20230123080716

DIAMYD
MEDICAL

Bolagsverket, Årsredovisningar
851 98 Sundsvall

Fastställelseintyg

Diamyd Medical AB:s årsredovisning för räkenskapsåret
1 september 2021 till 31 augusti 2022

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 2022-12-01.

Årsstämman beslöt att balanserade medel om 221 031 KSEK överförs i ny räkning samt att ingen utdelning för verksamhetsåret 2021/22 lämnas.

Stockholm den 18 januari 2023

Ulf Hannelius

Att kopran av årsredovisningen överensstämmer med originalet intygas:

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

Sara Sandblad
070-6632996

CHRISTOPH NOWAK
0739806535

Årsredovisning
2021/2022

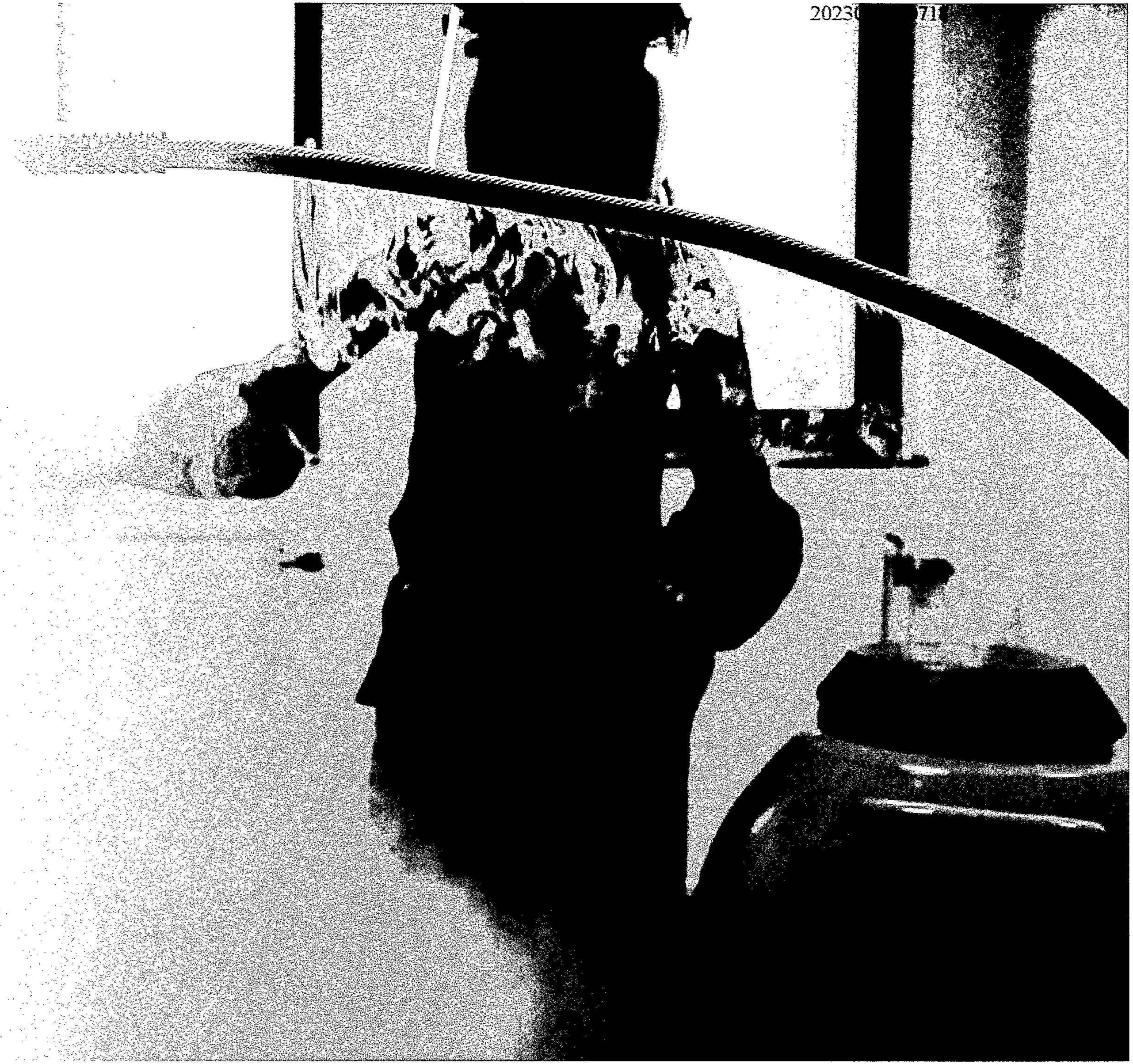
Diamyd Medical AB



Precisionsmedicin för autoimmun diabetes

Innehållsförteckning

Diabetesbolaget	1
Milstolpar	2
Året i korthet	3
VD har ordet	4
Diabetes	6
Marknad	8
Affärsstrategi	9
Intervju – Maria Åhman	11
Klinisk utveckling	12
Intervju – Johnny Ludvigsson	14
Intervju – Ewa Pankowska	15
Aktien	16
Årsredovisning innehåll	18
Förvaltningsberättelse	19
Flerårsöversikt	26
Definitioner	26
Koncernens räkenskaper	27
Moderbolagets räkenskaper	31
Noter	35
Undertecknande	44
Revisionsberättelse	45
Styrelse	48
Ledning och revisorer	50
Ordlista	52
Aktieägarinformation	53



20230123007

Diabetesbolaget

Diamyd Medical – en överblick

Diamyd Medical genomför en precisionsmedicinsk och registreringsgrundande fas III-studie i autoimmun diabetes med antigenspecifik terapi. Studien, DIAGNODE-3, genomförs vid ett 50-tal kliniker i Europa.

Diamyd Medical är ett växande diabetesbolag som utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för autoimmun diabetes. Bolaget bedriver sin verksamhet vid sitt huvudkontor i Stockholm och vid en anläggning i Umeå för tillverkning i egen regi. Anläggningen avser 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 latent autoimmun diabetes hos vuxna (LADA).

En stor metaanalys och tidigare genomförda 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 bekräftande fas III-studie, DIAGNODE-3, pågår vid ett 50-tal kliniker i Europa, den första precisionsmedicinska fas III-studien någonsin inom typ 1-diabetes. Den första patienten togs in i studien i maj 2022. Förberedelser för en klinisk studie för utvärdering av Diamyd® i förbyggande syfte i individer med hög risk att diagnostiseras med typ 1-diabetes pågår. Studien är ett del av VINNOVA-projektet ASSET som leds av Diamyd Medical. Läs mer på sidan 20.

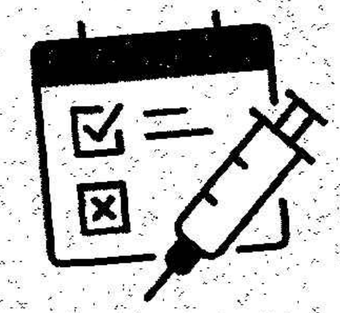
Diamyd Medical utvecklar även Remygen®, en regenerativ och immunmodulerande terapi i tablettform, för behandling av autoimmun- och typ 2-diabetes. Studien utvärderar möjligheten att återskapa eller stimulera kroppens insulinproduktion samt att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. Vid Akademiska sjukhuset i Uppsala pågår en klinisk fas I/II-studie med Remygen® för patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år.

FAKTA OM DIABETES



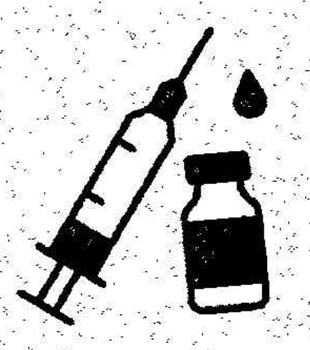
Risk för komplikationer minskar med 60-80 procent

Genom att bevara den insulinproducerande förmågan minskas risken för komplikationer av diabetes med 60-80 procent.



Antalet patienter uppgår till 537 miljoner

Cirka 537 miljoner personer lever i dag med diabetes vilket förväntas öka till 784 miljoner år 2045. Av dem har minst 10 procent någon av de autoimmuna formerna typ 1-diabetes eller LADA.



Livslängd förkortas med 10 år

Den förväntade livslängden hos personer med diabetes är 10 år kortare jämfört med friska individer.

20230123007 20

Etapper mot målet

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

2020

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

PUBLIKATION
Den vetenskapliga tidskriften Diabetologica publicerar metaanalys över effekten av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp.

ANALYS
Tidigare preventionsstudier och en pilotstudie stödjer visad effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp.

RESULTAT
Huvudresultaten i fas IIb-studien DIAGNODE-2 visar signifikant effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp.

2021

ANALYS
Uppföljande analys av data från DIAGNODE-2 ger ytterligare stöd för effekten av Diamyd®.

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

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

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

2022

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

RESULTAT
Primära mål för säkerhet och tolerabilitet uppfylls i den kliniska fas II-studien GADinLADA, där Diamyd® administrerats direkt i lymfkörteln hos LADA-patienter.

KLINISK STUDIE
Samtliga patienter har fått sin extra injektion (”booster”) av Diamyd® i studien DIAGNODE-B.

Året i korthet

Viktiga händelser under räkenskapsåret

Lovande resultat från klinisk fas I/II-studie med Diamyd® i LADA
De primära målen för säkerhet och tolerabilitet uppfylldes i den öppna prövarinitierade kliniska fas II-studien GADinLADA. I studien administreras Diamyd® direkt i lymfkörteln hos 14 patienter i åldern 30 till 70 år med den autoimmuna formen av diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Analyser visade ett positivt immunologiskt svar på behandlingen och det kliniska förloppet verkar lovande då samtliga studiedeltagare var fortsatt insulinoberoende 12 månader efter behandlingen.

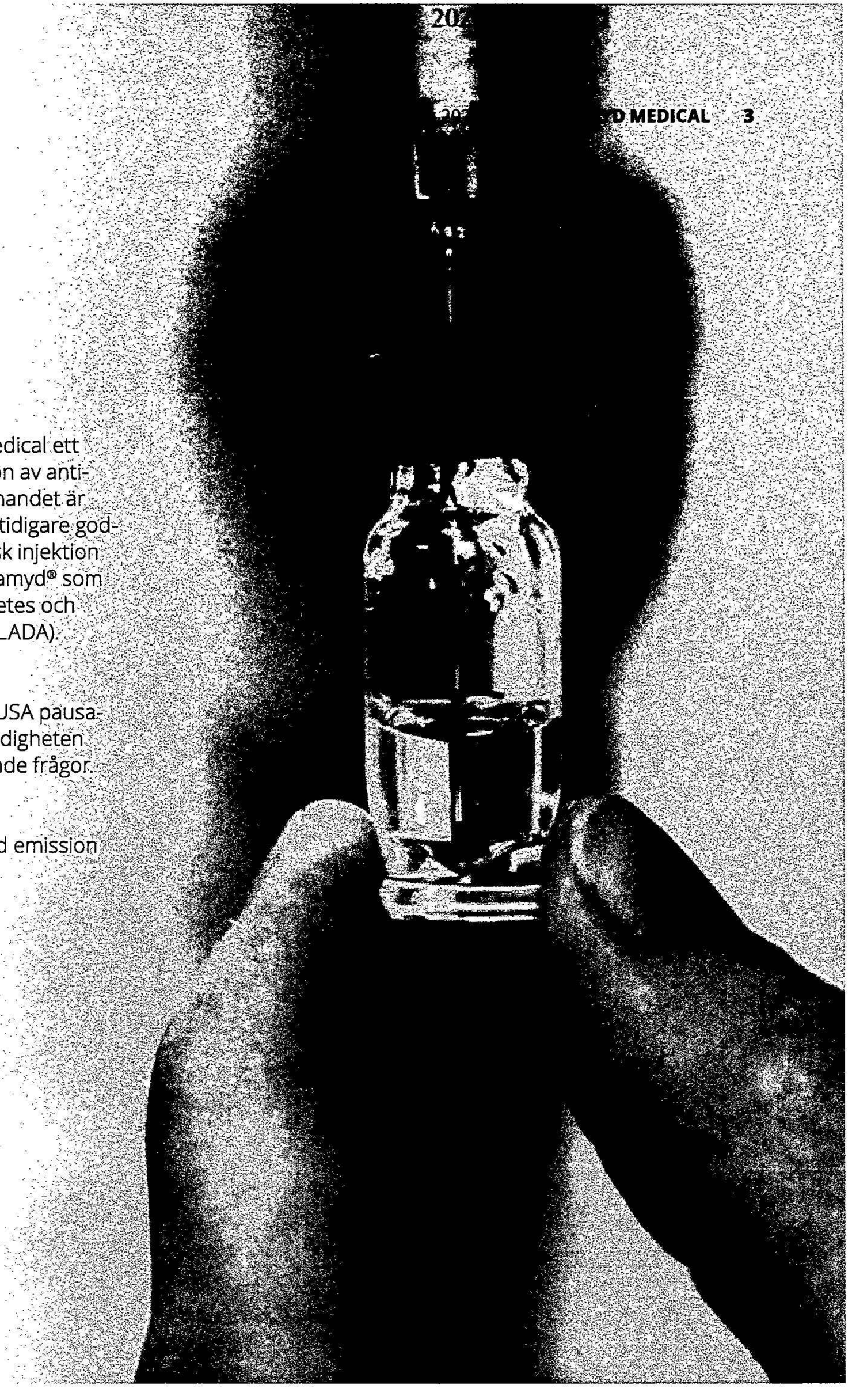
Klinisk fas III-studie med Diamyd® i typ 1-diabetes
Under året initierade Diamyd Medical den europeiska fas III-studien DIAGNODE-3 och i maj fick den första patienten sin första intralymfatiska injektion av Diamyd®. Studien inkluderar 330 patienter i åldrarna 12-28 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2.

