20241220091561

DIAMYD
MEDICAL

Bolagsverket, Årsredovisningar
851 98 Sundsvall

Fastställelseintyg

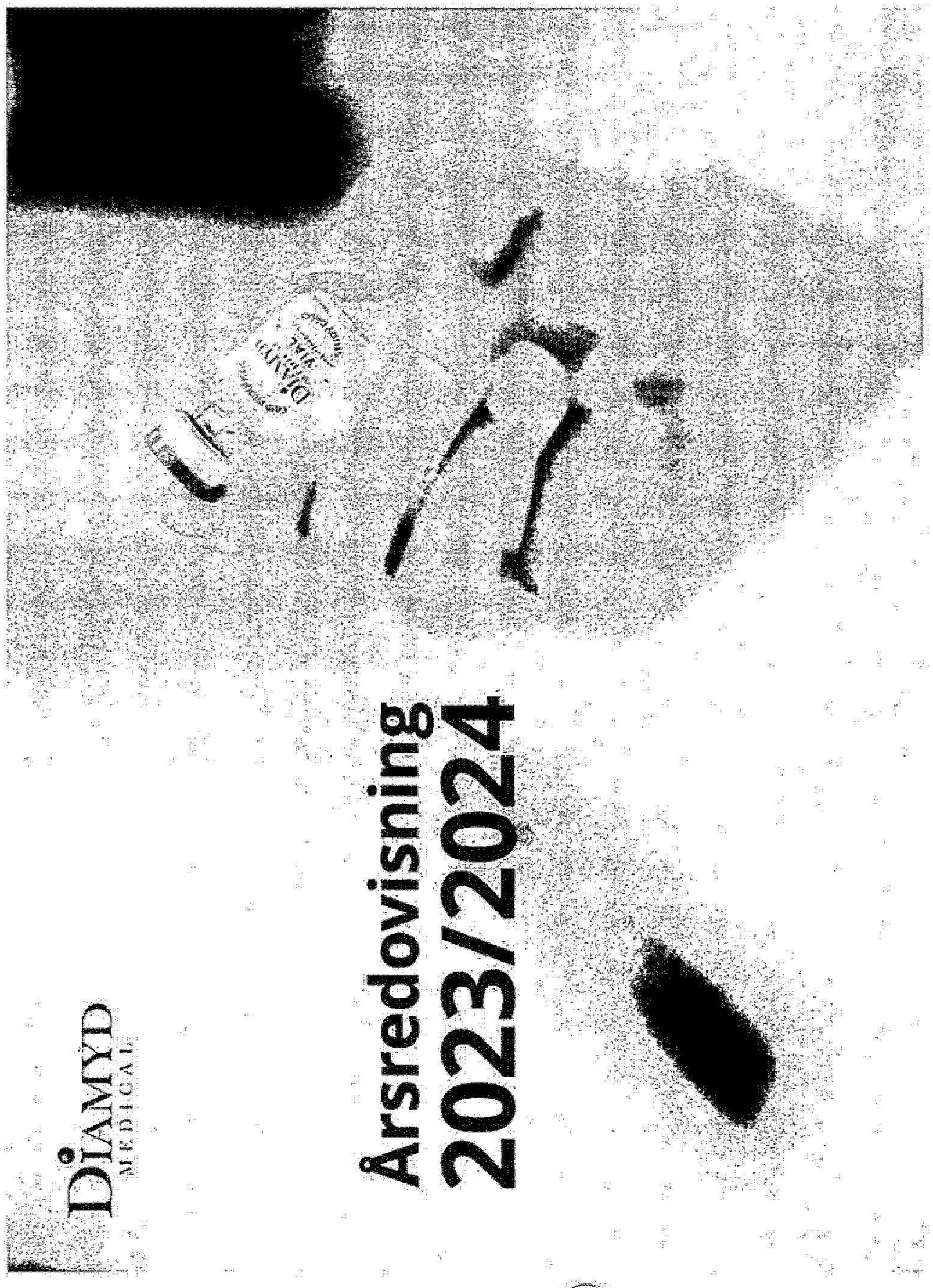
Diamyd Medical AB:s årsredovisning för räkenskapsåret
1 september 2023 till 31 augusti 2024

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 2024-12-05.

Årsstämman beslöt att balanserade medel om 135 285 KSEK överförs i ny räkning samt att ingen utdelning för verksamhetsåret 2023/24 lämnas.

Stockholm den 19 december 2024

Ulf Hannelius



Årsredovisning 2023/2024

DIAMYD MEDICAL

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

Document ID:
1B8B8D3436124 1D6A03F4E4C9AD5FA60

20241220091157

20241220091158

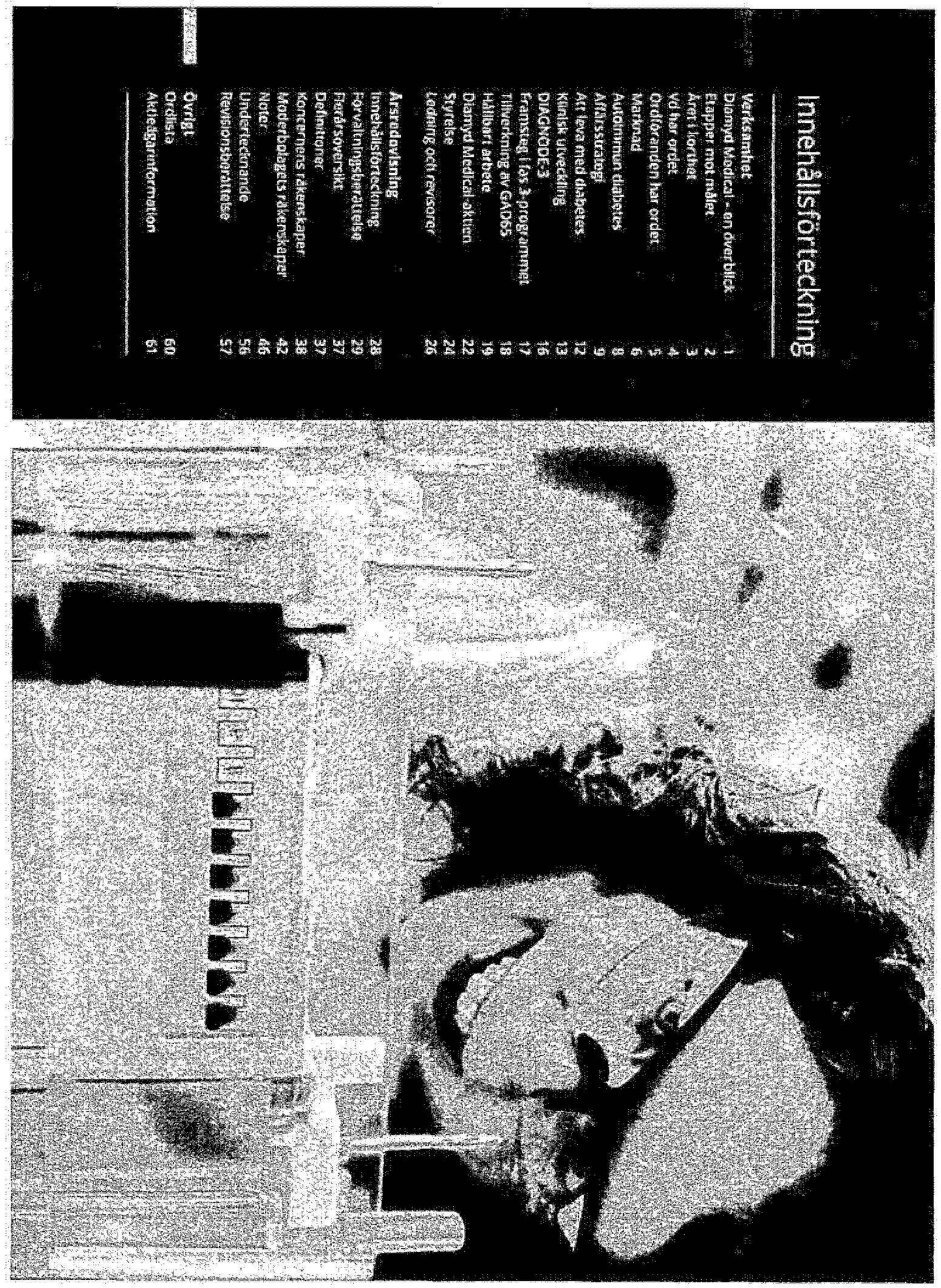
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
:B8B8D5436:2c:DEA08F4E4E5ADD6FA8D

Innehållsförteckning

Verksamhet
Diamyd Medical - en översikt 1
Etapper mot målet 2
Året i korthet 3
Vd har ordet 4
Ordföranden har ordet 5
Marknad 6
Autoimmun diabetes 8
Affärsstrategi 9
Att leva med diabetes 12
Klinisk utveckling 13
DIAGNODE-3 16
Framsteg i fas 3-programmet 17
Tillverkning av GAD65 18
Hållbart arbete 19
Diamyd Medical-aktien 22
Styrelse 24
Ledning och revisorer 25

Årsredovisning
Innehållsförteckning 28
Förvaltningsberättelse 29
Flerårsöversikt 37
Definitioner 37
Koncernens räkenskaper 38
Moderbolagets räkenskaper 42
Noter 46
Undertecknande 56
Revisionsberättelse 57

Övrigt
Ordlista 60
Aktieägarinformation 61



20241220091559

Diamyd Medical – en överblick

Diamyd Medical utvecklar precisionsläkemedel för autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA). Immunoterapin Diamyd® prövas nu i den registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3 som har beviljats Fast Track designation och särläkemedelsstatus från amerikanska FDA med möjlighet till accelererat godkännande. Studien som genomförs vid 60 kliniker i USA och Europa behandlar en genetiskt fördefinierad grupp som diagnostiserats med typ 1-diabetes.

Diamyd Medical utvecklar läkemedel för behandling av autoimmun diabetes. Bolaget bedriver sin verksamhet genom sitt huvudkontor i Stockholm och vid den egna produktionsanläggningen för tillverkning av biologiska produkter i Umeå.

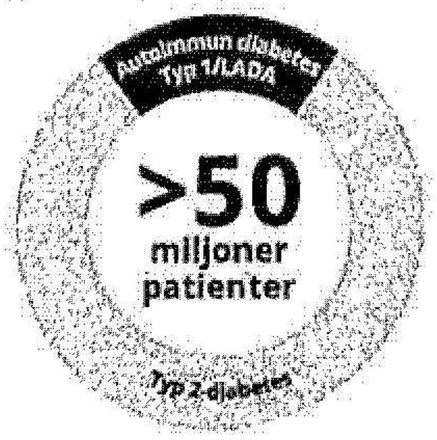
Tillverkningsenheten som är 2 200 kvm stor består av bland annat renrum, laboratorier, lager och kontorsutrymmen. Precisionsläkemedlet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens egen insulinproduktion hos patienter med typ 1-diabetes och potentiellt även hos patienter med LADA.

Den registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3 med Diamyd® pågår vid 60 kliniker i USA och Europa. Tidigare genomförd metaanalys och kliniska studier visar en signifikant effekt av Diamyd® hos en genetiskt fördefinierad grupp av patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

Under 2024 presenterades positiva interimsresultat för DIAGNODE-3 som granskats av en oberoende säkerhetskommitté.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat Fast Track designation för Diamyd® för behandling av samtliga steg för typ 1-diabetes. Diamyd Medical har även fått klartecken av FDA att gå vidare med ett accelererat godkännandeförfarande i USA för Diamyd®.

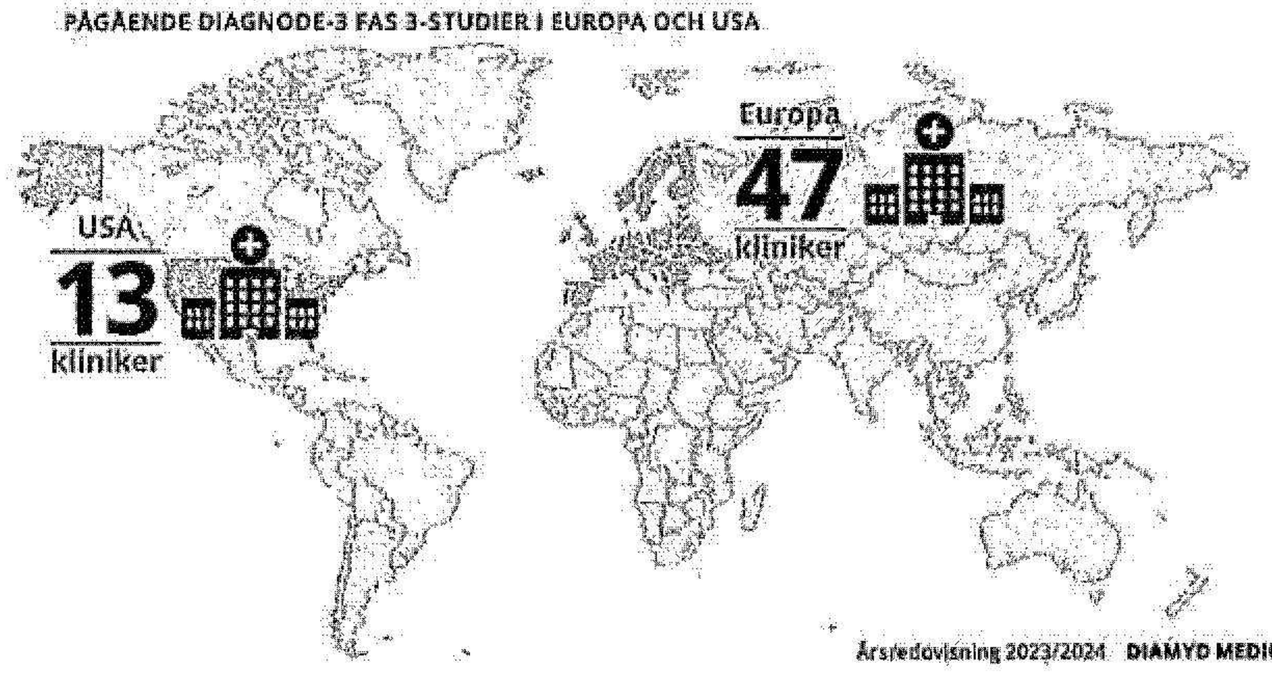
ANDEL MED AUTOIMMUN DIABETES



Av de 537 miljoner[1] som idag lider av diabetes har fler än 10 procent autoimmun diabetes (Typ 1/LADA)

[1] IDF Diabetes Atlas 2021 - 10th edition

PÅGÅENDE DIAGNODE-3 FAS 3-STUDIER I EUROPA OCH USA



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

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
Metaanalys av effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp med typ 1-diabetes. *(Diabetologia).*

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

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

2021

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

PUBLIKATION
Effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp med typ 1-diabetes visas i fas 2b-studien DIAGNODE-2. *(Diabetes Care).*

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

2022

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

RESULTAT
Primära mål för säkerhet och tolerabilitet uppfyllt samt visar stöd för effekt av Diamyd® i den kliniska fas 2-studien GADinLADA. I LADA-patienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.

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

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

2023

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

KLINISK STUDIE
Studien DiaPrecise får godkänt att inledas av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Studien utvärderar säkerheten av Diamyd® hos barn.

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

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

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

2024

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

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

REGULATORISKT
FDA beviljar Fast Track designation för Diamyd® för behandling av samtliga steg för typ 1-diabetes hos patienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.

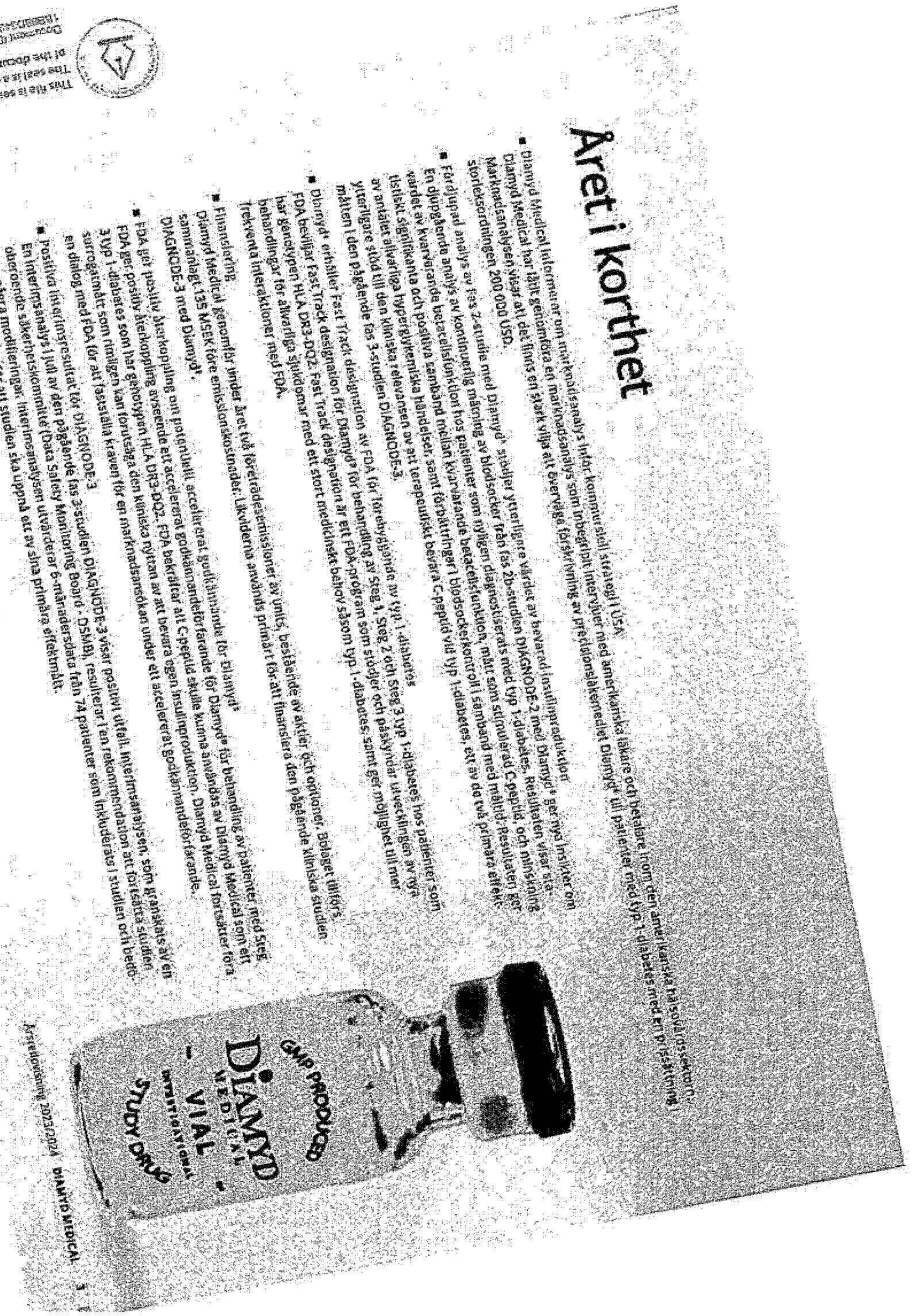
FINANSIERING
Bolaget tillförs cirka 57 MSEK från en företrädesemission och cirka 48 MSEK från inlösen av teckningsoptioner TO3.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E6B0D3B0-124D-4A8F-B1E5-D6CF4A6

