

Inbjudan till teckning av Units i Diamyd Medical AB (publ)

FÖRETRÄDESEMISSION
MAJ 2017



Upprättande och registrering av prospekt

Detta Prospekt har upprättats av styrelsen för Diamyd Medical med anledning av förestående nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Prospektet har upprättats i enlighet med lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv nr 2003/71/EG samt Kommissionens delegerande förordning (EU) nr 486/2012 av den 30 mars 2012 om ändring av förordning (EG) nr 809/2004. Graden av information i detta Prospekt står i rimlig proportion till den aktuella typen av emission (nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25–26§§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Utöver vad som framgår nedan avseende historisk finansiell information som införlivats genom hänvisning, har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

G&W Fondkommission är finansiell rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har gett råd till Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har gett råd till Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Eftersom all information i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig G&W Fondkommission och Setterwalls Advokatbyrå AB från allt ansvar i förhållande till investerare i Bolaget samt i förhållande till alla övriga direkta och/eller indirekta konsekvenser av ett investeringsbeslut och/eller andra beslut baserade, helt eller delvis, på information i detta Prospekt. Tvist som uppkommer med anledning av innehållet i detta Prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på detta Prospekt inklusive till Prospektet hörande handlingar.

Information till investerare

Erbjudande att förvärva Units i Bolaget i enlighet med villkoren i detta Prospekt riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Japan eller Sydafrika, eller i något annat land där deltagande i emissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land. Inga betalda tecknade aktier, aktier, Uniträtter eller andra värdepapper utgivna av Diamyd Medical har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga betalda tecknade aktier, aktier, Uniträtter eller andra värdepapper utgivna av Diamyd Medical överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Marknadsinformation och framtidsinriktad information

Detta Prospekt innehåller viss historisk marknadsinformation. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Prospektet inte kan garanteras. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget.

Information i detta Prospekt som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i detta Prospekt avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått.

FNCA Sweden AB är Certified Adviser för Diamyd Medical AB (publ).

Innehåll

| | | | |
|---|----|---|----|
| Sammanfattning av prospektet | 4 | Kommentarer till den finansiella utvecklingen | 50 |
| Risikfaktorer | 18 | Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden | 54 |
| Inbjudan till teckning av Units | 24 | Bolagsstyrning, styrelse, ledande befattningshavare och revisorer | 56 |
| Bakgrund och motiv | 26 | Legala frågor och kompletterande information ... | 62 |
| Vd har ordet | 29 | Skattefrågor i Sverige | 67 |
| Villkor och anvisningar | 30 | Bolagsordning | 69 |
| Verksamhet | 33 | Bilaga 1. Villkor för teckningsoptioner | 70 |
| Marknadsöversikt | 40 | Ordlista | 78 |
| Finansiell information i sammandrag | 44 | Adresser | 79 |

DEFINITIONER

”Diamyd Medical” eller ”Bolaget” avser i detta Prospekt Diamyd Medical AB (publ), org nr 556242-3797.

”Erbjudandet” avser erbjudandet om teckning med företrädesrätt av totalt 19 661 707 Units (”Unit”) vardera bestående av en (1) aktie samt en (1) teckningsoption. Innehav av A-aktie ger rätt att teckna A-aktie och innehav av B-aktie ger rätt att teckna B-aktie.

”Emissionsbeloppet” avser det belopp som Bolaget tillförs vid full teckning av Erbjudandet, det vill säga 68,8 MSEK.

”Teckningsoptionen” avser den teckningsoption vilken medföljer som en del av Unit.

”G&W” avser G&W Fondkommission, en del av G&W Kapitalförvaltning AB, org nr 556549-4613.

”Rådgivare” avser G&W.

”Euroclear” avser Euroclear Sweden AB, org nr 556112-8074.

”Aktieinvest” eller ”Emissionsinstitutet” avser Aktieinvest FK AB, org. nr 556072-2596.

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

| | | | |
|--|--|-------------------------------|---|
| Emissionsbelopp vid full teckning | 19 661 707 Units motsvarande 68,8 MSEK före emissionskostnader exklusive eventuell teckning genom teckningsoptioner och övertilldelning. | Handel med Uniträtter | 10–22 maj 2017 |
| Företräde | Tre (3) befintliga aktier ger rätt att teckna två (2) Units. Innehav av A-aktie ger rätt att teckna Unit för A-aktie och innehav av B-aktie ger rätt att teckna Unit för B-aktie. | Övertilldelningsoption | Upp till ytterligare maximalt 5 714 286 Units med B-aktier motsvarande maximalt cirka 20 MSEK. |
| Teckning utan företräde | Skjer endast av Units med B-aktier. | Emissionsgaranti | Totalt 55,1 MSEK motsvarande cirka 80 procent eller 15 728 571 Units av det totala Emissionsbeloppet har garanterats genom ett garantikonstium bestående av större investerare. Bolaget har dock vare sig begärt eller erhållit bankmässig eller annan säkerhet för beloppet. |
| Emissionskurs | 3,50 SEK per Unit. | Tilldelning | Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 30 maj 2017. |
| Unit | En (1) aktie av antingen A- eller B-serie och en (1) vederlagsfri teckningsoption för motsvarande aktie. | Handel | Handel i B-aktien sker på Nasdaq First North under kortnamn DMYD B. Handel i teckningsoptionen beräknas starta omkring den 9 juni 2017, i samband med registrering hos Bolagsverket. |
| Teckningsoption | Varje tvåtal (2) teckningsoptioner ger rätt till teckning av en (1) ny aktie av den i Uniten ingående A- eller B-serien till teckningskursen 4,55 under perioden 1-30 november 2018. | ISIN-koder | B-aktien: SE0005162880 Uniträtt: SE0009889009 BTU: SE0009889017 Teckningsoptionen TO1: SE0009889199 |
| Sista dag för handel inklusive rätt till deltagande | 3 maj 2017 | | |
| Avstämningsdag | 5 maj 2017 | | |
| Teckningstid | Teckningstiden pågår under perioden 10-24 maj 2017. | | |

Sammanfattning av prospektet

Sammanfattningen består av vissa informationskrav uppställda i "Punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7). Denna sammanfattning innehåller de Punkter som krävs för en sammanfattning i ett Prospekt för den aktuella typen av emittent och värdepapperserbjudande (nyemission av Units). Eftersom vissa Punkter inte är tillämpliga för alla typer av Prospekt kan det förekomma luckor i Punkternas numrering. Även om det krävs att en Punkt inkluderas i sammanfattningen för den aktuella typen av Prospekt finns det i vissa fall ingen relevant information att lämna. Punkten har i så fall ersatts med en kort beskrivning av informationskravet tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

| | |
|---|--|
| A.1 Varning | Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i de värdepapper som erbjuds ska baseras på en bedömning av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är känd i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna vid översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i de värdepapper som erbjuds. |
| A.2 Samtycke till användning av Prospektet | Ej tillämplig. Erbjudandet omfattas inte av finansiella mellanhänder. |

Avsnitt B – Information om emittenten

| | |
|--|---|
| B.1 Firma och handelsbeteckning | Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Diamyd Medical AB (publ), organisationsnummer 556242-3797. |
| B.2 Säte och bolagsform | Diamyd Medical är ett svenskt publikt aktiebolag, med säte i Stockholm, Stockholms kommun, Stockholms län i Sverige, grundat i Sverige under svensk lag och drivet i enlighet med svensk lag. Bolagsformen regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). |
| B.3 Verksamhet och marknad | Diamyd Medical arbetar för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik. Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi, det vill säga en terapi som programmerar om immunförsvaret baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen (ett licensierat patent). För närvarande pågår fem forskarinitierade studier med Diamyd®, det vill säga studier startade av andra forskare. Vid sidan av diabetesvaccinet Diamyd®, utgör den inlicensierade terapeutiska användningen av GABA (en kroppsegen molkeyl som används vid cellsignalering) en central tillgång och Bolaget arbetar även här med att utveckla en egen läkemedelsprodukt. Diamyd Medical är vidare en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB. Diamyd Medical har också ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc. i San Diego, USA, samt i genterapibolaget Periphagen, Inc., i Pittsburgh, USA. |

Diamyd Medical utvecklar läkemedel som hjälper kroppen att bevara eller återbilda den insulinproducerande förmågan, tillgodogöra sig insulin samt kontrollera inflammation. Diamyd® och GABA kan bli viktiga pusselbitar i framtida behandlingar mot typ 1-diabetes, typ 2-diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar.

För att kunna förhindra, behandla och bota autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och Latent Autoimmune Diabetes in Adults, så kallad LADA) måste inflammationen och den autoimmuna attacken som orsakar sjukdomen först brytas. I Diamyd Medicals pågående kliniska studier prövas diabetesvaccinet Diamyd® i detta syfte i kombination med andra substanser. Dessutom planerar Bolaget framtida kliniska studier och genomför och planerar för prekliniska studier för att ta fram eget GABA-prövningsläkemedel mot typ 1- och typ 2-diabetes samt reumatoid artrit.

Diamyd Medical positionerar sig inom typ 1-diabetes och LADA med diabetesvaccinet Diamyd®. Diabetesvaccinet förväntas kunna minska allvarliga kort- och långsiktiga komplikationer genom att bryta eller förhindra den autoimmuna processen som förstör de insulinproducerande betacellerna och skapa förutsättningar för att de ska kunna återbildas.

Forskare har kunnat konstatera att risken för diabeteskomplikationer kan minska med 60–80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av egen betacellsfunktion bevarad^{1,2}. Baserat på detta tillsammans med uppgifter hämtade från rapporter och artiklar om vad det kostar att behandla olika typer av diabetesrelaterade komplikationer och i vilken omfattning de förekommer, har Diamyd Medical tillsammans med konsulter inom området beräknat att samhället skulle kunna spara mer än 15 000 USD per patient i behandlings- och läkemedelskostnader om förekomsten av vissa typiska diabeteskomplikationer hos typ 1-diabetespatienter kan reduceras³. Om ytterligare komplikationer tas med i beräkningen ökar summan avsevärt. Därutöver tillkommer minskat personligt lidande och minskade kostnader för arbetsbortfall. Sådana hälsoekonomiska beräkningar kommer att användas för att motivera framtida prissättning av behandlingen. Omkring 86 000 barn beräknas utveckla typ 1-diabetes per år och det antalet ökar med ungefär 3 procent varje år⁴. Med ett antaget försäljningspris på 15 000 USD per behandling skulle marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes vara värd över en miljard USD per år. Därutöver utgör patienter med LADA en betydande marknad. Uppskattningsvis finns det idag cirka 30 miljoner personer med LADA i världen⁵.

Inom typ 2-diabetes positionerar sig Diamyd Medical inom kategorin icke-insulinbaserade läkemedel, en marknad som idag är värd mer än 180 miljarder SEK, genom utveckling av ett eget GABA-prövningsläkemedel som kan angripa den underliggande sjukdomsmekanismen på ett sätt som kan komplettera befintliga mediciner. Målet är att kraftigt förbättra den blodsockerreglerande förmågan och därmed minska allvarliga långsiktiga komplikationer. Andra inflammatoriska sjukdomar, framför allt reumatoid artrit, den mest vanligt förekommande autoimmuna sjukdomen globalt, är också en viktig potentiell marknad där GABA visat positiva effekter i prekliniska studier⁷. Marknaden för anti-reumatiska läkemedel är den tredje största i världen och förväntas växa till följd av ett ökande behov⁸.

B.4a Trender

Läkemedelsmarknaden för diabetes förväntas växa med cirka 10 procent årligen till följd av att allt fler patienter insjuknar i diabetes⁹. Samtidigt finns det potential för samhället att spara flera miljarder SEK varje år i behandlingskostnader genom minskning av diabetesrelaterade komplikationer som den huvudsakliga delen av kostnaden för diabetes går till¹⁰.