Klinisk fas I/II-studie gällande Remygen® för typ 1-diabetes
Den prövarinitierade kliniska studien ReGenerate-1 för typ 1-diabetes med Diamyd Medicals prövningsläkemedel Remygen® blev fullrekryterad. Deltagarna kommer att följas upp under 9 månader och resultat beräknas presenteras första kvartalet 2023.

Breddat patent för Diamyd®
Australien och Kina beviljade Diamyd Medical ett breddat patent för intralymfatisk injektion av antigener vid autoimmun diabetes. Godkännandet är en utökning av den patentansökan som tidigare godkänts i Australien avseende intralymfatisk injektion av GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd® som Diamyd Medical utvecklar för typ 1-diabetes och Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA).

DIAGNODE-3 pausas i USA
Starten av fas III-studien DIAGNODE-3 i USA pausades av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för klargörande kring vissa utestående frågor.

Finansiering
I september 2021 genomfördes en riktad emission om 150 MSEK.



2023012300722

VD har ordet

Vi är på väg att genomgripande förändra hur autoimmun diabetes ska behandlas. Den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® riktar sig till individer som bär på en specifik gentyp som finns hos upp till 40 % av alla som lider av eller löper risk för autoimmun diabetes, ett skolboksexempel på precisionsmedicin. Detta är en stor upptäckt och ett paradigmskifte inom fältet.

Precisionsmedicin revolutionerar idag behandlingen av många sjukdomar, inte minst inom cancer. Precisionsmedicin tar hänsyn till det faktum att vi alla är unika individer, vilket kräver ett individuellt terapeutiskt tillvägagångssätt. Att behandla rätt patient med rätt läkemedel vid rätt tidpunkt fokuserar resurserna där de skapar mest värde. Vi på Diamyd Medical är stolta över att leda denna utveckling inom autoimmun diabetes.

Vi vet att genom att behandla patienter som lider av autoimmun diabetes med Diamyd® har vi en möjlighet att bromsa in sjukdomsutvecklingen genom att bevara individens egen insulinproduktion och därigenom förbättra blodsockerkontrollen. Eftersom behandlingen specifikt riktas mot den underliggande sjukdomen har den potential att förhindra framtida komplikationer så som hjärt- och kärlsjukdomar, njursjukdomar, blindhet och amputationer. Detta är ett kraftfullt budskap - förmågan att förebygga, årtionden i förväg, allvarliga och ibland dödliga komplikationer genom att behandla en mycket väldefinierad grupp individer baserat på deras underliggande sjukdom och genetiska profil - ett skolboksexempel på precisionsmedicin.

Den första fas 3-studien för precisionsmedicin någonsin i typ 1-diabetes pågår. DIAGNODE-3 är en banbrytande studie där vi endast behandlar individer som genom sin genetik har en hög sannolikhet att svara på Diamyd®. Parallellt med DIAGNODE-3 bedriver vi även utveckling av Diamyd® för förebyggande av typ 1-diabetes samt för behandling av individer med den autoimmuna diabetesformen LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Vi undersöker även de potentiella behandlingsfördelarna med Remygen, vår andra kliniska tillgång inom diabetes. Vi bygger en egen tillverkningsanläggning för biologiska produkter i Umeå som kommer att ge möjligheter utöver vad ett traditionellt bioteknikföretag med kontrakterad tillverkning har inom räckhåll. Dessutom har vi våra strategiska investeringar i artificiell intelligens genom MainlyAI och i cellterapier som en del av NextCell Pharma.

Blickar jag framåt kan jag med säkerhet säga att det arbete vi gör avser lösa ett gigantiskt, otillfredsställt medicinskt behov. Jag skulle vilja göra en jämförelse här. Den globala förekomsten av diabetes översteg för första gången i historien en halv miljard år 2021. Dessa siffror är i stort sett lika höga som det totala antalet personer som hittills drabbats av COVID-19, den största pandemin i modern tid som stängde ner stora delar av världen och fick mänskligheten att samlas kring en rekordstor satsning på vaccinutveckling. Det dröjde endast 6 månader att få det första covidvaccinet godkänt medan det gått 100 år sedan upptäckten av insulin och världens diabetiker fortfarande inte har tillgång till ett godkänt läkemedel som behandlar den underliggande sjukdomen. Detta trots att diabetes kan tillskrivas cirka 6 miljoner dödsfall hos vuxna varje år och 10 % av världens sjukvårdskostnader. Men med intåget av precisionsmedicin kommer vi att kunna ändra behandlingsparadigmet för diabetes och vända det som idag är den största tysta epidemin i världen.

Utöver att fältet samlas kring precisionsmedicin så är det mycket glädjande att det även rör på sig gällande partnerskap inom typ 1-diabetes. Att det nu börjar ske är ett tydligt mått på att de större spelarna både har resurser att stärka upp sina egna pipelines och en optimism som inte funnits sedan flera bolag inom typ 1-diabetes för ca 12 år sedan befann sig i fas 3-utveckling. Vi ser även att spelare som inte är fokuserade på diabetes har ett intresse för området vilket framför allt visar på de satsningar som görs på precisionsmedicin och förebyggande av komplikationer som hjärt- och kärlsjukdomar.

Jag är verkligen tacksam för alla våra aktieägare, samarbetspartners och medarbetare för ert ovärderliga stöd. Utan er skulle vi inte ha uppnått de nyckelupptäckter som gjort oss en av de ledande aktörerna inom autoimmun diabetes och precisionsmedicin.

Stockholm den 9 november 2022

ULF HANNELIUS
vd Diamyd Medical AB





20230123007 24

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

Olika typer av diabetes

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

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

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.

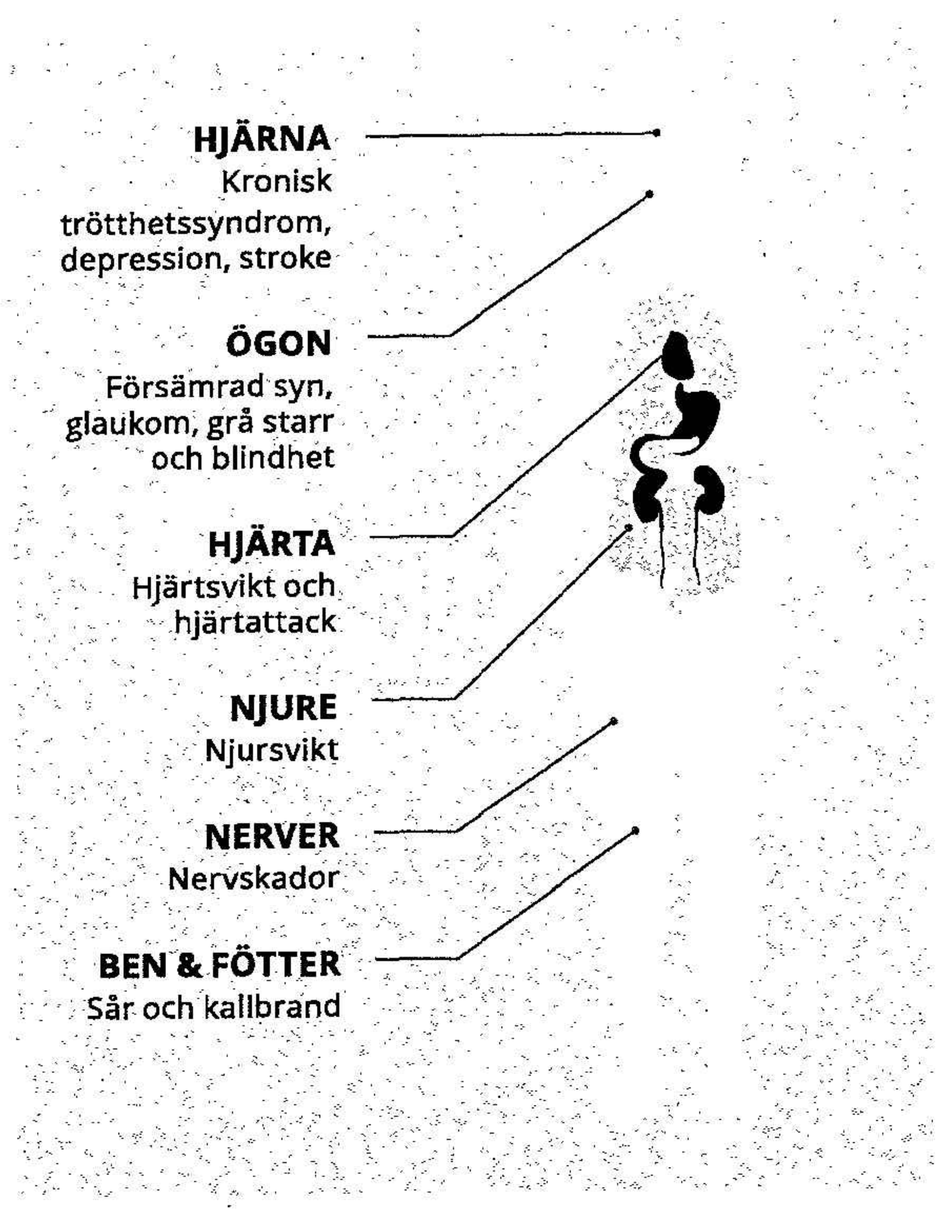
Typ 1-diabetes kan även diagnostiseras innan några kliniska symptom uppstår genom att blodprov testas för förekomst av specifika autoantikroppar, inklusive antikroppar mot GAD65. Även LADA-patienter karaktäriseras av närvaro av antikroppar mot GAD65, vilket innebär att även LADA-patienter kan diagnostiseras genom ett antikroppstest.

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



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



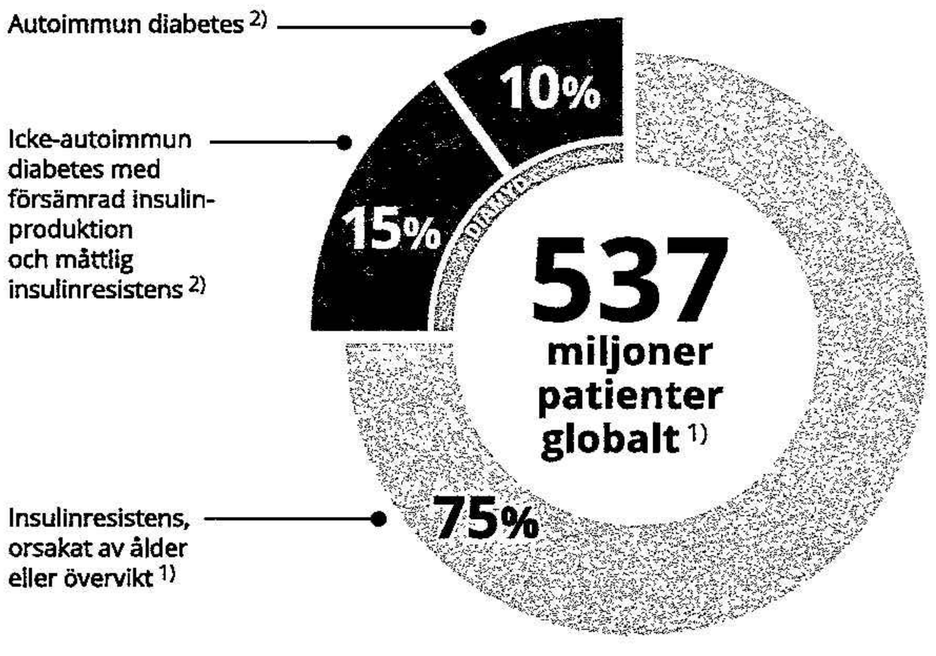
20230123007726

Marknad

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 stort.

Globalt bedöms totalt cirka 537 miljoner människor mellan 20 och 79 år vara drabbade av diabetes. Denna siffra förväntas stiga ytterligare, till 784 miljoner människor år 2045. Under 2021 dog 6,7 miljoner i förtid på grund av diabetes[1]. I dag 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[3]. Forskning visar att även endast en liten bevarad egen insulinproduktion hos dessa individer kan minska långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis hjärt- och kärlproblem, med 60-80 procent.



Marknaden för Diamyd Medical

Diamyd® och Remygen® befinner sig i klinisk utvecklingsfas och är läkemedel som ska bevara respektive återskapa kroppens insulinproduktion.

Den 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 och cirka 40 procent av dem bedöms tillhöra en genetiskt definierad patientgrupp som bär på genomet HLA DR3-DQ2, som i studier har svarat positivt på behandling med Diamyd®.

Marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes beräknas uppgå till över 1 miljard USD per år. Om användningsområdet för Diamyd® kan breddas till den andra formen av autoimmun diabetes, LADA, blir den adresserbara marknaden för Diamyd® än större. Beaktar man även de komplikationer som kan förebyggas på längre sikt, exempelvis personligt lidande och kostnader för inkomstbortfall, så ökar betydelsen av Diamyd® än mer. 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.

Remygen® är en behandling med tabletter som utvecklas för att stimulera tillväxten av och funktionen hos insulinproducerande betaceller och för att förhindra hypoglykemi, kraftigt sänkta blodsockernivåer. Detta prövningsläkemedel har potential för behandling av typ 1-, typ 2-diabetes och LADA. I dag domineras marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel mot diabetes av sådana som måste tas under långa perioder och som endast har begränsad effekt på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna.

1) *IDF Diabetes Atlas 2021 - 10th edition*

2) *Ahlqvist et al. Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. Lancet, 2018*

3) *Modelling the total economic value of novel T1D therapeutic concepts, January 2020, Health Advances.*

20230123007277

Affärsstrategi

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

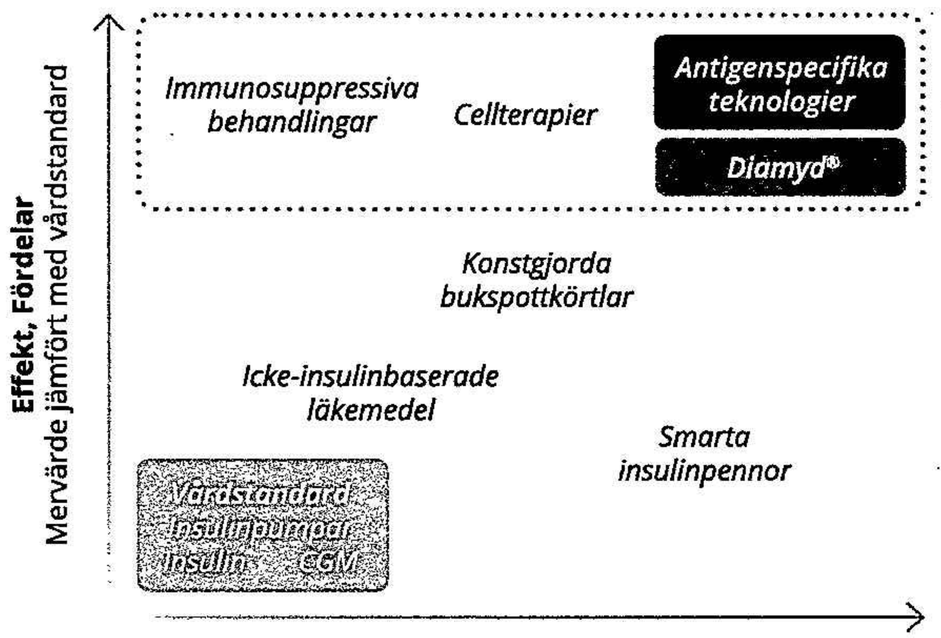
Läkemedelsutveckling

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 långtgående kliniska studier kunnat uppvisa en mycket god säkerhet och har visat signifikant positiv effekt i en genetiskt definierad patientgrupp, motsvarande cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes, vilket gör det till den första potentiella precisionsmedicinska behandlingen för typ 1-diabetes någonsin.

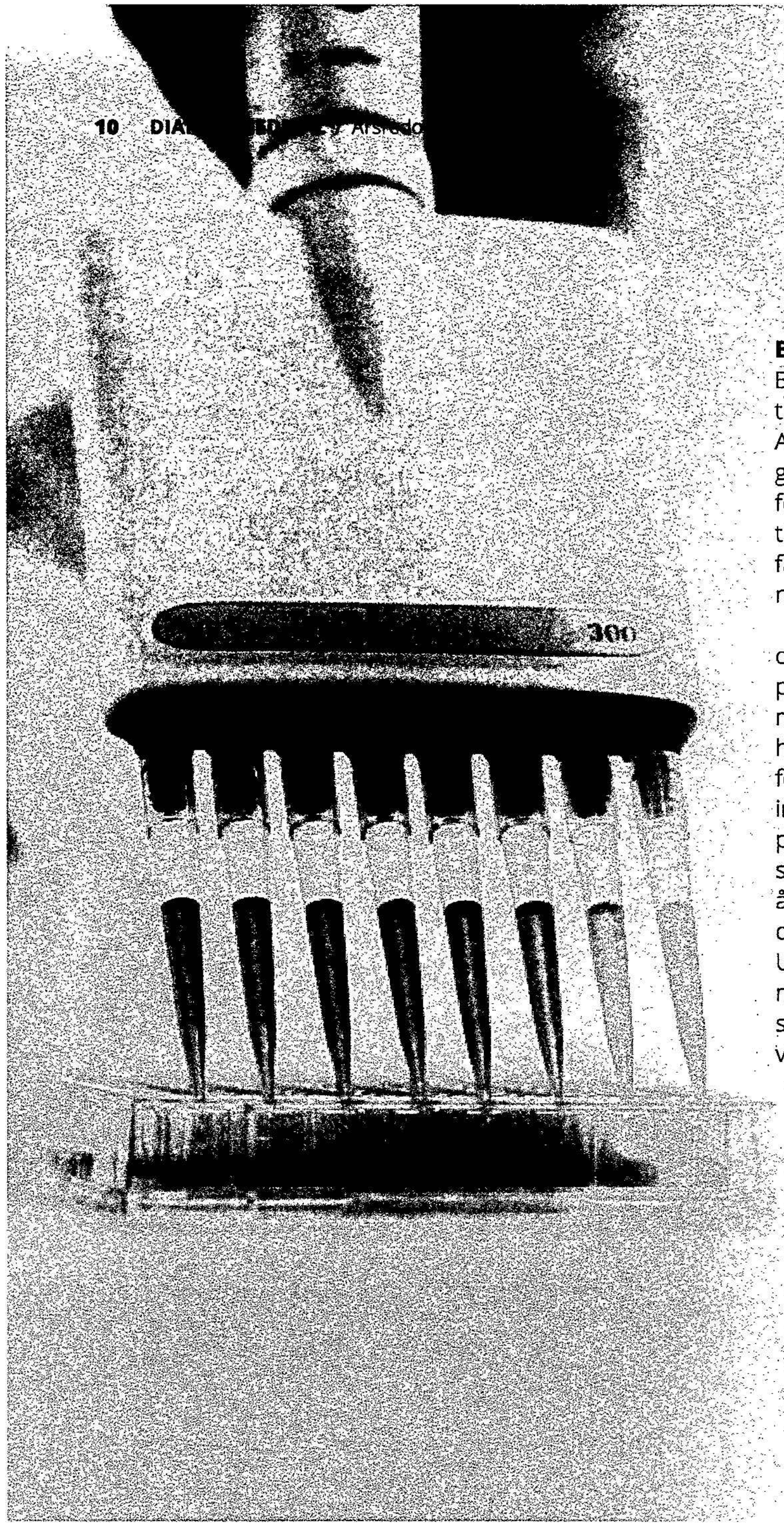
Diamyd Medical utvecklar även det icke-insulinbaserade läkemedlet Remygen® som har som mål att stimulera kroppens förmåga att återskapa insulinproducerande betaceller samt förhindra hypoglykemi, kraftigt sänkta blodsockernivåer. Remygen® har potential att kunna behandla patienter med typ 1-, typ 2-diabetes och LADA. Remygen ® baseras på en känd substans och kommer i USA med stor sannolikhet att följa ett registreringsförfarande som ger en snabbare väg till marknaden, då en stor del av annars nödvändiga kliniska studier inte behövs.

Diamyd®s position på marknaden





2023012300728



Befintliga patent

Bolaget har erhållit patent för intralymfatisk administration av Diamyd® i Europa, Japan, Ryssland, Israel, Australien 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 en del av en exklusiv licens från University of California, Los Angeles (UCLA) har bolaget även patentskydd i USA till 2032 för behandling av diabetes med GAD65, ett så kallat substanspatent. Därutöver har bolaget fått ett patent beviljat i Europa gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes i individer positiva för den genetiskt definierade HLA-typen DR3-DQ2. Patentet är giltigt till 2035 och patentansökningar i flera länder pågår. Som bilologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd® också, oberoende av patentskydd, dessutom tolv respektive tio års marknadsexklusivitet i USA respektive Europa. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har även beviljat Diamyd® så kallad särläkemedelsstatus, vilket ger sju års marknadsexklusivitet från datumet för marknadsgodkännande.

Egen tillverkning

Diamyd Medical etablerar en tillverkningsanläggning i Umeå vilket är ett led i bolagets ambition att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader. Covid-19-pandemin har visat att försörjningskedjor, läkemedelsproduktion och viss sjukvård kan bli lidande när en pandemi tar enorma resurser i anspråk.

Anläggningen ska tillverka GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd® och en av de viktigaste antigenerna i typ 1-diabetes. Tillverkningen av GAD65 har förfinats under många år genom utvecklingsarbete tillsammans med den tidigare kontraktstillverkaren. Att satsa på egen produktion ger bolaget full kontroll över försörjningen av denna nyckeltillgång och kan medföra ytterligare möjligheter kring tillverkning av biologiska läkemedel framöver. Den 1 000 kvadratmeter stora lokalen i Umeå består av renrum, laboratorier och kontorslokaler. Vid ett framtida marknadsgodkännande av läkemedlet ska anläggningen vara redo för storskalig produktion i enlighet med tillämpliga regelverk. Under året förvärvade Diamyd Medical fastigheten där produktionen ska ske.

STRATEGISKA INNEHAV

Diamyd Medical har ett antal strategiska innehav som syftar till att förstärka och bredda Bolaget inom typ 1-diabetes. Diamyd Medical är största ägare i NextCell Pharma AB med ett innehav om 12,5% 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. Sedan februari 2021 äger Diamyd Medical även 20 procent av forsknings- och teknikbolaget MainlyAI AB som är verksamt inom AI-utveckling.

2023012300729

Kvalitet och säkerhet

Att bygga upp egen produktion av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® och därmed få direkt kontroll över teknologin är ett strategiskt, långsiktigt beslut av Diamyd Medical.

Maria Åhman är Quality Assurance Manager vid Diamyd Medicals tillverkningsenhet för aktiv substans i Umeå. Hon ansvarar för att säkerställa produktens kvalitet och säkerhet och för att bygga upp de kvalitetssystem som stödjer processerna. Verksamheten ska följa de tuffa krav på läkemedelsproduktion som ställs av myndigheter.

"Jag brukar säga att det ska vara lätt att göra rätt och ser det som min uppgift att implementera processer som är enkla att följa," säger Maria Åhman. *"Styrande dokument, krav och gränser skall vara tydliga, informationen ska inte kunna missförstås."*

En central aspekt av kvalitetsstyrning är att bedöma och hantera riskerna i verksamheten. Allt som sker ska vara lätt att dokumentera och följa upp, och det behöver också finnas rutiner för att hantera eventuella avvikelser. Processen ska vara reproducerbar. Eftersom den innehåller många steg och parametrar, är det oerhört viktigt att ha kontroll hela vägen.

"Vi behöver ha kontroll över upphandling av råvaror, att samtliga maskiner är validerade och följer ett underhållsprogram.", berättar Maria och fortsätter "Personalen utgör så klart en viktig del av verksamheten, som förutsätter lämplig utbildning. Alla som medverkar behöver noggrant kunna dokumentera vem som gjort vad och vid vilken tidpunkt."

Läkemedelsproduktion måste följa det internationella regelverket Good Manufacturing Practice (GMP), som beskriver standarder för tillverkning och kontroll. Regelverket uppdateras kontinuerligt för att säkerställa kvalitet, hållbarhet och säkerhet för bland annat nya produktionsmetoder.

Diamyd Medical bygger upp produktionsprocessen för att uppfylla GMP-kraven i Europa och verksamheten utformas för att även kunna uppfylla kraven på andra marknader..

"Globalt så ser man värdet i att ställa samma krav på läkemedelsproduktion och vi går för tillfället mot en mer harmonierad kravställning. Syftet är att få till en process som garanterar att varje patient får ett läkemedel lämpligt för avsedd användning, som ger avsedd effekt, är säkert och alltid håller samma höga kvalitet."



Maria Åhman
Quality Assurance Manager
Umeå

2023012300730

Klinisk utveckling

Diamyd® och Remygen® är läkemedel i klinisk utvecklingsfas. Dessa läkemedel kan minska risken för diabeteskomplikationer, förenkla behandling och reducera samhällskostnader knutna till diabetes. Diamyd® befinner sig i klinisk fas III för typ 1-diabetes och klinisk fas I/II för LADA. Remygen® befinner sig i klinisk fas I/II för typ 1-diabetes.