Året i korthet

- Diamyd Medical lanserar sin marknadsanalys Inför kommursiell strategi i USA
- Diamyd Medical har både genomförda en marknadsanalys som indikerar att övervägande förskrivning av precisionsläkemedlet Diamyd® till patienter med typ 1-diabetes med en prisnivå i
  Marknadsanalysen visar att det finns en stark vilja att övervaga förskrivning av precisionsläkemedlet Diamyd® till patienter med typ 1-diabetes med en prisnivå i
  Diamyd Medical har både genomförda en marknadsanalys som indikerar att övervägande förskrivning av precisionsläkemedlet Diamyd® till patienter med typ 1-diabetes med en prisnivå i
  storleksordningen 200 000 USD.
- Förutspådd analys av fas 2-studie med Diamyd® stabiliserar ytterligare värdet av bevarad insulinproduktion
  En djupgående analys av kontinuerlig mätning av blodsocker från fas 2b-studien DIAGNODE-2 med Diamyd®, gav nya insikter om
  värdet av kvarvarande betacellsfunktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Resultaten visar att
  En djupgående analys av kontinuerlig mätning av blodsocker från fas 2b-studien DIAGNODE-2 med Diamyd®, Resultaten visar att
  värdet av kvarvarande betacellsfunktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Resultaten, och minskning
  statistisk signifikanta och positiva samband mellan kvarvarande betacellsfunktion, mätt som stimulerad C-peptid, och minskning
  En djupgående analys av kontinuerlig mätning av blodsockerkontroll i samband med måltid. Resultaten ger
  värdet av kvarvarande betacellsfunktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, ett av de två primära effekt-
  statistisk signifikanta och positiva samband mellan kvarvarande betacellsfunktion, mätt som stimulerad C-peptid vid typ 1-diabetes, ett av de två primära effekt-
  En djupgående analys av kontinuerlig mätning av blodsockerkontroll i samband med måltid. Resultaten ger
  värdet av kvarvarande betacellsfunktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, ett av de två primära effekt-
  statistisk signifikanta och positiva samband mellan kvarvarande betacellsfunktion, mätt som stimulerad C-peptid vid typ 1-diabetes, ett av de två primära effekt-
  En djupgående analys av kontinuerlig mätning av blodsockerkontroll i samband med måltid. Resultaten ger
  värdet av kvarvarande betacellsfunktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, ett av de två primära effekt-
  statistisk signifikanta och positiva samband mellan kvarvarande betacellsfunktion, mätt som stimulerad C-peptid vid typ 1-diabetes, ett av de två primära effekt-
- Diamyd® erhåller Fast Track designation av FDA för förebyggande av typ 1-diabetes
  FDA beviljar Fast Track designation för Diamyd® för behandling av Steg 1, Steg 2 och Steg 3 typ 1-diabetes hos patienter som
  har genotypen HLA DR3-DQ2. Fast Track designation är ett FDA-program som underlättar utvecklingen av nya läkemedel som
  behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov såsom typ 1-diabetes, samt ger möjlighet till mer
  frekventa interaktioner med FDA.
- Diamyd® erhåller Fast Track designation av FDA för förebyggande av typ 1-diabetes
  FDA beviljar Fast Track designation för Diamyd® för behandling av Steg 1, Steg 2 och Steg 3 typ 1-diabetes hos patienter som
  har genotypen HLA DR3-DQ2. Fast Track designation är ett FDA-program som underlättar utvecklingen av nya läkemedel som
  behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov såsom typ 1-diabetes, samt ger möjlighet till mer
  frekventa interaktioner med FDA.
- Finansiering
  Diamyd Medical genomför under året två företrädesemissioner av units, bestående av aktier och optioner. Bolaget tillförs
  sammanlagt 135 MSEK före emissionskostnader. Likviderna används primärt för att finansiera den pågående kliniska studien
  DIAGNODE-3 med Diamyd®.
- Finansiering
  Diamyd Medical genomför under året två företrädesemissioner av units, bestående av aktier och optioner. Bolaget tillförs
  sammanlagt 135 MSEK före emissionskostnader. Likviderna används primärt för att finansiera den pågående kliniska studien
  DIAGNODE-3 med Diamyd®.
- FDA ger positiv återkoppling avseende ett accelererat godkännandeförfarande för Diamyd®
  FDA ger positiv återkoppling avseende ett accelererat godkännandeförfarande för Diamyd® för behandling av patienter med Steg
  3 typ 1-diabetes som har genotypen HLA DR3-DQ2. FDA bekräftar att C-peptid skulle kunna användas av Diamyd Medical som ett
  surrogatmått som rimligen kan förutsägа den kliniska nyttan av att bevara egen insulinproduktion under ett accelererat godkännandeförfarande.
  en dialog med FDA för att fastställa kraven för en marknadsansökan under ett accelererat godkännandeförfarande.
- FDA ger positiv återkoppling avseende ett accelererat godkännandeförfarande för Diamyd®
  FDA ger positiv återkoppling avseende ett accelererat godkännandeförfarande för Diamyd® för behandling av patienter med Steg
  3 typ 1-diabetes som har genotypen HLA DR3-DQ2. FDA bekräftar att C-peptid skulle kunna användas av Diamyd Medical som ett
  surrogatmått som rimligen kan förutsägа den kliniska nyttan av att bevara egen insulinproduktion under ett accelererat godkännandeförfarande.
  DIAGNODE-3 med Diamyd®.
- Positiva interimsresultat för DIAGNODE-3
  En interimsanalys i juli av den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 visar positivt utfall. Interimsanalysen, som granskats av en
  oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Board - DSMB), resulterar i en rekommendation att fortsätta studien
  utan några modifieringar. Interimsanalysen utvärderar 6-månadersdata från 74 patienter som inkluderats i studien och bedö-
  mer sannolikheten för att studien ska uppnå ett av sina primära effektmått.



This file is sealed with a digital signature.
This seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B8B3D34-3A15-4E1D-8F4E-E5EA5B3F7A9D

20241220091620

VD HAR ORDET

Framåt med Fast Track

Diamyd® är unikt positionerat som det enda prövningsläkemedlet med snabbspårsprogrammet Fast Track från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för alla stadier av typ 1-diabetes. Vi har studier på gång för samtliga stadier av sjukdomen, från att fördröja insjuknande hos individer i tidiga stadier till att bevara insulinproduktionen hos nyligen diagnostiserade patienter. Detta innebär att vi är väl positionerade för att adressera hela spektrumet av autoimmun diabetes och erbjuda patienter en lösning som kan förändra sjukdomens förlopp.

Med Fast Track i ryggen och bekräftelse från FDA att C-peptid kan användas som surrogatmått för klinisk nytta, har vi banat väg för ett snabbare godkännande av vårt prövningsläkemedel. Bevarandet av C-peptid, som är en markör för kroppens egen insulinproduktion, är avgörande för att minska komplikationer och förbättra livskvaliteten hos patienter med typ 1-diabetes. Genom att bevara C-peptid kan betacellernas funktion skyddas, vilket innebär att patienter kan behålla en viss grad av egen insulinproduktion, vilket i sin tur leder till bättre blodsockerkontroll och färre tillfällen med allvarligt lågt blodsocker. Detta är helt centralt för att kunna förändra sjukdomens förlopp och skapa verkligt långsiktig nytta för patienterna.

Typ 1-diabetesfältet är inne i ny stark fas där den första godkända sjukdomsmodifierande behandlingen i USA, TZIELD, som ägs av det globala läkemedelsföretaget Sanofi, banar vägen för nya innovativa immunoterapier. Detta momentum visar sig i en högre investeringsvilja, inte minst vad gäller ett ökande fokus på screening - att identifiera patienter i ett tidigt stadium och tillhandahålla individanpassade behandlingsalternativ. I främsta ledet av den här utvecklingen ligger Diamyd® som är potentiellt nästa immunoterapi att nå marknaden och då också det första precisionsmedicinska läkemedlet någonsin för typ 1-diabetes.

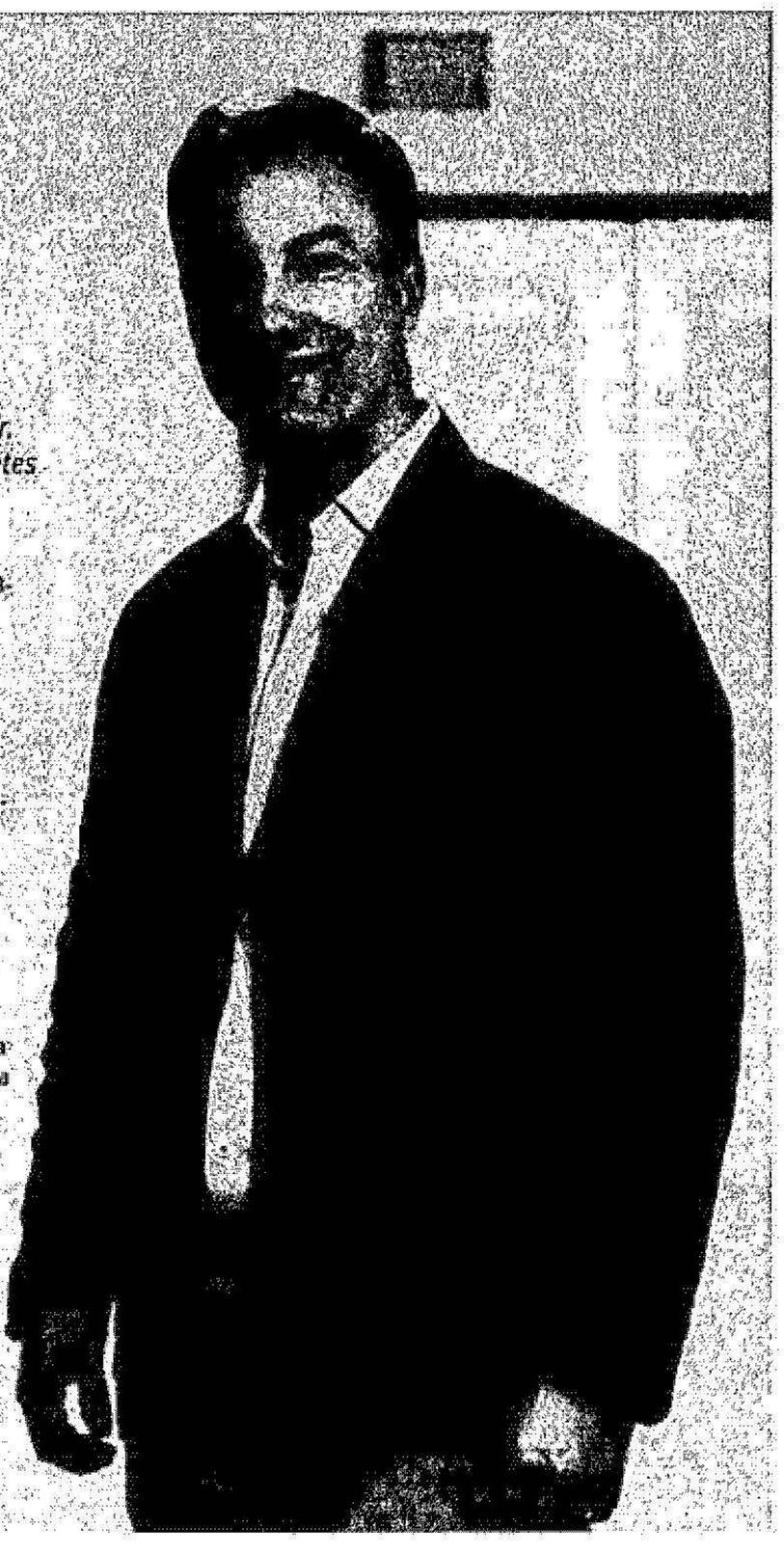
Den tidigarelagda interimsavläsningen från DIAGNODE-3-studien som förväntas runt mars 2026 kan ge oss möjlighet att snabbare nå den amerikanska marknaden genom ett accelererat godkännandeförfarande. Under det gångna året har vi signifikant flyttat fram våra positioner, och vi intensifierar nu förberedelserna inför en möjlig ansökan och kommerslialisering. Vi ser också en stark betalningsvillighet för sjukdomsmodifierande behandlingar inom typ 1-diabetes, vilket stärker vår övertygelse om att Diamyd® kommer att möta en betydande efterfrågan.

Med mindre än ett och ett halvt år till den planerade interimsavläsningen i DIAGNODE-3 accelererar vi våra förberedelser kommersiellt, regulatoriskt och på tillverkningssidan. Den allt högre aktivitetsgraden kommer att driva kostnader framöver, men vi gör detta för att vara redo att agera på positiva resultat och möta den förväntade efterfrågan så snabbt som möjligt.

Tack för ert stöd.

Stockholm den 13 november 2024

Ulf Hannelius
Vd Diamyd Medical AB



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
EBBBD3C3B2A1CDA05F2E4E5ADBF7B8D

20241220091631

ORDFÖRANDEN HAR ORDET

30 år i Diamyd Medicals tjänst

I år är det 30 år sedan Diamyd® började utvecklas för autoimmun diabetes! Och idag har vi fått möjligheten att planera inför en ansökan om accelererat marknadsgodkännande.

Vår vision om hur vi ska bota är densamma som vi formulerade 1994; stoppa autoimmuniteten och se till att det finns tillräckligt med betaceller för insulinproduktion.

På 90-talet förstod man så småningom att GAD- och insulinmolekylerna var viktiga autoantigener för att driva den progressiva sjukdomen, och även om det också var känt att individer som har de så kallade DR3-DQ2- och DR4-DQ8-genotyperna ofta förvärvade sjukdomen, var det inte känt om administrering av autoantigenerna skulle förvärra eller förbättra sjukdomen.

Eftersom genterapi i allmänhet gjorde betydande framsteg runt 2015 omanalyserade vi tidigare "misslyckade" studier och fann att individer som har DR3-DQ2-genotypen svarade positivt på Diamyd® (GAD). Logiken stödde att de som bär på haplotypgenen svarade på en insulinformulering. Sammantaget ledde dessa insikter till att vi ansökte om motsvarande patent under 2016. Omvänd genterapi?

Och när det visade sig att intralymfatiska injektioner för allergibehandling av katt-, gräs- och andra allergener visade bättre resultat (mindre och färre doser) jämfört med subkutana injektioner, bestämde vi oss för att undersöka denna väg även för vår autoimmuna sjukdom. Och ja, vi kunde minska vår dos femfaldigt och ändå förbättra effekten efter bara tre injektioner.

Så nu befinner vi oss i en avundsvärd sits. Mindre än ett och ett halvt år till resultat som kan lägga grunden för ett accelererat marknadsgodkännande. Fantastiskt! Bra gjort vårt otroliga och passionerade team! Tack forskare! Tack investerare! Och tack till mer än 1 000 deltagande patienter!

Anders Essen-Möller
Grundare och ordförande



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B8B5D4D6124109DA085E5AE6A1CA69

20241220091654

Marknad

Autoimmun diabetes är en av de vanligaste autoimmuna sjukdomarna i världen och förknippas med både stort lidande och en kännbar belastning på samhället. Behovet av nya läkemedel som begränsar dessa konsekvenser är därför stort.

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

Fler än 10 procent av dessa har någon av de autoimmuna formerna av sjukdomen, typ 1-diabetes eller LADA.

Idag saknas botemedel mot diabetes och behandling sker främst genom externt tillfört insulin. Saknaden av botemedel och behandlingar som kan sakta in sjukdomsförloppet återspeglas i ett stort fysiskt och psykiskt lidande. Sjukdomen förknippas även med en stor ekonomisk belastning för samhället där hälsoekonomiska beräkningar uppskattar att typ 1-diabetes kostar det globala samhället mer än 90 miljarder USD per år. [2]

Ekonomiskt värde av nya behandlingar

Det finns stora möjligheter att minska både lidandet och den ekonomiska belastningen av autoimmun diabetes genom att utveckla nya behandlingar. Hälsoekonomiska beräkningar visar att även en begränsad positiv effekt av att bromsa in sjukdomsförloppet för individer med typ 1-diabetes kan översättas till ett stort ekonomiskt värde [2]. Forskning visar att även en liten bevarad egen insulinproduktion hos dessa patienter kan minska långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis hjärt- och kärlproblem, med 60-80 procent.

Marknaden för Diamyd®

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 samt 329 000 vuxna

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

[2] *Breakthrough T1D, Modeling the Total Economic Value of Novel Type 1 Diabetes 2020.*

DIAMYD®S POSITION PÅ MARKNADEN



Diamyd® har i omfattande kliniska studier med barn och vuxna kunnat uppvisa en mycket god säkerhet och har visat signifikant positiv effekt i en genetiskt definierad patientgrupp som har genotypen HLA DR3-DQ2, motsvarande cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes i Europa och USA. Läkemedelskandidaten Diamyd® förväntas nå en snabb och vidskolig marknadspenetration om godkännande erhålls på grund av:

1. Befintliga läkemedel behandlar endast symtomen vid typ 1-diabetes, det saknas läkemedel som behandlar sjukdomen.
2. Den precisionsmedicinska behandlingen innebär att Diamyd® är ämnat för patienter med en fördefinierad genetisk profil som förväntas dra nytta av behandlingen.
3. Diamyd® har visat stark säkerhetsprofil i studier med över 1000 patienter.
4. Behandlingen väntas ha positiv inverkan på långsiktiga hälsoeffekter vilket kan ge hälsoekonomiska besparingar för samhället.

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

20241220091653

med typ 1-diabetes vilket innebär att det sammanlagt diagnostiserades över 500 000 fall av typ 1-diabetes. Minst lika många diagnostiseras med LADA varje år. Cirka 40 procent av individer med typ 1-diabetes eller LADA bedöms tillhöra en genetiskt definierad patientgrupp som har genotypen HLA DR3-DQ2, som i studier har svarat positivt på behandling med Diamyd®. Den adresserbara marknaden i USA för nydebuterad typ 1-diabetes enbart i USA uppskattas uppgå till över 5 miljarder USD per år baserat på förväntad prissättning. Om användningsområdet för Diamyd® kan breddas till den andra formen av autoimmun diabetes, LADA, blir den adresserbara marknaden för Diamyd® än större. Under senare år har flera regulatoriska milstolpar skett inom diabetesfältet, exempelvis godkände FDA Teplizumab under 2022 som första sjukdomsmodifierande behandling för fördröjning av typ 1-diabetes. Under 2023 godkände FDA även den första celliterapin för typ 1-diabetes, Lantidra.

Prisintervall 194 000 – 240 000 USD

Diamyd Medical har genomfört en marknadsundersökning i USA under 2024 genom att intervjua läkare samt nationella och regionala betalare. Utifrån dessa intervjuer har undersökningen uppskattat ett potentiellt prisintervall på 194 000 – 240 000 USD för en behandling med Diamyd®. Samtal med en utvald grupp av primärvårdsläkare, endokrinologer och radiologer visade på en stor vilja att förskriva Diamyd®. De intervjuade radiologerna bedömde den intralymfatiska injektionsproceduren som enkel och i stort sett smärtfri. Ungefär 65 000 patienter diagnostiseras med typ 1-diabetes i USA varje år.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1668D33E-2411-DA4D-B57E-E45ADC5F6A0B

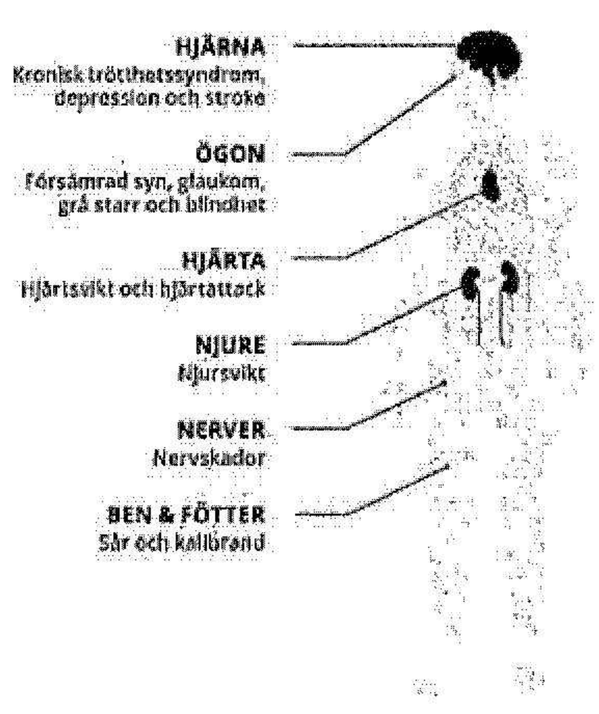
20241220091165

Autoimmun diabetes

Autoimmun diabetes kännetecknas av förhöjda nivåer av blodsocker i blodet på grund av kroppens oförmåga att producera insulin.