- Palmer JP, Fleming AG, Greenbaum CJ et al. C-peptide is the appropriate outcome measure for type 1 diabetes clinical trials to preserve beta-cell function: report of an ADA workshop, 21-22 October 2001. *Diabetes* Jan 2004, 53 (1) 250-264; doi: 10.2337/diabetes.53.1.250
- Lachin JM, McGee P, Palmer JP, for the DCCT/EDIC Research Group. Impact of C-Peptide Preservation on Metabolic and Clinical Outcomes in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes*. 2014;63(2):739-748. doi:10.2337/db13-0881.
- Chapman et al. *Diabetic Medicine* 1988;5:659-61, Donald S. Fong, et al, Maldonado et al, Leese G. P. *Diabetes Care* 2003;26:99-102, 1176-1180 and 1265-1269, 2008 USRDS Annual Data Report, Finne et al *JAMA* 2005;294:1782-1787, Rewers, A et al. *Pediatrics* 2008;121:e1258 - e1266, med flera
- International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015:16,65.
- Stenström G, Gottsäter A, Bakhtadze E, Berger B & Sundkvist G. Latent autoimmune diabetes in adults. Definition, prevalence β-cell function and treatment. *Diabetes* 2005; 54: 68–72
- Schultz K. The global diabetes care market. Novo Nordisk Capital Markets Day 5 <https://www.scribd.com/document/89968873/03-the-Global-Diabetes-Care-Market-CMD2011> (accessed April, 2017)
- Tian J1, Yong J, Dang H, Kaufman DL. Oral GABA treatment downregulates inflammatory responses in a mouse model of rheumatoid arthritis. *Autoimmunity*. 2011 Sep;44(6):465-70. doi: 10.3109/08916934.2011.571223.
- Outlook for Global Medicines through 2021, QuintilesIMS Institute, Oct 2016;7 http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports/outlook_for_global_medicines_through_2021 (accessed April, 2017)
- Global Outlook for Medicines Through 2018. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. 2014;22 <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports/global-outlook-for-medicines-through-2018> (accessed April, 2017)
- International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 28,50

Sjukdomen diabetes brukar delas upp i två grupper: typ 1 (autoimmun) och typ 2. Omkring 10 procent av alla diabetiker har de autoimmuna formerna av sjukdomen; typ 1-diabetes, som huvudsakligen drabbar redan vid tidig ålder för att vara livet ut, samt LADA¹. Typ 2-diabetes är den vanligare formen av diabetes och även den som ökar mest globalt. Typ 2-diabetes drabbar främst vuxna, men börjar också bli alltmer vanlig hos barn².

Diabetes är redan en av de största globala sjukdomarna. Idag lever omkring 415 miljoner människor med diabetes, vilket motsvarar ungefär var elfte vuxna människa³. Samtidigt finns det 318 miljoner vuxna människor med en försvagad tolerans för glukos, vilket ökar deras risk att utveckla diabetes⁴. Antalet människor med diabetes förväntas växa till omkring 645 miljoner år 2040⁵. Omkring 86 000 barn beräknas utveckla typ 1-diabetes per år och det antalet ökar med ungefär 3 procent varje år⁶. Även antalet barn och ungdomar som utvecklar typ 2-diabetes ökar⁷.

Diabetes ökar mest i länder där levnadsstandarden för befolkningen ökar såsom Kina, Indien, USA och Brasilien⁷. En drivande orsak är den växande fetmaepidemin i såväl rika länder som utvecklingsländer. På vissa platser har antalet överviktiga och obesa dubblerats de senaste tjugo åren vilket i sin tur ökar risken för att drabbas av typ 2-diabetes⁸.

Den förväntade livslängden för en patient med diabetes uppskattas vara tio år kortare än för en frisk person. Det dör ungefär 5 miljoner människor varje år till följd av diabetes, att jämföra med sjukdomen HIV/AIDS i vilken 1,5 miljoner avlider årligen⁹.

Förutom att diabetes kräver alltför många dösoffer och resulterar i nedsatt livskvalitet samt försvårade livsförhållanden innebär sjukdomen även en finansiell börda för såväl privatpersoner som myndigheter. Omkring 12 procent av den totala sjukvårdsbudgeten globalt läggs idag på diabetes¹⁰. Den totala kostnaden för diabetesrelaterade sjukdomar i världen är idag cirka 6 096 miljarder SEK (673 miljarder USD) per år och förväntas öka till cirka 7 265 miljarder SEK (802 miljarder USD) om utvecklingen fortsätter i nuvarande takt¹¹. Omkring 10 procent av denna kostnad motsvarar försäljning av insulin och andra läkemedel¹². Den övervägande delen utgörs av kostnader avseende behandlingar av diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis njurskador, nervskador och hjärt- och kärlproblem. Med rätt läkemedelsbehandling skulle dessa komplikationer kunna minskas eller undvikas och därmed ta bort ett stort lidande för miljontals patienter förutom besparingar för miljardbelopp varje år i samhället¹³. På senare tid har ett antal nya, effektiva mediciner tagits fram och fler är under utveckling. Trots stora resurser inom forskning och utveckling har dock inte ett direkt botemedel för vare sig typ 1- eller typ 2-diabetes ännu kunnat framställas.

B.5 Koncernstruktur Diamyd Medical AB (publ) är det enda verksamhetsdrivande bolaget.

B.6 Ägarstruktur Varje A-aktie i Diamyd Medical medför en (1) röst och varje B-aktie i Diamyd Medical medför en tiondels (1/10) röst vid bolagsstämmor. Det föreligger såvitt styrelsen känner till, inga aktieägaravtal eller motsvarande avtal mellan existerande eller blivande aktieägare i Bolaget i syfte att skapa gemensamt inflytande över Bolaget. Nedan beskrivna koncentration av företagskontrollen kan ändå vara till nackdel för aktieägare som har andra intressen än huvudaktieägarna. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägars eventuella missbruk av sin kontroll över ett bolag. I tillägg finns regler på Bolagets marknadsplats Nasdaq First North, bland annat om informationsgivning vars efterlevnad övervakas av Bolagets Certified Adviser samt Finansinspektionens insynsregister i syfte att försäkra om öppenhet beträffande personer med kontroll över eller insyn i börsbolagen.

1. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 34.

2. Reinehr T. Type 2 diabetes mellitus in children and adolescents. *World Journal of Diabetes*. 2013;4(6):270-281. doi:10.4239/wjcd.v4.i6.270.

3. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 50.

4. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 62.

5. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 50.

6. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015:16,65.

7. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015.

8. Chan M. Keynote address: at the 47th meeting of the National Academy of Medicine; October 17, 2016; Washington, DC. <http://www.who.int/dg/speeches/2016/obesity-diabetes-disaster/en/>. Accessed April, 2017.

9. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 13.

10. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 11.

11. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 50.

12. Kalkan A, Bondegård J, Eriksson JW, Nathanson D, Norhammar A, Nyström T, Olsson U. Doubled healthcare costs of type 2 diabetes mellitus during years 2006-2014: a nationwide cost-of-illness study in Sweden. EASD Virtual meeting 2016.

13. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 28,50.

Aktieägarförteckning över de 10 största ägarna i Diamyd Medical (publ) per den 31 mars 2017

| | A-AKTIER | B-AKTIER | KAPITAL, % | RÖSTER, % |
|--|------------------|-------------------|--------------|--------------|
| Anders Essen-Möller | 1 278 112 | 3 666 521 | 16,8 | 40,1 |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | | 3 949 337 | 13,4 | 9,6 |
| Bertil Lindkvist | | 3 793 040 | 12,9 | 9,3 |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB | | 941 318 | 3,2 | 2,3 |
| Swedbank Försäkring | | 521 335 | 1,8 | 1,3 |
| Försäkrings AB Skandia | | 271 138 | 0,9 | 0,7 |
| Relbo AB | | 237 776 | 0,8 | 0,6 |
| Lennart Bohlin | | 211 842 | 0,7 | 0,5 |
| Arandi Development | | 210 000 | 0,7 | 0,5 |
| Ann Christin Walldolf | | 198 666 | 0,7 | 0,5 |
| Övriga aktieägare | | 14 213 477 | 48,2 | 34,7 |
| Total | 1 278 112 | 28 214 450 | 100,0 | 100,0 |

Källa: Euroclear

B.7 Utvald historisk finansiell information

Diamyd Medicals AB:s (publ) räkenskapsår löper från 1 september – 31 augusti. I följande avsnitt presenteras en sammanfattning av Diamyd Medical AB:s (publ) ekonomiska utveckling under perioden 1 september 2015 till 31 augusti 2016 och 1 september 2014 till 31 augusti 2015 samt för första halvåret 1 september 2016 till 28 februari 2017. Alla siffror är i svenska kronor. Uppgifterna för 2015/2016 och 2014/2015 inklusive nyckeltal har hämtats från Bolagets årsredovisningar som är reviderade och granskade av Bolagets revisor samt första halvåret 2016/2017 som inte har granskats av revisor. Fullständig historisk finansiell information över dessa perioder inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Utöver vad som anges ovan avseende historisk finansiell information som införlivats genom hänvisning har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Årsredovisningarna och halvårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:1) om årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Inga väsentliga förändringar har inträffat efter offentliggörandet av halvårsperiodens utgång.

Resultaträkning

| KSEK | SEP-FEB 2016/2017 | SEP-FEB 2015/2016 | SEP-AUG 2015/16 | SEP-AUG 2014/15 |
|---|----------------------|----------------------|-----------------|-----------------|
| Rörelsens intäkter | | | | |
| Nettoomsättning | 484 | 477 | 757 | 513 |
| Övriga rörelseintäkter | 28 | 59 | 286 | 699 |
| Summa | 512 | 536 | 1 043 | 1 212 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Externa forsknings- och utvecklingskostnader | -5 025 | -2 860 | -6 220 | -9 686 |
| Externa patent- och licenskostnader | -1 007 | -546 | -911 | -1 351 |
| Personalkostnader | -3 280 | -3 734 | -7 671 | -7 366 |
| Övriga rörelsekostnader | -2 270 | -2 302 | -4 514 | -4 105 |
| Övriga externa kostnader | -61 | -43 | -137 | -246 |
| Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar | 257 | -53 | | |
| Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar | - | - | -13 649 | -26 |
| Summa rörelsens kostnader | -11 386 | -9 538 | -33 102 | -22 780 |
| Rörelseresultat | -10 874 | -9 002 | -32 059 | -21 568 |
| Finansnetto | 119 | 4 | 51 | 171 |
| Resultat efter finansnetto | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |
| Inkomstskatt | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |

Balansräkning

| KSEK | 28 FEB 2017 | 29 FEB 2016 | 31 AUG 2016 | 31 AUG 2015 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i> | | | | |
| Patent | 321 | 427 | 374 | 480 |
| <i>Finansiella anläggningstillgångar</i> | | | | |
| Andelar i intresseföretag | 1 427 | 12 209 | 1 000 | 12 209 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 2 827 | 2 827 | 2 827 | 2 827 |
| Andra långfristiga fordringar | 626 | 626 | 626 | 626 |
| Summa anläggningstillgångar | 5 201 | 16 088 | 4 827 | 16 141 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Kundfordringar | 61 | 301 | 215 | 196 |
| Skattefordringar | 363 | 235 | 235 | 235 |
| Övriga fordringar | 335 | 383 | 144 | - |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 395 | 494 | 961 | 346 |
| Kortfristiga placeringar | - | 9 999 | 4 999 | 12 998 |
| Likvida medel | 20 555 | 10 367 | 26 397 | 16 729 |
| Summa omsättningstillgångar | 21 710 | 21 778 | 32 951 | 30 504 |
| Summa tillgångar | 26 911 | 37 866 | 37 778 | 46 645 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | | | |
| Aktiekapital | 2 991 | 2 243 | 2 991 | 2 243 |
| Reservfond | 200 | 200 | 200 | 200 |
| Överkursfond | 56 803 | 35 688 | 56 803 | 35 804 |
| Balanserat resultat | -30 731 | 1 277 | 1 277 | 22 674 |
| Periodens resultat | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |
| Summa eget kapital | 18 508 | 30 411 | 29 263 | 39 524 |
| Långfristiga skulder | | | | |
| Pensioner och liknande förpliktelser | 777 | 837 | 777 | 806 |
| Övriga skulder | 2 123 | 2 432 | 2 433 | - |
| Summa långfristiga skulder | 2 900 | 3 269 | 3 210 | 806 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | 1 304 | 1 157 | 1 221 | 935 |
| Övriga kortfristiga skulder | 571 | 521 | 494 | 277 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 3 628 | 2 509 | 3 591 | 5 103 |
| Summa kortfristiga skulder | 5 503 | 4 186 | 5 305 | 6 315 |
| Summa eget kapital och skulder | 26 911 | 37 866 | 37 778 | 46 645 |

Nyckeltal

Nyckeltalen nedan presenteras i enlighet med tillämpad redovisningsstandard och i samma format som tidigare redovisats i Bolagets årsredovisningar liksom i bokföringen i syfte att skapa kontinuitet och tillåta jämförelser med tidigare perioder. Jämförbarheten med nyckeltalen som redovisas av andra bolag kan därför vara begränsad. Det är dock Bolagets bedömning att jämförbarheten med tidigare perioder är av vikt.

| | Q2 2016/17 | Q2 2015/16 | 2015/16 | 2014/15 |
|--|------------|------------|---------|---------|
| Nettoomsättning, KSEK | 484 | 477 | 757 | 513 |
| FoU-kostnader, KSEK | -5 025 | -2 860 | -6 220 | -9 686 |
| Personalkostnader, KSEK | -3 280 | -3 734 | -7 671 | -7 366 |
| Periodens resultat, KSEK | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK | 10 528 | -9 250 | -17 752 | -18 311 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen, KSEK | 20 555 | 20 366 | 31 396 | 29 727 |
| Anställda, st | 5 | 7 | 7 | 6 |
| Soliditet, % | 69% | 80 | 77 | 85 |
| Resultat per aktie, SEK | -0,4 | -0,4 | -1,3 | -1,0 |

Definitioner av finansiella termer och nyckeltal

Soliditet – Eget kapital i förhållande till balansomslutning. Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets historiska kapitalstruktur.