KLINISKA STUDIER

Studie	Indikation	Produkt	Deltagare	Sponsor	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III	Status
DIAGNODE-3	Nydiagnostiserad typ 1-diabetes, bär på HLA DR2-DQ3-genen	Diamyd®	330	Diamyd Medical					I maj 2022 fick den första patienten sin första intralymfatiska injektion av Diamyd®.
DIAGNODE-B	Typ 1-diabetes, bär på genomet HLA DR3-DQ2 och har tidigare behandlats med Diamyd®	Diamyd®	6	Linköpings universitet					Samtliga patienter har nu fått sin extra injektion, sk booster, av Diamyd®. Deltagare kommer att följas upp under 12 månader.
GADinLADA	Nydiagnostiserad LADA	Diamyd®	15	NTU Trondheim					Studien är slutförd med positiva resultat. Studiedeltagare var fortsatt insulinoberoende 12 månader efter behandling.
ReGenerate-1	Typ 1-diabetes	Remygen®	36	Uppsala universitet					Huvudstudien blev fullrekryterad under året och deltagarna kommer följas upp under 9 månader. Resultat förväntas under Q1 2023.

Om Diamyd®

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion i autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA). Klinisk data från över 900 individer som fått aktiv behandling stödjer en god säkerhet och signifikant behandlingseffekt i en genetiskt definierad patientgrupp. Prövningsläkemedlet baseras på den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas), ett protein som produceras av de insulinproducerande betacellerna. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av Diamyd® som administreras under huden eller i låga doser i ytliga lymfkörtlar. Under 2022 inleddes en fas III-studie (DIAGNODE-3) med Diamyd® för typ 1-diabetes i en genetiskt fördefinierade patientgrupp. Diamyd® har också prövats för patienter och har nyligen genomgått GADinLADA, en klinisk fas I/II studie, med 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), 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). Pre-kliniska studier har visat starka indikationer på att GABA stimulerar tillväxt av och funktion hos celler som producerar insulin och glukagon i bukspottkörteln. Remygen® prövas nu i en klinisk fas I/II-studie (ReGenerate-1).

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. 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

2023012300731

och tillhör den genetiskt definierade patientgrupp med HLA-haplotypen DR3-DQ2 (cirka 40% av totala populationen). Cirka 30 kliniker i Europa har redan initierats i studien av sammanlagt 50 kliniker som väntas ingå i studien. En primär avläsning sker 24 månader efter studiestart.

DIAGNODE-B - Diamyd®
En öppen, prövarinitierad klinisk studie, där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i typ 1-diabetespatienter som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2 och som tidigare behandlats med intralymfatiska injektioner av Diamyd® i DIAGNODE-1 eller DIAGNODE-2 studien. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av en booster (fjärde/femte) injektion med Diamyd® samt påverkan på immunsystemet och den egna förmågan att bilda insulin. Samtliga patienter har nu fått sin extra injektion av Diamyd®. Deltagare kommer att följas upp under 12 månader.

ReGenerate-1 – Remygen®
Fas I/II-studien ReGenerate-1 består av två delar, en inledande säkerhets- och doseskaleringsdel med ett mindre antal patienter och en huvuddel som totalt omfattar 36 patienter som kommer att följas i upp till nio månader beroende på dosgrupp. Den inledande delen visade på god säkerhet och en möjlig positiv effekt på motstånd till hypoglykemi. Under året blev huvudstudien fullrekryterad och deltagarna kommer att följas upp under 9 månader och resultat beräknas presenteras första kvartalet 2023. Studien kommer undersöka läkemedlets säkerhet samt dess förmåga att återskapa kroppens egna insulinproduktion och förebygga hypoglykemi hos individer med långvarig typ 1-diabetes.

PUBLIKATIONER I URVAL

Publikation	Studier som ingår	Huvudfynd
Hannelius et al. Diabetologia. 2020 Oct;63(10):2177-2181.	Metaanalys av tre tidigare kliniska studier med Diamyd®	Identifikation av responder-populationen av patienter med typ 1-diabetes som bär den genetiska HLA DR3-DQ2-markören bland vilka en signifikant dosberoende effekt av Diamyd® på bevarandet av egen insulinproduktion visats.
Ludvigsson et al. Diabetes Care. 2021 Jul;44(7):1604-1612.	DIAGNODE-2	Signifikant effekt på bevarandet av egen insulinproduktionen (måltidsstimulerad C-peptid) i typ 1-diabetes patienter med HLA DR3-DQ2 bekräftas i en förspecificerad subgruppsanalys.
Nowak et al. Diabetes Obes Metab. 2022 Aug;24(8):1647-1655.	Uppdaterad metaanalys av DIAGNODE-2 och tre tidigare kliniska studier med Diamyd®	Uppdaterad meta-analys i över 600 patienter visar på sambandet mellan de positiva behandlingseffekterna på bevarandet av den egna insulinproduktionen och förbättrat blodsocker (mätt som HbA1c).
Nowak et al. J Clin Endocrinol Metab. 2022 Aug 18;107(9):2644-2651.	DIAGNODE-2	Uppföljningsanalysen visar på signifikanta och kliniskt relevanta effekter på CGM (kontinuerlig glukosmätning) i patienter med HLA DR3-DQ2.

Under året avslutad klinisk studie
GADinLADA – Diamyd®
GADinLADA var en öppen prövarinitierad klinisk studie där Diamyd® gavs direkt i lymfkörtel tillsammans med D-vitamin. Studien omfattade 14 patienter mellan 30 och 70 år som hade fått diagnosen LADA och som ännu inte hade behandlats med insulin. Syftet var att utvärdera säkerheten av intralymfatisk behandling med Diamyd® hos LADA-patienter samt att löpande utvärdera det immunologiska och kliniska svaret under en ettårsperiod. Studien uppfyllde de primära målen för säkerhet och tolerabilitet, och analyser visade också ett positivt immunologiskt svar på behandlingen och det kliniska förloppet verkar lovande då samtliga studiedeltagare var fortsatt insulinoberoende 12 månader efter behandlingen.

Samverkan inom internationell forskning
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.

2023012300732

”Äntligen en väg till behandling av sjukdomen efter 100 år med livsuppehållande insulin”

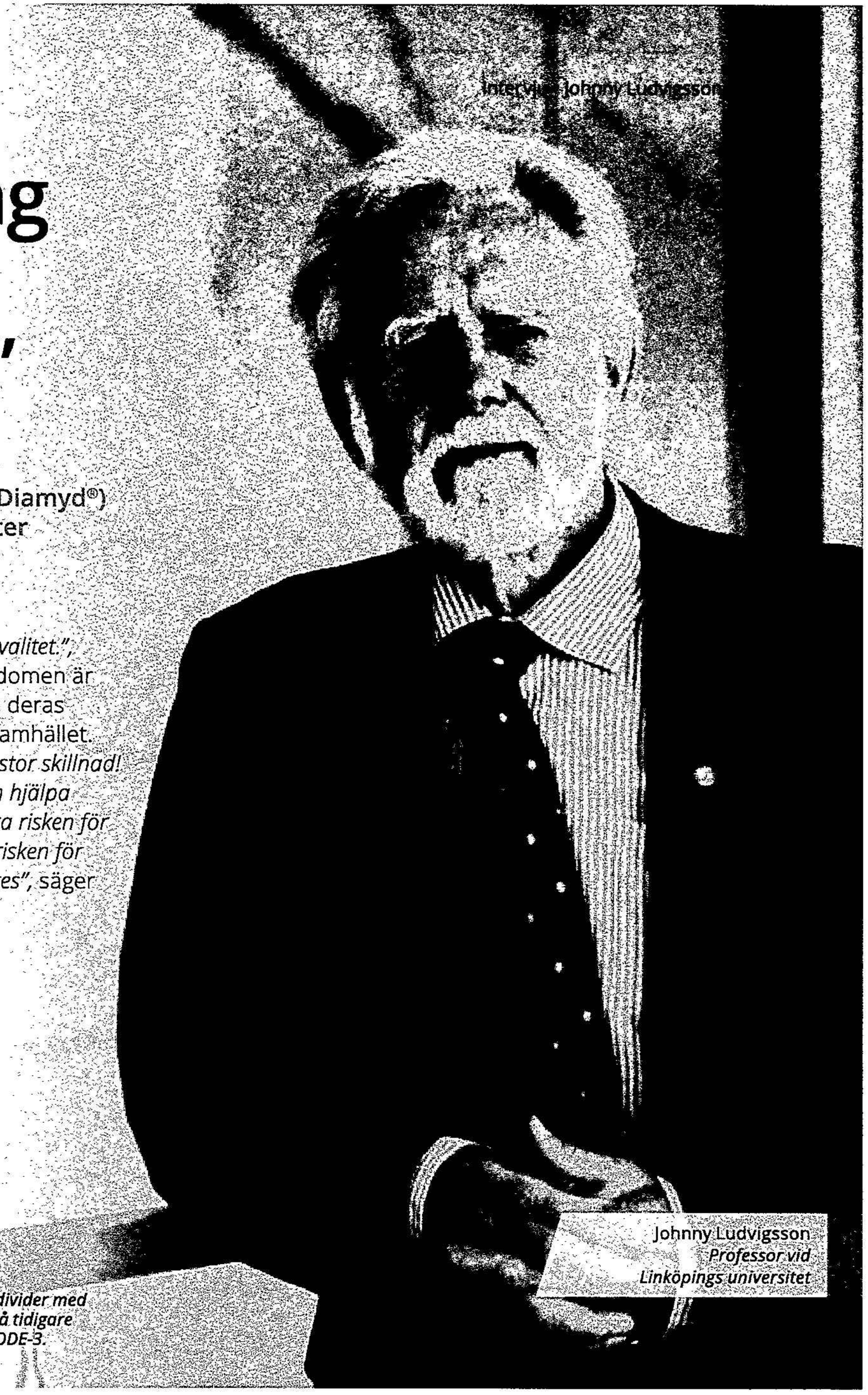
Resultat från fas II-studien DIAGNODE-2, där intralymfatisk behandling av GAD-alum (Diamyd®) prövades i patienter med typ 1-diabetes, visade signifikant behandlingseffekt i patienter tillhörande HLA-genotypen DR3-DQ2.

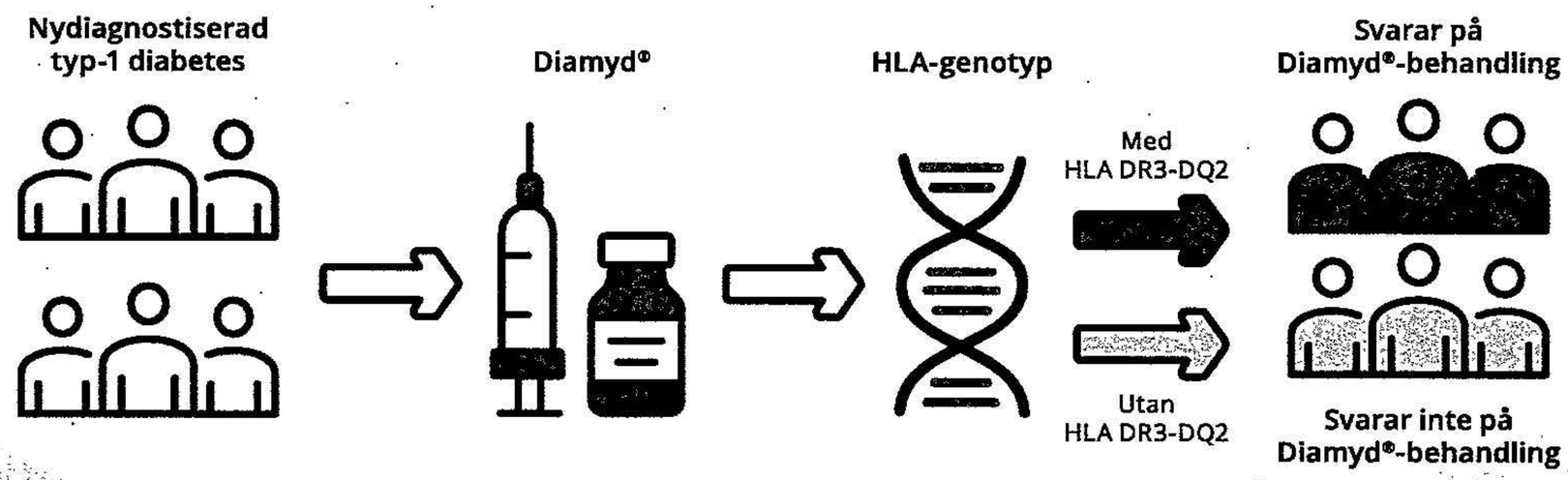
Nu prövas den precisionsmedicinska behandlingen med Diamyd® i Diamyd Medicals fas-III studie DIAGNODE-3, där sammanlagt 330 patienter från ett 50-tal kliniker kommer att ingå.

Det är en stor patientgrupp för att kunna ge ett tillräckligt stort underlag för statistiskt säkerställda resultat. Professor Johnny Ludvigsson, koordinerande prövare för DIAGNODE-3 är optimistisk:

”Om studien är framgångsrik skulle intralymfatiskt Diamyd innebära en enklare behandling, färre komplikationer, längre livstid och högre livskvalitet.”, menar professor Johnny Ludvigsson. Sjukdomen är ett stort onödigt lidande för patienter och deras anhöriga, och en betydande kostnad för samhället.

”Diamyd har verkligen potential att göra stor skillnad! Viss egen kvarvarande insulinproduktion kan hjälpa patienten både för stunden genom att minska risken för hypoglykemi, och på sikt genom att minska risken för följdsjukdomar som uppstår vid typ 1-diabetes”, säger professor Johnny Ludvigsson.