Autoimmun diabetes delas in i LADA (latent autoimmune diabetes in adults) och typ 1-diabetes. Vid autoimmun diabetes förstör immunförsvaret betacellerna som producerar insulin, vilket reglerar blodsockret.

SÅ SKADAS KROPPEN AV DIABETES



Typ 1-diabetes debuterar oftare i barn och ungdomar, men lika många vuxna som barn drabbas av sjukdomen varje år. Till skillnad från typ 1-diabetes så utvecklas LADA endast i vuxen ålder och har även ett långsammare förlopp.

Sjukdomsprocess i tre steg:
- Autoantikroppar utvecklas utan mätbar effekt på blodsockret,
- Försämrad blodsockerkontroll,
- Kliniska symptom uppträder, vilket leder till diagnos av typ 1-diabetes.

Betydelsen av bibehållen insulinproduktion
Bibehållen insulinproduktion är avgörande för att reglera kroppens blodsockernivåer och förebygga komplikationer. Insulin hjälper cellerna att ta upp glukos från blodet och använda det som energi. När produktionen minskar eller upphör, kan inte glukos transporteras in i cellerna, vilket leder till förhöjda blodsockernivåer. För patienter med typ 1-diabetes eller LADA är det särskilt viktigt att upptäcka och bevara den lilla mängd insulinproduktion som kvarstår eftersom det kan bidra till stabilare blodsockernivåer, minska risken för komplikationer och underlätta sjukdomshanteringen. Vid typ 1-diabetes eller autoimmun diabetes kan även en viss bibehållen insulinproduktion mildra sjukdomsförloppet och göra det enklare att hantera blodsockret med livsstilsförändringar och medicinering.

Orsaker och diagnos
Orsaken till autoimmun diabetes är okänd, men riskfaktorer som familjehistoria, genetik och vissa virusinfektioner har identifierats. Typ 1-diabetes diagnostiseras oftast när en begränsad del av kroppens insulinproduktion återstår, och patienten måste omedelbart påbörja insulinbehandling. Autoantikroppar, exempelvis mot GAD65, kan användas för att diagnostisera både typ 1-diabetes och LADA.

Komplikationer och behandling
Personer med diabetes löper hög risk att drabbas av komplikationer som påverkar flera organ och kan leda till förkortad livslängd särskilt hos dem som fått diagnos i tidig ålder. Akuta komplikationer inkluderar allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker) och ketoacidos (insulinbrist som leder till försurning av blodet). Långsiktiga komplikationer omfattar hjärt- och kärlsjukdomar, njursvikt, nervskador och synproblem.

De behandlingar som finns tillgängliga idag fokuserar på att hålla blodsockernivån i balans genom blodsockermätning i kombination med externt tillfört insulin för typ 1-diabetes. Ett läkemedel är godkänt i USA (Tzield) för att fördröja tiden till diagnostiserad typ 1-diabetes.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B9B0D5336154105A05F45E59AD6F46F

20241220091657

Affärsstrategi

Grunden för Diamyd Medicals affärsstrategi är att utveckla, producera och sälja läkemedel som bevarar och stimulerar kroppens insulinproduktion. De läkemedel som nu utvecklas riktar sig primärt till patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes.

Vid en kommande kommersialisering av läkemedlet Diamyd® ämnar bolaget producera och sälja produkten dels genom licensavtal med en eller fler större aktörer och dels genom egen produktion och försäljning på utvalda marknader. Ytterligare en möjlighet är en försäljning av verksamheten till lämplig motpart med möjlighet att utveckla produkterna till deras fulla potential.

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling pågår dock på flera fronter för att öka patientnyttan och reducera kostnader för sjukvården.

Diamyd Medical fokuserar primärt på utveckling av den antigenspecifika immunoterapin Diamyd® som nu prövas i fas 3-studien DIAGNODE-3. Behandlingen är inriktad på sjukdomens bakomliggande orsaker med målet att programmera om kroppens egna immunförsvar så att de insulinproducerande cellerna inte längre attackeras av immunförsvaret.

Förberedelser för ansökan om marknadsgodkännande inom ramen för FDA:s program för accelererat godkännande pågår. Diamyd Medical ska genomföra en interimsavläsning med inkluderad effektdata och säkerhetsdata från patienter som ingår i DIAGNODE-3 studien.

Det primära effektmåttet för denna analys kommer att vara C-peptid, ett surrogateffektmått som FDA nu erkänner som rimligt sannolikt kan förutsäga klinisk nytta. Resultaten från interimsavläsningen förväntas kunna presenteras runt mars 2026, följt av inlämning av en ansökan enligt det accelererade godkännandeförfarande.

Preventionsbehandling av barn

Individer med risk att insjukna i typ 1-diabetes kan idag identifieras med hjälp av ett enkelt blodprov vilket öppnar upp för preventiv behandling. Syftet med preventiv behandling är att fördröja tiden till eller förhindra klinisk diagnos av sjukdomen.

Diamyd Medicals kliniska utvecklingsprogram inkluderar även studien DiaPrecise som undersöker behandling med Diamyd® av barn med risk för typ 1-diabetes.

Marknadsposition

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

Den enda tillgängliga sjukdomsmodifierande behandlingen som finns är godkänd i USA: anti-CD3-antikroppen TZIELD/Teplizumab som godkändes hösten 2022 av FDA för fördröjning av typ 1-diabetes. Teplizumab är inte godkänt i Europa.

Bolagets partnerskap med patientorganisationen Breakthrough T1D i USA, marknadsanalyser som både stödjer betalar- och förskrivarvilligheten i USA, samt



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20241220091657-2AE1E6A0DF-5BBBB

20241220091658

FDA:s beviljande av Fast Track för Diamyd® ökar sannolikheten ytterligare för en lyckad kommersialisering av behandlingen.

Bolagets kliniska utvecklingsprogram utvärderar även en potentiell breddning av marknaden för Diamyd® genom att utvärdera prevention (typ 1-diabetes som befinner sig i Steg 1 och Steg 2), LADA, boosterdoser och möjliga kombinationsbehandlingar.

Breakthrough T1D

I tillägg till att stärka den egna organisationen, arbetar Diamyd Medical löpande för att utvärdera möjliga samarbeten med syftet att stärka forskningsinsatser och genomföra nödvändiga förberedelser inför kommersialisering. Diamyd Medical har ett samarbete med Breakthrough T1D (tidigare JDRF), en ledande global organisation för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes, gällande DIAGNODE-3. Samarbetet är ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete, inklusive finansiering om 5 MUSD till Diamyd Medical, för att stödja den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3. Breakthrough T1D hjälper Diamyd Medical med rekrytering för DIAGNODE-3 samt med regulatoriska ansökningar och slutförande av kommersiella avtal.

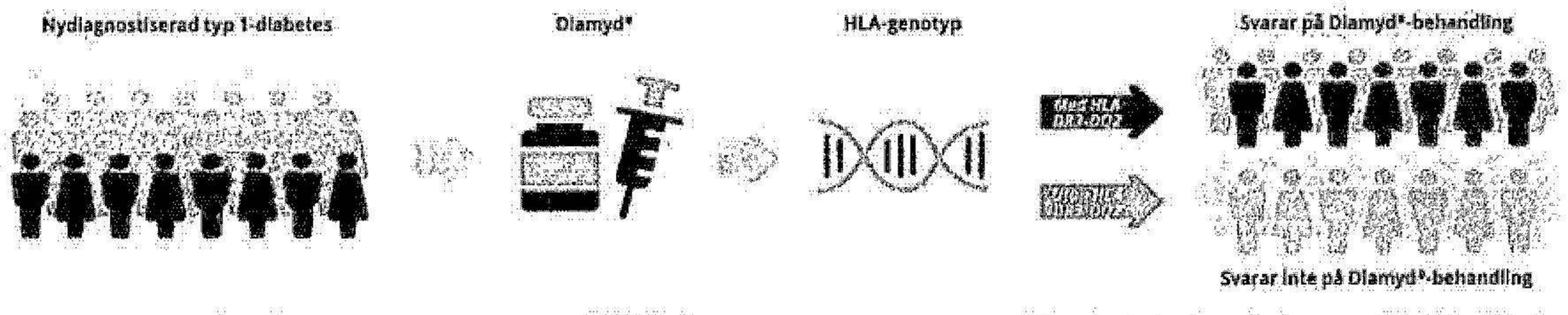
Patent

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

Patentet är giltigt till 2035 och patentansökningar i flera länder pågår. Patentansökan innehåller även patentkrav på HLA-genotypen DR4-DQ8 ensamt och i kombination med HLA DR3-DQ2 gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes med insulinbaserade antigen. Bolaget har därutöver erhållit patent för intralymfatisk administration av Diamyd® i Europa, Japan, Ryssland, Israel, Australien, Kina och Kanada, och patentansökningar i ytterligare länder pågår.

MYCKET GOD SÄKERHET OCH SIGNIFIKANT POSITIV EFFEKT

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1EBB6D3A3612451D5A0B7-2E1E9AD8F7A80

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20241220091691

2024122009169

Patenten utgör ett centralt skydd för Diamyd® och skyddar framför allt det intravitreala administrationssätt som visat positiva resultat i fas 2b-studien DIAGNODE-2 och som just nu utvärderas i den internationella fas 3-studien DIAGNODE-3. Som biologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd® dessutom, oberoende av patentskydd, 12 respektive 10 års marknadsexklusivitet i USA respektive Europa.

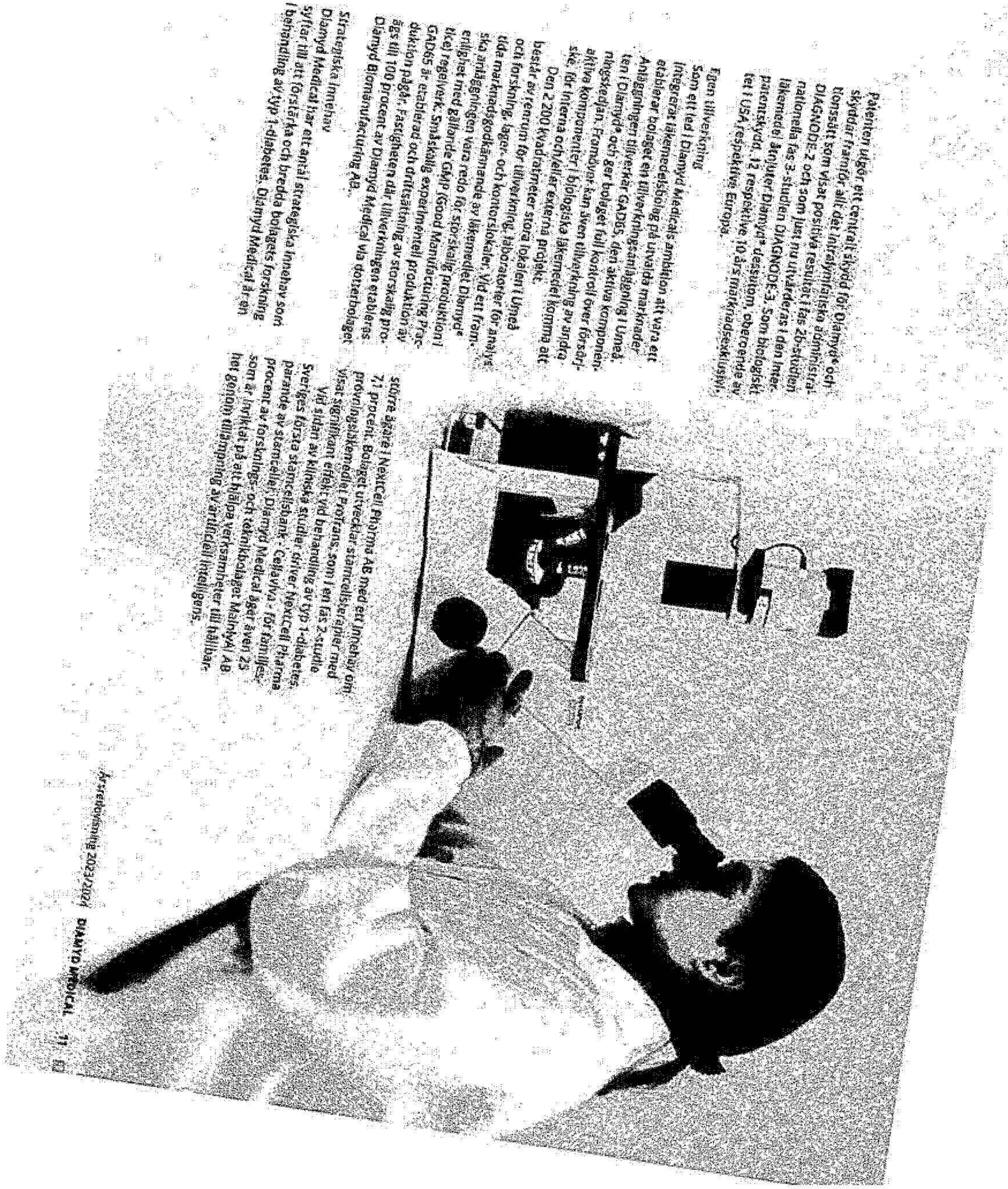
Egen tillverkning

Som ett led i Diamyd Medicals ambition att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader etablerar bolaget en tillverkningsanläggning i Umeå. Anläggningen tillverkar GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd® och ger bolaget full kontroll över försörjningskedjan. Framöver kan även tillverkning av andra aktiva komponenter i biologiska läkemedel komma att ske. För interna och/eller externa projekt.

Den 2 200 kvadratmeter stora fastigheten i Umeå består av renrum för tillverkning, laboratorier för analyser och forskning, lager- och kontorslokaler. Vid ett framtida marknadsgodkännande av läkemedlet Diamyd® kommer anläggningen vara redo för storskalig produktion i enlighet med gällande GMP (Good Manufacturing Practice) regelverk. Småskalig experimentell produktion i GAD65 är etablerad och driftsättning av storskalig produktion pågår. Fastigheten där tillverkningen etableras ägs till 100 procent av Diamyd Medical via dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB.

Strategiska innehav

Diamyd Medical har ett antal strategiska innehav som syftar till att förstärka och bredda bolagets forskning i behandling av typ 1-diabetes. Diamyd Medical är en större ägare i NextCell Pharma AB med ett innehav om 7,1 procent. Bolaget utvecklar stamcellsterapier med provningsläkemedlet Prodiamyd® som visat signifikant effekt vid sidan av kliniska studier. driver NextCell Pharma som är inriktat på att hjälpa verksamheter till hållbar-



20241220091170



INTERVJU MED TYP 1-DIABETESPATIENT

Att leva med diabetes

Att leva med typ 1-diabetes förbrukar så mycket av ens dagliga energi – till den grad att jag tror att de flesta icke-diabetiker inte kan förstå det förrän de upplever det med egna ögon. När jag träffar någon ny bekantskap och ska försöka beskriva mitt liv som typ 1-diabetespatient blir de helt förbluffade. Och jag säger det här trots att jag trivs med mitt liv – men jag vet att jag kan göra det då jag är tacksam över att ha personligheten, resurserna, utbildningen och stödet för att hantera denna sjukdom.

Jag försöker kompensera för något som min kropp borde kunna göra automatiskt hela dygnet. Men det kan den inte. Min kropp har slutat producera insulin, det viktigaste hormonet för kroppens energiupptag, nyckeln till att få kroppen att använda socker (glukos) för att tillföra energi in i varje cell. Det är därför insulin tas varje gång när man äter, förbereder sig för dalar när man tränar, hantera toppar i blodsockret under menscykeln, hantera morgonkortisolet eller en enda kopp kaffe... Varenda timme på dygnet rör sig blodsockernivån.

> *Föreställ dig att du tillbringar varje timme på dagen med att försöka förhindra kramper, blindhet, amputationer och död.*

De flesta känner till komplikationerna och riskerna med långvarigt höga blodsockernivåer, men det finns mer. Effekten det har på vår mentala hälsa är enorm och det har precis börjat få mer uppmärksamhet i forskningen och i patientvården.

Föreställ dig att du tillbringar varje timme på dygnet med att försöka förhindra kramper, blindhet, amputationer och död. Det är bokstavligen vad vi gör när vi försöker förhindra att dessa saker händer i framtiden genom att hålla koll på alla fluktuationer i vårt blodsocker. Men det är inte möjligt att göra det perfekt, vilket ofta lämnar oss med en känsla av konstant frustration, ångest, rädsla, oro och undergång.

Det är den mentala bördan vi lever med. Och där existerar inga semestrar. Typ 1-diabetes vilar inte ens när vi sover (för inte tala om all avbruten sömn).

Därför anser jag att Diamyd Medicals forskning är livsförändrande. Män förstår inte hur dyrbara de är, de där friska betacellerna, förrän man börjar förlora dem.

Jag har fått mina C-peptidnivåer testade för att se hur mycket insulin som min kropp fortfarande kan producera. Men tyvärr, efter 25 år är min C-peptidnivå obefintlig. Tänk om jag kunde gå tillbaka i tiden och rädda mina betaceller? O). Jag kan inte ens föreställa mig!

GINGER VIEIRA
Diabetes Author & Content Creator
GingerVieira.com
25+ år med typ 1-diabetes
Diagnostiserad 1999

Ginger Vieira är verksam i USA. Texten är översatt från engelska.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B8B8D3C5E152AD5A0B7454EBADBFA80

20241220091711

Klinisk utveckling

Diamyd® är ett läkemedel i klinisk utveckling med potential att minska risken för diabeteskomplikationer, förenkla behandling och reducera samhällskostnader orsakade av diabetes.

Om Diamyd®
Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion i autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA). Klinisk data från över 1 000 individer som deltagit i kliniska studier stödjer en god säkerhet och signifikant behandlingseffekt i en genetiskt definierad patientgrupp. Prövningsläkemedlet baseras på den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas), ett protein som påverkar den autoimmuna attacken av kroppens insulinproducerande betaceller vid typ 1-diabetes. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av Diamyd® som administreras i låga doser i ytliga lymfkörtlar.

Under 2022 inleddes en fas 3-studie (DIAGNODE-3) med Diamyd® för typ 1-diabetes i en genetiskt fördefinierad patientgrupp. Under 2024 presenterades interimresultat från DIAGNODE-3 som hade ett positivt utfall med rekommendation om att fortsätta studien utan modifieringar. Diamyd® har också prövats för behandling av patienter med LADA och har nyligen genomgått GADinLADA, en klinisk fas 1 och 2-studie, med positiva resultat i LADA-patienter med genotypen HLA DR3-DQ2.

Pågående kliniska studier
DIAGNODE-3 – Diamyd®
DIAGNODE-3 är en placebokontrollerad fas 3-studie som utformats för att följa upp de kliniska huvudresultaten från fas 2b-studien DIAGNODE-2, där en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® visades hos individer som tillhörde en genetiskt definierad patientgrupp.

