproduktion ett år efter den extra injektionen och upp till 8 år från typ 1-diabetesdiagnos.
- Uppföljningsstudie tyder på att Diamyd® kan ge fördelar vad gäller att fördröja typ 1-diabetesdiagnos.
- Diamyd Medical meddelade att utfallet i en företrädesemission blev cirka 78 MSEK före emissionskostnader.

NOT 25 VINSTDISPOSITION

Moderbolaget

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel

	SEK
Överkursfond	460 285 769
Balanserat resultat	-169 062 493
Årets resultat	-121 906 141
	169 317 135
Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs SEK	**169 317 135**

Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande

Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 30 november 2023 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 8 November 2023

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Erik Nerpin
Vice ordförande

Maria Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Mark R. Atkinson
Styrelseledamot

Karin Riehenberger
Styrelseledamot

Ulf Hannelius
Verkställande direktör

Karin Rosén
Adjungerad styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 november 2023.

BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

20240220601692

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 2022-09-01 -- 2023-08-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 27-52 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 2023 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 1-26. 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 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.

20240226061633

• 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 fortsätta 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 2022-09-01 -- 2023-08-31 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.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. 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 8 november 2023

BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

Att kopian överensstämmer med originalet intygas:

Melin Pettersson
0709781721

Sara Sandblad
0706632996

Ordlista

Alfaceller - Celler i bukspottkörteln som utsöndrar hormonet glukagon.

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.

Autoimmun attack - En process i vilken kroppens immunförsvar skadar den egna vävnaden.

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

Blodsockernivå - Koncentrationen av socker, glukos, som är löst i blodet.

Blodsockerreglerande förmåga - Kroppens förmåga att kontrollera blodsockernivån. Detta görs i kroppen t.ex. genom hormonutsöndring av insulin och glukagon.

Bukspottkörtel - Ett organ sammankopplat med gastrointestinala systemet i kroppen som har till syfte dels att skicka ut matsmältande enzymer i magtarmkanalen efter en måltid, dels att reglera blodsockret genom de Langerhanska öarna i vävnaden som bland annat innehåller betaceller och alfaceller.

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

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

Diamyd® - En antigen-specifik immunoterapi som kan programmera om immunförsvarets reaktion mot GAD65.

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

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

GABA (Gammaminosmörsyra) - En cellsignaleringsmolekyl, d.v.s 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.

Glukagon - Ett hormon som utsöndras av alfaceller i bukspottkörteln när blodsockernivån är låg. Det påverkar bland annat levern att släppa ut glukos i blodet.

Glukos - En sockerart som är den vanligaste molekylen för kroppens energiutvinning.

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-typ (Human Leukocyte Antigen) - En individs uppsättning av gener som ansvarar för reglering av immunsystemet. Olika varianter påverkar förekomsten av 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 påverkar cellerna i muskler och annan vävnad att uppta socker från blodet.

Intralymfatisk injektion - Injektion direkt in i en lymfkörtel.

Kliniska studier - Läkemedelsstudier i människa.

Langerhanska öarna - Samlingar av mestadels betaceller och alfaceller i bukspottkörteln.

LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) - En form av diabetes med liknande insjuknandeprofil som vid typ 2-diabetes men där patienten snabbt blir insulinberoende utan att sjukdomsformen är associerad med övervikt. Även omtalad som typ 1,5-diabetes.

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.

Prövningsläkemedel - Ett läkemedel som undersöks i studier på klinisk eller prekliniskt nivå.

Remygen® - prövningsläkemedel med den aktiva ingrediensen GABA som ska stimulera till regeneration av betacellsfunktionen.

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

Subkutan injektion - En injektion in i vävnaden under huden.

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.

20240123084 31

Aktieägarinformation

ÅRSSTÄMMA

Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 30 november 2023 kl. 15:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	30 november 2023
Delårsrapport 1 (sep-nov)	24 januari 2024
Delårsrapport 2 (sep-feb)	27 mars 2024
Delårsrapport 3 (sep-maj)	26 juni 2024
Bokslutskommuniké (sep-aug)	9 oktober 2024

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 Wildeco.
Foto: Johan Olsson, Mattias Bardå, Jim Halling, Staffan Gustavsson, Diamyd Medicals arkiv.

DIAMYD MEDICAL

www.diamyd.com