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 fas III-studien DIAGNODE-3.

2023012300733

”Framgångsrik behandling kommer att förbättra patienters livskvalitet”

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där kroppens egna immunförsvar av misstag attackerar insulinproducerande celler i bukspottkörteln. Typ 1-diabetes har blivit allt vanligare i utvecklade länder. Om vi ser till Polen under de senaste 30 åren, har antalet typ 1-diabetespatienter ökat med 250 procent.

Dr Ewa Pankowska är ansvarig prövare för DIAGNODE-3 vid Instytut Diabetologii i Warsawa i Polen. Hon ansvarar för att leda studien på kliniken, introducera nya patienter för studien samt koordinera det läkarteam som ingår i studien.

”Det är viktigt att komma ihåg att vi ännu saknar botemedel för diabetes, vi kan för närvarande endast behandla sjukdomen genom återkommande injektioner av insulin,” säger Ewa Pankowska.

Ewa Pankowska ser ökad forskning när det gäller behandling av typ 1-diabetes. Nuvarande utveckling fokuserar på att hjälpa kroppen att självmant producera insulin och mer specifikt stimulera tillväxt och funktion av betaceller som producerar insulin genom så kallade immunmodulering.

”Jag har följt utvecklingen för denna produkt, Diamyd, under de senaste 10 åren,” säger Ewa Pankowska. *”Det som är särskilt intressant när det gäller Diamyd är att en metaanalys var nödvändig för att förstå de positiva effekterna av denna produkt, och dessa fördelar kunde inte urskiljas i individuella studier.”*

En metaanalys är en statistisk analys som kombinerar resultat för många olika studier. Metaanalysen visade att Diamyd® hade en förmåga att återställa insulinproduktion hos patienter med ett specifikt genom – HLA DR3-DQ2.

”Dessa resultat var väldigt intressanta för mig, de antyder nämligen att sjukdomen ska behandlas olika beroende på patientens genom” säger Ewa Pankowska.

I DIAGNODE-3 ingår patienter som har det specifika genomet HLA DR3-DQ2. Behandlingen består av sammanlagt tre injektioner under tre månader och en efterföljande observationsperiod under ett år för att utvärdera behandlingens effekter.

Ewa Pankowska är optimistisk. *”Detta arbete är viktigt eftersom vi försöker att finna ett botemedel för en sjukdom som idag saknar botemedel och som drabbar ett växande antal patienter. Om vi är framgångsrika i utvecklingen av rätt behandling kommer vi att förbättra patienters livskvalitet.”*



Ewa Pankowska
Professor vid Instytut Diabetologii i Warsawa

2023012300734

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 76 926 939 per den 31 augusti 2022, fördelat på 74 370 716 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 556 223 aktier av serie A (1 röst), med ett kvotvärde om cirka 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2022 till 7 802 027 SEK.

Aktieutveckling

Sista betalkurs den 31 augusti 2022 var 14,58 SEK (33,70), vilket gav ett börsvärde för Diamyd Medical räknat på antalet B-aktier på 1 084 MSEK (2 326). Högst betalda kurs under räkenskapsåret var 39,84 SEK (74,70). Den lägst betalda kursen var 10,40 SEK (24,60). Genomsnittlig aktiekurs var 19,49 SEK (39,08). Under räkenskapsåret omsattes via Nasdaq First North Growth Market 73 686 834 (117 743 208) stycken B-aktier till ett värde om totalt 1 436 MSEK (4 713).

Nyemission

Under året genomfördes en riktad kontant nyemission om 5 357 143 B-aktier till en teckningskurs om 28 SEK per aktie. Genom nyemissionen tillfördes bolaget cirka 150 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Den riktade nyemissionen tecknades av både svenska institutioner och kvalificerade privata investerare.

Ägarförhållanden och ägarstruktur

Per den 31 augusti 2022 uppgick antalet aktieägare till 16 519 stycken (16 247). De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 37,5 procent av kapitalet och 51,9 procent av rösterna.

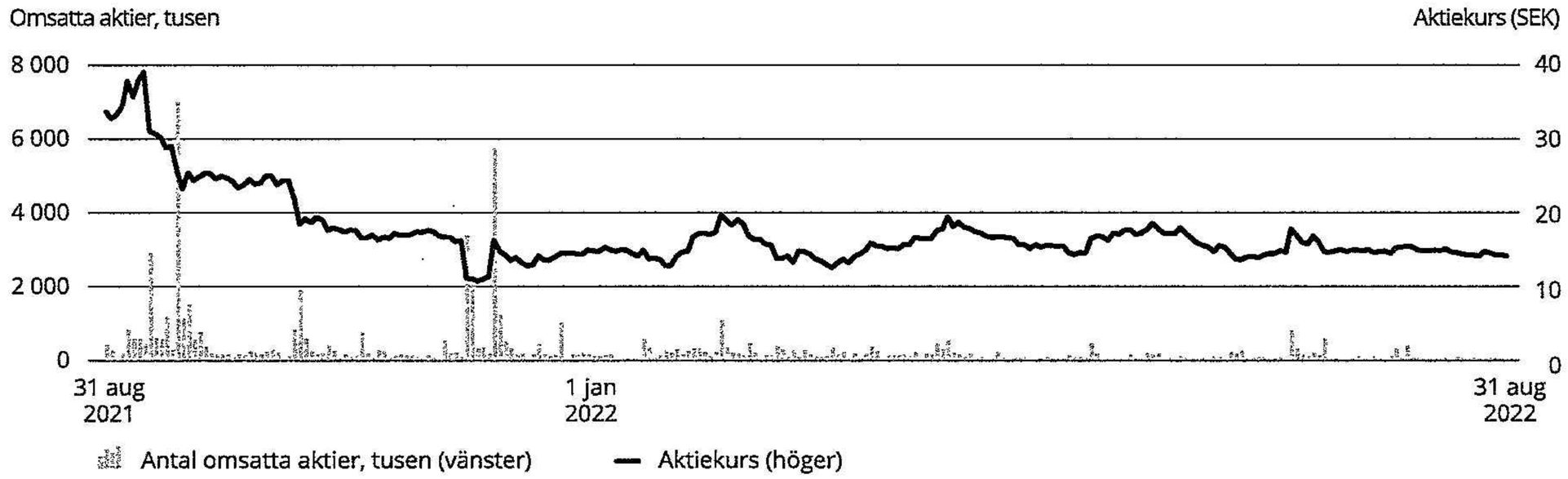
Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021/2022.

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 2021/2022



Data per aktie	2021/22	2020/21
Börskurs 31 augusti, SEK	14,6	33,7
Kursutveckling, %	–56	–6
Eget kapital per aktie, SEK	2,8	2,6
Resultat per aktie (SEK)	–1,4	0,9
Genomsnittligt antal aktier	76 530 657	69 794 454
Antal aktier per 31 augusti	76 926 939	71 569 796

2023012300735

Ägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 augusti 2022

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1 – 500	9 398		1 424 129	1,85	1,43	20 764
501 – 1 000	2 072		1 621 943	2,11	1,62	23 648
1 001 – 5 000	3 386		8 148 868	10,59	8,15	118 810
5 001 – 10 000	768		5 703 133	7,41	5,71	83 152
10 001 – 15 000	304		3 787 448	4,92	3,79	55 221
15 001 – 20 000	168		3 022 296	3,93	3,02	44 065
20 001 –	423	2 556 223	50 662 899	69,18	76,28	738 665
Totalt	**16 519**	**2 556 223**	**74 370 716**	**100**	**100**	**1 084 325**

De 10 största aktieägarna per den 31 augusti 2022

Namn	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension		9 947 205	12,93	9,95
Lindkvist, Bertil		6 240 000	8,11	6,24
Essen-Möller, Anders	556 223	2 813 040	4,38	8,38
Essen-Möller, Maria-Teresa	400 000	963 998	1,77	4,97
Nordnet Pensionsförsäkring AB		3 247 596	4,22	3,25
Essen-Möller, Jon	400 000	963 998	1,77	4,97
Essenshaw, My	400 000	561 226	1,25	4,56
Hillborg, Erika	400 000	490 000	1,16	4,49
Essen-Möller, Martin	400 000	355 120	0,98	4,36
Konstruktions och försäljningsaktiebolag		725 000	0,94	0,73
Totalt de 10 största ägarna	**2 556 223**	**26 307 183**	**37,52**	**51,90**
Övriga aktieägare		48 063 533	62,48	41,76
Totalt	**2 556 223**	**74 370 716**	**100**	**100**

Källa: Euroclear och Diamyd Medical AB

Aktiekapitalets utveckling

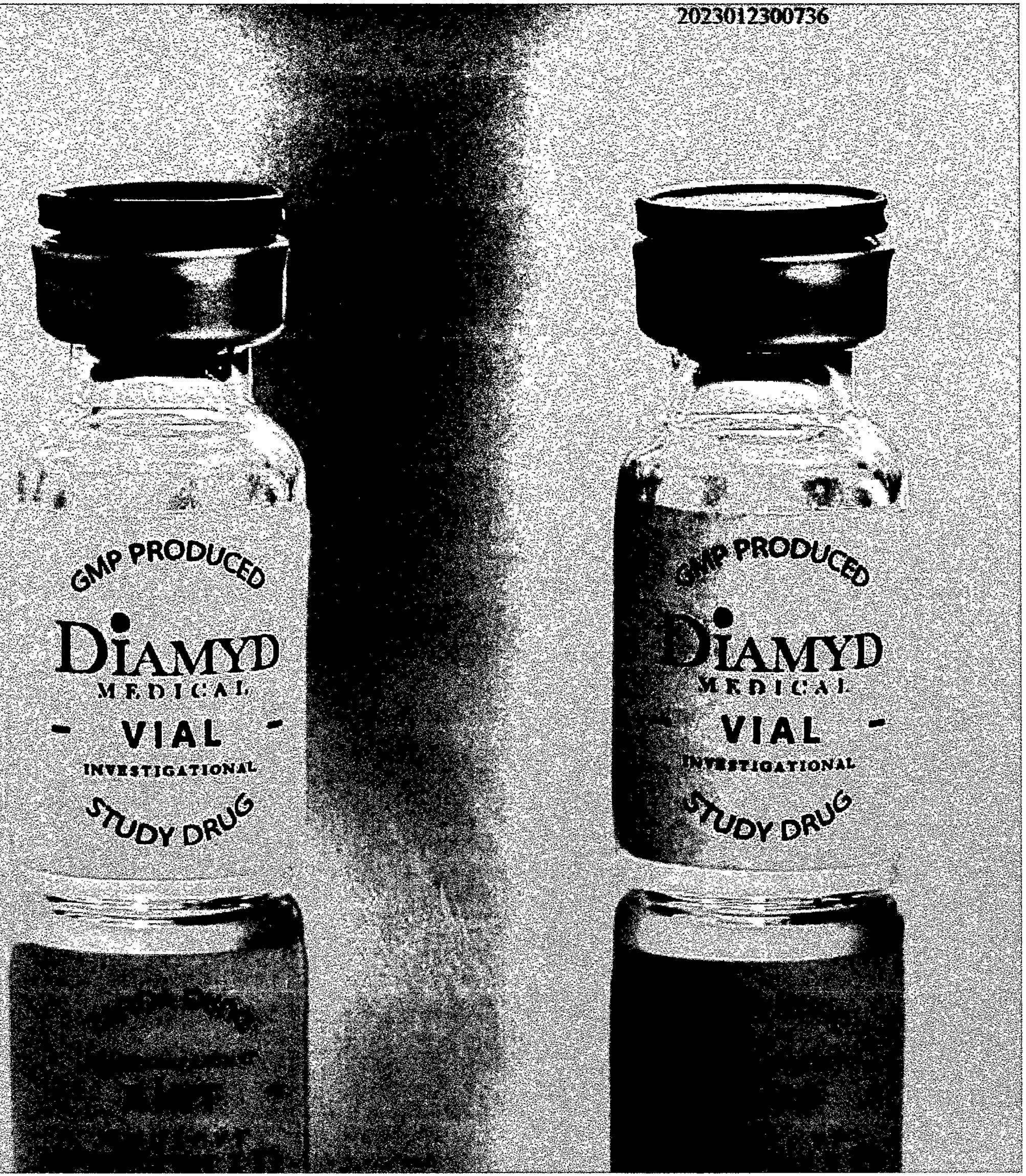
År	Transaktion	Aktiekapital (ökning, SEK)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat, SEK)
1984	Bolaget bildades	1 000 000		1 000 000	1 000 000
2013	Split		479 292	8 380 419	1 000 000
2013	Nyemission	1 000 000	479 292	9 380 419	2 000 000
2015	Nyemission[1)]	10 142		100 000	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
Totalt		**7 802 027**	**2 556 223**	**74 370 716**	**7 802 027**

[1)] *Kvittningsemissioner.*

[2)] *Inlösen av teckningsoptionsprogram.*

Innehållsförteckning

Förvaltningsberättelse		19
Flerårsöversikt		26
Resultaträkning för koncernen		27
Balansräkning för koncernen		28
Kassaflödesanalys för koncernen		29
Förändring av eget kapital för koncernen		30
Resultaträkning för moderbolaget		31
Balansräkning för moderbolaget		32
Kassaflödesanalys för moderbolaget		33
Förändring av eget kapital för moderbolaget		34
Noter		35
Not 1	Redovisnings- och värderingsprinciper	35
Not 2	Uppskattningar och bedömningar	36
Not 3	Rörelsens intäkter	36
Not 4	Personalkostnader	37
Not 5	Transaktioner med närstående	37
Not 6	Revisionsarvode	38
Not 7	Leasingavtal	38
Not 8	Patent	38
Not 9	Finansiella intäkter	39
Not 10	Inkomstskatt	39
Not 11	Materiella anläggningstillgångar	40
Not 12	Andelar i dotterbolag	40
Not 13	Andelar i intressebolag	41
Not 14	Långfristig fordran på dotterbolag	42
Not 15	Andra långfristiga fordringar	42
Not 16	Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	42
Not 17	Aktiekapital	42
Not 18	Avsättningar	42
Not 19	Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	43
Not 20	Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser	43
Not 21	Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut	43
Not 22	Vinstdisposition	43
Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande		44



2023012300737

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB, med säte i Stockholm, Sverige, organisationsnummer 556242-3797, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2021-09-01 – 2022-08-31.