Kassaflödesanalys

| | 6 MÅN SEP-FEB | 6 MÅN SEP-FEB | 12 MÅN SEP-AUG | 12 MÅN SEP-AUG |
|---|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| KSEK | 2016/2017 | 2015/2016 | 2015/16 | 2014/15 |
| Den löpande verksamheten | | | | |
| Rörelseresultat | -10 874 | -9 002 | -32 059 | -21 568 |
| Erhållna räntor och kursdifferenser | 2 | 4 | 43 | 114 |
| Erlagda räntor och kursdifferenser | 0 | 0 | | -2 |
| <i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i> | | | | |
| Avskrivningar | 53 | 53 | 106 | 26 |
| Övriga poster som ej ingår i kassaflödet | -310 | 116 | 13 515 | 2 139 |
| Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet | -11 128 | -8 829 | -18 395 | -19 291 |
| Ökning (-) minskning (+) fordringar | 400 | -484 | -623 | 636 |
| Ökning (+) minskning (-) skulder | 200 | 63 | 1 267 | 344 |
| Summa kassaflöde från den löpande verksamheten | -10 528 | -9 250 | -17 752 | -18 311 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar | - | - | - | -400 |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar | -427 | - | -2 334 | -2 007 |
| Investeringar i kortfristiga placeringar | 4 999 | 2 999 | 7 999 | -2 038 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 4 571 | 2 999 | 5 665 | -4 444 |
| Finansieringsverksamheten | | | | |
| Nyemission | - | - | 22 119 | 15 000 |
| Emissionskostnader | - | -115 | -373 | -44 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | -115 | 21 747 | 14 956 |
| Periodens kassaflöde | | | | |
| Summa likvida medel vid periodens början | 26 397 | 16 729 | 16 729 | 24 715 |
| Kursdifferens i likvida medel | 115 | 4 | 8 | -186 |
| Summa likvida medel vid periodens slut | 20 555 | 10 367 | 26 397 | 16 729 |

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Resultat halvår 2016/2017 jämfört med halvår 2015/2016

Rörelsens intäkter utgörs av intäkter från försäljning av rekombinant GAD-protein för preklinisk forskning samt av valutakursvinster.

Rörelsens intäkter ökade marginellt under första halvåret 2016/2017 till 484 KSEK från 477 KSEK under första halvåret 2015/2016. Rörelseresultatet försämrades med 1,8 MSEK och uppgick till -10,9 MSEK under första halvåret 2016/2017. Försämringen kan huvudsakligen härledas till ökande kostnader för extern forskning och utveckling, vilka uppgick till 5,0 MSEK under första halvåret 2016/2017. Under första halvåret 2015/2016 uppgick nämnda kostnadspost till 2,9 MSEK. Personalkostnaderna uppgick till 3,3 MSEK, en minskning med 0,5 MSEK jämfört med första halvåret 2015/2016. Minskningen förklaras av ett lägre antal anställda i Bolaget.

Periodens resultat uppgick till -10,8 MSEK, en försämring med 1,8 MSEK, och förklaras av ovan nämnda ökade externa forsknings- och utvecklingskostnader.

Resultat helår 2015/2016 jämfört med helår 2014/2015

Rörelsens intäkter utgörs av intäkter från försäljning av rekombinant GAD-protein för preklinisk forskning samt av valutakursvinster. Rörelsens intäkter minskade något under 2015/2016 till 1 MSEK från 1,2 MSEK under 2014/2015 vilket är hänförligt till högre försäljning av nämnda GAD-protein om 0,2 MSEK samt lägre valutakursvinster om 0,4 MSEK. Rörelseresultatet försämrades med 10,5 MSEK från -21,6 MSEK 2014/2015 till -32,1 MSEK 2015/2016 vilket huvudsakligen är hänförligt till en nedskrivning av innehavet i intressebolaget NextCellPharma AB (tidigare Cellaviva AB) om -13,5 MSEK. Resterande rörelsekostnader minskade med sammanlagt 3,3 MSEK från 22,8 MSEK 2014/2015 till 19,5 MSEK 2015/2016, varav externa forsknings- och utvecklingskostnader minskade med 3,5 MSEK från 9,7 MSEK 2014/2015 till 6,2 MSEK 2015/2016, vilket främst beror på att Bolaget under 2014/2015 lät producera nya satser (batcher) av proteinet GAD65 som utgör den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd®. Personalkostnader för 2015/2016 uppgick till 7,7 MSEK jämfört med 7,4 MSEK för motsvarande föregående period och utgjorde därmed, rensat för ovan nedskrivning, 39 procent av de totala kostnaderna jämfört med 32 procent föregående räkenskapsår. Totalt uppgick 2015/2016 års resultat till -32 MSEK jämfört med -21,4 MSEK för 2014/2015.

Balansräkning 31 augusti 2016 jämfört med 31 augusti 2015

Bolagets totala tillgångar augusti 2016 om 37,8 MSEK utgjordes till 83 procent av likvida medel och kortfristiga placeringar. Resterande tillgångar består huvudsakligen av långfristiga värdepappersinnehav om 2,8 MSEK, andelar i intresseföretag, förutbetalda kostnader och diverse fordringar. Balansräkningen augusti 2015 som jämförelse omfattade 46,6 MSEK i tillgångar och bestod till 64 procent av likvida medel och kortfristiga placeringar. Andelar i intresseföretag utgjorde 12,2 MSEK eller 26 procent av de totala tillgångarna. Andelarna nedskrevs över resultaträkningen 2015/2016 som beskrivet ovan. I övrigt har tillgångarnas nivåer inte ändrats nämnvärt mellan åren förutom ett skifte från kortfristiga placeringar till likvida medel. De förra minskade från 13 MSEK per 31 augusti 2015 till 5 MSEK per 31 augusti 2016 och de senare ökade från 16,7 MSEK till 26,4 MSEK vid samma tidpunkter. Bolagets kapitalstruktur påverkades väsentligt under 2015/2016 av ovan nämnda nedskrivning. Soliditeten var 77 procent vid bokslutet per 31 augusti 2016 jämfört med 85 procent 31 augusti 2015.

Kassaflöde

Halvår 2016/2017

Bolagets kassaflöde för perioden 1 september 2016 till 28 februari 2017 uppgick till -6,0 MSEK. Av nämnda kassaflöde utgjorde den löpande verksamheten -11,1 MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 4,6 MSEK och bestod huvudsakligen av investeringar i kortfristiga placeringar vilka uppgick till 5,0 MSEK. Under perioden uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 0 MSEK.

Helår 2015/2016

Bolagets kassaflöde för perioden 1 september 2015 till 31 augusti 2016 uppgick till 9,7 MSEK. Kassaflöde från finansiering bidrog med 21,7 MSEK i vilken en nyemission om 22,1 MSEK ingick. Utfallet påverkades av den löpande verksamheten med -17,8 MSEK och av nettoavyttringar med 5,7 MSEK som främst utgjordes av realiserade investeringar i kortfristiga placeringar.

| | | |
|-------------|---|--|
| B.8 | Utvald proformaredovisning | Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen proformaredovisning. |
| B.9 | Resultatprognos | Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen resultatprognos. |
| B.10 | Anmärkningar från Bolagets revisor | Ej tillämplig. Revisionsberättelserna avviker inte från standard. |
| B.11 | Otillräckligt rörelsekapital | <p>Bolaget har cirka 20 MSEK i likvida medel per den 28 februari 2017. Burn-rate har under innevarande räkenskapsår fram till samma datum uppgått till cirka 1,8 MSEK i månaden. Diamyd Medicals bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Befintligt rörelsekapital, med nuvarande verksamhet, beräknas vara förbrukat oktober/november 2017. Diamyd Medicals behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med utvecklingen av diabetesvaccinet Diamyd® och eget GABA-prövningsläkemedel och de accelererade förberedelserna för att närma sig potentiella partners. Närmast påbörjas en uppföljande placebokontrollerad fas II-studie för diabetesvaccinet Diamyd®, "DIAGNODE-2", och en mindre klinisk studie för det egna GABA-prövningsläkemedlet. Burn-rate per månad bedöms därför successivt att komma att fördubblas jämfört med nuvarande nivåer. Bolaget beräknar att rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 40 MSEK. Ett genomförande av dessa studier bedöms centralt för att på bästa sätt utvärdera Bolagets prövningsläkemedel, attrahera lämpliga samarbetspartners och sluta avtal med dessa till för Bolaget optimala villkor. Diamyd Medical avser att finansiera underskottet av rörelsekapital med de medel som tillförs genom det föreliggande Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas kommer emissionslikviden att uppgå till 68,8 MSEK före emissionskostnader.</p> <p>Likviden från Erbjudandet, i kombination med de ovan nämnda likvida medlen, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas, beräknas vara tillräcklig för att slutföra Diamyd®-vaccinets fas II-studie och utveckla det egna GABA-prövningsläkemedlet fram till den tidpunkt då lämpliga samarbetspartners är beredda att bidra med vidare finansiering av utvecklingen. För det fall denna teckningsgrad inte uppnås kommer Bolaget att söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, reducera omfattningen av den kliniska utvecklingen. Då Bolaget har få fasta kostnader är det möjligt att effektivt minska verksamhetens omfattning, till exempel genom en minskning av medverkan i kliniska studier eller senareläggning av utvecklingen av egna prövningsläkemedel eller genom att minska antalet anställda.</p> |

Avsnitt C – Information om de värdepapper som erbjuds

| | | |
|------------|---|--|
| C.1 | Aktieslag | Föreliggande Erbjudande omfattar Units. Varje Unit består av en (1) aktie i serie A eller serie B i Diamyd Medical och en (1) teckningsoption för aktie av i Uniten ingående aktieslag. A-aktierna är inte noterade. B-aktierna har ISIN-kod SE0005162880. De teckningsoptioner för A-aktier som utges kommer inte att noteras. De teckningsoptioner för B-aktier som utges är av serie TO1 och har ISIN-kod SE0009889199. Uniträtten har ISIN-kod SE0009889009 och BTU har ISIN-kod SE0009889017. |
| C.2 | Valuta | Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). |
| C.3 | Antal aktier och nominellt värde | <p>Före Erbjudandet uppgår antalet utestående aktier i Diamyd Medical till 29 492 562, varav 1 278 112 A-aktier och 28 214 450 B-aktier. Kvotvärdet är avrundat 0,1014 SEK per aktie. Samtliga utestående aktier är fullt betalda. Aktiekapitalet uppgår till 2 991 220 SEK.</p> <p>Efter Erbjudandet men före övertilldelning kan Bolagets aktiekapital komma att uppgå till maximalt 5 133 986,84 SEK uppdelat på upp till som mest 50 619 626 aktier, varav 48 489 440 B-aktier och 2 130 187 A-aktier.</p> |

| | |
|--|--|
| C.4 Rättigheter avseende aktierna | A-aktier har en (1) röst och B-aktier en tiondel (1/10) röst vid bolagsstämmor. Samtliga aktier har lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinster. Vid en eventuell likvidation har aktieägare rätt till andel av överskott i relation till antalet aktier aktieägaren innehar. I händelse av eventuell likvidation, inlösen eller konvertering har samtliga aktier samma prioritet. Innehavare av aktier har företrädesrätt vid nyteckning av aktier. Avsteg från företrädesrätten kan dock förekomma. |
| | Aktierna i Erbjudandet medför rätt till utdelning från och med räkenskapsåret 2016/2017. Rätt till utdelning tillfaller de aktieägare som på avstämningsdagen för den utdelning som beslutats närmast efter emissionens registrering är aktieägare i Bolaget. Utbetalning av eventuell utdelning ombesörjs av Euroclear Sweden AB. Det finns inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige. |
| C.5 Aktiernas överlåtbarhet | Ej tillämplig. Inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Diamyd Medical föreligger. |
| C.6 Handelsplats | Ej tillämplig. Bolagets A-aktier är inte noterade på någon handelsplats och teckningsoptioner för A-aktier kommer inte heller bli noterade. Bolagets B-aktier är noterade på Nasdaq First North, som inte är en reglerad marknad, under kortnamn DMYD B. Bolagets teckningsoptioner för B-aktier noteras i omedelbar anslutning till Erbjudandet. Beräknad första handelsdag för dessa teckningsoptioner blir omkring den 9 juni 2017 i samband med Bolagsverkets registrering. |
| C.7 Utdelningspolitik | Bolaget har ännu inte lämnat någon utdelning. Styrelsen har för närvarande ingen avsikt att föreslå någon utdelning varför någon utdelningspolicy inte antagits av styrelsen. |