> *I juli 2024 presenterades interimsresultat för studien med ett positivt utfall och en rekommendation om att fortsätta studien utan modifieringar.*

I den tidigare studien observerades mer än 50 procent högre bevarande av egen insulinproduktion hos de som fick aktiv behandling jämfört med placebo. DIAGNODE-3 omfattar cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 vilka nyligen har diagnostiserats med typ 1-diabetes och har genotypen HLA DR3-DQ2 (cirka 40 procent av totala populationen). Deltagarna kommer att följas under 24 månader. I juli 2024 presenterades interimsresultat för studien med ett positivt utfall och en rekommendation om att fortsätta studien utan modifieringar. DIAGNODE-3 pågår i USA och i åtta europeiska länder: Sverige, Spanien, Tjeckien, Nederländerna, Tyskland, Polen, Ungern och Estland.

DiaPrecise- Diamyd®
DiaPrecise är en öppen klinisk fas 1 och 2-studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörteln hos barn i åldrarna 8 till 18 år vilka löper hög risk att diagnostiseras med typ 1-diabetes, och som också har genotypen HLA DR3-DQ2. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten och genomförbarheten av två eller tre intralymfatiska injektioner med Diamyd® samt effekten på immunsystemet och kliniska parametrar såsom egen insulinproduktion och blodsockerkontroll. DiaPrecise är en del av ASSET-programmet (AI for the Sustainable Prevention of Autoimmunity in Society) som koordineras av Diamyd Medical. ASSET finansieras av Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA.

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

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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B8BD7A3E12AD5A95F42EBADBF7A89

20241220091172

Bolaget stärker nu också sin närvaro vid vetenskapliga konferenser inom väsentliga områden som humangenetik och diabetes.

Diamyd Medical har ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete med Breakthrough T1D, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes. Inom ramen för samarbetet erhåller bolaget finansiering om 5 MUSD, för att stödja den pågående fas 3-studien med den precisionsmedicinska antigenspecifika immunoterapin Diamyd®. Finansieringen sker via Breakthrough T1D:s Industry Discovery & Development Partnerships-program som fokuserar på kommersialisering av terapier och hjälpmedel för behandling, bot och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.

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

PÅGÅENDE STUDIER

Studie	Typ	Indikation	Produkt	Deltagare	Sponsor	Status
DIAGNODE-3	Fas 3	Nydiagnostiserad typ 1-diabetes, har genotypen HLA DR3-DQ2	Diamyd®	330	Diamyd Medical	60 kliniker i åtta europeiska länder och USA rekryterar cirka 330 patienter som ska behandlas och följas upp under 24 månader. Tidigare avbrytning planeras till omkring mars 2026.
DiaPrecise	Fas 1/ Fas 2	Barn med risk för att få typ 1-diabetes, har genotypen HLA DR3-DQ2	Diamyd®	10-16	Diamyd Medical	Studien screenar patienter.

SLUTFÖRDA STUDIER

Studie	Typ	Indikation	Produkt	Deltagare	Sponsor	Resultat	Slutförande
DIAGNODE-B	Fas 2b	Har typ 1-diabetes, har genotypen HLA DR3-DQ2 och har tidigare behandlats med Diamyd®	Diamyd®	6	Linköpings universitet	De primära effektmåtten säkerhet och tolerabilitet var uppfyllda efter 12 månader och studien visade stöd för en mild sjukdomsprogression upp till 8 år från typ 1-diabetesdiagnos.	2023
ReGenerate-1	Fas 1/ Fas 2	Typ 1-diabetes	Remygen®	35	Uppsala universitet	Remygen® uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet men det fanns inget tydligt stöd för en ihållande behandlingseffekt på ökande egen insulinproduktion.	2023
GADinLADA	Fas 1/ Fas 2	Nydiagnostiserad LADA	Diamyd®	15	NTU Trondheim	Studien visade positiva resultat och studiedeltagare var fortsatt insulinoberoende 12 månader efter behandling bland patienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.	2022
DIAGNODE-2	Fas 2b	Nydiagnostiserad typ 1-diabetes	Diamyd®	109	Diamyd Medical	Studien visade positiva resultat och signifikant behandlingseffekt av Diamyd® bland patienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.	2021
Metaanalys	N/A	Nydiagnostiserad typ 1-diabetes	Diamyd®	521	Diamyd Medical	Retrospektiv metaanalys av tre tidigare kliniska studier visade signifikant inverkan av HLA genen på klinisk effekt av Diamyd®. Lade grunden till den precisionsmedicinska inriktningen för Diamyd® bland patienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.	2020
DIAGNODE-1	Fas 1/ Fas 2	Nydiagnostiserad typ 1-diabetes	Diamyd®	12	Linköpings universitet	Studien visade positiva resultat och deltagarna hade ett lägt behov av externt tillfört insulin och nära normala blodsockernivåer.	2018

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
18B8B0D4A8E22AD5A0BF4E4EBADBF760



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of this document.
Document ID:
UBBSD2456121:DEABB7AE1E8ADB2A8B

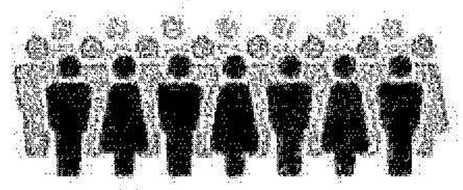
20241220091734

DIAGNODE-3

DIAGNODE-3 är en placebokontrollerad fas 3-studie utformad för att bekräfta de kliniska resultaten från den tidigare fas 2b-studien DIAGNODE-2, där en signifikant behandlingseffekt av läkemedlet Diamyd® observerades hos individer i en genetiskt definierad patientgrupp. I denna specifika grupp, som har genotypen HLA DR3-DQ2 och utgör cirka 40 procent av typ 1-diabetes-patienterna i västvärlden, kunde de som fick aktiv behandling uppvisa ett mer än 50 procent högre bevarande av kroppens egen insulinproduktion jämfört med de som erhöll placebo. DIAGNODE-3-studien omfattar cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som följs under en 24-månadersperiod. Studien pågår i USA och i åtta europeiska länder: Sverige, Spanien, Tjeckien, Nederländerna, Tyskland, Polen, Ungern och Estland.

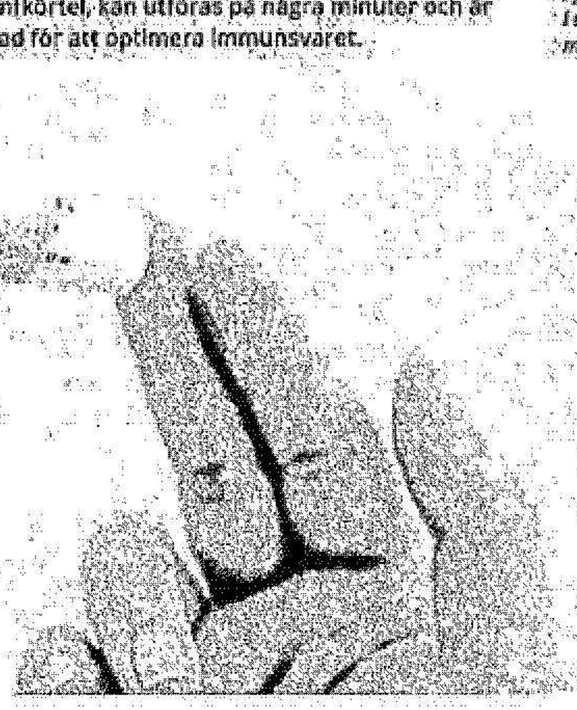
Diamyd® är en antigenspecifik immunomodulerande behandling avsedd att bevara kroppens insulinproduktion och har erhållit Orphan Drug Designation (särläkemedelsstatus) i USA samt Fast Track designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Steg 1, 2 och 3 typ 1-diabetes. DIAGNODE-3, som är en bekräftande och registreringsgrundande fas 3-studie, rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad typ 1-diabetes i både Europa och USA. Tidigare studier, inklusive en större metastudie samt bolagets prospektiva europeiska fas 2b-studie där Diamyd® administrerades direkt i en ytlig lymfkörtel hos barn och unga vuxna med nydebuterad typ 1-diabetes, har visat statistiskt signifikant effekt i att bevara egen insulinproduktion hos patienter med den genetiska HLA DR3-DQ2-varianten. DIAGNODE-3 rekryterar uteslutande denna patientgrupp och behandlingen, som ges genom injektion i en ytlig lymfkörtel, kan utföras på några minuter och är utformad för att optimera immunsvaret.

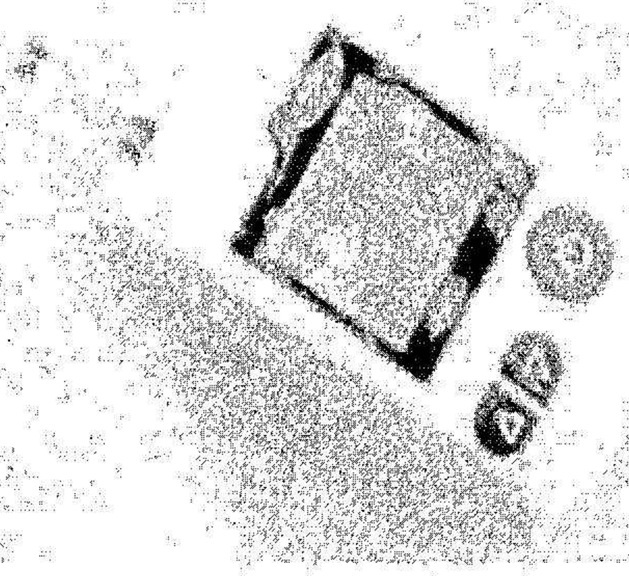
ANTIGEN-SPECIFIK IMMUNOMODULATION



I fas 3-studien DIAGNODE-3 prövas behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt definierad grupp av individer med typ 1-diabetes, motsvarande cirka 40 procent av patientpopulationen.







This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1E88D3436124DEA0B2AE8EBADBF7A80

20241220091175

INTERVJU MED LINNEA ERIKSSON

Framsteg i fas 3-programmet

Diamyd Medical driver ett omfattande kliniskt program för nydiagnostiserad typ 1-diabetes, lett av Linnea Eriksson. Hon ansvarar för fas 3-studien DIAGNODE-3 och strategier för programmets kliniska, vetenskapliga och regulatoriska utveckling.

Diamyd Medical driver ett omfattande kliniskt program med fokus på nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Programmet leds av Linnea Eriksson, Clinical Program Lead, och omfattar bland annat fas 3-studien DIAGNODE-3.

"Jag ansvarar för att driva studien samt är med och tar fram våra strategier för programmets kliniska, vetenskapliga och regulatoriska utveckling fram till marknadsgodkännande," förklarar hon.

I studien administreras prövningsläkemedlet Diamyd® som en intranodal injektion i en ytlig lymfkörtel i ljumsken, med hjälp av ultraljud. Målet med behandlingen är att bevara patienternas kvarvarande insulinproduktion så länge som möjligt.

"Injektionen ges på sjukhus och är snabbt över, vilket gör behandlingen enkel för patienterna," förklarar Linnea och fortsätter: *"Bevarad egen insulinproduktion underlättar inte bara den dagliga hanteringen av sjukdomen, utan minskar också risken för komplikationer, vilket leder till en bättre livskvalitet för patienterna."*

Att genomföra en fas 3-studie på två kontinenter, i både USA och Europa, medför utmaningar, men studiens design är i stort sett densamma på båda kontinenterna.

"Vårt mål är att i slutändan kunna ansöka om marknadsgodkännande i både USA och Europa," säger Linnea Eriksson.

I somras presenterades interimsresultat från DIAGNODE-3, en analys som bedömde sannolikheten att studien skulle uppnå sitt primära effektmått, stimulerad c-peptid. Resultatet från analysen granskades under strikt kontroll av en oberoende data- och säkerhetskommitté som sedan gav sin rekommendation till Diamyd Medical.

"Vi har fått rekommendationen att fortsätta studien som planerat, vilket visar att vi är på rätt väg och det är vi såklart jätteglada över," säger hon.

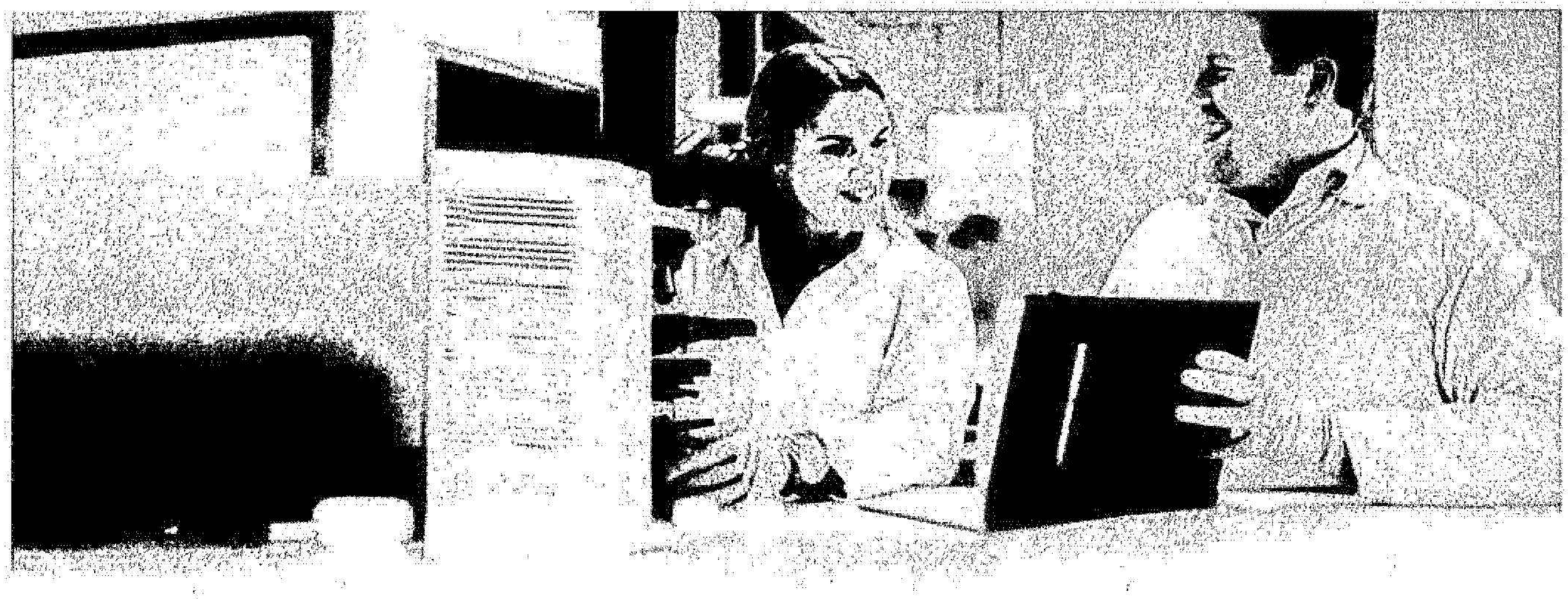
Diamyd Medical har fått Fast Track designation från FDA, vilket är en viktig milstolpe i utvecklingsprocessen. Det regulatoriska Fast Track programmet syftar till att påskynda utvecklingen av läkemedel för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov, såsom typ 1-diabetes.

"Det ger oss möjlighet att ha tätare interaktion med FDA, vilket vi kommer att utnyttja för att fortsätta våra diskussioner om möjligheten att ansöka om marknadsgodkännande av Diamyd® inom ramen för FDA:s program för accelererat godkännande," berättar Linnea Eriksson.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Dokument-ID:
1E8B8D1A3951A1D6A0F2E3E8B8D1A3951

20241220091176



Tillverkning av GAD65

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

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

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

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

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1BBBBD3E5E2A1DEA0AF2E1E9ADBEF4BD

20241220091777

Hållbart arbete

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

De globala målen för hållbar utveckling ska bidra till socialt, ekonomiskt och miljömässigt hållbar utveckling och vara uppnådda till år 2030 i världens alla länder. Till följd av hur läkemedel är designade och tillverkade har läkemedlens produktionsprocess, distribution samt användande en negativ inverkan på närmiljö och i våra vatten. Diamyd Medicals verksamhets påverkan på miljön sträcker sig från tillverkning av rekombinant GAD-protein vid produktionsanläggningen i Umeå, till hantering av läkemedel samt analyser av prover från studiedeltagare vid kliniker i Europa och USA.

Läkemedelsbehandlingar är mycket viktigt för människors hälsa och välbefinnande. Därför måste det göras en avvägning där nya läkemedels negativa och positiva inverkan på FN:s hållbarhetsmål ställs mot den påverkan på patienters hälsa och livskvalitet som befintliga behandlingsmetoder innebär.

Kliniska studier ger patienter chansen att tidigt få tillgång till nya läkemedel och behandlingar samtidigt som vården får ökad kunskap. Diamyd Medical ser att den forskning och innovation som verksamheten bedriver bidrar till en patientsäker och modern hälso- och sjukvård där personalen dessutom får möjlighet till kompetensutveckling och varierande arbetsuppgifter.

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

Optimering vid kliniska studier
En återkommande svårighet i att designa kliniska studier för potentiella sjukdomsmodifierande terapier vid nydebuterad typ 1-diabetes är att fånga kliniskt

Medarbetare

17 kvinnor
10 män

Ledning

3 kvinnor
2 män

Styrelse

3 kvinnor
4 män

Disputerade som andel medarbetare

13 av totalt 27

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1EB8BD34-E91A-4DA0-8574-EB5ADA87A6B0

20241220091178

meningsfulla effekter vid utformningen av studiernas ramar. Diamyd Medical deltar i olika partnerskap med målet att utforska nya möjligheter att optimera urvalet av deltagare i kliniska studier för att förebygga typ 1-diabetes.

Dessa insatser är avgörande för att säkerställa att alla patienter, oavsett bakgrund, har möjlighet att dra nytta av framstegen inom diabetesforskning.

The Critical Path Institute (C-Path) förenar industri, akademi och patientgrupper för att påskynda utvecklingen av läkemedel för behandling av typ 1-diabetes genom användning av biomarkörer och modellbaserade verktyg för läkemedelsutveckling. Diamyd Medical bidrar med data från tidigare kliniska prövningar av Diamyd® och är en aktiv röst i beslutsprocessen kring C-Paths fokus och mål.

God hälsa och tillgång till läkemedel

I det VINNOVA-finansierade samarbetsprojektet ASSET (AI for Sustainable Development of Prevention of Autoimmunity in the Society) driver Diamyd Medical tillsammans med aktörer från industri och akademi, frågan att inom den svenska sjukvården införa ett nationellt screeningprogram för symtomfri autoimmun typ 1-diabetes.

En screening av patientpopulationen öppnar upp för individanpassad diagnostik och behandling, med till exempel precisionsmedicinska behandlingar. Syftet med ett nationellt screeningprogram är att identifiera individer tidigt i sjukdomsförloppet så att meningsfull bromsbehandling kan erbjudas.

Hållbar tillverkning

Produktionsanläggningar bidrar under hela sin livscykel till växthusgasutsläpp. Diamyd Medical har som del av sin produktionsanläggning i Umeå deltagit i det VINNOVA-finansierade projektet ALISTAIR (Artificial Intelligence for Sustainable Production) som kartlagt Diamyd Medicals produktionsprocess ur ett hållbarhetsperspektiv, tillverkningsenheters energiförbrukning och möjligheter kring avfallshantering och återvinning av komponenter som förbrukas under tillverkningen. Här har även framtida möjligheter undersökts kring hur dataströmmar och artificiell intelligens kan användas för att kontinuerligt optimera hållbarhetsaspekten.