INLEDANDE INFORMATION

Denna årsredovisning omfattar koncernen ("koncernen", "Bolaget" eller "Diamyd Medical"), vilken omfattar Diamyd Medical AB, org nr 556242-3797 samt dotterbolaget Diamyd Properties 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. Jämförelsesiffror för föregående räkenskapsår avser i sin helhet moderbolaget. Diamyd Medicals B-aktie handlas sedan den 20 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. En bekräftande fas III-studie pågår och rekryterar för närvarande patienter i ett flertal länder i Europa. 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 för vaccintillverkning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen 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. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus.

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. Remygen® prövas nu i klinisk fas I/II-studie (ReGenerate-1), där den kliniska effekten utvärderas med syfte att optimera behandlingen inför registreringsgrundande studier.

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

2023012300738

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 kommer att 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 kommer att genomföras på cirka 50 kliniker. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, kommer individerna att randomiseras 2:1, dvs två av tre studiedeltagare kommer att få tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® och en av tre kommer att få 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.

DIAGNODE-B är en öppen prövarinitierad klinisk studie i typ 1-diabetespatienter som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2 och som tidigare behandlats med intralymfatiska injektioner av Diamyd®. Studien har tagit in 6 patienter som antingen behandlats med fyra injektioner i DIAGNODE-1, som nu fått en 5:e intralymfatisk injektion av Diamyd®, eller patienter som deltog i DIAGNODE-2, som nu fått en 4:e intralymfatisk injektion av Diamyd® cirka 4 år efter den senaste injektionen. Målet med studien är att utvärdera säkerheten av en booster (fjärde/femte) injektion med Diamyd® samt påverkan på immunsystemet och den egna förmågan att bilda insulin. Patienterna kommer att följas i 12 månader efter injektionen. Studien genomförs på Kliniska Forskningsenheten vid Universitetssjukhuset i Linköping. Sponsor för studien är Linköpings universitet med professor Johnny Ludvigsson som sponsors representant. Diamyd Medical bidrar med studieläkemedel, expertis samt visst ekonomiskt stöd.

Prövarinitierad klinisk studie med Remygen®

ReGenerate-1 är en öppen, prövarinitierad klinisk studie med Remygen®. Studien omfattar totalt cirka 36 patienter i åldern 18–50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg till icke kvarvarande insulinproduktion. Säkerhets- samt initiala effektresultat från den inledande doseskaleringsdelen av studien har banat väg för att inleda huvudstudien och har också visat en potentiell effekt av Remygen® i att förbättra det hormonella svaret på hypoglykemi. Huvudstudien utvärderar om de insulinproducerande cellerna kan återbilda och om det hormonella svaret på hypoglykemi kan förbättras med Remygen® och kombinationen av Remygen® och Alprazolam. Studien leds av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet, sponsor för studien. Resultat förväntas kunna presenteras under första kvartalet 2023.

Tillverkning av GAD65 i egen regi

En ny anläggning för vaccintillverkning är under uppbyggnad av Diamyd Medical i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva läkemedelsingrediensen i den antigenspecifika immunoterapin Diamyd®. Faciliteten består av renrum, laboratorier och kontorslokaler och underlättar kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet i tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Småskalig experimentell produktion av GAD65 har etablerats under året. Storskalig produktion installeras primärt med utrustning från Cytiva. I september 2021 förvärvade Diamyd Medical fastigheten med tillverkningsanläggningen. Köpet gjordes i syfte att ytterligare stärka kontrollen över tillverkningsprocessen och möjliggöra expansion. Fastigheten förvärvades för en köpeskilling om 24,5 MSEK och omfattar totalt cirka 2 000 kvadratmeter inklusive de 1 000 kvadratmeter Diamyd Medical disponerar för framställning av GAD65, samt 9 000 kvadratmeter tomtarea.

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.

2023012300739

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 Medical kapitalandel tillika rösträttsandel var per den 31 augusti 2022 cirka 12,5 procent vilken är redovisad till cirka 27,2 MSEK i moderbolaget. Diamyd Medical äger också 20 procent av aktierna i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB. Per den 31 augusti var det bokförda värdet 1,2 MSEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

- I september 2021 genomfördes en riktad nyemission om 5 357 143 B-aktier till teckningskursen 28 SEK per aktie. Kursen motsvarade en rabatt om cirka 17 procent beräknat på den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Growth Market de 30 handelsdagar som föregick nyemissionen. Genom nyemissionen tillfördes Bolaget cirka 150 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Diamyd Medical förvärvade den fastighet i Umeå där Bolaget etablerar produktion av det rekombinanta proteinet GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®. Fastigheten förvärvas för en köpeskilling om 24,5 MSEK och omfattar cirka 2 000 kvadratmeter, samt 9 000 kvadratmeter tomtarea.
- Starten av fas III-studien DIAGNODE-3 i USA pausades av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för klargörande kring vissa utestående frågor kring studieläkemedlet.
- Det svenska Läkemedelsverket gav klartecken för start av fas III-studien DIAGNODE-3.
- Diamyd Medical med samarbetspartners tilldelades 40 MSEK i VINNOVA-finansiering för en innovationsmiljö inom hållbar precisionshälsa för förebyggande av autoimmuna sjukdomar. Projektet kommer att ledas av Diamyd Medical och 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. Diamyd Medicals del av det femåriga anslaget uppgår till cirka 18 MSEK.
- Diamyd Medical beslutade den 30 november 2021 att pausa starten av den precisionsmedicinska fas III-studien DIAGNODE-3 och initieringen av andra kliniska prövningar med diabetesvaccinet Diamyd® (GAD/alum) i väntan på ytterligare utvärderingar av tillverkningsprocessen. En ny analys, som inte var kopplad till tillverkningsanläggningen i Umeå, visade en potentiell förekomst av en kontaminering tidigt i tillverkningsprocessen av det befintliga studieläkemedlet och Diamyd Medical skulle utvärdera dess specifika avlägsnande innan ytterligare kliniskt arbete utförs. I början av februari 2022 meddelade Bolaget att initieringen av DIAGNODE-3 fortsatte i Europa. Resultat från djupgående analyser av tillverkningsprocessen visade att det inte finns någon risk förknippad med en tidigare misstänkt kontaminering.
- Diamyd Medical meddelade i maj 2022 att dess huvudägare Anders Essen-Möller till finansinspektionen har anmält avyttring av 4 500 000 Diamyd Medical-aktier i form av gåva. Essen-Möllers fem barn erhåller vardera 400 000 A-aktier och 500 000 B-aktier.
- I juli 2022 meddelade Bolaget lovande toplineresultat för intralymfatisk Diamyd® hos patienter med LADA. De primära målen för säkerhet och tolerabilitet uppfylldes i den öppna prövarinitierade kliniska fas II-studien GADinLADA, där Diamyd® administrerats direkt i lymfkörteln hos 14 patienter i åldern 30 till 70 år med den autoimmuna formen av diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Analyser visade också ett positivt immunologiskt svar på behandlingen och det kliniska förloppet verkar lovande då samtliga studiedeltagare var fortsatt insulinoberoende 12 månader efter behandlingen.

20230123007 40

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Inga väsentliga händelser har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN

Intäkter

Intäkter uppgick till 2,6 (0,4) MSEK. Ökningen är främst hänförlig till anslag från VINNOVA för Innovationsmiljön ASSET (AI för Hållbar Prevention av Autoimmunitet i Befolkningen). Se även not 3.

Resultat

Årets resultat uppgick till –103,5 (60,0) MSEK. Förändringen jämfört med föregående år är främst hänförlig till engångseffekt föregående år i samband med vinst i samband med avyttring av innehavet i Companion Medical (144,4) MSEK, samt högre forsknings- och utvecklingskostnader (–18,7) på grund av expansionen av fas III-studien DIAGNODE-3 och etableringen av tillverkning av GAD65 i anläggningen i Umeå.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 159,7 (139,4) MSEK per den 31 augusti 2022. Eget kapital uppgick till 214,4 MSEK.

Resultat från aktier och andelar

Diamyd Medical hade per den 31 augusti 2022 en ägarandel om cirka 12,5 % i NextCell Pharma AB. Det bokförda innehavet i moderbolaget uppgår till cirka 27,2 MSEK efter nedskrivning med cirka 3,8 MSEK, baserad på skillnaden mellan anskaffningsvärdet och marknadsvärdet per den 31 augusti 2022. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,5 procent. Diamyd Medical äger 20 % av aktierna i artificiell intelligens-företaget MainlyAI AB. Per den 31 augusti 2022 var det bokförda värdet 1,2 MSEK. Diamyd Medical har inte erhållit utdelning från något av innehaven under räkenskapsåret.

ORGANISATION

Bolaget hade 21 (19) medarbetare per den 31 augusti 2022, varav 13 personer i Stockholm och 8 personer i Umeå. Medelantalet anställda under året var 19 (14) personer. Personalkostnaderna uppgick till –20,3 (–16,2) MSEK. För ytterligare information om löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 4.

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. Det kan inte uteslutas att den pågående COVID-19-pandemin kan försvåra och/eller försena rekrytering av patienter, vilket kan försena studierna väsentligt och därmed öka Bolagets kostnader

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.

2023012300741

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 2021 till och med den 31 augusti 2022 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 10,40 SEK och högst uppgått till 39,84 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.

20230123007742

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.

Vid årsstämman den 2 december 2021 invaldes Dr Karin Hehenberger som ordinarie styrelseledamot.

Styrelsen har haft 15 protokollförda möten under räkenskapsåret 2021/2022. Frågor som behandlats har varit produktions- och övriga investeringsfrågor, finansiering, regulatoriska frågor och fas III-programet, 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.

20230123007 43

AKTIEN

Antalet aktier i Diamyd Medical uppgick till 76 926 939 per den 31 augusti 2022, fördelat på 74 370 716 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 2022 till 7 802 027 SEK.

NYEMISSION

En riktad nyemission genomfördes under räkenskapsåret med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt efter beslut av styrelsen med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 26 november 2020. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier i Bolaget med 5 357 143 till 76 926 939 och aktiekapitalet med 543 215 SEK till 7 802 027 SEK. Emissionen var fullt registrerad hos Bolagsverket den 27 september 2021.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2022 uppgick antalet aktieägare till 16 519 (16 247). De tio största ägarna i Diamyd Medical ägde aktier motsvarande 37,5 procent av kapitalet och 51,9 procent av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara.

BOLAGETS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 159,7 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar.

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	390 507 306
Balanserat resultat	–67 095 483
Årets resultat	–102 381 009
Fritt eget kapital	**221 030 814**

Styrelsen föreslår att Bolagets balanserade medel om 221 030 814 överförs till ny räkning. Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2022 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 2021/2022.

2023012300744

Flerårsöversikt

KONCERNEN, KSEK	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15	2013/14
Nettoomsättning	454	253	341	1 568	726	922	757	513	443
FoU-kostnader	–75 567	–56 860	–13 810	–22 359	–29 118	–12 871	–6 220	–9 686	–5 465
Personalkostnader	–20 259	–16 174	–9 195	–7 891	–7 831	–7 031	–7 671	–7 366	–6 716
Årets resultat	–103 517	60 046	9 709	–36 610	–43 953	–25 555	–32 008	–21 397	–16 034
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–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	159 668	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727	35 675
Soliditet, %	91	94	81	85	78	88	77	85	87
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	–1,4	0,9	0,1	–0,5	–0,8	–0,7	–1,3	–1,0	–0,8

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

MODERBOLAGET, KSEK	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15	2013/14
Nettoomsättning	506	253	341	1 568	726	922	757	513	443
FoU-kostnader	–75 567	–56 860	–13 810	–22 359	–29 118	–12 871	–6 220	–9 686	–5 465
Personalkostnader	–20 259	–16 174	–9 195	–7 891	–7 831	–7 031	–7 671	–7 366	–6 716
Årets resultat	–102 381	60 046	9 709	–36 610	–43 953	–25 555	–32 008	–21 397	–16 034
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–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	159 145	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727	35 675
Soliditet, %	92	94	81	85	78	88	77	85	87
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	–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.