Avsnitt D – Risker

| | |
|---|---|
| D.1 Huvudsakliga risker avseende Bolaget och branschen | <p>Forskning och utveckling av läkemedel. Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad process förenad med hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att ta fram ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas eller att kostnader blir högre än förväntat eller att produkterna inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oönskade biverkningar. Produkter som inte har förväntad effekt eller som visar sig ha oönskade biverkningar eller en kombination av detta ökar risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden och kan fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.</p> |
| | <p>Konkurrens. Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Diamyd Medical möter konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella och andra företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn, samt universitet och andra forskningsinstitutioner. Bolaget känner till flera läkemedelsbolag och institutioner över hela världen som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel för autoimmun diabetes såväl som typ 2-diabetes och som därmed utgör framtida potentiella konkurrenter till Bolaget. Många av Bolagets konkurrenter har väsentligen större ekonomiska resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer. Som en följd av detta kan dessa företag ofta lägga större resurser på att utföra kliniska studier och erhålla marknadsföringstillstånd. Risken finns därför att konkurrenterna utvecklar liknande läkemedel eller läkemedel som visar sig vara bättre än Bolagets vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.</p> |

Beroende av kommersialisering och samarbetspartners och licenstagare. Diamyd Medicals framtida tillväxt är enligt nuvarande affärsstrategi beroende av att utvecklingsprojekt, när de nått ett visst skede, licensieras ut till samarbetspartners. En stor del av Bolagets framtida intäkter kan förväntas komma från intäkter från sådana samarbetspartners och licenstagare. Dessa intäkter kan bestå av så kallad milstolpsersättningar som är beroende av produktkandidatens vidareutveckling och framtida försäljning samt av försäljningsbaserad royalty. Alla sådana intäkter är beroende av att produktkandidaten utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- eller regulatoriska milstolpar samt av att den potentiella produkten därefter lanseras och säljs på marknaden. För Bolagets framtida resultat och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att Diamyd®-vaccinet och GABA kan kommersialiseras framgångsrikt. En misslyckad kommersialisering skulle kunna medföra negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Intjäningsförmåga och framtida kapitalbehov. Diamyd Medical har hittills drivits med förlust och saknar fortfarande kostnadstäckande intäkter. Det finns risk att det tar längre tid än förväntat innan Bolaget når de intäktsnivåer, den intjäningsförmåga och de kassaflöden som Bolaget har som mål. Det finns risk att Bolaget inte kommer att lyckas generera substantiella och återkommande intäkter varför det också finns risk att Bolaget inte kommer att uppnå positivt resultat i framtiden. Ett misslyckande i att generera vinster i tillräcklig omfattning kan påverka Bolagets marknadsvärde negativt. Historiskt har Bolaget varit ägar- och institutionsfinansierat. Det finns risk att Bolaget genom verksamheten inte kommer att generera tillräckliga medel för att finansiera den fortsatta verksamheten på egen hand och det finns därmed risk för att Bolaget hamnar i finansiellt trångmål. Det finns därför risk att Bolaget även i framtiden kan komma att tvingas söka nytt externt kapital. Framtida kapitalanskaffningsåtgärder kan resultera i utspädning av ägandet i Bolaget för de aktieägare som väljer att inte delta i eventuella kommande nyemissioner. Det finns risk att Bolaget inte kommer att kunna erhålla nödvändig finansiering eller att sådan finansiering inte kan erhållas på, för befintliga aktieägare, fördelaktiga villkor. Ett misslyckande med att erhålla ytterligare finansiering vid rätt tidpunkt kan medföra att Bolaget måste skjuta upp, dra ner på, eller avsluta verksamheter.

Risker relaterade till immaterialrättsligt skydd. Det finns risk att Diamyd Medicals lösningar med tiden kan komma att efterliknas av konkurrenter, vilket skulle kunna påverka Bolagets intäkter negativt. Andra bolag inom sektorn skulle också kunna tänkas ha immateriella rättigheter på vilka Bolagets verksamhet skulle kunna hävdas inkräkta. Försvar av Bolagets rättigheter eller ersättning till tredje part för intrång i och/eller användning av tredje parts immateriella rättigheter kan innebära minskade intäkter eller ökade kostnader till dess att överträdelsen beivrats, licensavgifter betalats eller tillåtelse erhållits att nyttja tredje parts immateriella rättigheter, vilket skulle påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Nyckelpersoner. Diamyd Medical är beroende av ett antal nyckelpersoner. Dessutom kommer Bolaget över de närmaste åren behöva rekrytera ytterligare ett antal högt kvalificerade medarbetare för att nå affärsmålen. Bolagets förmåga att nyanställa och behålla kvalificerad personal är avgörande för Bolagets framtida utveckling. Det finns risk att förlust av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer, kan medföra negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Samtliga dessa risker kan tillsammans och var och en för sig leda till att Bolaget inte utvecklas som förväntat och påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

D.3 Huvudsakliga risker avseende de värdepapper som erbjuds

En investerare i Diamyd Medical bör notera att en investering i Bolaget är förknippad med hög risk och att det finns risk att aktiekursen inte kommer att ha en positiv utveckling. Det bör även noteras att handel sker på icke-reglerad marknad, framtida utdelning kan utebli samt att risk finns att åtaganden enligt garantiåtaganden inte fullföljs. Enskilt eller tillsammans skulle dessa risker kunna påverka aktiekursen negativt.

Aktiekursen påverkas i hög grad av faktorer utanför Bolagets påverkan och kontroll. Även om Bolagets verksamhet utvecklas positivt finns risk att en investerare vid försäljningstillfället gör en förlust på sitt aktieinnehav.

Det finns risk att aktien inte kommer att handlas med tillräcklig likviditet för att en investerare ska kunna avyttra sitt aktieinnehav utan att aktiekursen påverkas negativt.

Avsnitt E – Information om erbjudandet

- E.1 Emissionsbelopp och emissionskostnader** Nedan beskrivs det föreliggande Erbjudandets struktur vid full teckning och fullt framtida utnyttjande av teckningsoptioner, (TO):

| | MAJ 2017 | | | TO I NOVEMBER 2018 | | | SUMMA ANSKAFFAT KAPITAL |
|--|----------------|-------------------|-------------------|----------------------------------|------------------------|----------------------------|-------------------------|
| | ANTAL A-AKTIER | ANTAL B-AKTIER | KAPITAL | ANSKAFFAT ANTAL A-AKTIER FRÅN TO | ANTAL B-AKTIER FRÅN TO | KAPITAL FRÅN UTNYTTJADE TO | |
| Erbjudandet | 852 074 | 18 809 633 | 68 815 976 | 426 037 | 9 404 816 | 44 730 427 | 113 546 402 |
| Emissionskostnader kontant | | | -4 369 731 | | | | -4 369 731 |
| Emissionskostnader kvittning | | 285 714 | | | 142 857 | 649 999 | 649 999 |
| Garantiarvoden kvittning | | 1 179 643 | | | 589 821 | 2 683 685 | 2 683 685 |
| Nettolikvid | | | 64 446 245 | | | 48 064 111 | 112 510 356 |
| Aktier från Erbjudandet | 852 074 | 20 274 990 | | 426 037 | 10 137 494 | | |
| Övertilldelning (ÖT) | | 5 714 286 | 20 000 001 | | 2 857 143 | 12 999 996 | 32 999 996 |
| Emissionskostnader relaterade till ÖT och TO | | | -1 180 000 | | | -1 984 583 | -3 164 583 |
| Nettolikvid inklusive ÖT | | | 83 266 245 | | | 59 079 524 | 142 345 769 |
| Total antal aktier inklusive ÖT | 852 074 | 25 989 276 | | 426 037 | 12 994 637 | | |

Emissionskostnaderna uppgår till sammanlagt 9,5 MSEK, varav 4,1 MSEK i garantiarvode. Garantiarvodet samt 1 MSEK av emissionskostnaderna kvittas mot aktier. För det fall att både Övertilldelning och Teckningsoptioner utnyttjas fullt ut tillkommer ytterligare maximalt 3,2 MSEK i Emissionskostnader vilket skulle innebära totala kostnader om 12,7 MSEK. I samband med Erbjudandet har Diamyd Medical erhållit emissionsgarantier från externa investerare om 55,1 MSEK. Garantier motsvarar därmed sammantaget cirka 80 procent av Erbjudandet. Bolaget har dock vare sig begärt eller erhållit bankmässig säkerhet för åtagandena.

E.2a Bakgrund och motiv

Mot bakgrund av preliminära positiva resultat från den pågående studien DIAGNODE-1, nyligen publicerade i tidskriften *New England Journal of Medicine*¹, motiveras genomförandet av en ny placebokontrollerad fas II-studie, DIAGNODE-2. Studien skall genomföras i utvalda europeiska länder där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. Detta sätt, att ge Diamyd® direkt i lymfkörtel, bedöms öka vaccinets effektivitet jämfört med att injicera det under huden (subkutant). Genomförandet av den nya studien motiveras även av en sammanfattande analys från tidigare studier publicerad i tidskriften *Diabetologia*² samt Bolagets egen bedömning om diabetesvaccinets potential, såväl ensamt som del i kombinationsbehandling.

Vidare har publicerade resultat i tidskriften *Cell*^{3,4} pekat ut GABA, den aktiva substansen i Bolagets andra prövningsläkemedel, som en av de mest lovande substanserna för att stimulera tillväxt av insulinproducerande betaceller. Dessa resultat stöds av forskningsresultat publicerade i den vetenskapliga tidskriften *Nature*, där GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA-receptorer har visats stimulera tillväxt av de insulinproducerande betacellerna⁵. En fas II-studie med GABA och diabetesvaccinet Diamyd® pågår i USA och Bolaget planerar en ny mindre studie med egenproducerat och formulerat GABA-prövningsläkemedel för återväxt av betaceller.

1. Ludvigsson J, Wahlberg J, Casas R. Intralymphatic Injection of Autoantigen in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2017 Feb 16;376(7):697-699. doi: 10.1056/NEJMc1616343.

2. Beam, C.A., MacCallum, C., Herold, K.C. et al. GAD vaccine reduces insulin loss in recently diagnosed type 1 diabetes: findings from a Bayesian meta-analysis. *Diabetologia* (2017) 60:43. doi:10.1007/s00125-016-4122-1

3. Ben-Othman N, Vieira A, Courtney M et al. Long-Term GABA Administration Induces Alpha Cell-Mediated Beta-like Cell Neogenesis. *Cell*. 2017 Jan 12;168(1-2):73-85.e11. doi: 10.1016/j.cell.2016.11.002.

4. Li J et al., Artemisinin Target GABA-A Receptor Signaling and Impair alpha-Cell Identity, *Cell*, January 12 2017, 168(1-2):86-100

5. Tian J, Dang H, Middleton B, Kaufman DL. Clinically applicable GABA receptor positive allosteric modulators promote β -cell replication. *Nature*. Sci Rep. 2017 Mar 23;7(1):374. doi: 10.1038/s41598-017-00515-y.

Sammantaget med Bolagets patentportfölj för GABA äger Diamyd Medical ett koncept som kan komma att väsentligt förändra behandlingen och förebyggandet av både typ 1- och typ 2-diabetes. Därmed är nästa fas i utvecklingen mot marknad påbörjad.