DIAMYD® – TILLGÄNGLIGGÖRANDE AV FORSKNING 2023/2024

Aktivitet	Antal tillfällen
Presentation vid vetenskapliga möten, Diamyd Medical	4
Presentation vid vetenskapliga möte, associerade till Diamyd Medical	3
Paneldeltagande vid vetenskapliga möten	1
Artiklar publicerade i peer reviewed tidskrifter	1
Utställning vid internationella mässor	3

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1E68B3455E2241D8A8BF454E6A6A7A69

20241220091179

FN OCH DE GLOBALA MÅLEN

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

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

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

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1BBBDC34-3A12-4DDA-B3F2-E4E6A25FA6B

20241220091580

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 99 722 978 per den 31 augusti 2024, fördelat på 96 827 185 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 895 793 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 2024 till 10 114 030 SEK.

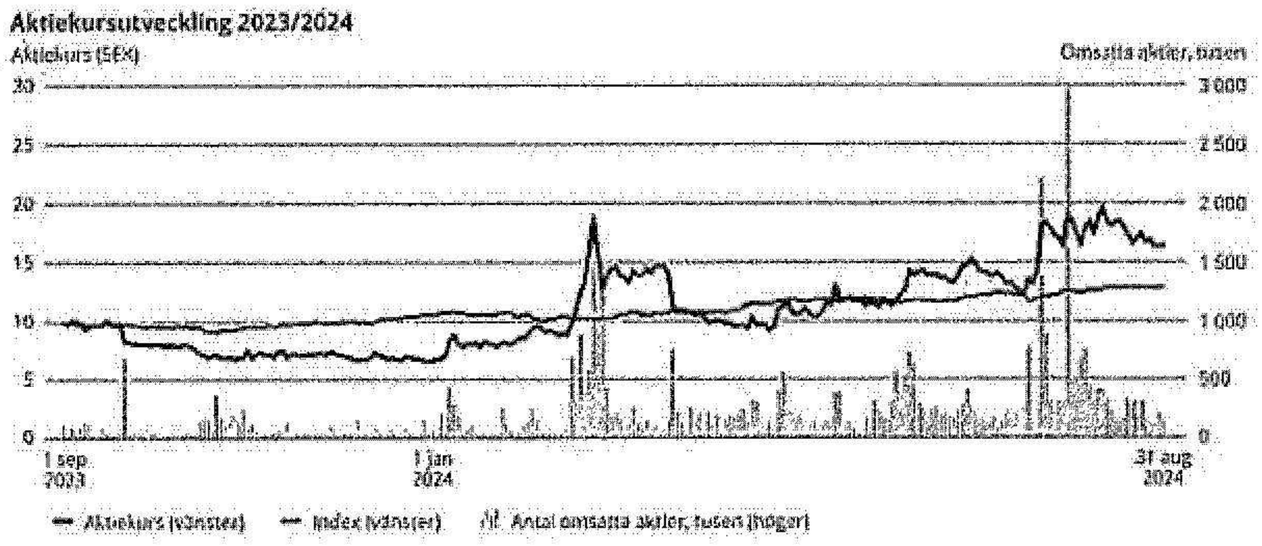
Aktieutveckling
Sista betalkurs den 31 augusti 2024 var 16,42 SEK (9,79), vilket gav ett börsvärde för Diamyd Medical räknat på antalet B-aktier på 1 590 (815) MSEK. Aktiekursen ökade under räkenskapsåret med 68 (minskning 33) procent. Högst betalda kurs var 25,00 (21,50) SEK. Den lägst betalda kursen var 6,41 (7,79) SEK. Genomsnittlig aktiekurs var 13,40 (12,73) SEK.

Under räkenskapsåret omsattes via Nasdaq First North Growth Market 53 405 247 (29 449 583) stycken B-aktier till ett värde om totalt 715 (377) MSEK.

Nyemission
Två företrädesemissioner genomfördes under räkenskapsåret med stöd av godkännande av extra bolagsstämma den 10 oktober 2023 respektive bemyndigande från årsstämman den 30 november 2023. Genom nyemissionerna ökade antalet aktier i Bolaget med 13 940 664 till 99 722 978 och aktiekapitalet med 1 413 880 SEK till 10 114 030 SEK.

Efter räkenskapsårets utgång inlöstes teckningsoptioner av serie TO3 kopplade till den första företrädesemissionen, vilket innebar att aktiekapitalet ökade med 442 724 SEK, från 10 114 030 SEK till 10 556 754 SEK, och antalet aktier med 4 365 200, från 99 722 978 till 104 088 178, vilket innebär att antalet A-aktier därefter uppgår till 2 988 496 och antalet B-aktier till 101 099 682.

Aktieutveckling 2023/2024



Ägarförhållanden och ägarstruktur
Per den 31 augusti 2024 hade Diamyd Medical 18 331 (16 101) aktieägare. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 35,5 procent av kapitalet och 46,0 procent av rösterna.

Utdelning
Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023/2024.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
18B68D34-8612-4D1A-88F4-E1EBA2F7A6B

20241220091811

Data per aktie	2023/24	2022/33
Börskurs 31 augusti, SEK	16,4	9,8
Kursutveckling, %	68	-33
Eget kapital per aktie, SEK	1,5	2,0
Resultat per aktie (SEK)	-1,6	-1,5
Genomsnittligt antal aktier	94 712 579	78 285 572
Antal aktier per 31 augusti	99 722 978	85 782 314

Ägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 augusti 2024

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1 – 500	10 063	0	1 449 645	1,45	1,15	23 803
501 – 1 000	2 189	0	1 650 762	1,66	1,31	27 106
1 001 – 5 000	3 941	0	9 232 688	9,26	7,34	151 601
5 001 – 10 000	946	0	6 893 073	6,91	5,48	113 184
10 001 – 15 000	380	0	4 725 550	4,74	3,76	77 594
15 001 – 20 000	190	0	3 394 893	3,40	2,70	55 744
20 001 –	622	2 895 793	69 480 574	72,58	78,26	1 140 871
Totalt	18 331	2 895 793	96 827 185	100	100	1 589 903

Aktiekapitalets utveckling per den 31 aug 2024

År	Transaktion	Aktiekapital (ökning, SEK)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat, SEK)
1984	Bolaget bildades	1 000 000		1 000 000	1 000 000
2013	Split		479 292	8 380 419	1 000 000
2013	Nyemission	1 000 000	479 292	9 380 419	2 000 000
2015	Nyemission[1]	10 142		100 000	2 010 142
2015	Nyemission	202 846		2 000 000	2 212 988
2015	Nyemission[1]	30 427		300 000	2 243 415
2016	Nyemission	747 805	319 528	7 053 612	2 991 220
2017	Nyemission	2 573 706	852 074	24 523 919	5 564 926
2017	Nyemission[1]	119 642		1 179 635	5 684 568
2017	Nyemission[1]	28 978		285 714	5 713 545
2018	Nyemission[2]	1 301 852	426 037	12 409 855	7 015 397
2021	Nyemission	243 414		2 400 000	7 258 812
2021	Nyemission	543 215		5 357 143	7 802 027
2023	Nyemission	898 123		8 855 375	8 700 151
2023	Nyemission	929 595	185 407	8 980 275	9 629 746
2024	Nyemission	484 285	154 163	4 620 819	10 114 030
Totalt		10 114 030	2 895 793	96 827 185	10 114 030

[1] Kvittningsemissioner, [2] Inlösen av teckningsoptionsprogram.

De 10 största aktieägarna per den 31 augusti 2024

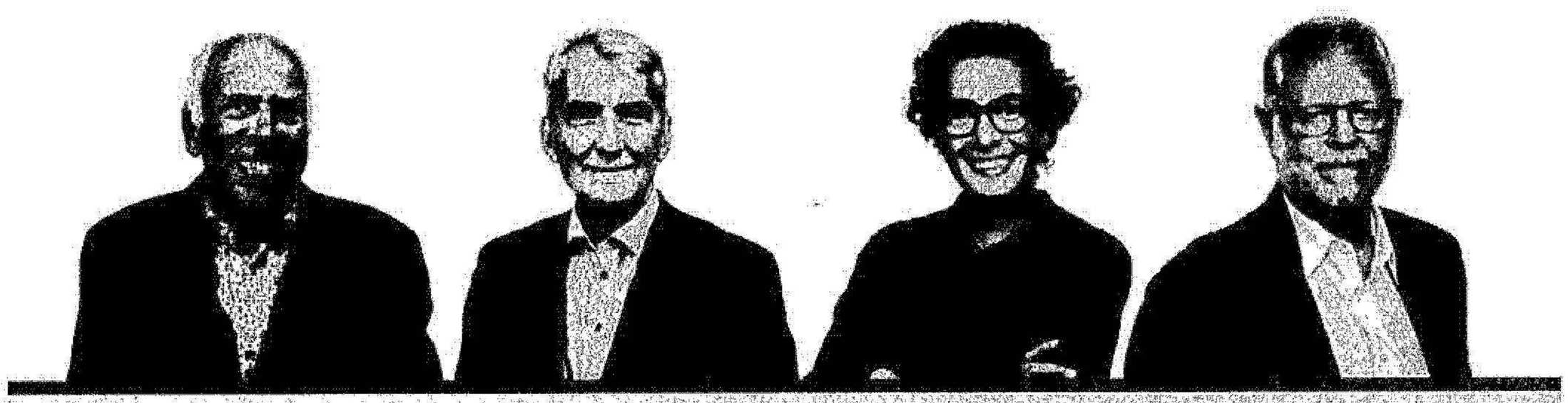
Namn	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension		11 954 656	11,99	9,50
Lindkvist, Bertil		8 680 000	8,70	6,90
Nordnet Pensionsförsäkring AB		5 733 757	5,75	4,56
Essén-Möller, Anders	815 793	3 117 040	3,94	8,96
Essén-Möller, Maria-Teresa	480 000	963 998	1,37	3,95
Konstruktions och försäljningsaktiebolag		906 250	0,91	0,72
Swedbank Försäkring AB		899 969	0,90	0,72
Essén-Möller, Martin	400 000	278 436	0,68	3,40
Essen-Möller, Jon	440 000	205 247	0,65	3,66
Hillborg, Erika	440 000	163 000	0,60	3,63
Totalt de 10 största ägarna	2 495 793	32 902 353	35,50	46,00
Övriga aktieägare	400 000	63 924 832	64,50	54,00
Totalt	2 895 793	96 827 185	100	100

Källa: Euroclear och Diamyd Medical AB

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1BBBD34-3812410b6-685E-4E1EAAB6F A60

20241220091820

Styrelse



Anders Essen-Möller

Styrelseordförande

Född 1941. MSc. Grundare till och VD åren 1996–2007 för Diamyd Medical. Oberoende i förhållande till Bolaget, är själv större ägare. Styrelseordförande i Diamyd Medical även under åren 2007-2015. Grundare av Synectics Medical AB som såldes till Medtronic, Inc, 1996.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 815 793 A-aktier, 3 117 040 B-aktier, 185 406 TO 3A, 638 180 TO 3B, 259 570 TO 4A, 649 182 TO 4B.
Innehav i kapitalförsäkring: 1 432 432 B-aktier.

Erik Nerpin

Vice ordförande

Född 1961. Jur. kand., LL. M. Advokat. Driver egen verksamhet i Advokatfirman Nerpin AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2012 varav styrelseordförande 2015-2023. Styrelseuppdrag i noterade bolag: styrelseordförande i Kancera AB, Hilbert Group AB, edyoutec AB och Neovici Holding AB samt styrelseledamot i Effnetplattformen Holding AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 79 304 B-aktier, 12 000 TO3B, 12 000 TO4B

Maria-Teresa Essen-Möller

Styrelseledamot

Född 1970. Civilekonom. Oberoende till Bolaget, ej oberoende till dess huvudägare. Tidigare erfarenhet inkluderar VD för Health Solutions, Chief Commercial Officer på ScientificMed och Digital Marketing Manager på Sanofi. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2009. Styrelseledamot i Cellda AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 400 000 A-aktier, 963 908 B-aktier.

Torbjörn Bäckström

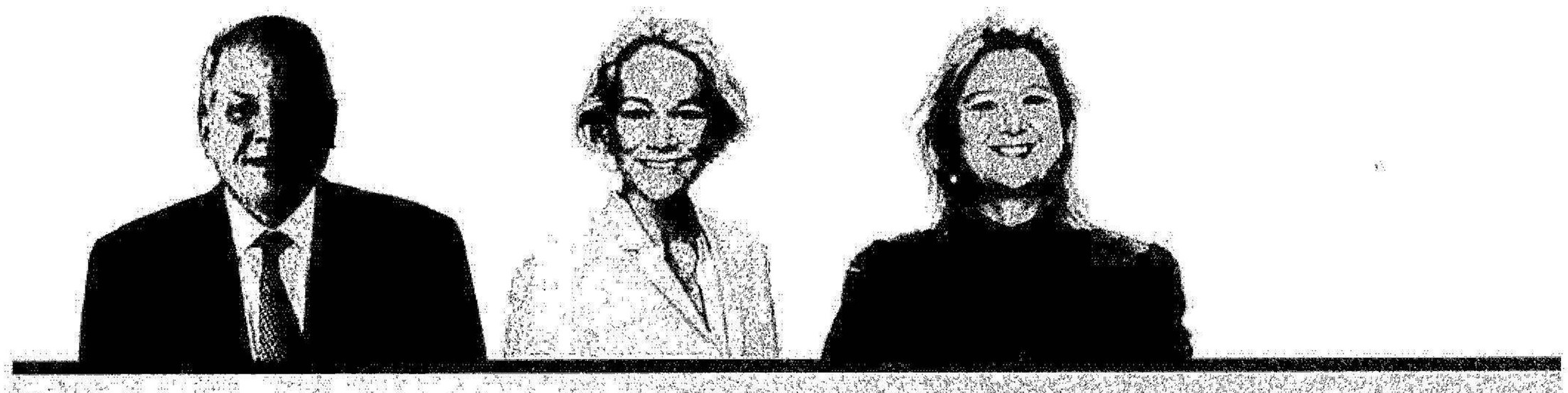
Styrelseledamot

Född 1948. Specialistläkare inom gynekologi och obstetrik. VD för Umecrine AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2017. Chef för Neurosterold-forskningscentret i Umeå, och professor emeritus vid institutionen för klinisk vetenskap, obstetrik och gynekologi vid Umeå universitet.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 1 000 B-aktier via bolag.

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

20241220091183



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 2024: 16 750 B-aktier.

Karin Hehenberger

Styrelseledamot

Född 1972. M.D., Ph.D, Karolinska Institutet, post-doc vid Joslin research center, Harvard Medical School. Chief Medical Officer, Patient Care America, President och grundare av Lyfebulb, ledamot i 3B Future Health Ventures Scientific Advisory board, styrelseledamot i AADI pharmaceuticals, styrelseledamot i Anacardio AB, styrelseledamot i Rolf Luft Foundation for Diabetes research, styrelseledamot i American Diabetes Association NY/NJ Community Board. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2021.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 10 000 B-aktier.

Karin Rosén

Styrelseledamot

Född 1967. M.D., Ph.D., Lunds universitet. Över tjugo års erfarenhet från ledande befattningar inom Global Clinical Development and US & Global Medical Affairs med Horizon Therapeutics, GlaxoSmithKline, Aimmune Therapeutics och Genentech, en del av Roche-gruppen. Oberoende i förhållande till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan 2023.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 10 000 B-aktier.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
18B8BD1436124704A8F4E3EA4AEF7A93

Ledning

Ulf Hannellius

VD

Född 1975; Fil dr i molekylärbiologi från Karolinska Institutet, MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare erfarenhet från affärsutveckling inom bioteknik- och medicinteknikindustrin samt akademiska forskning inom genetik och molekylärbiologi. Styrelseordförande i Diamyd Biomanufacturing AB, styrelseledamot i MainlyAI AB. Ulf Hannellius har arbetat för Diamyd Medical sedan 2015, varav sedan 2016 som VD.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 352 924 B-aktier, 90 910 TO3, 115 424 TO4

Anna Styrud

CFO

Född 1961, Civilekonom från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finansiering och redovisning inom fastighetsbranschen och verkstadsindustrin. Styrelseledamot i Diamyd Biomanufacturing AB. Anna Styrud har arbetat för Diamyd Medical sedan 2010.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 157 999 B-aktier, 10 000 TO3, 20 500 TO4

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 2024: 13 750 B-aktier, 1 250 TO4

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B5B8D1E5-2A1E-4E8A-AF2E-E3E5ADCDF4B0

20241220091853



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 2024: -

Maja Johansson

Chief Operating Officer, Manufacturing

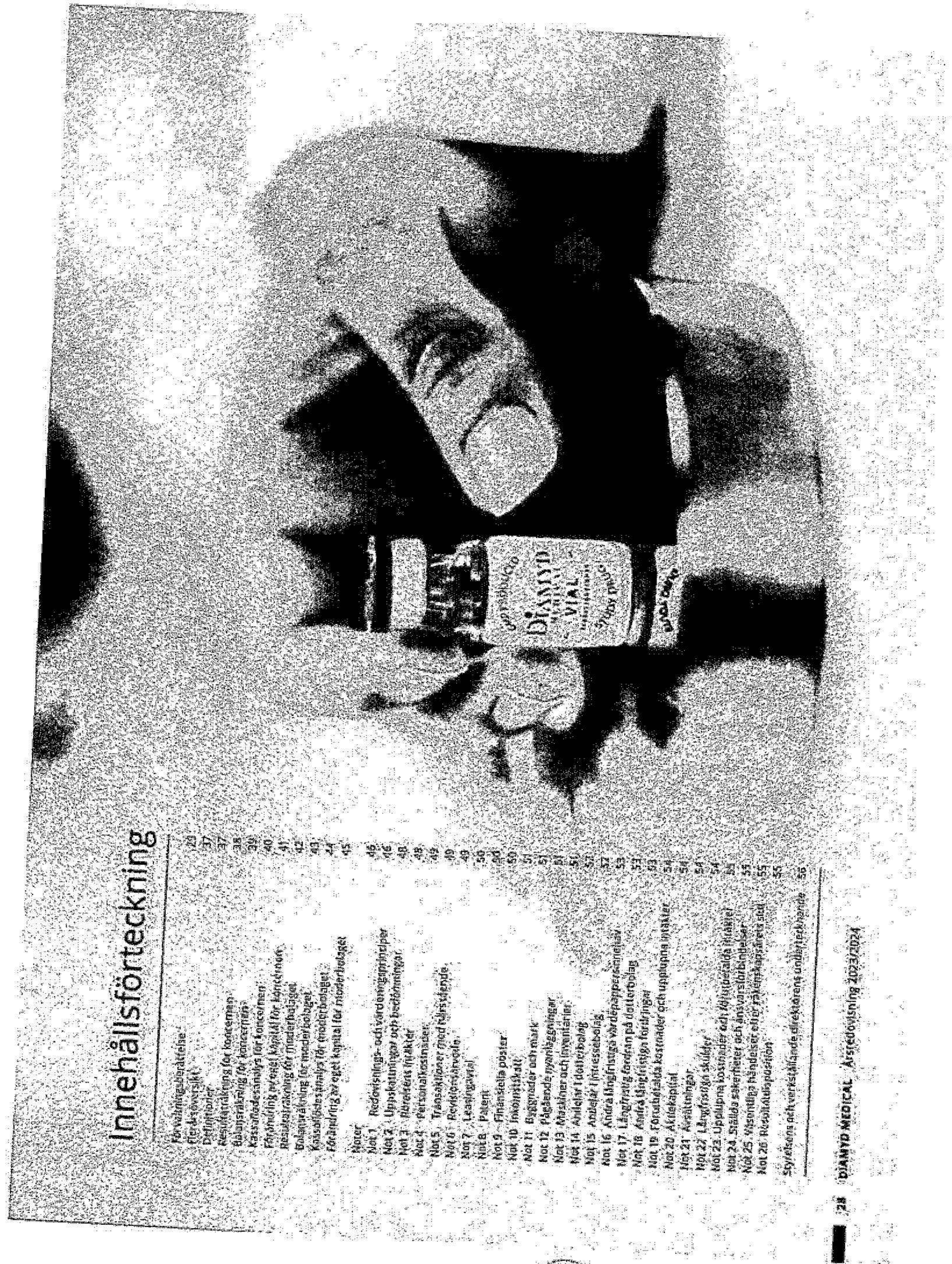
Född 1962. Fil dr i biokemi från Umeå universitet, docent i neuroendokrinologi. Tidigare erfarenhet från arbete inom bioteknikföretag. Styrelseledamot i Diamyd Biomanufacturing AB. Maja Johansson har arbetat för Diamyd Medical sedan 2020.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2024: 3 666 B-aktier