20230123007745

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	31-aug 2022	31-aug 2021
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	454	253
Övriga rörelseintäkter	3	2 131	191
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		**2 584**	**444**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		–75 567	–56 860
Externa patent- och licenskostnader		–4 403	–2 501
Personalkostnader	4	–20 259	–16 174
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	–11 669	–9 457
Övriga rörelsekostnader		–1 240	–551
Resultat från andelar I intresseföretag	13	–3 239	-
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	8, 11	–4 383	–782
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		**–120 760**	**–86 324**
RÖRELSERESULTAT		**–118 176**	**–85 880**
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång	9	6 653	144 414
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	8 259	1 965
Räntekostnader och liknande resultatposter		–253	–453
SUMMA FINANSIELLA POSTER		**14 659**	**145 926**
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		**–103 517**	**60 046**
Inkomstskatt	10	-	-
PERIODENS RESULTAT		**–103 517**	**60 046**

Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med Diamyd Medical AB:s förvärv av Diamyd Properties AB. De första månaderna i räkenskapsåret ingår därför enbart belopp avseende moderbolaget. Jämförelseperioden avser moderbolaget.

2023012300746

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	31-aug 2022	31-aug 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	8		
Patent		-	65
Materiella anläggningstillgångar			
Byggnader och mark	11	22 609	-
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	23 139	5 553
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skatt		1 676	-
Andelar i intresseföretag	13	15 463	32 220
Andra långfristiga fordringar	15	626	626
Summa anläggningstillgångar		**63 513**	**38 464**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		251	51
Övriga kortfristiga fordringar		2 194	1 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	10 897	21 953
Kortfristiga placeringar		39 907	-
Likvida medel		119 761	139 376
Summa omsättningstillgångar		**173 011**	**162 974**
SUMMA TILLGÅNGAR		**236 524**	**201 438**

KSEK	Not	31-aug 2022	31-aug 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	17	7 802	7 259
Reservfond		200	200
Fritt eget kapital			
Överkursfond		390 507	248 895
Balanserat resultat		–80 613	–127 141
Periodens resultat		–103 517	60 046
Summa eget kapital		**214 379**	**189 258**
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	18	777	777
Summa långfristiga skulder		**777**	**777**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 778	5 572
Övriga kortfristiga skulder		6 559	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	5 030	4 792
Summa kortfristiga skulder		**21 367**	**11 402**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**236 524**	**201 438**

Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med Diamyd Medical AB:s förvärv av Diamyd Properties AB. De första månaderna i räkenskapsåret ingår därför enbart belopp avseende moderbolaget. Jämförelseperioden avser moderbolaget.

2023012300747

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	Sep 2021 – aug 2022	Sep 2020 – aug 2021
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		–118 176	–85 880
Erhållna räntor		67	0
Erlagda räntor		–253	–71
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		4 383	782
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	13	3 239	362
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		**–110 741**	**–84 806**
Ökning (-) minskning (+) fordringar		10 095	–19 566
Ökning (+) minskning (-) skulder		7 426	–5 095
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		**–93 219**	**–109 468**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		–34 652	–4 225
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-	–20 477
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	2 827
Resultat vid avyttring av finansiella tillgångar	9	6 653	144 414
Lösen av lån		–8 815	-
Förfallna kortfristiga placeringar		89 984	9 995
Investeringar i kortfristiga placeringar		–129 891	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		**–76 722**	**132 533**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		150 000	60 000
Emissionskostnader		–7 845	–3 276
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		**142 155**	**56 724**
PERIODENS KASSAFLÖDE		–27 786	79 789
Summa likvida medel vid periodens början		139 376	58 367
Kursdifferens i likvida medel		8 171	1 221
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		**119 761**	**139 376**

Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med Diamyd Medical AB:s förvärv av Diamyd Properties AB. De första månaderna i räkenskapsåret ingår därför enbart belopp avseende moderbolaget. Jämförelseperioden avser moderbolaget.

20230123007 48

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**

Koncernen bildades den 31 oktober 2021.



20230123007749

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	31-aug 2022	31-aug 2021
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	506	253
Övriga rörelseintäkter	3	1 593	191
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		**2 099**	**444**
RÖRELSENS KOSTNADER			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		–75 567	–56 860
Externa patent- och licenskostnader		–4 403	–2 501
Personalkostnader	4	–20 259	–16 174
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	–11 587	–9 457
Övriga rörelsekostnader		–1 240	–551
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	8, 11	–2 503	–782
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		**–115 559**	**–86 324**
RÖRELSERESULTAT		**–113 460**	**–85 880**
Nedskrivning av andelar i intresseföretag	13	–3 818	–
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång	9	6 653	144 414
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	8 497	1 965
Räntekostnader och liknande resultatposter		–253	–453
SUMMA FINANSIELLA POSTER		**11 079**	**145 926**
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		**–102 381**	**60 046**
Inkomstskatt	10	-	-
PERIODENS RESULTAT		**–102 381**	**60 046**

2023012300750

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	31-aug 2022	31-aug 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	8	-	65
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	22 868	5 553
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	12	14 900	-
Långfristig fordran på dotterbolag		9 325	-
Andelar i intresseföretag	13	28 403	32 220
Andra långfristiga fordringar	15	626	626
Summa anläggningstillgångar		**76 120**	**38 464**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		251	51
Övriga kortfristiga fordringar		2 351	1 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	11 203	21 953
Kortfristiga placeringar		39 907	-
Likvida medel		119 238	139 376
Summa omsättningstillgångar		**172 950**	**162 974**
SUMMA TILLGÅNGAR		**249 070**	**201 438**

KSEK	Not	31-aug 2022	31-aug 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	17	7 802	7 259
Reservfond		200	200
Fritt eget kapital			
Överkursfond		390 507	248 895
Balanserat resultat		–67 095	–127 141
Periodens resultat		–102 381	60 046
SUMMA EGET KAPITAL		**229 033**	**189 258**
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	18	777	777
Summa långfristiga skulder		**777**	**777**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 584	5 572
Övriga kortfristiga skulder		4 722	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	4 953	4 792
Summa kortfristiga skulder		**19 260**	**11 402**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**249 070**	**201 438**

2023012300751

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	Sep 2021 – aug 2022	Sep 2020 – aug 2021
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		–113 460	–85 880
Erhållna räntor		304	0
Erlagda räntor		–253	–71
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		2 503	782
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		-	362
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		**–110 906**	**–84 806**
Ökning (-) minskning (+) fordringar		9 794	–19 566
Ökning (+) minskning (-) skulder		7 858	–5 095
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		**–93 255**	**–109 468**
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar	11	–19 752	–4 225
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	12	–14 900	–20 477
Lån till dotterbolag		–9 325	-
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	2 827
Resultat vid avyttring av finansiella anläggningstillgångar	9	6 653	144 414
Förfallna kortfristiga placeringar		89 984	9 995
Investeringar i kortfristiga placeringar		–129 891	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		**–77 231**	**132 533**
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		150 000	60 000
Emissionskostnader		–7 845	–3 276
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		**142 155**	**56 724**
PERIODENS KASSAFLÖDE		–28 331	79 789
Summa likvida medel vid periodens början		139 376	58 367
Kursdifferens i likvida medel		8 193	1 221
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		**119 238**	**139 376**

2023012300752

Förändring av eget kapital för moderbolaget

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2020	**7 015**	**200**	**192 414**	**–127 140**	**72 489**
Periodens resultat	-	-	-	60 046	60 046
Nyemission	243	-	59 757	-	60 000
Emissionskostnader	-	-	–3 276	-	–3 276
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2021	**7 259**	**200**	**248 895**	**–67 095**	**189 258**
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**



20230123007S3

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. Jämförelsesiffror avser moderbolaget. 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 % 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. Dotterbolaget Diamyd Properties AB har under räkenskapsåret redovisat enligt K2. 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 efter eventuella nedskrivningar. Eventuella utdelningar redovisas som en finansiell intäkt. Nedskrivningsprövning genomförs varje år.

Immateriella anläggningstillgångar

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

Finansiella instrument

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

Leasing

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

20230123007S4

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 materiella anläggningstillgångar är mellan tre till 10 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
Skillnaderna mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan:

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.

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 har dess byggnad redovisningsmässigt delats upp i komponenter. Uppdelningen är gjord 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 2022 till 28 402 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 3 818 KSEK. Ägarandelen i NextCell Pharma uppgår till cirka 12,5 % och klassificeras som intressebolag på grund av att Anders Essen-Möller, styrelseledamot och större ägare i Diamyd Medical är styrelseordförande i NextCell Pharma.

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

NOT 3 RÖRELSENS INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2021/22	2020/21
Försäljning av GAD för forskningsändamål	386	253
Hyresintäkter och andra hyresrelaterade intäkter	597	-
Valutakursvinster rörelsen	381	191
Upparbetade erhållna bidrag	1 213 [1]	-
Övriga intäkter	8	-
Total	**2 584**	**444**

Moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
Försäljning av GAD för forskningsändamål	386	253
Valutakursvinster rörelsen	381	191
Upparbetade erhållna bidrag	1 213 [1]	-
Koncernintern fakturering	120	-
Total	**2 099**	**444**

[1] *Upparbetad intäkt har bokats motsvarande den andel av kostnaden som är stödberättigande för det VINNOVA-finansierade projektet ASSET. Se även sidan 21. Några eventualtillgångar eller eventualförpliktelser finns ej i samband med detta bidrag.*

20230123007S5

NOT 4 PERSONALKOSTNADER

Moderbolaget

Medelantal anställda	**2021/22**	**2020/21**
Varav kvinnor	11	9
Varav män	8	5
Total	**19**	**14**

Könsfördelning i styrelse och ledningsgrupp	**31 aug 2022**		**31 aug 2021**	
	Kvinnor	**Män**	**Kvinnor**	**Män**
Styrelse	2	4	2	4
Ledningsgrupp	4	2	4	2
Total	**6**	**6**	**6**	**6**

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]	1 045	-	12	1 057
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	119	-	37	156
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	119	-	12	131
Mark Atkinson, styrelseledamot [2]	169	-	-	169
Karin Hehenberger	94	-	-	94
Ulf Hannelius, vd [3]	1 967	427	413	2 808
Övriga anställda	12 067	1 638	1882	15 588
Total	**15 748**	**2 065**	**2 410**	**20 223**

[1] Av beloppet avser 119 styrelsearvode och 926 konsultarvode. Se även not 5.
[2] Av beloppet avser 100 styrelsearvode och 105 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.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2020/2021 KSEK	**Lön/arvode och andra ersättningar**	**Pensions-kostnader**	**Sociala kostnader**	**Total**
Erik Nerpin, styrelseordförande	150	-	47	197
Anders Essen-Möller, styrelseledamot	1 026	-	10	1 036
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	100	-	31	131
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	100	-	10	110
Mark Atkinson, styrelseledamot	205	-	-	205
Karin Hehenberger, styrelseledamot	100	-	-	100
Ulf Hannelius, vd	1 845	369	522	2 736
Övriga anställda	9 295	1 282	1 643	12 220
Total	**12 821**	**1 651**	**2 264**	**16 736**

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 1 302 (1 040) KSEK. Som 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 (105) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

***Koncernen*, KSEK**	**2021/22**	**2020/21**
Konsultarvoden och löner till närstående	1 302	1 040
Konsultarvoden till styrelseledamöter	976	1 131

***Moderbolaget*, KSEK**	**2021/22**	**2020/21**
Konsultarvoden och löner till närstående	1 302	1 040
Konsultarvoden till styrelseledamöter	976	1 131

20230123007S6

NOT 6 REVISIONSARVODE

Koncernen, KSEK	2021/22	2020/21
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	350	300
Övriga redovisningstjänster	13	-
Baker Tilly Umeå AB		
Revisionsuppdrag	32	-
Total	**395**	**300**

Moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	350	300
Övriga redovisningstjänster	13	-
Total	**363**	**300**

NOT 7 LEASINGAVTAL

Koncernen, KSEK	2021/22	2020/21
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	749	815
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	742	1 158
Inom två till fem år	1 422	1 191
Total	**2 165**	**2 349**

Moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	1 581	815
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	1 900	1 158
Inom två till fem år	3 737	1 191
Total	**5 637**	**2 349**

Moderbolaget hade per den 31 augusti 2022 ett hyresavtal för kontorslokaler i Stockholm med en återstående löptid om två år och en månad , samt ett hyresavtal hos Diamyd Properties AB för kontors- och laboratorielokaler i Umeå med en återstående löptid om 12 år och 9 månader.