De nya planerade studierna kommer att medföra betydande investeringar den närmaste tiden. Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inkluderat kassan om cirka 20 MSEK per den 28 februari 2017 inte är tillräckligt för att bedriva verksamhet i önskad utsträckning de kommande tolv månaderna. Burn-rate har under innevarande räkenskapsår fram till 28 februari 2017 uppgått till cirka 1,8 MSEK i månaden. Den uppföljande placebokontrollerade fas II-studien för diabetesvaccinet Diamyd® och en mindre klinisk studie för det egna GABA-prövningsläkemedlet kommer att leda till att den månatliga burn-raten successivt ökar nästkommande tolv månader till att fördubblas jämfört med nuvarande nivåer.

Detta är bakgrunden och motivet till det föreliggande Erbjudandet som uppgår till 68,8 MSEK, med vilket Bolaget avser att säkerställa finansieringen av prövningsläkemedlets utvecklingsprogram. Bolaget har erhållit garantier om 55,1 MSEK från ett konsortium av investerare som arrangerats av Rådgivaren upp till sammanlagt cirka 80 procent av det totala Emissionsbeloppet. Bolaget har dock vare sig begärt eller erhållit bankmässig eller annan säkerhet för dessa. Diamyd Medical kommer vid full teckning att maximalt erhålla en nettolikvid om 64,4 MSEK genom Erbjudandet, efter emissionskostnader om cirka 4,4 MSEK i kontant ersättning. Ytterligare 1 MSEK i emissionskostnader och 4,1 MSEK i arvode till garantikonsortium erläggs i form av kvittning mot Units till samma villkor som i Erbjudandet. Skulle Erbjudandet övertecknas har styrelsen möjlighet att besluta om en övertilldelning om ytterligare högst 20 MSEK.

Under andra kvartalet räkenskapsåret 2018/2019 kan Bolaget dessutom komma att erhålla upp till 48,1 MSEK vid full lösen av de teckningsoptioner som emitteras inom ramen för Erbjudandet. Detta belopp tillsammans med eventuell övertilldelning och därmed hörande teckningsoptioner, kommer i så fall att användas för att underbygga en fortsatt expansion samt stärka balansräkningen för möjliga förvärv av ytterligare licenser.

Nettolikviden avses att procentuellt fördelas ungefärligen som följer:

| | |
|---|------|
| Genomförande ny fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® | 50 % |
| Utveckling av eget GABA-prövningsläkemedel inklusive klinisk prövning | 20 % |
| Medverkan i pågående kliniska studier | 20 % |
| Patent- och licenskostnader, affärsutveckling och övrigt rörelsekapital | 10 % |

Nettolikviden från Erbjudandet kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och beräknas, i kombination med nuvarande likvida medel, vara tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader samt för att ta Bolagets prövningsläkemedel fram till den tidpunkt då lämpliga samarbetspartners är beredda att bidra med vidare finansiering av utvecklingen. I den händelse emissionen inte blir fulltecknad kommer genomförande av ny fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® att prioriteras.

E.3 Former och villkor

För att säkerställa Bolagets fortsatta utveckling har styrelsen den 16 mars 2017, beslutat genomföra en nyemission med företräde för befintliga aktieägare, förutsatt den extra bolagsstämmans godkännande som erhöles den 19 april 2017. Innehav av A-aktie ger rätt att teckna A-aktie och innehav av B-aktie ger rätt att teckna B-aktie. Teckning utan företräde sker endast av B-aktie. Nyemissionen avser Units. Tre (3) befintliga aktier i Bolaget berättigar till två (2) Units bestående av vardera en (1) aktie av antingen A- eller B-serie och en (1) vederlagsfri teckningsoption för motsvarande aktie av i Uniten ingående serie. Två (2) teckningsoptioner ger framtida rätt att teckna en (1) ny aktie.

Nyemissionen uppgår till högst 19 661 707 Units, varav högst 852 074 Units med A-aktier och 18 809 633 Units med B-aktier, med motsvarande antal teckningsoptioner för respektive serie. Detta medför att aktiekapitalet ökar med högst 2 142 766 SEK till högst 5 133 986 SEK. Priset för Erbjudandet uppgår till 3,50 SEK per Unit. Erbjudandet tillför Bolaget högst 68,8 MSEK före avdrag för emissionskostnader och före eventuell övertilldelning. Därutöver kan ett emissionsutrymme upp till cirka 20 MSEK (5 714 286 Units med B-aktier) komma att beslutas vid eventuell överteckning av Erbjudandet, så kallad övertilldelning. Vid fullt utnyttjande även av Teckningsoptionerna kan Bolaget tillföras ytterligare som mest 48,1 MSEK, före avdrag för emissionskostnader, genom emission av ytterligare 10 563 531 aktier, varav 426 037 A-aktier och 10 137 495 B-aktier till en lösenkurs motsvarande 4,55 SEK per aktie. Bolaget har erhållit garantier om 55,1 MSEK upp till sammanlagt 80 procent av det totala Emissionsbeloppet, dock har Bolaget vare sig begärt eller erhållit bankmässig säkerhet för åtagandena.

Teckningstiden är 10 till 24 maj 2017. Teckningsoptionerna löper till och med den 30 november 2018 och inlösen kan ske under perioden 1 till 30 november 2018.

Om styrelsen beslutar att förlänga teckningstiden för Erbjudandet kommer detta att meddelas genom pressmeddelande senast den 24 maj 2017.

- E.4 Intressen och eventuella intressekonflikter** I samband med Erbjudandet som beskrivs i detta Prospekt har G&W Fondkommission (G&W), en del av G&W Kapitalförvaltning AB, auktoriserat som värdepappersföretag, agerat rådgivare till Bolagets styrelse. I tillägg har Aktieinvest anlitats som emissionsinstitut i samband med Erbjudandet. Setterwalls Advokatbyrå har agerat legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. G&W och Aktieinvest erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Setterwalls Advokatbyrå erhåller löpande ersättning för utförda tjänster. Varken G&W, Aktieinvest eller Setterwalls Advokatbyrå äger aktier i Bolaget.

Utöver ovanstående parters intresse att förestående Erbjudande kan genomföras framgångsrikt finns det inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som enligt vad som anges ovan har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

- E.5 Säljare av värdepapper och avtal om lock-up** Ej tillämplig. Ingen utförsäljning av befintliga aktier sker i Erbjudandet och det förekommer ingen lock-up i samband med Erbjudandet.

- E.6 Utspädnings-effekt** Nedan beskrivs det föreliggande Erbjudandets utspädnings-effekt vid full teckning:

| | MAJ 2017 | | | | TO 1 NOVEMBER 2018 | | | | SUMMA | | TOTAL | |
|---------------------------------|------------------|-------------------|---------------------|----------------------|------------------------|------------------------|---------------------|----------------------|-------------------|--------------|-----------|---------|
| | ANTAL A-AKTIER | ANTAL B-AKTIER | UTSPÄDNING % RÖSTER | UTSPÄDNING % KAPITAL | ANTAL A-AKTIER FRÅN TO | ANTAL B-AKTIER FRÅN TO | UTSPÄDNING % RÖSTER | UTSPÄDNING % KAPITAL | AKTIER | UTSPÄDNING % | RÖSTER | KAPITAL |
| Aktier före Erbjudandet | 1 278 112 | 28 214 450 | | | - | - | | | 29 492 562 | | | |
| Erbjudandet | 852 074 | 18 809 633 | | | 426 037 | 9 404 816 | | | 29 492 560 | | | |
| Emissionskost. kvittning | | 285 714 | | | | 142 857 | | | 428 571 | | | |
| Garantiarvode kvittning | | 1 179 643 | | | | 589 821 | | | 1 769 464 | | | |
| Aktier efter Erbjudandet | 2 130 186 | 48 489 440 | 16 | 42 | 426 037 | 10 137 494 | 15 | 17 | 61 183 157 | 51 | 52 | |
| Övertilldelning (ÖT) | | 5 714 286 | 8 | 10 | | 2 857 143 | 3 | 4 | 8 571 429 | 9 | 12 | |
| Summa aktier inkl ÖT | 2 130 186 | 54 203 726 | 46 | 48 | 426 037 | 12 994 637 | 19 | 16 | 69 754 586 | 56 | 58 | |

Erbjudandet innebär att antalet aktier vid full teckning kommer att öka från 29 492 562 stycken, fördelat på 1 278 112 A-aktier och 28 214 450 B-aktier, till högst 50 619 626 stycken, fördelat på som högst 2 130 186 A-aktier och 48 489 440 B-aktier oaktat eventuell övertilldelning. För nuvarande aktieägare som inte önskar delta i Erbjudandet motsvarar detta en utspädning om 42 procent av kapitalandel och 16 procent av röstandel i Bolaget. Därutöver tillkommer en eventuell utspädning som senare nyttjande av de Teckningsoptioner som ingår i Units medför, vilka om de utnyttjas fullt ut, under antagande om en fulltecknad emission men oaktat eventuell övertilldelning, innebära att antalet aktier kommer att öka med ytterligare 10 563 531 stycken, fördelade på högst 426 037 A-aktier och 10 137 494 B-aktier till högst 61 183 157 aktier, fördelade på högst 2 556 223 A-aktier och 58 626 934 B-aktier, vilket motsvarar en total utspädning om cirka 52 procent av kapitalandel och 51 procent av röstandel för nuvarande ägare som inte önskar delta. Som tabellen visar skulle en fulltecknad Övertilldelning med fullt utnyttjade vidhängande teckningsoptioner öka utspädningen till som högst 58 procent.

- E.7 Kostnader som åläggs investerare** Ej tillämplig. Inga kostnader för investerare föreligger.



FIGHTING
AUTOIMMUNE
DIABETES
DIAMYD
MEDICAL

Risikfaktorer

Allt företagande och ägande av aktier är förenat med ett risktagande och en investering i Diamyd Medical skall ses i detta perspektiv. Bolaget exponeras för ett stort antal risker och osäkerhetsfaktorer, vilka kan ha en negativ inverkan på den fortsatta verksamheten. Vid en bedömning av en investering i Bolaget är det av vikt att beakta dessa.

Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, några av de riskfaktorer och viktiga förhållanden som bedöms kunna få betydelse för Diamyd Medicals framtida utveckling och som kan ha en negativ inverkan likväl på Bolagets verksamhet och finansiella ställning som på resultat. Det gäller risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till Diamyd Medical eller branschen och sådana som är av mer generell karaktär samt risker förenade med aktien och Erbjudandet. De kan medföra att aktierna i Diamyd Medical minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Diamyd Medical förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Ytterligare faktorer som för närvarande inte är kända för Bolaget, eller som för närvarande inte bedöms utgöra risker, kan också komma att ha motsvarande negativa påverkan. Vissa risker ligger utom Bolagets kontroll. Redovisningen gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad investeringsbedömning även måste innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av många faktorer, däribland men inte begränsat till de risker som beskrivs nedan.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

FORSKNING OCH UTVECKLING AV LÄKEMEDEL

Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad process förenad med hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att ta fram ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas, att kostnader blir högre än förväntat, att produkterna inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oönskade biverkningar. Produkter som inte har förväntad effekt eller som visar sig ha oönskade biverkningar eller en kombination av detta ökar risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden och kan fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

KLINISKA STUDIER

Utförande av kliniska studier (det vill säga studier på människor) utgör en betydande del av läkemedelsutvecklingen. Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste dess säkerhet och

effekt för behandling av patienter med viss sjukdom, fastställas genom att utföra ett stort antal kostsamma och tidskrävande kliniska studier. Utförande av kliniska studier är förenat med risker bland annat problem med rekrytering av patienter med fördröjning som följd, att den reella kostnaden per patient kan bli högre än vad som budgeterats samt bristande kvalitet vid utförandet av studierna på sjukhusen. Resultat i tidigare kliniska studier motsvaras inte nödvändigtvis av motsvarande resultat i framtida studier. Negativa utfall av framtida studier kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in eller att nödvändiga myndighetsgodkännanden inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets prövningsläkemedel. I vissa fall kan utvecklingsprogrammet av en produktkandidat behöva utökas med ytterligare såväl prekliniska som kliniska studier för att möjliggöra marknadsföringsgodkännande. Klinisk produktutveckling kan således komma att drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat. Dessa risker skulle i sin tur kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

FRAMGÅNGAR I TIDIGA PREKLINISKA STUDIER KONTRA RESULTAT I SENARE KLINISKA STUDIER

Resultaten av prekliniska studier på ett tidigt stadium i celler i provrör och på djur ger en begränsad information om läkemedelskandidatens potential. Det finns risk att det i senare faser av läkemedelsutvecklingen visar sig att prövningsläkemedlet inte har den avsedda effekten eller ger biverkningar i människa som inte står i proportion med den bedömda nyttan. Prekliniska och kliniska studier kan komma att behöva avbrytas eller göras om på nytt sätt. Om detta skulle ske kan försäljningsintäkter komma att kraftigt försenas, bli mindre än väntat eller utebli helt.