Revisorer

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20241220091853



Innehållsförteckning

Förvaltningsberättelse 23
Flerårsöversikt 37
Definitioner 37
Resultaträkning för koncernen 38
Balansräkning för koncernen 39
Kassaflödesanalys för koncernen 40
Förändring av eget kapital för koncernen 41
Resultaträkning för moderbolaget 42
Balansräkning för moderbolaget 43
Kassaflödesanalys för moderbolaget 44
Förändring av eget kapital för moderbolaget 45

Noter
Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper 46
Not 2 Uppskattningar och bedömningar 48
Not 3 Rörelsens intäkter 48
Not 4 Personalkostnader 48
Not 5 Transaktioner med närstående 49
Not 6 Revisionsarvode 49
Not 7 Leasingavtal 49
Not 8 Patent 50
Not 9 Finansiella poster 50
Not 10 Inkomstskatt 50
Not 11 Byggnader och mark 51
Not 12 Pågående nyanläggningar 51
Not 13 Maskiner och inventarier 51
Not 14 Andelar i dotterbolag 51
Not 15 Andelar i intresseföretag 52
Not 16 Andra långfristiga värdepappersinnehav 52
Not 17 Långfristig fordran på dotterbolag 53
Not 18 Andra långfristiga fordringar 53
Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 53
Not 20 Aktiekapital 54
Not 21 Avsättningar 54
Not 22 Långfristiga skulder 54
Not 23 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 54
Not 24 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser 55
Not 25 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut 55
Not 26 Resultatdisposition 55

Styrelsens och verkställande direktörens underskrifter 56

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

Document ID:
1BB88D34361241DBA82F4E4EBADBFA8D

20241220091186

20241220091187

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB, med säte i Stockholm, Sverige, organisationsnummer 556242-3797, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2023-09-01 – 2024-08-31.

INLEDANDE INFORMATION

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

VERKSAMHETEN

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning för förebyggande och behandling av typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Diamyd® är en antigenspecifik immunomodulerande behandling för bevarande av kroppens insulinproduktion som har Orphan Drug Designation (särläkemedelsstatus) i USA och som beviljats så kallad Fast Track designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Steg 1, 2 och 3 typ 1-diabetes. DIAGNODE-3, en bekräftande och registreringsgrundande fas 3-studie, rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad typ 1-diabetes vid 60 kliniker i åtta europeiska länder och i USA. En större metastudie samt Bolagets prospektiva europeiska fas 2b-studie, där Diamyd® administrerats direkt i en ytlig lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydebuterad typ 1-diabetes, har visat statistiskt signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion. DIAGNODE-3-studien rekryterar endast denna patientgrupp som har genotypen HLA DR3-DQ2 som utgör cirka 40 procent av patienter med typ 1-diabetes i Europa och USA. Injektioner i en ytlig lymfkörtel kan utföras på några minuter och är avsedda att optimera immunsvaret. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® som en komponent i behandlingen av metabola sjukdomar.

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® 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 har genotypen HLA DR3-DQ2. 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 2b-studien DIAGNODE-2 har visat en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt fördefinierad patientgrupp. En bekräftande fas 3-studie, DIAGNODE-3, pågår.

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

Kliniska studier

Intralymfatisk immunoterapi med Diamyd®

DIAGNODE-3 Den placebokontrollerade fas 3-studien omfattar cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 år vilka nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som har den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien genomförs för närvarande på cirka 60 kliniker i åtta europeiska länder och i USA där närmare hälften av alla individer med typ 1-diabetes beräknas bära den aktuella haplotypen. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, kommer individerna att randomiseras

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Operatör: ID: [illegible]

20241220091888

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 stimulerad C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

DiaPrecise är en öppen klinisk studie där Diamyd® (GAD-alum) ges direkt i en lymfkörtel hos 10 till 16 barn i åldrarna 8 till 18 år som löper hög risk att diagnostiseras med klinisk typ 1-diabetes (så kallat Steg 1- eller Steg 2 -typ 1-diabetes), och som också har den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2, associerad med kliniskt svar på Diamyd®. Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och genomförbarheten av två eller tre intralymfatiska injektioner med Diamyd® samt effekten på immunsystemet och kliniska parametrar inklusive egen insulinproduktion och blodsockerkontroll. Huvudprövare för DiaPrecise är Dr Markus Lundgren, forskare vid Institutionen för kliniska vetenskaper vid Lunds universitet och överläkare vid Kristianstad sjukhus. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

Tillverkning av GAD65 i egen regi

En ny anläggning för tillverkning av biologiska produkter byggs upp i Umeå, Västerbottens läns huvudstad. Det primära syftet är tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva farmaceutiska ingrediensen (API) i prövningsläkemedlet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi som för närvarande är i sent stadium av klinisk utveckling. Det långsiktiga målet är att anläggningen ska vara den kommerserlella API-produktionsenheten för Diamyd®, samt vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt. Den 2 200 kvadratmeter stora anläggningen som består av bland annat produktionslokaler (renrum), laboratorier, lager och kontorsutrymmen, kommer att underlätta full kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet av tillverkningstekniken för API. Diamyd Medical har valt Cytivas FlexFactory, en konfigurerbar så kallad "single-use" plattform, för tillverkningsprocessen som är baserad på baculovirus med expression i insektsceller. Småskalig experimentell produktion av GAD65 etableras, storskalig teknisk produktion pågår och fortsatta aktiviteter syftar till att på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt tillverka rhGAD65 i den kvalitet och skala som krävs för att möta regulatoriska krav och framtida marknadsefterfrågan på Diamyd®. Ytterligare biotillverkningsprojekt, både interna och externa, kommer att utvärderas för att fullt ut utnyttja sajten, plattformen, analyslaboratorium och kompetenser.

ASSET (AI för Hållbar Prevention av Autoimmunitet i Befolkningen)

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

Aktier och andelar i andra bolag

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (organisationsnummer 556965-8361). NextCell Pharma AB, noterat på Nasdaq First North Growth Market, utvecklar stamcellsterapier och driver även en stamcellsbank för privat sparande av stamceller. En nedskrivningsprövning av innehavet per den 31 augusti 2024 resulterade i en nedskrivning om 9,8 MSEK. Per den 31 augusti uppgick det bokförda innehavet i moderbolaget till cirka 6,6 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 7,15 procent. Diamyd Medical äger 25 procent av aktierna i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB (org nr 559258-7538). Per den 31 augusti 2024 var det bokförda värdet 1,3 MSEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

- Styrelsen för Diamyd Medical beslutade, förutsatt godkännande från extra bolagsstämma, om en företrädesemission av högst 28 594 104 units, motsvarande cirka 243 MSEK. Teckningskursen i företrädesemissionen fastställdes till 8,50 SEK per unit. Varje unit innehöll en (1) aktie, av antingen serie A eller B, en (1) vederlagsfri teckningsoption

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B8BD34351211DC502F2E4EAA1F4B

av serie TO3 för motsvarande aktieserie samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO4 för motsvarande aktieserie. En extra bolagsstämma den 10 oktober 2023 godkände företrädesemissionen.

- Diamyd Medical offentliggjorde den 31 oktober 2023 utfallet i Bolagets företrädesemission av units. 8 215 848 units, motsvarande cirka 29 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av uniträtter. Därtill mottogs teckningsanmälningar om 949 834 units, motsvarande cirka 3 procent av företrädesemissionen, för teckning utan stöd av uniträtter. Totalt utgjorde teckningarna med stöd av uniträtter och teckningsanmälningar utan stöd av uniträtter cirka 32 procent av de erbjudna units. Bolaget tillfördes en emissionslikvid om cirka 78 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Preliminära resultat från den öppna kliniska studien DIAGNODE-B gav ytterligare stöd för säkerheten och genomförbarheten av intralymfatiska så kallade booster-injektioner av Diamyd® och visade endast en liten nedgång i stimulerad egen insulinproduktion ett år efter den extra injektionen och upp till 8 år från typ 1-diabetes-diagnos.
- En retrospektiv uppföljningsstudie av två tidigare randomiserade placebokontrollerade studier (DIAPREV-IT och DIAPREV-IT2) indikerade numeriska fördelar, även om de inte är statistiskt signifikanta, som gynnar behandling med endast två subkutana injektioner av Diamyd® för att minska förekomsten av typ 1-diabetesdiagnos (Steg 3) hos friska barn med risk för typ 1-diabetes (Steg 1 eller Steg 2) som har haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien, som omfattade totalt 76 barn, varav 40 med haplotypen HLA DR3-DQ2, hade en maximal uppföljningstid på 13 år och utfördes av professor Helena Elding Larsson (Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus).
- Diamyd Medical erhöll i februari 2024 så kallad Fast Track designation för Diamyd® av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Fast Track designation beviljades för Diamyd® (rhGAD65/alum) för att förbättra blodsockerkontroll i nyligen diagnostiserad steg 3 typ 1-diabetes hos patienter med genotypen HLA DR3-DQ2. Fast Track designation är ett FDA-program som avser stödja och påskynda utvecklingen av nya behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov såsom typ 1-diabetes, samt ge möjlighet till mer frekventa interaktioner med FDA.
- Diamyd Medicals styrelse beslutade med stöd av bemyndigande från årsstämman den 30 november 2023 om en företrädesemission av högst 9 494 799 units, bestående av aktier och teckningsoptioner, motsvarande cirka 114 MSEK. Teckningskursen i företrädesemissionen fastställdes till 12,00 SEK per unit, motsvarande 12,00 SEK per aktie (teckningsoptionerna emitterades vederlagsfritt). Varje A-unit innehöll en aktie av serie A samt en teckningsoption av serie TO 4 A. Varje B-unit innehöll en aktie av serie B samt en teckningsoption av serie TO 4 B. Den som på avstämningsdagen var införd i aktieboken som aktieägare i Diamyd Medical hade för varje tio befintliga A- respektive B-aktier, rätt att teckna en ny unit i företrädesemissionen av samma serie.
- 4 216 203 units, motsvarande cirka 44 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av uniträtter. Därtill tecknades cirka 6 procent av företrädesemissionen utan stöd av uniträtter. Totalt utgjorde teckningarna med stöd av uniträtter och teckningsanmälningar utan stöd av uniträtter cirka 50 procent av de erbjudna units. Bolaget tillfördes genom företrädesemissionen en emissionslikvid om cirka 57 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- I juli erhöll Diamyd ytterligare Fast Track designation för Diamyd®. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljade Fast Track designation för Diamyd® (rhGAD65/alum) för behandling av Steg 1 och Steg 2 typ 1-diabetes hos pediatriska patienter som har genotypen HLA DR3-DQ2.
- Diamyd Medical meddelade även i juli att interimsanalysen (futilitetstestet) i den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 inom precisionsmedicin utfallit positivt. Interimsanalysen, som granskats av en oberoende säkerhetskommitté (Data Safety Monitoring Board - DSMB), resulterade positivt i en rekommendation att fortsätta studien utan några modifieringar.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Diamyd Medical tillfördes 48 MSEK före emissionskostnader genom optionsinlösen

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1568D3A6124-1DBA0B7-E4E0AD8F7A6B

20241220091900



FINANSIELL INFORMATION, KONCERNEN

Intäkter
Intäkter uppgick till 4,4 (3,7) MSEK. Se även not 3.

Forsknings- och utvecklingskostnader
Forsknings- och utvecklingskostnader är den största kostnadsposten i Diamyd Medical och uppgick till -96 484 (-69 909) KSEK, vilket motsvarar 64 (56) procent av de totala rörelsekostnaderna. De högre kostnaderna jämfört med föregående år beror främst på att samtliga 60 kliniker i Europa och USA i fas 3-studien DIAGNODE-3 är aktiverade och rekryterar patienter.

Resultat
Årets resultat uppgick till -151,8 (-116,1) MSEK.

Finansiell ställning
Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 132,4 (127,5) MSEK per den 31 augusti 2024. Eget kapital uppgick till 145,9 (169,4) MSEK.

Resultat från aktier och andelar
Diamyd Medical hade per den 31 augusti 2024 en ägarandel om cirka 7,15 procent i NextCell Pharma AB. Det bokförda innehavet i moderbolaget uppgick till cirka 6,6 MSEK efter nedskrivning med cirka 9,8 MSEK, baserad på skillnaden mellan anskaffningsvärdet och marknadsvärdet per den 31 augusti 2024. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 7,15 procent. Diamyd Medical äger 25 procent av aktierna i artificiell intelligens-företaget MainlyAI AB. Per den 31 augusti 2024 var det bokförda värdet 1,3 MSEK. Diamyd Medical har inte erhållit utdelning från något av innehaven under räkenskapsåret.

ORGANISATION
Bolaget hade 28 (25) motsvarande heltidsanställda medarbetare per den 31 augusti 2024, varav 15 personer i Stockholm och 13 personer i Umeå. Medelantalet anställda under året var 25 (22) personer. Personalkostnaderna uppgick till -31,4 (-25,7) MSEK. För ytterligare information om löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 4.

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

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

20241220091911

utspädningseffekt om cirka 0,45 procent av det totala antalet aktier i Bolaget.

Bolaget hade per 31 augusti 2024 tilldelat 28 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022. Totalt 280 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. LTI 2022 rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Sociala kostnader för LTI 2022 uppgick per den 31 augusti 2024 till 0,0 MSEK och personalkostnader till cirka 0,9 MSEK. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte-Carlo-metoden.

RISKFAKTORER

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

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

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

Kliniska studier

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

Finansieringsrisk

Diamyd Medical har inga produkter på marknaden och verksamheten är ännu inte vinstbringande. Bolaget hade per den 31 augusti 2024 132,4 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Efter räkenskapsårets slut erhölls milstolpsbetalningar om totalt 17,5 MSEK. Dessutom erhölls 48,1 MSEK före emissionskostnader genom lösen av teckningsoptioner. Trots den stärkta finansiella positionen innebär Bolagets ökande aktivitetsnivå, i synnerhet med anledning av positivt gensvar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA angående möjligheten att kunna ansöka om tidigare marknadsgodkännande, ökande kostnader. Dessa kostnadsökningar kan dock minska risken för förseningar i kommersialisering och tillverkning. Diamyd Medical kan komma att vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare finansiering genom nyemissioner vilket kan medföra en risk för utspädning av befintlig aktieägare.

Likviditetsrisk

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

Valutarisk

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

Risker relaterade till aktien

En investering i Diamyd Medical är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 september 2023 till och med den 31 augusti 2024 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
SBB0015361241D6A9BF2EE5A0DF7A60

20241220091922

till 6,41 SEK och högst uppgått till 25,00 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultat från kliniska studier, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Diamyd Medical bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Diamyd Medical inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

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

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

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

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

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

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

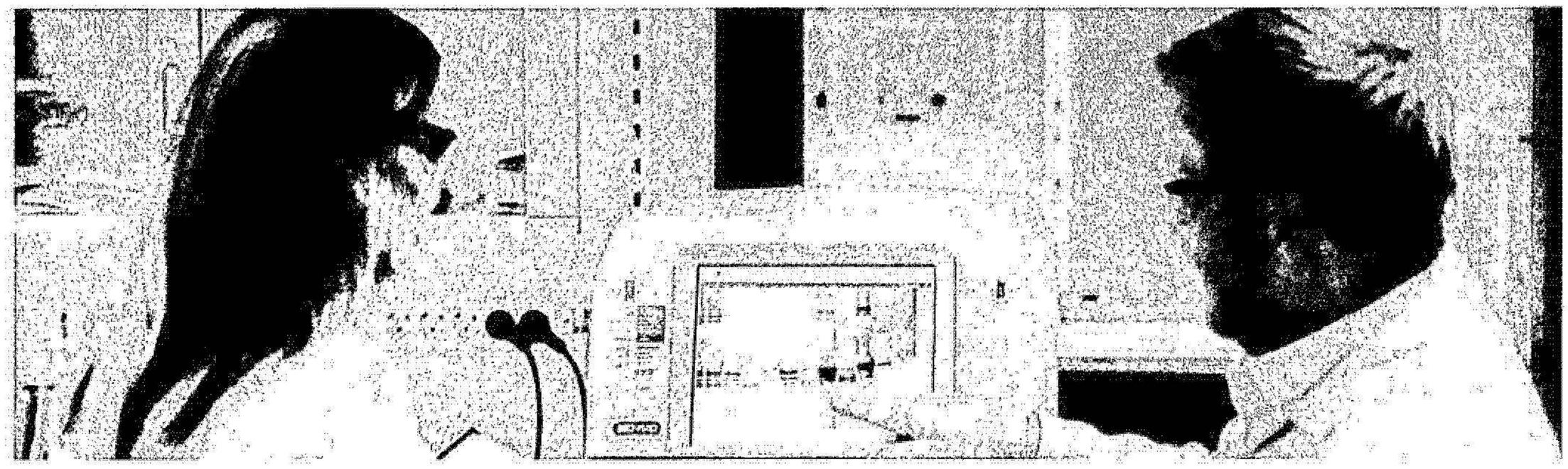
BOLAGSSTYRNING

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
E8B0B3C3A6F2A1C9EA0BF4E4EBA5BF480

20241220091935



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 30 november 2023 valdes Dr Karin Rosén som ordinarie styrelseledamot. I oktober 2023, utsåg styrelsen Anders Essen-Möller till ordförande, och tidigare ordföranden Erik Nerpin till vice ordförande.

Styrelsen har haft 15 protokollförda möten under räkenskapsåret 2023/2024. Frågor som behandlats har varit finansiering, produktions- och övriga investeringsfrågor, regulatoriska frågor och fas 3-programmet, boksluts-och delårsrapporter, information och kommunikation. Utöver protokollförda möten har styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter haft kontinuerlig kontakt med Bolagets vd. Styrelsen har regelbundet erhållit rapporter om Bolagets finansiella ställning enligt särskild rapporteringsinstruktion.

Verkställande direktör

Verkställande direktören är ansvarig för den operativa styrningen och ansvarar för att sköta den löpande förvaltningen och leda verksamheten i enlighet med styrelsens riktlinjer och beslut. Utöver den ansvarsfördelning som gäller allmänt enligt aktiebolagslagen regleras 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1EBB0D3A2E1A1C5B0BF43E5A1F5F2B0

20241220091941

Riskhantering

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

AKTIEN

Antalet aktier i Diamyd Medical uppgick till 99 722 978 per den 31 augusti 2024, fördelat på 96 827 185 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 895 793 aktier av serie A (en röst), vardera aktien av serie A och B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2024 till 10 114 030 SEK.