NOT 8 PATENT

Koncernen, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Inköp	-	-
Försäljning/utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**11 076**	**11 076**
Årets avskrivningar	–65	–139
Utgående ackumulerade avskrivningar	**–11 076**	**–11 012**
Utgående redovisat värde	**0**	**65**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Inköp	-	-
Försäljning/utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**11 076**	**11 076**
Årets avskrivningar	–65	–139
Utgående ackumulerade avskrivningar	**–11 076**	**–11 012**
Utgående redovisat värde	**0**	**65**

20230123007S7

NOT 9 FINANSIELLA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2021/22	2020/21
Resultat vid försäljning aktier Companion Medical, Inc.	6 653	144 414
Ränteintäkter	67	3
Valutakursvinster	8 193	1 961
Total	**14 912**	**146 378**

Moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
Resultat vid försäljning aktier Companion Medical Inc.	6 653	144 414
Ränteintäkter	304	3
Valutakursvinster	8 193	1 961
Total	**15 150**	**146 378**

NOT 10 INKOMSTSKATT

Koncernen, KSEK	2021/22	2020/21
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	–103 517	60 046
Skattekostnad 20,6 % (21,4%)	21 324	–12 850
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	43	–8
Ej skattepliktiga intäkter	–1 370	30 905
Andra ej bokförda kostnader	–1 616	–701
I år uppkommet underskott	–18 381	–17 346
I år utnyttjat underskott		
Skattekostnad	**-**	**-**

Moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	–102 381	60 046
Skattekostnad 20,6 % (21,4%)	21 090	–12 850
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	830	–8
Ej skattepliktiga intäkter	–1 370	30 905
Andra ej bokförda kostnader	–1 616	–701
I år uppkommet underskott	–18 934	–17 346
I år utnyttjat underskott		
Skattekostnad	**-**	**-**

20230123007S8

NOT 11 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	7 343	3 118
Inköp	20 038	4 225
Utgående anskaffningsvärde	**27 381**	**7 343**
Årets avskrivningar		
Maskiner och inventarier	–2 452	–632
Utgående ackumulerade avskrivningar	**–4 242**	**–1 790**
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	**23 139**	**5 553**

Koncernen, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Byggnader & mark		
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Inköp fastighet	24 476	-
Utgående anskaffningsvärde	**24 476**	**-**
Årets avskrivningar		
Byggnader och mark	–1 866	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**–1 866**	**-**
Utgående redovisat värde byggnader och mark	**22 610**	**-**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	7 343	3 118
Inköp	19 752	4 225
Utgående anskaffningsvärde	**27 095**	**7 343**
Årets avskrivningar		
Maskiner och inventarier	–2 437	–632
Utgående ackumulerade avskrivningar	**–4 227**	**–1 790**
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	**22 868**	**5 553**

Under året förvärvade Diamyd Medical AB fastigheten Formen 12, den fastighet där Diamyd Medical AB etablerar tillverkning av GAD65. Fastighetsköpet skedde genom köp av samtliga aktier i Mark & Schakt Fastigheter i Umeå AB. Bolaget har därefter bytt namn till Diamyd Properties AB. Förvärvet har redovisats som tillgångsförvärv. Fastigheten förvärvades med köp av aktier för 14,9 MSEK samt lösen av lån.

NOT 12 ANDELAR I DOTTERBOLAG

***Moderbolaget,* KSEK**

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

NOT 13 ANDELAR I INTRESSEFÖRETAG

Koncernen, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	32 220	11 743
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	-	20 477
Under året nedskrivna andelar i intresseföretag	-	-
Justering för resultatandel enligt kapitalandelsmetoden	-16 757	-
Redovisat värde vid årets utgång	**15 463**	**32 220**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	32 220	11 743
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	-	20 477
Under året nedskrivna andelar i intresseföretag	-3 818	-
Justering för resultatandel enligt kapitalandelsmetoden	-	-
Redovisat värde vid årets utgång	**28 402**	**32 220**

Koncernen, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2022 Redovisat värde	31 aug 2021 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	12,5	12,5	4 283 861	14 263	31 020
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	20,0	20,0	125	1 200	1 200

Moderbolaget, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2022 Redovisat värde	31 aug 2021 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	12,5	12,5	4 283 861	27 202	31 020
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	20,0	20,0	125	1 200	1 200

Uppgifter om eget kapital och resultat för NextCell Pharma AB		
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	150 093	26 218
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-24 557	-17 681
Uppgifter om eget kapital och resultat för MainlyAI AB		
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	2 210	2 225
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-15	0

20230123007 60

NOT 14 LÅNGFRISTIG FORDRAN PÅ DOTTERBOLAG

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Lån till Diamyd Properties AB	9 325	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**9 325**	**-**
Utgående redovisat värde	**9 325**	**-**

NOT 15 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	626	626
Inköp	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**626**	**626**
Utgående redovisat värde	**626**	**626**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	626	626
Inköp	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**626**	**626**
Utgående redovisat värde	**626**	**626**

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring.

NOT 16 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2021/22	2020/21
Förutbetalda hyreskostnader	11	14
Förutbetalda försäkringspremier	579	557
Förutbetalda produktionskostnader	10 133	21 139
Övriga förutbetalda kostnader	142	243
Övriga upplupna intäkter	33	-
Total	**10 897**	**21 953**

Moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
Förutbetalda hyreskostnader	11	14
Förutbetalda försäkringspremier	567	557
Förutbetalda produktionskostnader	10 133	21 139
Övriga förutbetalda kostnader	221	243
Övriga upplupna intäkter	271	-
Total	**11 203**	**21 953**

NOT 17 AKTIEKAPITAL

Specifikation över moderbolagets förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen *"Förändring av eget kapital"* (sidan 34). Per den 31 augusti 2022 fördelades aktier i Diamyd Medical AB på 74 370 716 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 7 802 027 (7 258 812). Kvotvärdet är, avrundat, 0,1014 (0,1014). Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

NOT 18 AVSÄTTNINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	777	777
Nedskrivning	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**777**	**777**
Utgående redovisat värde	**777**	**777**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2022	31 aug 2021
Ingående anskaffningsvärde	777	777
Nedskrivning	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**777**	**777**
Utgående redovisat värde	**777**	**777**

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring inklusive löneskatt.

20230123007761

NOT 19 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2021/22	2020/21
Upplupna semesterlöner	2 067	1 612
Upplupna sociala avgifter	650	506
Upplupna räntekostnader	0	1
Förutbetalda hyresinkomster	57	-
Upplupna forskningskostnader	1 139	1 696
Upplupna övriga kostnader	1 117	977
Total	**5 030**	**4 792**

Moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
Upplupna semesterlöner	2 067	1 612
Upplupna sociala avgifter	650	506
Upplupna räntekostnader	0	1
Upplupna forskningskostnader	1 139	1 696
Upplupna övriga kostnader	1 097	977
Total	**4 953**	**4 792**

NOT 20 STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER

Koncernen och moderbolaget, KSEK	2021/22	2020/21
Ställda säkerheter	239	239
Total	**239**	**239**

Ställda säkerheter utgörs av bankgaranti för hyra av kontorslokal.

NOT 21 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Inga väsentliga händelser har inträffat efter balansdagen.

NOT 22 VINSTDISPOSITION

Moderbolaget

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel

	SEK
Överkursfond	390 507 306
Balanserat resultat	–67 095 483
Årets resultat	–102 381 010
	221 030 814

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs SEK **221 030 814**

20230123007G2

Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande

Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 1 december 2022 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 9 november 2022

Erik Nerpin
Styrelseordförande

Anders Essen-Möller
Styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
Styrelseledamot

Mark A. Atkinson
Styrelseledamot

Karin Hehenberger
Styrelseledamot

Ulf Hannelius
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 9 november 2022.

BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

20230123007763

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 2021-09-01 -- 2022-08-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 18-44 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 2022 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 1-17. 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.

20230123007 64

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.
- 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 2021-09-01 -- 2022-08-31 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

20230123007765

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 9 november 2022
BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

20230123007766

Styrelse



Erik Nerpin

Styrelseordförande
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. Styrelseordförande i Kancera AB och Blasieholmen Investment Group AB. Styrelseledamot i bland andra Effnetplattformen AB.

Innehav i Diamyd Medical
per 31 augusti 2022: 41 065 B-aktier.



Anders Essen-Möller,

Styrelseledamot
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 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 2022: 556 223 A-aktier, 2 813 040 B-aktier.
Innehav i kapitalförsäkring: 1 187 000 B-aktier.



Maria-Teresa Essen-Möller

Styrelseledamot
Född 1970

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

Innehav i Diamyd Medical
per 31 augusti 2022:
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 2022: 1 000 B-aktier via bolag.

2023012300767



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 2022: 16 750 B-aktier.



Karin Hehenberger

Styrelseledamot
Född 1972

M.D., Ph.D, Karolinska Institutet, postdoc vid Joslin research center, Harvard Medical School. Grundare och VD för Lyfebulb, ledamot i 3B Future Health Ventures Advisory board, styrelsesuppleant i AADI pharmaceuticals, styrelseledamot i Rolf Luft Foundation for Diabetes research, styrelseledamot i American Diabetes Association NY/NJ Community Board. Tidigare seniora positioner inom life-scienceindustrin. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2021.

Innehav i Diamyd Medical
per 31 augusti 2022: 10 000 B-aktier.

2023012300768

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 medicinteknikindustrin samt akademisk forskning inom genetik och molekylärbiologi. Styrelseordförande i Diamyd Properties 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 2022: 167 500 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 Properties AB. Anna Styrud har arbetat för Diamyd Medical sedan 2010.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2022: 110 000 B-aktier.



Martina Widman

Chief Operating Officer
Född 1981

Civilingenjör från KTH, maskinlinjen med inriktning mot biomedicinsk teknik. Tidigare erfarenhet av klinisk verksamhet inom läkemedelsindustrin. Martina Widman har arbetat för Diamyd Medical sedan 2008.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2022: 10 000 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 2022: -

20230123007769



Maja Johansson

Platschef, Umeå
Född 1962

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

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2022: -



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 2022: -



Christoph Nowak

Chief Medical 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 2022: 4 678 B-aktier.

Revisorer

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

2023012300770

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.

20230123007771

Aktieägarinformation

ÅRSSTÄMMA

Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 1 december 2022 kl. 15:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

DELTAGANDE

Rätt att delta har den aktieägare som dels är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 23 november 2022, dels anmäler avsikt att delta i årsstämman till Diamyd Medical senast den 25 november 2022. De aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste för att äga rätt att delta i årsstämman, tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Sådan registrering bör begäras i god tid före den 25 november 2022 hos den bank eller fondhandlare som förvaltar aktierna. Aktieägarens rätt måste vara verkställd den 25 november 2022. Kontakt bör därför tas med förvaltaren i god tid före detta datum.

FINANSIELL KALENDER

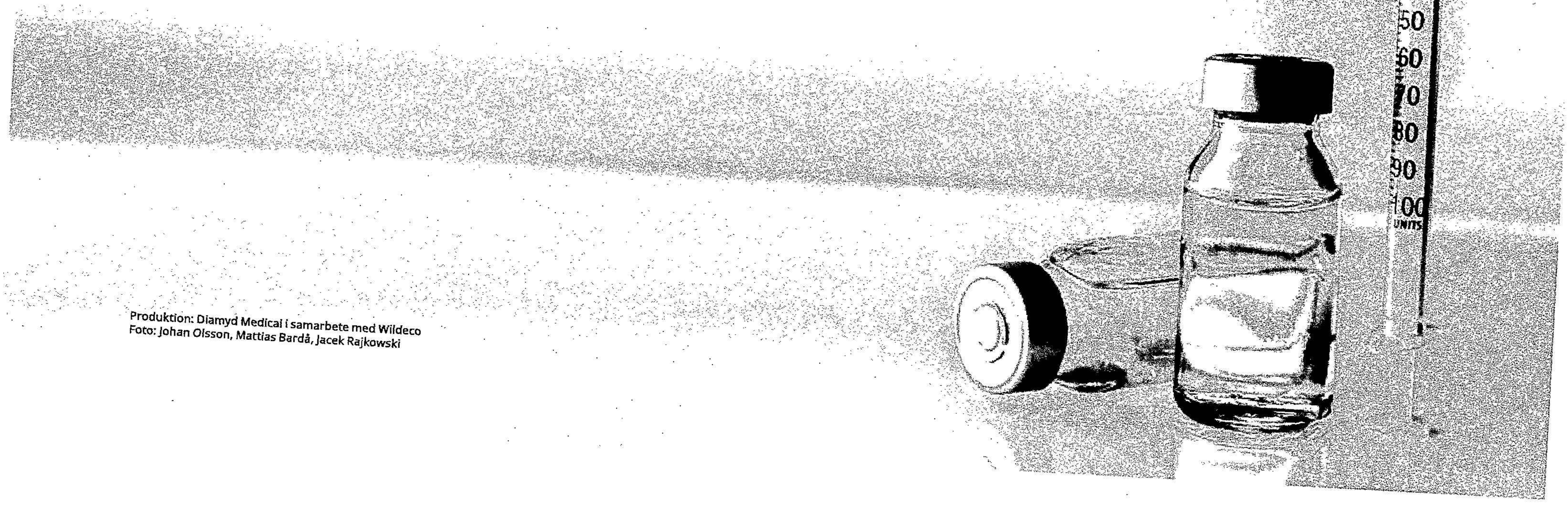
Årsstämma	1 december 2022
Delårsrapport 1 (sep-nov)	25 januari 2023
Delårsrapport 2 (sep-feb)	5 april 2023
Delårsrapport 3 (sep-maj)	28 juni 2023
Bokslutskommuniké (sep-aug)	11 oktober 2023

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, Jacek Rajkowski

DIAMYD MEDICAL

www.diamyd.com