PRODUKTANSVAR OCH FÖRSÄKRING

Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som är vanligt förekommande för bolag som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Dessa innefattar bland annat risk för produktansvar som kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier samt marknadsföring och försäljning av produkter, till exempel att försökspersoner och patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med prövningsläkemedlet drabbas av oönskade biverkningar eller på annat sätt skadas. Det finns en risk att anspråk rörande produktansvar skulle kunna få negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns en risk att Bolagets försäkringsskydd är otillräckligt i händelse av ett anspråk på produktansvar eller någon annan

typ av anspråk som riktas mot Bolaget. Det finns också en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor. Skador som inte täcks av försäkringsskyddet skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

REGELEFTERLEVNAD, MYNDIGHETSGODKÄNNANDEN, LICENSER OCH REGISTRERING

För att kunna utveckla, exportera, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs olika myndigheters godkännanden, licenser eller registreringar, för varje geografisk marknad där Bolaget vill bedriva verksamhet eller sälja sina produkter. Att erhålla dessa kan vara både tidskrävande och kostsamt.

Myndigheterna kan göra olika bedömningar när det gäller exempelvis behovet av ytterligare studier eller tolkning av data. Regler och tolkningar som för närvarande gäller kan komma att ändras i framtiden, vilket i sin tur kan komma att påverka Diamyd Medicals möjligheter att erhålla relevanta godkännanden och licenser. Därutöver kan föreskrifter från tillsynsmyndigheter och deras vägledande råd ändras eller omtolkas, vilket även kan påverka de verksamheter som bedrivs av läkemedelsbolag. Till exempel skulle det kunna vara krav på ytterligare prekliniska och kliniska studier, på såväl förändrade produktionsmetoder som återkallelser eller återtagande av tillstånd, på ökad dokumentation och begränsningar eller revideringar av tillämpliga prissättningsmodeller. Ändringar i lagar och regler för läkemedel kan medföra ökade kostnader och även få negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Om Bolaget inte skulle lyckas få nödvändiga myndighetsgodkännanden, eller om sådana godkännanden, licenser eller registreringar är förknippade med oklara villkor vilket resulterar i betydande förseningar eller ökade kostnader, skulle detta kunna leda till en negativ inverkan på Bolagets förmåga att sälja sina produkter vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Även efter det att ett läkemedel har godkänts är Diamyd Medical fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. Det finns därtill en risk att produktbiverkningar manifesteras som inte identifierats i samma omfattning i de tidigare kliniska studierna. Vidare kommer Bolaget vid eventuell tillverkning att vara skyldig att fortsatt följa de regler som är tillämpliga för de olika stegen vid tillverkningen, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av berörd produkt. För det fall Bolaget eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller

dessa efterföljande krav kan tidigare godkännanden återkallas. Bolaget kan också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtalande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder. Detta skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

KONKURRENS

Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Diamyd Medical möter konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag däribland multinationella och andra företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn samt universitet och andra forskningsinstitutioner. Bolaget känner till ett flertal läkemedelsbolag och institutioner över hela världen som är verksamma inom forskning kring nya läkemedel för såväl autoimmun diabetes som typ 2-diabetes och som därmed utgör framtida potentiella konkurrenter till Bolaget.

Många av Bolagets konkurrenter har väsentligen större ekonomiska resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer. Som en följd av detta kan dessa företag ofta lägga större resurser på att utföra kliniska studier och erhålla marknadsföringstillstånd. Risker finns att konkurrenterna utvecklar liknande läkemedel eller läkemedel som visar sig vara bättre än Bolagets läkemedel vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolag med större marknadsföringsbudget än Bolagets kan vidare lyckas marknadsföra ett likvärdigt, eller till och med ett sämre läkemedel, och ändå få en större acceptans på marknaden för en sådan produkt. Dessa konkurrerande produkter kan begränsa möjligheten för Bolaget att erhålla intäkter, vilket skulle kunna få negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

KOMMERSIALISERING, MARKNADSACCEPTANS OCH BEROENDET AV ERSÄTTNINGSSYSTEM OCH/ELLER PRISSYSTEM

Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering eller ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser.

Bristande marknadsacceptans skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

De prövningsläkemedel som Diamyd Medical utvecklar är avsedda att säljas på ett stort antal geografiska marknader. En framgångsrik kommersialisering av de prövningsläkemedel som Bolaget utvecklar förväntas, helt eller delvis, vara beroende av ersättning från statliga myndigheter och hälsovårdsprogram, eller beroende av ersättning från försäkringsbolag och andra privata utbetalare. Prissättningen av läkemedel kan styras av myndigheter med ansvar för prissättning. Regeringar och behöriga myndigheter runt om i världen utnyttjar olika slags mekanismer i syfte att kontrollera sjukvårdsutgifter, såsom priskontroll, inrättande av statliga upphandlingsorgan, produktformulär (listor på rekommenderade och tillåtna produkter) och konkurrensutsatta anbudsförfaranden. Ersättningssystem kan också förändras från tid till annan och därmed negativt påverka den möjliga ersättningen för en kommersiell produkt och dess potential. Dessa risker förknippade med ersättningssystemen var och en för sig eller sammanlagt skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

BEROENDE AV UTVECKLINGEN AV SPECIFIKA PRODUKTER

I dagsläget fokuserar Bolaget i huvudsak på att utveckla sina ledande prövningsläkemedel Diamyd® och GABA. Således har Bolaget ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel och har därmed inte påbörjat försäljning eller erhållit intäkter från försäljning av något godkänt läkemedel. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av Diamyd® och GABA och är starkt beroende av att få positiva resultat i kliniska och prekliniska studier bekräftade för att kunna finansiera sin verksamhet. Bolagets ledande prövningsläkemedel kräver således fortsatt forskning och utveckling. Ett bakslag vid utvecklingen i form av till exempel förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från de kliniska studierna eller ny konkurrens skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

BEROENDE AV KOMMERSIALISERING OCH SAMARBETSPARTNERS OCH LICENSTAGARE

Diamyd Medicals framtida tillväxt är enligt nuvarande affärsstrategi beroende av att utvecklingsprojekt, när de nått ett visst skede, licensieras ut till samarbetspartners. En stor del av Bolagets framtida intäkter kan förväntas komma från intäkter från sådana samarbetspartners och licenstagare. Dessa intäkter kan bestå av så kallade milstolpsersättningar som är beroende av prövningsläkemedlets vidareutveckling och framtida försäljning samt av försäljningsbaserad royalty. Alla sådana intäkter är beroende av att prövningsläkemedlet utvecklas väl och uppnår överenskomna utvecklings- eller regulatoriska milstolpar samt av att den potentiella produkten därefter lanseras och säljs på marknaden. För Bolagets framtida resultat och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att Bolagets prövningsläkemedel Diamyd® och GABA kan kommersialiseras framgångsrikt. En misslyckad kommersialisering skulle kunna medföra negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Storleken av den framtida försäljningen av Bolagets produkter är osäker och kan variera kraftigt. Vad gäller kommersialiseringen finns en risk att inga samarbetsavtal kan ingås eller att

samarbetspartners inte lyckas uppfylla sina åtaganden. Om licens- och samarbetsavtal inte kan uppnås, eller om samarbetspartners inte lyckas föra ett prövningsläkemedel till marknaden, finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Bolaget vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Diamyd Medical kan också komma att ilicensiera eller förvärva projekt, produkter eller bolag. Det finns risk att Bolaget inte lyckas med att finna samarbetspartners med sådana eller att med dessa ingå avtal eller ilicensiering eller förvärv på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket skulle påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Ett alternativ eller komplement till att ingå samarbetsavtal kan vara att Bolaget behåller rättigheterna att utveckla och kommersialisera produkter i egen regi på vissa eller samtliga marknader. Det finns då en risk att processen för att etablera en egen försäljningsorganisation eller tillverkning blir både mer tids- och kostnadskrävande än Bolaget förutsett samt att förväntad försäljning helt eller delvis uteblir. Utöver bolagsspecifika och geografiska risker kan en etablering och expansion av en ny försäljnings- eller tillverkningsorganisation komma att ställa stora krav på ledningen samt på den operativa och finansiella infrastrukturen. Bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisnings- och informationssystem kan komma att visa sig otillräckliga för en fortsatt tillväxt och ytterligare investeringar inom dessa områden kan bli nödvändiga. Om Bolaget visar sig oförmöget att kontrollera eller tillgodose en kommersialisering i egen regi på ett effektivt sätt kan detta komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IT-RISKER

Diamyd Medical är beroende av att de tredje parter som har kontrakterats för att genomföra prekliniska och kliniska studier har förmåga att på ett säkert sätt hantera och förvara resultat, rapporter och annan data från studierna genom effektiva och väl fungerande IT-system och därmed relaterade processer. Det finns en risk att sådana system, vilka är utanför Bolagets kontroll, kan störas av exempelvis mjuk- och hårdvaruproblem, datavirus, såväl data- som fysiska intrång och skador. Misslyckanden och störningar i sådana IT-system skulle kunna få negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

MILJÖ

Diamyd Medical omfattas av lagar och förordningar som styr tillverkning, förvaring, hantering och bortskaftande av biologiskt och potentiellt farligt material och avfall. Dessa kan komma att ändras. Det finns risk att Bolaget kan komma att drabbas av betydande kostnader för att uppfylla framtida eventuellt förändrade miljölagar och förordningar. Vidare finns det risk för oavsiktlig kontamination från eller personskada på grund av nämnt material. Om en olycka inträffar skulle Bolaget kunna hållas ansvarigt för skadestånd eller åläggas att betala företagsbot och detta ansvar skulle kunna överstiga Bolagets ekonomiska resurser.

OPERATIVA RISKFAKTORER

Diamyd Medical är exponerat för olika risker i den dagliga verksamheten. Hanteringen av operationella risker sker främst

av företagsledningen. Förutom operationella, finansiella och försäkringsbara risker kan risk även bestå i att ledning, styrelse eller aktieägare inte får rätt information för att kunna fatta riktiga beslut i olika situationer, eller att de inte får information i rätt tid. Skulle Bolaget inte kontinuerligt kunna säkerställa kvaliteten både i den interna och externa finansiella rapporteringen finns det risk att Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat skulle kunna påverkas negativt.

BEROENDE AV NYCKELPERSONER

Diamyd Medical är en liten organisation med ett begränsat antal anställda och konsulter och har nära samarbete med ett antal samarbetspartners. Bolaget är därför beroende av ett antal nyckelpersoner. Det finns risk att Bolagets verksamhet påverkas negativt av förändringar i organisationen. I denna riskfaktor ingår även det beroende av nyckelpersoner som gäller för Bolagets samarbetspartners och underleverantörer.

Bolagets framtida utveckling beror delvis på förmågan att attrahera och behålla kvalificerad ledning samt personal för produktutveckling, projektledning och marknadsföring. Det finns risk att Bolaget inte i alla situationer kan finna, rekrytera eller behålla personer med nödvändig kompetens för Bolagets befintliga eller framtida verksamhet.