NYEMISSIONER

Två företrädesemissioner genomfördes under räkenskapsåret med stöd av godkännande av extra bolagsstämma den 10 oktober 2023 respektive bemyndigande från årsstämman den 30 november 2023. Genom nyemissionerna ökade antalet aktier i Bolaget med 13 940 664 till 99 722 978 och aktiekapitalet med 1 413 880 SEK till 10 114 030 SEK.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2024 uppgick antalet aktieägare till 18 331 (16 001). De tio största ägarna i Diamyd Medical ägde aktier motsvarande 35,5 procent av kapitalet och 46,0 procent av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara. För specifikation över de 10 största aktieägarna, se Diamyd Medical-aktien sidan 23.

BOLAGETS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 132,4 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Efter perioden erhölls milstolpsbetalningar motsvarande totalt 17,5 MSEK samt 48 MSEK före emissionskostnader genom lösen av teckningsoptioner. Diamyd Medical befinner sig i ett expansivt skede och trots den stärkta finansiella positionen bedömer styrelse och vd att på grund av Bolagets ökande aktivitetsnivå, främst med anledning av positivt gensvar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA angående möjligheten att kunna ansöka om tidigare marknadsgodkännande, vilket bedöms ge ökande kostnader, kan ytterligare finansiering komma behöva genomföras de kommande 12 månaderna.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FRITT EGET KAPITAL

Moderbolagets fria egna kapital uppgår enligt balansräkningen till följande:

SEK	
Överkursfond	586 348 585
Balanserat resultat	-290 072 234
Årets resultat	-160 991 174
Fritt eget kapital	**135 285 178**

Styrelsen föreslår att Bolagets balanserade medel om 135 285 178 SEK överförs till ny räkning. Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2024 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 2023/2024.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Certified PDF:
docTrack-CERTIFIED-20241220091941

20241220091955

Flerårsöversikt

KONCERNEN, KSEK	2023/24	2022/23	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15
Nettoomsättning	130	546	454	253	341	1 568	726	922	757	513
FoU-kostnader	-96 484	-69 909	-75 567	-56 860	-13 810	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220	-9 686
Personalkostnader	-31 447	-25 658	-20 259	-16 174	-9 195	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671	-7 366
Årets resultat	-151 850	-116 073	-103 517	60 046	9 709	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008	-21 397
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-129 181	-110 962	-93 219	-109 468	16 154	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752	-18 311
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	132 366	127 593	159 668	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727
Soliditet, %	67	82	91	94	81	85	78	88	77	85
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,6	-1,5	-1,4	0,9	0,1	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3	-1,0

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

MODERBOLAGET, KSEK	2023/24	2022/23	2021/22	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15
Nettoomsättning	606	690	506	253	341	1 568	726	922	757	513
FoU-kostnader	-96 484	-69 909	-75 567	-56 860	-13 810	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220	-9 686
Personalkostnader	-31 447	-25 658	-20 259	-16 174	-9 195	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671	-7 366
Årets resultat	-160 991	-121 906	-102 381	60 046	9 709	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008	-21 397
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-130 260	-111 819	-93 255	-109 468	16 154	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752	-18 311
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	130 897	124 918	159 145	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727
Soliditet, %	67	84	92	94	81	85	78	88	77	85
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,7	-1,6	-1,3	0,9	0,1	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3	-1,0

Definitioner

Börskurs Senaste avslutskurs per den 31 augusti.

Eget kapital per aktie Eget kapital dividerat med antal aktier vid räkenskapsårets slut.

Genomsnittligt antal aktier Det vägda antalet aktier under året.

Resultat per aktie Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Soliditet Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen per balansdagen, uttryckt i procent.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20241220091955-2E1E0A1CAF4A0

20241220091956

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	1 sep 2023 - 31 aug 2024	1 sep 2022 - 31 aug 2023
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	130	546
Övriga rörelseintäkter	3	4 234	3 201
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		4 364	3 747
RÖRELSENS KOSTNADER			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-96 484	-69 909
Externa patent- och licenskostnader		-3 710	-3 634
Personalkostnader	4	-31 447	-25 658
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	-13 340	-14 037
Övriga rörelsekostnader		-1 077	-1 486
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	8, 11, 13	-10 991	-4 809
Andelar i intresseföretagets resultat	15	-5 119	-4 960
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-150 930	-124 553
RÖRELSERESULTAT		-146 567	-120 806
FINANSIELLA POSTER			
Resultat vid försäljning av finansiella tillgångar	9	639	-
Nedskrivning av andelar i andra bolag	9, 16	-9 783	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	6 001	4 735
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-2 140	-3
SUMMA FINANSIELLA POSTER		-5 283	4 732
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-151 850	-116 073
Inkomstskatt	10	-	-
PERIODENS RESULTAT		-151 850	-116 073

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
18B0D3A361247DBA03F2E4EBACB47460

202412220091 97

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	31-aug 2024	31-aug 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	8	-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Byggnader och mark	11	29 291	28 959
Pågående nyanläggningar	12	413	825
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	19 653	22 538
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skatt		297	1 536
Andelar i intresseföretag	15	1 264	10 567
Andra långfristiga värdepappersinnehav	16	6 639	-
Andra långfristiga fordringar	18	338	573
Summa anläggningstillgångar		57 894	64 999
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		23	59
Övriga kortfristiga fordringar		2 705	3 996
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	24 050	9 221
Kortfristiga placeringar		19 608	-
Likvida medel		112 758	127 533
Summa omsättningstillgångar		159 144	140 809
SUMMA TILLGÅNGAR		217 038	205 808

KSEK	Not	31-aug 2024	31-aug 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20	10 114	8 700
Reservfond		200	200
Fritt eget kapital			
Överkursfond		586 349	460 286
Balanserat resultat		-298 893	-183 716
Periodens resultat		-151 850	-116 073
Summa eget kapital		145 920	169 397
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	21	420	692
Summa avsättningar		420	692
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	22	30 672	15 865
Summa långfristiga skulder		30 672	15 865
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		16 605	4 886
Övriga kortfristiga skulder		8 921	9 431
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	14 499	5 537
Summa kortfristiga skulder		40 025	19 854
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		217 038	205 808

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20241220091 97

20241220091908

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	Sep 2023 – aug 2024	Sep 2022 – aug 2023
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-146 567	-120 806
Erhållna räntor		3 753	1 051
Erlagda räntor		-8	-3
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	11, 13	10 991	4 869
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	15	-5 259	5 374
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-137 089	-109 515
Ökning (–) minskning (+) fordringar		-13 502	66
Ökning (+) minskning (–) skulder		21 411	-1 513
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-129 181	-110 962
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		-8 025	-11 442
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-1 000	-64
Resultat vid avyttring av finansiella tillgångar	9	639	-
Förfallna kortfristiga placeringar		19 744	39 907
Investeringar i kortfristiga placeringar		-39 351	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-27 994	28 401
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		135 208	75 271
Emissionskostnader		-7 731	-4 594
Långfristiga skulder		14 807	15 865
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		142 284	86 542
PERIODENS KASSAFLÖDE		-14 891	3 981
Summa likvida medel vid periodens början		127 533	119 761
Kursdifferens i likvida medel		116	3 791
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		112 758	127 533

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1E8B8D3E26F241D5A08F4E4EBADE6180

20241220091999

Förändring av eget kapital för koncernen

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2022	7 802	200	390 507	–184 130	214 379
Periodens resultat	-	-	-	–116 073	–116 073
Nyemission	898	-	74 373	-	75 271
Emissionskostnader	-	-	–4 594	-	–4 594
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	414	414
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2023	8 700	200	460 286	–299 789	169 397
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2023	8 700	200	460 286	–299 789	169 397
Periodens resultat	-	-	-	–151 850	–151 850
Nyemission	1 414	-	133 794	-	135 208
Emissionskostnader	-	-	–7 731	-	–7 731
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	896	896
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2024	10 114	200	586 349	–450 742	145 920



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
18B8BD1A3E324D5A0BF5E4EB0D5FA2D

20241220092200

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	1 sep 2023 - 31 aug 2024	1 sep 2022 - 31 aug 2023
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	3	606	690
Övriga rörelseintäkter	3	4 234	3 094
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		4 840	3 784
RÖRELSENS KOSTNADER			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-96 484	-69 909
Externa patent- och licenskostnader		-3 710	-3 634
Personalkostnader	4	-31 447	-25 658
Övriga externa kostnader	5, 6, 7	-15 448	-15 089
Övriga rörelsekostnader		-1 077	-1 486
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	8, 13	-3 657	-3 466
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-151 823	-119 242
RÖRELSERESULTAT		-146 983	-115 458
Resultat vid försäljning av finansiella anläggningstillgångar	9	639	-
Nedskrivning av andelar i dotterbolag	9	-9 609	-
Nedskrivning av andelar i intresseföretag	9, 15	-	-11 781
Nedskrivning av andelar i andra bolag	9, 16	-9 783	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	6 885	5 335
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-2 140	-3
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-14 008	-121 906
Inkomstskatt	10	-	-
PERIODENS RESULTAT		-160 991	-121 906

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
68B8D3426124D6408F4FEBA0D6F7A6B

20241220092011

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	31-aug 2024	31-aug 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent	8	-	-
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	19 438	22 296
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	14	11 291	15 000
Långfristig fordran på dotterbolag	17	18 000	18 000
Andelar i intresseföretag	15	1 264	16 686
Andra långfristiga värdepappersinnehav	16	6 639	-
Andra långfristiga fordringar	18	338	573
Summa anläggningstillgångar		56 970	73 455
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag		1 655	727
Övriga kortfristiga fordringar		2 587	3 771
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	24 021	9 200
Kortfristiga placeringar		19 608	-
Likvida medel		111 289	124 918
Summa omsättningstillgångar		159 160	138 616
SUMMA TILLGÅNGAR		216 130	212 071

KSEK	Not	31-aug 2024	31-aug 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20	10 114	8 700
Reservfond		200	200
Fritt eget kapital			
Överkursfond		586 349	460 286
Balanserat resultat		-290 072	-169 062
Periodens resultat		-160 991	-121 906
SUMMA EGET KAPITAL		145 599	178 217
Avsättningar			
Pensioner och liknande förpliktelser	21	420	692
Summa avsättningar		420	692
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	22	30 672	15 865
Summa långfristiga skulder		30 672	15 865
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		16 411	3 839
Övriga kortfristiga skulder		8 521	7 820
Skulder till koncernföretag		7	100
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	14 499	5 537
Summa kortfristiga skulder		39 438	17 296
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		216 130	212 071

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
188803428124D6A8BFCE4EBADBF7AE0

20241220092202

Kassaflödesanalys för moderbolaget

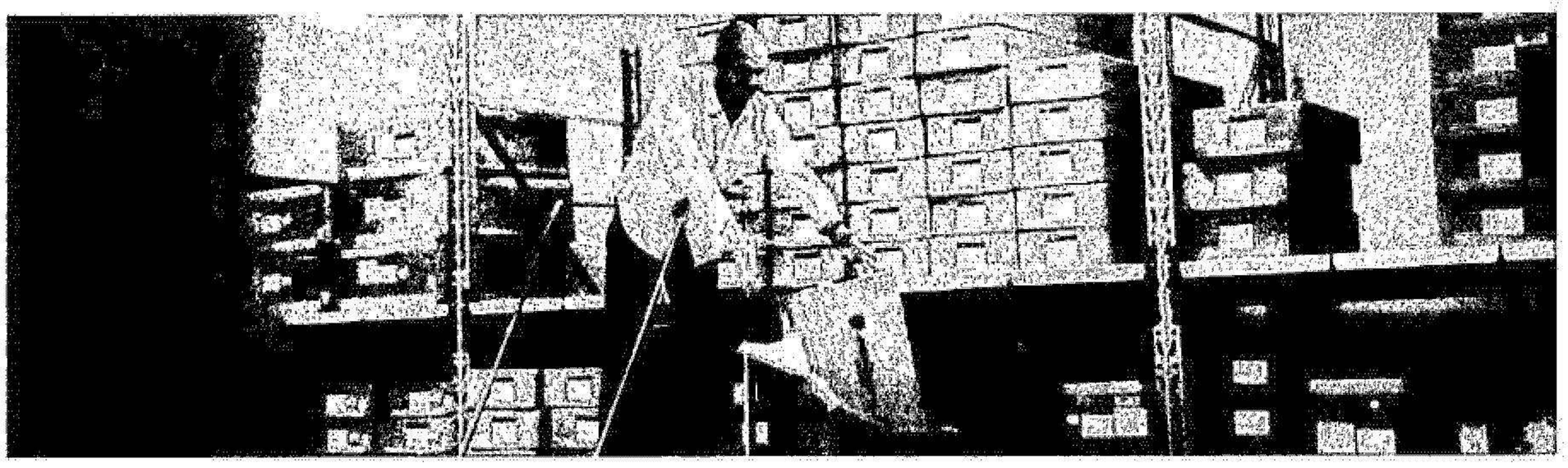
KSEK	Not	Sep 2023 – aug 2024	Sep 2022 – aug 2023
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-146 983	-115 458
Erhållna räntor		4 637	1 650
Erlagda räntor		-8	-3
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		3 657	3 466
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		860	381
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-137 837	-109 963
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-14 565	107
Ökning (+) minskning (-) skulder		22 142	-1 963
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-130 260	-111 819
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar	13	-800	-2 894
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	14, 15	-6 000	-1 064
Lån till dotterbolag		-	-8 675
Vinst vid avyttring av finansiella anläggningstillgångar	9	639	-
Förfallna kortfristiga placeringar		19 744	39 907
Investeringar i kortfristiga placeringar		-39 351	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-25 769	27 273
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		135 208	75 271
Emissionskostnader		-7 731	-4 594
Långfristiga skulder		14 807	15 865
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		142 284	86 542
PERIODENS KASSAFLÖDE		-13 745	1 996
Summa likvida medel vid periodens början		124 918	119 238
Kursdifferens i likvida medel		116	3 684
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		111 289	124 918

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1E8BBD3A-3612-1D5A-0F45-C5A1DEF7A80

20241220092203

Förändring av eget kapital för moderbolaget

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2022	7 802	200	390 507	-169 476	229 033
Periodens resultat	-	-	-	-121 906	-121 906
Nyemission	898	-	74 373	-	75 271
Emissionskostnader	-	-	-4 594	-	-4 594
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	414	414
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2023	8 700	200	460 286	-290 969	178 217
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2023	8 700	200	460 286	-290 969	178 217
Periodens resultat	-	-		-160 991	-160 991
Nyemission	1 414	-	133 794	-	135 208
Emissionskostnader	-	-	-7 731	-	-7 731
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	896	896
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2024	10 114	200	586 349	-451 064	145 599



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

20241220092O4

Noter

REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

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

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

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

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

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

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

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

Leasing
När ett avtal ingås bedömer Bolaget om avtalet är ett leasingavtal.

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Leasingperioden utgörs av den icke uppsägningsbara perioden, med beaktande för eventuella förlängningsoptioner om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas. Nyttjanderättstillgången

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Dokumentet är försett med en digital signatur. Sigillet är en garanti för dokumentets äkthet.

20241220092O5

forts. Not 1

värderas initialt till anskaffningsvärde och skrivs av linjärt över leasingavtalets längd. Leasingskulden värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden.

Leasingavgifter för leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre eller med en underliggande tillgång av lågt värde redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

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

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

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

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

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

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

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

Leasing
Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
:ESB0D3436124:D5A08F4E4E8A25F4E0

20241220092O6

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 därförses 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 kommerssialiseras.

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

En nedskrivningsprövning av fastigheten har gjorts i koncernen vilket resulterat i en nedskrivning om 5 411 KSEK.

FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR
Moderbolaget:
Andelar i intresseföretag uppgår per den 31 augusti 2024 till 1 264 KSEK i moderbolaget vilket utgörs av aktier i MainlyAI AB.

Övriga aktier och andelar uppgår till 6 639 KSEK och utgörs av aktier i NextCell Pharma AB. Efter nedskrivningsprövning har nedskrivning av innehavet i NextCell Pharma AB skett med 9 783 KSEK.

En nedskrivningsprövning av aktier och långfristiga fordringar i dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB har resulterat i en nedskrivning av aktierna om 9 609 KSEK.

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

NOT 3 RÖRELSENS INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Försäljning av GAD för forskningsändamål	86	375
Hyresintäkter och andra hyresrelaterade intäkter	-	278
Valutakursvinster rörelsen	1 170	170
Upparbetade erhållna bidrag	3 064	2 924
Övriga intäkter	44	-
Total	4 364	3 747

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Försäljning av GAD för forskningsändamål	86	375
Valutakursvinster rörelsen	1 170	170
Upparbetade erhållna bidrag	3 064	2 924
Koncernintern fakturering	520	315
Total	4 840	3 784

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
BB8BD3428612410B4082E8E8A1BAF980

20241226092207

NOT 8 PERSONALKOSTNADER

Moderbolaget och koncernen

Medelantal anställda	2023/24	2022/23
Varav kvinnor	16	14
Varav män	9	8
Total	**25**	**22**

Könsfördelning i styrelse och ledningsgrupp	31 aug 2024 Kvinnor	31 aug 2024 Män	31 aug 2023 Kvinnor	31 aug 2023 Män
Styrelse	3	4	3	4
Ledningsgrupp	3	3	4	3
Total	**6**	**7**	**7**	**7**

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2023/2024 KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensions-kostnader	Sociala kostnader	Incitaments-program, LTI 2022	Total
Anders Essen-Möller, styrelseordförande [1]	1 076	-	15	-	1 091
Erik Nerpin, vice styrelseordförande	163	-	51	-	214
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	125	-	39	-	164
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	125	-	13	-	138
Mark Atkinson, styrelseledamot [2]	175	-	-	-	175
Karin Hehenberger, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Karin Rosén, styrelseledamot	125	-	-	-	125
Ulf Hannelius, vd [3]	2 415	542	474	-	3 431
Övriga anställda	19 350	2 418	2 853	-	24 621
Incitamentsprogram, LTI 2022 [4]	-	-	-	896	896
Total	**23 678**	**2 960**	**3 446**	**896**	**30 980**

[1] Av beloppet avser 150 styrelsearvode och 926 konsultarvode. Se även not 5.
[2] Av beloppet avser 125 styrelsearvode och 50 konsultarvode. Se även not 5.
[3] Mellan vd Ulf Hannelius och Bolaget finns en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej.
[4] Bolaget har per 31 augusti 2024 tilldelat 28 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022. Totalt 280 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. LTI 2022-rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade kapitalinstrument. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, allokerat över Monte Carlo-metoden.

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

NOT 9 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under perioden har företag företrädda av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgick till 2 156 (1 548) KSEK, av vilket arbetande styrelseledamot Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 926 (926) KSEK. Styrelseledamot Mark Atkinson har erhållit ersättning för konsulttjänster med 50 (50) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Konsultarvoden och löner till närstående	2 156	1 548
Konsultarvoden till styrelseledamöter	976	976

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Konsultarvoden och löner till närstående	2 156	1 548
Konsultarvoden till styrelseledamöter	976	976

NOT 10 REVISIONSARVODE

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	434	524
Övriga redovisningstjänster	12	8
Total	**446**	**532**

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	434	524
Övriga redovisningstjänster	12	8
Total	**446**	**532**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Utvärdera på:
1588DD3C-5612-4D57-B2F5-E5AD6F7A68

NOT 17 LEASINGAVTAL

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	868	831
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	885	837
Inom två till fem år	1 860	793
Total	2 745	1 630

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	3 247	2 319
Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande		
Inom ett år	3 313	3 118
Inom två till fem år	11 575	9 164
Inom sex till tio år	9 714	11 400
Total	24 602	23 682

Moderbolaget hade per den 31 augusti 2024 ett hyresavtal för kontorslokaler i Stockholm med en återstående löptid om en månad. Ett tilläggsavtal med en löptid om 3 år tecknades i september 2024.