Förluster av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer med nödvändig kompetens kan medföra negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

RISKER RELATERADE TILL IMMATERIALRÄTTSLIGT SKYDD

Det finns risk att Diamyd Medicals lösningar med tiden kan komma att efterliknas av konkurrenter, vilket skulle kunna påverka Bolagets intäkter negativt. Andra bolag inom sektorn skulle också kunna tänkas ha immateriella rättigheter på vilka Bolagets verksamhet skulle kunna hävdas inkräkta. Försvar av Bolagets rättigheter eller ersättning till tredje part för intrång i och/eller användning av tredje parts immateriella rättigheter kan innebära minskade intäkter eller ökade kostnader till dess att överträdelsen beivrats, licensavgifter betalats eller tillåtelse erhållits att nyttja tredje parts immateriella rättigheter, vilket skulle påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod. Det finns en risk för att Bolagets produkter kopieras av tredje part efter det att patenttiden har löpt ut vilket kan inverka på Bolagets försäljning av sina egna produkter, vilket i sin tur skulle kunna komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

De immateriella rättigheter som särskiljer Diamyd Medicals produkter från andra, utgörs till stor del av know-how och affärshemligheter, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in. Till skillnad från ett registrerat patent och andra immateriella rättigheter skyddas inte know-how och affärshemligheter med ensamrätt. Det finns en risk för att sådan information avslöjas för utomstående eller används av tidigare anställda eller anlitade konsulter i verksamhet som konkurrerar med Bolagets. Det finns vidare en risk för att know-how motsvarande Diamyd Medicals utveck-

las självständigt av tredje part och används i konkurrerande verksamheter. Sammantaget eller enskilt skulle dessa risker negativt påverka Bolagets verksamheter, resultat och finansiella ställning.

TVISTER OCH RÄTTSLIGA FÖRFARANDE

Twister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan leda till att Bolaget måste betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. Diamyd Medical kan involveras i tvister inom ramen för sin normala verksamhet och riskerar att bli föremål för rättsliga anspråk som rör patent och licenser eller andra avtal. Dessutom kan styrelseledamöter eller anställda bli föremål för brottsutredningar och brottmålsprocesser. Sådana tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan vara tidskrävande, innebära avbrott i den normala verksamheten, gälla stora skadeståndsanspråk samt leda till betydande kostnader och skada Bolagets rykte. Vidare är det ofta svårt att förutse utgången av komplicerade tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden vilket innebär att detta skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Även motsvarande tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden hos samarbetspartners skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

INNEHAV I ANDRA BOLAG

Diamyd Medical innehar aktier och andelar i andra bolag. En nedvärdering av dessa innehav skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

ALLMÄNT OM SKATTERELATERADE RISKER

Diamyd Medicals verksamhet, bedrivs i enlighet med Bolagets uppfattning och tolkning av relevant skattelagstiftning, skatteavtal samt andra tillämpliga regler. Det finns en risk att Bolagets tolkning av tillämpliga lagar, bestämmelser eller av berörda myndigheters tolkning av dessa eller av administrativ praxis är felaktig, eller att sådana regler ändras till Bolagets nackdel. Bolaget kan bli föremål för skatterevision och Skatteverkets beslut eller ändrad lagstiftning som kan medföra att Bolagets skattesituation försämrats. Detta kan i sin tur påverka Bolagets finansiella ställning negativt.

Skattemässigt underskott

Diamyd Medical har ett redovisat ackumulerat underskott per den 31 augusti 2016 om cirka 84 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattelagstiftningen innehåller vissa spärregler som aktualiseras vid ägarförändringar samt vid ackord i bolag med skattemässiga underskott och innebär en risk för att befintligt underskott inte till fullo kan utnyttjas efter sådan ägarförändring. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Bolaget, vilket Bolaget inte har någon kontroll över. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader blir högre.

INTJÄNINGSFÖRMÅGA OCH FRAMTIDA KAPITALBEHOV

Diamyd Medical har hittills drivits med förlust och saknar fortfarande kostnadstäckande intäkter. Det finns risk att det tar längre tid än förväntat innan Bolaget når de intäktsnivåer, den intjäningsförmåga och de kassaflöden som Bolaget har som mål. Det finns risk att Bolaget inte kommer att lyckas generera substansiella och återkommande intäkter varför det också finns risk att Bolaget inte kommer att uppnå positivt resultat i framtiden. Ett misslyckande i att generera vinster i tillräcklig omfattning kan påverka Bolagets marknadsvärde negativt. Historiskt har Bolaget varit ägar- och institutionsfinansierat. Det finns risk att Bolaget genom verksamheten inte kommer att generera tillräckliga medel för att finansiera den fortsatta verksamheten på egen hand och det finns därmed risk för att Bolaget hamnar i finansiellt trångmål. Det finns därför risk att Bolaget även i framtiden kan komma att tvingas söka nytt externt kapital. Framtida kapitalanskaffningsåtgärder kan resultera i utspädning av ägandet i Bolaget för de aktieägare som väljer att inte delta i eventuella kommande nyemissioner. Det finns risk att Bolaget då inte kommer att kunna erhålla nödvändig finansiering eller att sådan finansiering kan erhållas på, för befintliga aktieägare, fördelaktiga villkor. Ett misslyckande med att erhålla ytterligare finansiering vid rätt tidpunkt kan medföra att Bolaget måste skjuta upp, dra ner på, eller avsluta verksamheter.

FINANSIERINGSRISK

Bolaget har inte erforderlig långfristig finansiering. Bolaget har i huvudsak varit beroende av sina aktieägare för sin finansiering. Bolaget har varit, och är alltjämt, beroende av kapitaltillskott för att kunna finansiera sina utvecklingsprogram. Det finns risk att Bolaget i framtiden kan behöva ytterligare kapitaltillskott för att kunna fortsätta bedriva sin verksamhet. Om Bolaget inte kan anskaffa tillräckligt kapital kan Bolagets förmåga att behålla sin marknadsposition eller konkurrenskraften i sitt erbjudande begränsas, vilket skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och framtida resultat negativt. Bolaget kan också tvingas söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Det finns en risk att nytt kapital inte kan erhållas när det behövs eller på tillfredställande villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med fastställda utvecklingsplaner och mål. Detta skulle kunna leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller ytterst upphöra med sin verksamhet.

UPPFYLLANDE AV FINANSIELLA MÅL MED MERA

De finansiella målen som redovisas i detta Prospekt kan skilja sig väsentligt från Bolagets faktiska resultat och investerare bör inte hysa en otillbörlig tilltro till dem. Det finns därtill ett flertal områden, som beskrivs i detta och andra avsnitt i detta Prospekt, vars framtida utveckling kan visa sig bli källor till förseningar, kostnadsökningar eller andra negativa effekter på Bolagets resultat och ekonomiska ställning. Därför är eventuella finansiella uppskattningar och scenarier i detta Prospekt förknippade med en hög grad av risk. De grundar sig på aktuella förväntningar, framtidsutsikter och planer avseende branschens framtida, och därmed Bolagets, resultat, men omfattar risker och osäkerhetsfaktorer som skulle kunna leda till att de faktiska resultaten skiljer sig väsentligt från dem som ingår i den framåtblickande informationen. I enlighet med detta bör inte läsaren hysa otillbörlig tilltro till sådan information.

KREDITRISK

Det finns risk att Bolaget kan komma att drabbas av kreditförluster. Detta skulle kunna inträffa vid felbedömning av motpart, en motparts snabbt förändrade omständigheter eller brist på ytterligare finansiering. Detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat negativt.

VALUTAFLUKTUATIONER

En del av Diamyd Medicals kostnader uppstår i utländsk valuta. Höjda valutakurser på bland annat amerikanska dollar, euro eller andra utländska valutor kan ge en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

GARANTIER ÄR INTE SÄKERSTÄLLDA

Bolaget har erhållit garantier inom ramen för nyemissionen. Bolaget har dock inte erhållit eller begärt bankmässig eller annan säkerhet för beloppet. Det finns därför en risk att ingångna garantier inte kan uppfyllas fullt ut. Detta skulle innebära en mindre emissionsintäkt än förväntat och en osäkerhet om utsikterna att få kompensation för ett sådant frånfall. Detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat negativt.

Risker relaterade till aktien och erbjudandet

NASDAQ FIRST NORTH SOM HANDELSPLATS

Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North, som är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika nordiska börserna som ingår i Nasdaq. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North regleras av ett särskilt regelverk och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North är mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag som är noterat på en reglerad marknad.

FÖRSÄLJNING AV AKTIER AV BEFINTLIGA AKTIEÄGARE KAN FÅ AKTIEPRISET ATT SJUNKA

Marknadspriset på Bolagets aktier kan sjunka om det sker en betydande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt om aktierna säljs av dess styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller stora aktieägare, eller om ett större antal aktier säljs på annat sätt. Varje avyttring av betydande mängder aktier i Bolaget på den offentliga marknaden av huvudaktieägare eller intrycket av att en sådan försäljning kan komma att ske, kan orsaka att marknadspriset på aktierna i Bolaget sjunker.

VOLATILITET

Aktiepriset kommer att påverkas av förändringar i prognostiserade resultat, förändringar i förväntade intäkter, förändringar i det allmänna ekonomiska läget, förändringar i regelverket samt andra faktorer. Vidare kan den generella volatiliteten i aktiepriserna sätta press på aktiepriset oavsett om det finns något skäl till det baserat på Diamyd Medicals verksamhet eller resultatutveckling. Aktiepriset kan också påverkas negativt av för stort utbud av respektive för liten efterfrågan på aktierna.

FRAMTIDA ERBJUDANDEN

Bolaget kan i framtiden komma att anskaffa ytterligare kapital genom utgivande av aktierelaterade värdepapper såsom aktier, teckningsoptioner eller konvertibler. En emission av ytterligare värdepapper kan leda till att aktiekursen går ner och leda till en utspädning av befintliga aktieägares ekonomiska rättigheter och rösträtt. Om emission genomförs med företrädesrätt för befintliga aktieägare kan aktieägarna försvara sig mot utspädning genom att teckna ytterligare värdepapper, vilket förutsätter en ytterligare investering i Bolaget. En sådan emission kan också göras utan företräde för befintliga aktieägare, i vilket fall aktieägaren inte har någon möjlighet att skydda sig mot utspädning.

TECKNINGSOPTIONER

I föreliggande Erbjudande utgörs instrumentet av så kallade Units, som är ett "paket" bestående av en aktie och en teckningsoption. Teckningsoptionerna medför en rätt att under en bestämd period i framtiden få köpa ett visst antal nyemitterade aktier i Bolaget till ett i förväg bestämt pris. Teckningsoptioner kan överlåtas, och de teckningsoptioner som ingår i det aktuella Erbjudandet avses att listas för handel på Nasdaq First North i omedelbar anslutning till Erbjudandet.

En teckningsoption har ett värde bara om det förutbestämda priset understiger marknadspriset för den underliggande aktien vid teckningstillfället. Detta medför att sannolikheten för att teckningsoptioner kan bli helt värdelösa är större än för exempelvis aktier. Det kan således finnas risk att de teckningsoptioner som ingår som en del i de Units som omfattas av föreliggande Erbjudande inte kommer att öka i värde eller att de ens representerar ett värde vid den tidpunkt de löper ut. Det finns

risk att likviditeten i handeln med dessa teckningsoptioner inte är tillräckligt god för att de skall kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

ÄGARE MED BETYDANDE INFLYTANDE

Bolaget har idag framförallt en större huvudägare. Huvudägare har ett i praktiken väsentligt inflytande över ett listat bolag och kommer att kunna påverka utfallet av merparten av sådana ärenden som beslutas på bolagsstämma, inklusive hur Bolagets resultat ska disponeras och hur styrelsen ska vara sammansatt. Huvudägare kan därtill ofta indirekt utöva inflytande över Bolaget genom uppdrag som styrelseledamöter i Bolaget. Det finns risk att sådana huvudägares intressen inte är identiska med övriga aktieägares vad avser exempelvis vinstutdelning och strukturaffärer. Sådana ägarkoncentrationer kan även påverka förutsättningarna för ägarförändringar i Bolaget och samgåenden med andra företagsgrupperingar. Denna typ av konflikter kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning samt aktiekursens utveckling negativt.

FRAMTIDA UTDELNING

Diamyd Medical har historiskt inte lämnat utdelningar. Eventuella framtida utdelningar och storleken på sådana utdelningar är beroende av Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöde, rörelsekapitalbehov, investeringsbehov och andra faktorer. Det kan inte förutses om eller när Bolaget kommer kunna lämna vinstutdelning, hur stor sådan vinstutdelning kan tänkas bli eller om sådan vinstutdelning kommer att vara långsiktigt hållbar.