Diamyd Medical har ett hyresavtal hos Diamyd Biomanufacturing AB för kontors- och laboratorielokaler i Umeå med en återstående löptid om 10 år och 9 månader.

NOT 18 PATENT

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 076	11 076
Utgående ackumulerade avskrivningar	–11 076	–11 076
Utgående redovisat värde	-	-

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 076	11 076
Utgående ackumulerade avskrivningar	–11 076	–11 076
Utgående redovisat värde	-	-

NOT 19 FINANSIELLA POSTER

Finansiella intäkter

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Resultat vid försäljning av värdepapper	639	-
Ränteintäkter	3 753	1 051
Valutakursvinster	2 248	3 684
Total	6 640	4 735

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Resultat vid försäljning av värdepapper	639	-
Ränteintäkter	4 637	1 650
Valutakursvinster	2 248	3 684
Total	7 525	5 335

Finansiella kostnader

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Nedskrivningar av innehav av andelar i andra företag	–9 783	-
Räntekostnader	–8	–3
Valutakursförluster	–2 132	-
Total	–11 923	–3

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Nedskrivning andelar i koncernföretag	–9 609	-
Nedskrivning andelar i intresseföretag	-	–11 781
Nedskrivningar av innehav av andelar i andra företag	–9 783	-
Räntekostnader	–8	–3
Valutakursförluster	–2 132	-
Total	–21 532	–11 784

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1BB8D2A96121D5A0B4E5EAAC8F7A88

20241220092209

NOT 10 INKOMSTSKATT

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-151 850	-116 073
Skattekostnad 20,6 % (20,6 %)	-31 281	-23 911
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	3 327	135
Ej skattepliktiga intäkter	-134	-1
Ändra ej bokförda kostnader	-1 593	-946
I år uppkommet underskott för vilket ingen skattefordran redovisas	29 680	24 723
I år utnyttjat underskott	-	-
Skattekostnad	-	-

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Aktuell skatt		
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	-160 991	-121 906
Skattekostnad 20,6 % (20,6 %)	-33 164	-25 113
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	4 192	2 562
Ej skattepliktiga intäkter	-134	-1
Ändra ej bokförda kostnader	-1 593	-946
I år uppkommet underskott för vilket ingen skattefordran redovisas	30 698	23 498
I år utnyttjat underskott	-	-
Skattekostnad	-	-

NOT 11 BYGGNADER OCH MARK

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Byggnader & mark		
Ingående anskaffningsvärde	32 199	24 476
Inköp fastighet	-	-
Investeringar i befintlig fastighet	6 812	7 723
Omklassificeringar	825	-
Utgående anskaffningsvärde	39 836	32 199
Ingående avskrivningar Byggnader och mark	-3 240	-1 866
Årets avskrivningar Byggnader och mark	-1 894	-1 374
Årets nedskrivningar	-5 411	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 545	-3 240
Utgående redovisat värde byggnader och mark	29 291	28 959

NOT 12 PÅGÅENDE NYANLÄGGNINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Pågående nyanläggningar		
Ingående anskaffningsvärde	825	-
Inköp pågående nyanläggningar	413	825
Omklassificeringar	-825	-
Utgående redovisat värde pågående nyanläggningar	413	825

NOT 13 MASKINER OCH INVENTARIER

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	28 872	27 381
Inköp	800	2 894
Omklassificeringar	-	-1 403
Utgående anskaffningsvärde	29 673	28 872
Ingående avskrivningar Maskiner och inventarier	-6 334	-4 242
Årets avskrivningar Maskiner och inventarier	-3 686	-3 495
Omklassificeringar	-	1 403
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 020	-6 334
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	19 653	22 538

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Maskiner & inventarier		
Ingående anskaffningsvärde	29 989	27 095
Inköp	800	2 894
Utgående anskaffningsvärde	30 789	29 989
Ingående avskrivningar Maskiner och inventarier	-7 693	-4 227
Årets avskrivningar Maskiner och inventarier	-3 657	-3 466
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 351	-7 693
Utgående redovisat värde maskiner och inventarier	19 438	22 296

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
BBBBBVS-1961-20240912-DEVDRFAEESADF469

20241220092310

NOT 16 ANDELAR I DOTTERBOLAG

Moderbolaget, KSEK						31 aug 2024	31 aug 2023
Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	Redovisat värde	Redovisat värde
Diamyd Biomanufacturing AB	559041-0931	Stockholm, Stockholms län	100,0	100,0	500	11 291	15 900
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden					**500**	**11 291**	**15 900**
Utgående redovisat värde					**500**	**11 291**	**15 900**

Förändringen jämfört mot föregående år avser lämnat aktieägartillskott om 5 MSEK samt en nedskrivning av aktier med 9,6 MSEK.

Uppgifter om eget kapital och resultat för Diamyd Biomanufacturing AB (KSEK)	31 aug 2023	31 aug 2022
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	59	45
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	–986	–79

NOT 17 ANDELAR I INTRESSEFÖRETAG

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	10 567	15 463
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	1 000	64
Justering för resultatandelar enligt kapitalandelsmetoden	21 717	–4 960
Justering för tidigare återförda nedskrivningar i koncernen	–15 598	-
Omklassificering till Andra långfristiga värdepappersinnehav [1]	–16 422	-
Redovisat värde vid årets utgång	**1 264**	**10 567**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	16 686	28 402
Under året förvärvade andelar i intresseföretag	1 000	64
Under året nedskrivna andelar i intresseföretag	-	–11 781
Omklassificering till Andra långfristiga värdepappersinnehav [1]	–16 422	-
Redovisat värde vid årets utgång	**1 264**	**16 686**

[1] *NextCell Pharma AB har omklassificerats från intresseboling till andra långfristiga värdepappersinnehav. Se även not 16.*

Koncernen, KSEK						31 aug 2024	31 aug 2023
Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	Redovisat värde	Redovisat värde
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	25,0	25,0	5 625	1 264	1 264
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	7,2	7,2	5 227 258	-	9 303

Moderbolaget, KSEK						31 aug 2024	31 aug 2023
Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	Redovisat värde	Redovisat värde
MainlyAI AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	25,0	25,0	5 625	1 264	1 264
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	7,2	7,2	5 227 258	-	15 422

Uppgifter om eget kapital och resultat för MainlyAI AB	31 mar 2024	31 mar 2023
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	1 608	2 208
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-600	-3

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B68DC34B1A2C1D2A0BF25EBADDF7A80

20241220092111

NOT 16 ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Omklassificering från intressebolag [1]	16 422	-
Nedskrivning andra långfristiga värdepappersinnehav	-9 783	-
Redovisat värde vid årets utgång	**6 639**	**-**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	-	-
Omklassificering från intressebolag [1]	16 422	-
Nedskrivning andra långfristiga värdepappersinnehav	-9 783	-
Redovisat värde vid årets utgång	**6 639**	**-**

[1] NextCell Pharma AB har omklassificerats från intressebolag till andra långfristiga värdepappersinnehav. Se även not 15.

Koncernen, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2024 Redovisat värde	31 aug 2023 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	7,2	7,2	5 227 258	6 639	-

Moderbolaget, KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	Antal aktier	31 aug 2024 Redovisat värde	31 aug 2023 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	7,2	7,2	5 227 258	6 639	-

Uppgifter om eget kapital och resultat för NextCell Pharma AB	31 aug 2023	31 aug 2022
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning	75 727	115 539
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning	-39 812	-34 554

NOT 17 LÅNGFRISTIG FORDRAN PÅ DOTTERBOLAG

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	18 000	9 325
Lån till Diamyd Biomanufacturing AB	-	8 675
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**18 000**	**18 000**
Utgående redovisat värde	**18 000**	**18 000**

NOT 18 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	573	626
Uttag	-235	-52
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**338**	**573**
Utgående redovisat värde	**338**	**573**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	573	626
Uttag	-235	-52
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**338**	**573**
Utgående redovisat värde	**338**	**573**

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
18B8B234-3B1-24-1D5A-03F25-EBEADC6F.A6D

20241220092212

NOT 16 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Förutbetalda hyreskostnader	11	14
Förutbetalda försäkringspremier	368	503
Förutbetalda forsknings- och utvecklingskostnader	22 008	7 690
Övriga förutbetalda kostnader	373	399
Övriga upplupna intäkter	1 289	614
Total	**24 050**	**9 221**

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Förutbetalda hyreskostnader	214	14
Förutbetalda försäkringspremier	360	490
Förutbetalda forsknings- och utvecklingskostnader	22 008	7 690
Övriga förutbetalda kostnader	369	399
Övriga upplupna intäkter	2 724	606
Total	**25 675**	**9 200**

NOT 17 AVSÄTTNINGAR

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	692	777
Uttag	-272	-85
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**420**	**692**
Utgående redovisat värde	**420**	**692**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	692	777
Uttag	-272	-85
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**420**	**692**
Utgående redovisat värde	**420**	**692**

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring inklusive löneskatt.

NOT 18 LÅNGFRISTIGA SKULDER

Koncernen, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	15 865	-
Övrig långfristig skuld, Breakthrough T1D	14 807	15 865
Utgående redovisat värde	**30 672**	**15 865**

Moderbolaget, KSEK	31 aug 2024	31 aug 2023
Ingående anskaffningsvärde	15 865	-
Övrig långfristig skuld, Breakthrough T1D	14 807	15 865
Utgående redovisat värde	**30 672**	**15 865**
Varav förfaller senare än 5 år	**30 672**	**15 865**

Diamyd Medical erhåller finansiering inom sitt partnerskapet med Breakthrough T1D (tidigare JDRF), när vissa milstolpar uppnåtts. Under verksamhetsåret 2023/2024 passerade Diamyd Medical två sådana milstolpar och fick totalt 14,8 MSEK. Om Diamyd Medical erhåller kommersiellt godkännande för Diamyd® och försäljningen av läkemedlet är kommersiellt framgångsrik kommer Breakthrough T1D att erhålla begränsade royalties. Som ett resultat av Diamyd Medicals åtagande avseende framtida royalties, redovisas betalningar från Breakthrough T1D som långfristiga skulder.

NOT 19 AKTIEKAPITAL

Specifikation över moderbolagets förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen *"Förändring av eget kapital"* (sidan 45).

Per den 31 augusti 2024 fördelades aktier i Diamyd Medical AB på 96 827 185 aktier av serie B (1/10 röst) och 2 895 793 aktier av serie A (1 röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical AB uppgick vid räkenskapsårets utgång till SEK 10 114 030 (8 700 151). Kvotvärdet är, avrundat, 0,1014 (0,1014). Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
5B8DD7A4-8124-4D6A-8BF3-E4EDCA3E7A49

20241220092213

NOT 24 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

Koncernen, KSEK	2023/24	2022/23
Upplupna semesterlöner	3 009	2 434
Upplupna sociala avgifter	945	765
Upplupna löner	15	534
Upplupna forskningskostnader	9 346	672
Upplupna övriga kostnader	1 184	1 131
Total	**14 499**	**5 537**

Moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Upplupna semesterlöner	3 009	2 434
Upplupna sociala avgifter	945	765
Upplupna löner	15	534
Upplupna forskningskostnader	9 346	672
Upplupna övriga kostnader	1 184	1 131
Total	**14 499**	**5 537**

NOT 25 STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER

Koncernen och moderbolaget, KSEK	2023/24	2022/23
Ställda säkerheter	-	-
Total	**-**	**-**

Det finns inga ställda säkerheter eller ansvarsförbindelser.

NOT 26 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Diamyd Medical tillfördes 48 MSEK före emissionskostnader genom optionsinlösen.

NOT 27 RESULTATDISPOSITION

Moderbolaget

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel

	SEK
Överkursfond	586 348 585
Balanserat resultat	-290 072 234
Årets resultat	-160 991 174
	135 285 178
Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs SEK	**135 285 178**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
1B8B0534387241D5A05F45AE9ACBF88B

20241220092214

Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande

Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 5 december 2024 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 13 november 2024

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Erik Norpin
Vice ordförande

Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
Styrelseledamot

Mark A. Atkinson
Styrelseledamot

Karin Hehenberger
Styrelseledamot

Karin Rosén
Styrelseledamot

Ulf Hannéllus
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 13 november 2024.

BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
8B88D2436124B5A0BF454EBAB5F7A8D

20241220092215

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 2023-09-01 – 2024-08-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 29-56 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 2024 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på informationen som lämnas i förvaltningsberättelsen avseende bolagets framtida utveckling.

"Bolagets framtida utveckling

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 132,4 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Efter perioden erhölls milstolpsutbetalningar motsvarande totalt 17,5 MSEK samt 48 MSEK före emissionskostnader genom lösen av teckningsoptioner. Diamyd Medical befinner sig i ett expansivt skede och trots den stärkta finansiella positionen bedömer styrelse och vd att på grund av Bolagets ökade aktivitetsnivå, främst med anledning av positivt gensvar från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA angående möjligheten att kunna ansöka om ett tidigare marknadsgodkännande, vilket bedöms ge ökade kostnader, kan ytterligare finansiering komma behöva genomföras de kommande 12 månaderna."

Vidare framgår av kassaflödesanalysen att bolaget och koncernen för närvarande är kassaflödesnegativa.

Dessa förhållanden, tillsammans med de andra omständigheterna som nämns i årsredovisningen tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat våra uttalanden ovan på grund av detta.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-28. 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1888B0C3E6E21F5A0BF2E8E5ADC8F460

202412220092 16

kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1BB8D3488124D6A08F2EBA0BF7A60

20241220092217

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 2023-09-01 – 2024-08-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Stockholm den 13 november 2024
BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Qualified ID:
SSBD-V2-1-20241220-1-RA08F-E3EBN-DBTAB0

20241220092218

Ordlista

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

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

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

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, i blodet.

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.

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

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

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

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

HLA-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.

Preklinska 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 preklinisk nivå.

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

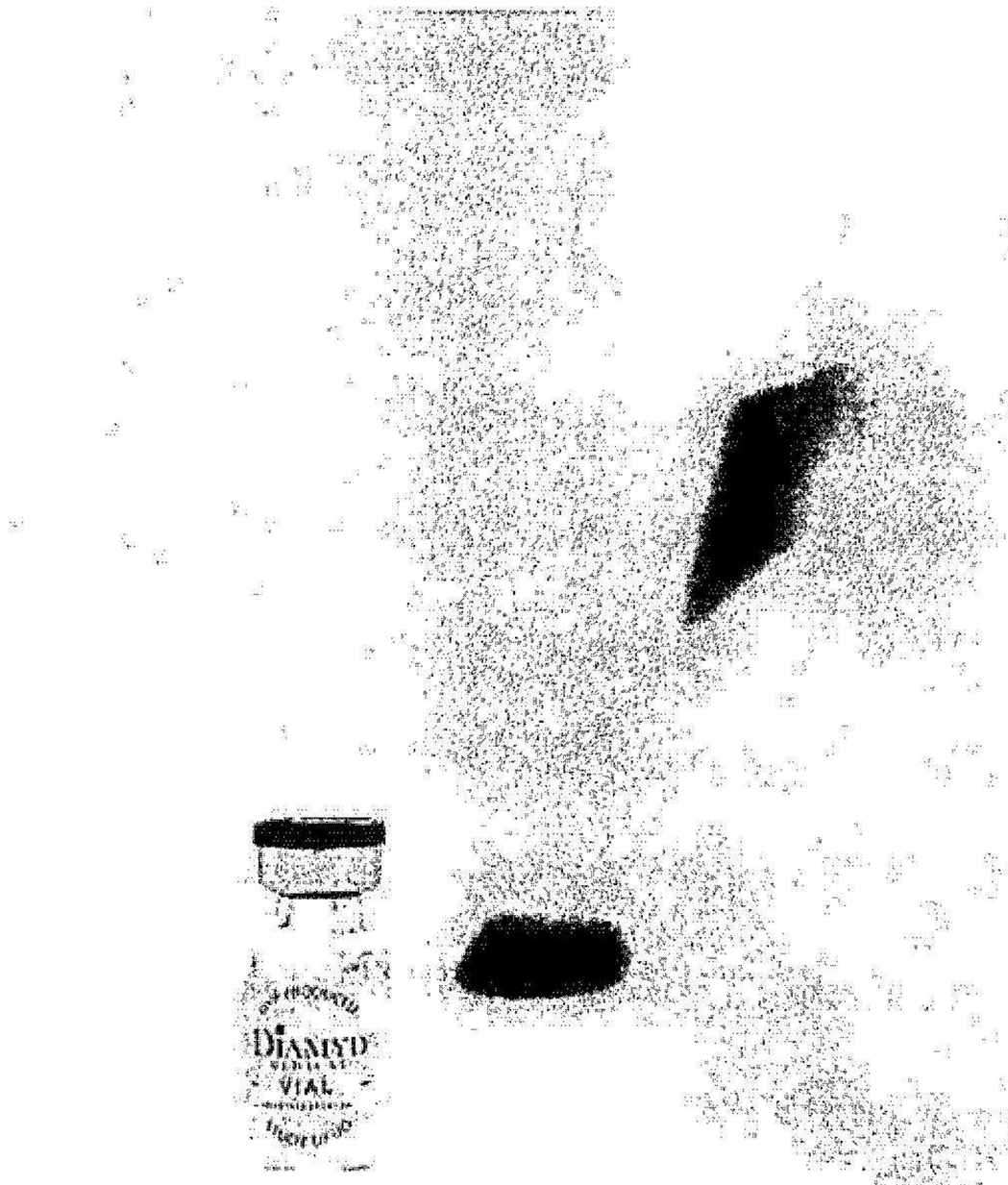
Subkutan injektion – En injektion in i vävnaden under huden.

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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
1B8BBD34DE1241D6A08F454E6A6EF460

20241220092219



Aktieägarinformation

ÅRSSTÄMMA
Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 5 december 2024 kl. 15:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	5 december 2024
Delårsrapport 1 (sep-nov)	29 januari 2025
Delårsrapport 2 (sep-feb)	9 april 2025
Delårsrapport 3 (sep-maj)	25 juni 2025
Bokslutskommuniké (sep-aug)	8 oktober 2025

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: Mattias Bardh, Fredrik Larsson, Adobe Stock, Diamyd Medicals arkiv.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
BE89D34B1A4D5A0AF4EABADEF469

20241220092200

DIAMYD
MEDICAL

www.diamyd.com

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

Document ID:
1E6B8D3456F2A1D5A8F7E4EDA05FA8D

List of Signatures

Diamyd Medical 2023-2024.pdf

Name	Method	Signed at
Erik Kjellsson Nerpin	BANKID	2024-11-11 19:18 GMT+01
Karin Rosen	One-Time-Password	2024-11-11 16:46 GMT+01
ANDERS ESSEN-MÖLLER	BANKID	2024-11-11 15:58 GMT+01
Mark Alvin Atkinson	One-Time-Password	2024-11-11 15:33 GMT+01
Ulf Hannelius	BANKID	2024-11-11 15:13 GMT+01
Sten Johan Pharmanson	BANKID	2024-11-13 00:40 GMT+01
Karin Hehenberger	One-Time-Password	2024-11-12 12:50 GMT+01
Carl Torbjörn Bäckström	BANKID	2024-11-12 11:07 GMT+01
MARIA T MARKLUND ESSEN-MÖLLER	BANKID	2024-11-12 07:46 GMT+01

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

External reference: 1B388D3436124D5A08F4E4E9AD9FA60

20241122009221