Inbjudan till teckning av Units

bestående av aktier och teckningsoptioner
i Diamyd Medical AB (publ)

I syfte att säkerställa Diamyd Medicals fortsatta utveckling beslutade extra bolagsstämma den 19 april 2017 att godkänna styrelsens beslut den 16 mars 2017 om nyemission av Units med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Innehav av A-aktie ger rätt att teckna A-aktie och innehav av B-aktie ger rätt att teckna B-aktie. Teckning utan företrädare sker endast av B-aktie. Nyemissionen avser Units. Tre (3) befintliga aktier i Bolaget berättigar till två (2) Units vardera bestående av en (1) aktie av antingen A- eller B-serie och en (1) vederlagsfri teckningsoption för motsvarande aktie av i Uniten ingående serie. Units emitteras till en kurs om 3,50 SEK styck, det vill säga 3,50 SEK per aktie. Villkoren för den i Units ingående Teckningsoptionen är att två (2) Teckningsoptioner ger rätt till nyteckning av en (1) ny aktie i Diamyd Medical till teckningskursen 4,55 SEK under perioden 1 till 30 november 2018.

Vid fullteckning av Erbjudandet tillförs Bolaget cirka 68,8 MSEK före avdrag för emissionskostnader, som beräknas uppgå till cirka 5,4 MSEK, varav 1 MSEK kvittas mot Units i Erbjudandet. Garantikonsortiets arvode beräknas uppgå till 4,1 MSEK som kvittas mot Units till samma villkor som Erbjudandet. Vid stort intresse har styrelsen möjlighet att besluta om övertilldelning om som mest 20 MSEK motsvarande maximalt 5 714 286 Units med B-aktier. Relaterade emissionskostnader skulle vid fullt utnyttjande belöpa till 1,2 MSEK.

Vid fullt utnyttjande även av Teckningsoptionerna kan Bolaget tillföras ytterligare som mest 48,1 MSEK före avdrag för relaterade emissionskostnader, genom emission av ytterligare 10 563 531 aktier, varav 426 037 A-aktier och 10 137 494 B-aktier. Fullt utnyttjande av Teckningsoptioner från en eventuell fulltecknad Övertilldelning skulle tillföra ytterligare 13 MSEK och 2 857 143 B-aktier. Relaterade emissionskostnader vid fullt utnyttjande av samtliga Teckningsoptioner skulle maximalt uppgå till 2,0 MSEK.

Nyemissionen uppgår till högst 19 661 707 Units, varav högst 852 074 Units med A-aktier och 18 809 633 Units med B-aktier, med motsvarande antal teckningsoptioner för respektive serie. Detta medför att aktiekapitalet ökar med högst 1 994 146 till högst 4 985 366 SEK före emissionskostnaders kvittning. Dessa inbegriper ökar Bolagets aktiekapital

med 2 142 766 SEK från 2 991 220 SEK till 5 133 986 SEK. En eventuell övertilldelning skulle öka aktiekapitalet med ytterligare maximalt 579 559 SEK till sammanlagt högst 5 713 546 SEK.

De i samband med Erbjudandet emitterade aktierna motsvarar cirka 42 procent av aktiekapitalet i Bolaget efter genomförd nyemission (förutsatt fulltecknat Erbjudande). Under antagande om fullt nyttjande av Övertilldelning och samtliga i Uniterna ingående Teckningsoptioner motsvarar Erbjudandet totalt 58 procent av aktiekapitalet i Bolaget.

Bolaget har erhållit garantier om 55,1 MSEK från ett investerarkonsortium samordnat av G&W upp till sammanlagt cirka 80 procent av det totala Emissionsbeloppet. Bolaget har dock inte begärt eller erhållit bankmässig eller annan säkerhet för dessa.

Härmed inbjuds investerare att teckna Units, var och en bestående av en aktie och en teckningsoption, i Diamyd Medical, i enlighet med villkoren i detta Prospekt. Utfallet i Erbjudandet beräknas offentliggöras på Bolagets hemsida (Diamyd.com) samt genom pressrelease omkring den 30 maj 2017. Styrelsen förbehåller sig rätten att senast då även offentliggöra eventuellt fattat beslut om att förlänga teckningstiden för Erbjudandet.

STYRELSENS ANSVARSFÖRSÄKRAN

Styrelsen i Diamyd Medical är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm i maj 2017

Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ)



Nedan beskrivs det föreliggande Erbjudandets struktur vid full teckning:

| | MAJ 2017 | | | NOVEMBER 2018 | | | SUMMA KAPITAL |
|--|----------------|-------------------|-------------------|------------------------|------------------------|-------------------|--------------------|
| | ANTAL A-AKTIER | ANTAL B-AKTIER | KAPITAL | ANTAL A-AKTIER FRÅN TO | ANTAL B-AKTIER FRÅN TO | UTNYTTJADE TO | |
| Erbjudandet | 852 074 | 18 809 633 | 68 815 977 | 426 037 | 9 404 816 | 44 730 427 | 113 546 402 |
| Emissionskostnader kontant | | | -4 369 731 | | | | -4 369 731 |
| Emissionskostnader kvittning | | 285 714 | | | 142 857 | 649 999 | 649 999 |
| Garantiarvoden kvittning | | 1 179 643 | | | 589 821 | 2 683 685 | 2 683 685 |
| Nettolikvid | | | 64 446 245 | | | 48 064 111 | 112 510 356 |
| Aktier från Erbjudandet | 852 074 | 20 274 990 | | 426 037 | 10 137 494 | | |
| Övertilldelning (ÖT) | | 5 714 286 | 20 000 001 | | 2 857 143 | 12 999 996 | 32 999 996 |
| Emissionskostnader relaterade till ÖT och TO | | | -1 180 000 | | | -1 984 583 | -3 164 583 |
| Nettolikvid inklusive ÖT | | | 83 266 245 | | | 59 079 524 | 142 345 769 |
| Total antal aktier inklusive ÖT | 852 074 | 25 989 276 | | 426 037 | 12 994 637 | | |

Emissionskostnaderna uppgår till sammanlagt 9,5 MSEK, varav 4,1 MSEK i garantiarvode. Garantiarvodet samt 1 MSEK av emissionskostnaderna kvittas mot aktier. För det fall att både Övertilldelning och Teckningsoptioner utnyttjas fullt ut tillkommer ytterligare maximalt 3,2 MSEK i Emissionskostnader vilket skulle innebära totala kostnader om 12,7 MSEK, varav 5,1 MSEK kvittats mot aktier, och en total nettolikvid om 142,3 MSEK.

Bakgrund och motiv

Preliminära positiva resultat i intralymfatisk studie med diabetesvaccinet Diamyd® motiverar Diamyd Medical om genomförande av ny placebokontrollerad fas II-studie i Europa. Vidare bedömer Bolaget att dess prövningsläkemedel GABA har stark potential såväl ensamt som i kombination med Diamyd®. Därmed är nästa fas i utvecklingen mot marknad påbörjad.

Diabetes är en gemensam benämning på en grupp sjukdomar som kännetecknas av förhöjda blodsockervärden orsakat av kroppens oförmåga att producera eller svara på hormonet insulin. Sjukdomen drabbar allt fler, i dag lever omkring 415 miljoner människor världen över med diabetes och år 2040 uppskattas antalet ha ökat till 645 miljoner.

Diamyd Medical är ett företag som arbetar för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling. Tillsammans kan diabetesvaccinet Diamyd® och gammaaminosmörtsyra (GABA) utgöra en fullständig bot för autoimmun diabetes (typ 1-diabetes). GABA ensamt har potential att vända sjukdomsförloppet i typ 2-diabetes. Diamyd® administrerat direkt i lymfkörtel, kan bli ett effektivt sätt att avbryta den pågående nedbrytningen av insulinproducerande betaceller vid typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® utvärderas just nu för behandling av typ 1-diabetes i fem forskariniterade kliniska studier i kombination med andra substanser med syftet att bevara patientens egen insulinproduktion.

Mot bakgrund av preliminära positiva resultat från den pågående studien DIAGNODE-1, nyligen publicerade i tidskriften *New England Journal of Medicine*¹, motiveras genomförandet av en ny placebokontrollerad fas II-studie, DIAGNODE-2. Studien ska genomföras i utvalda europeiska länder där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. Detta sätt, att ge Diamyd® direkt i lymfkörtel, bedöms öka vaccinets effektivitet jämfört med att injicera det under huden (subkutant). Genomförandet av den nya studien motiveras även av en sammanfattande analys från tidigare studier publicerad i tidskriften *Diabetologia*² samt Bolagets egen bedömning om diabetesvaccinets potential, såväl ensamt som del i kombinationsbehandling.

Vidare har publicerade resultat i tidskriften *Cell*^{3,4} pekat ut GABA, den aktiva substansen i Bolagets andra prövningsläkemedel, som en av de mest lovande substanserna för att stimulera tillväxt av insulinproducerande betaceller. Dessa resultat stöds av forskningsresultat publicerade i den vetenskapliga tidskriften *Nature*, där GABA och positiva allosteriska modu-

latorer av GABA- receptorer har visats stimulera tillväxt av de insulinproducerande betacellerna⁵. En fas II-studie med GABA och diabetesvaccinet Diamyd® pågår i USA och Bolaget planerar en ny mindre studie med egenproducerat och formulerat GABA-prövningsläkemedel för återväxt av betaceller.

Sammantaget med Bolagets patentportfölj för GABA äger Diamyd Medical ett koncept som kan komma att väsentligt förändra behandlingen och förebyggandet av både typ 1- och typ 2-diabetes.

De nya planerade studierna kommer att medföra betydande investeringar den närmaste tiden. Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inkluderat kassan om cirka 20 MSEK per den 28 februari 2017 inte är tillräckligt för att bedriva verksamhet i önskad utsträckning de kommande tolv månaderna. Burn-rate har under innevarande räkenskapsår fram till 28 februari 2017 uppgått till cirka 1,8 MSEK i månaden. Den uppföljande placebokontrollerade fas II-studien för diabetesvaccinet Diamyd® och en mindre klinisk studie för det egna GABA-prövningsläkemedlet kommer att förorsaka att den månatliga burn-raten successivt ökar nästkommande tolv månader till att fördubblas jämfört med nuvarande nivåer.

Detta är bakgrunden och motivet till det föreliggande Erbjudandet som uppgår till 68,8 MSEK, med vilken Bolaget avser att säkerställa finansieringen av prövningsläkemedlets utvecklingsprogram. Bolaget har erhållit garantier om 55,1 MSEK från ett konsortium av investerare som arrangerats av Rådgivaren upp till sammanlagt cirka 80 procent av det totala Emissionsbeloppet. Bolaget har dock vare sig begärt eller erhållit bankmässig eller annan säkerhet för dessa. Diamyd Medical kommer vid full teckning att maximalt erhålla en nettolikvid om 64,4 MSEK genom Erbjudandet, efter emissionskostnader om cirka 4,4 MSEK i kontant ersättning. Ytterligare 1 MSEK i emissionskostnader och 4,1 MSEK i arvode till garantikonsortium erläggs i form av kvittning mot Units till samma villkor som i Erbjudandet. Skulle Erbjudandet övertäcknas har styrelsen möjlighet att besluta om en övertilldelning om ytterligare högst 20 MSEK.

1 Ludvigsson J, Wahlberg J, Casas R. Intralymphatic Injection of Autoantigen in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2017 Feb 16;376(7):697-699. doi: 10.1056/NEJMc1616343.

2 Beam, C.A., MacCallum, C., Herold, K.C. et al. GAD vaccine reduces insulin loss in recently diagnosed type 1 diabetes: findings from a Bayesian meta-analysis. *Diabetologia* (2017) 60:43. doi:10.1007/s00125-016-4122-1

3 Ben-Othman N, Vieira A, Courtney M et al. Long-Term GABA Administration Induces Alpha Cell-Mediated Beta-like Cell Neogenesis. *Cell*. 2017 Jan 12;168(1-2):73-85.e11. doi: 10.1016/j.cell.2016.11.002.

4 Li J et al., Artemisinin Target GABA-A Receptor Signaling and Impair alpha-Cell Identity, *Cell*, January 12 2017, 168(1-2):86-100

5 Tian J, Dang H, Middleton B, Kaufman DL. Clinically applicable GABA receptor positive allosteric modulators promote β -cell replication. *Nature. Sci Rep*. 2017 Mar 23;7(1):374. doi: 10.1038/s41598-017-00515-y

Under andra kvartalet räkenskapsåret 2018/2019 kan Bolaget dessutom komma att erhålla upp till 48,1 MSEK vid full lösen av de teckningsoptioner som emitteras inom ramen för Erbjudandet. Detta belopp tillsammans med eventuell övertilldelning och därmed hörande teckningsoptioner, kommer i så fall att användas för att underbygga en fortsatt expansion samt stärka balansräkningen för möjliga förvärv av ytterligare licenser.

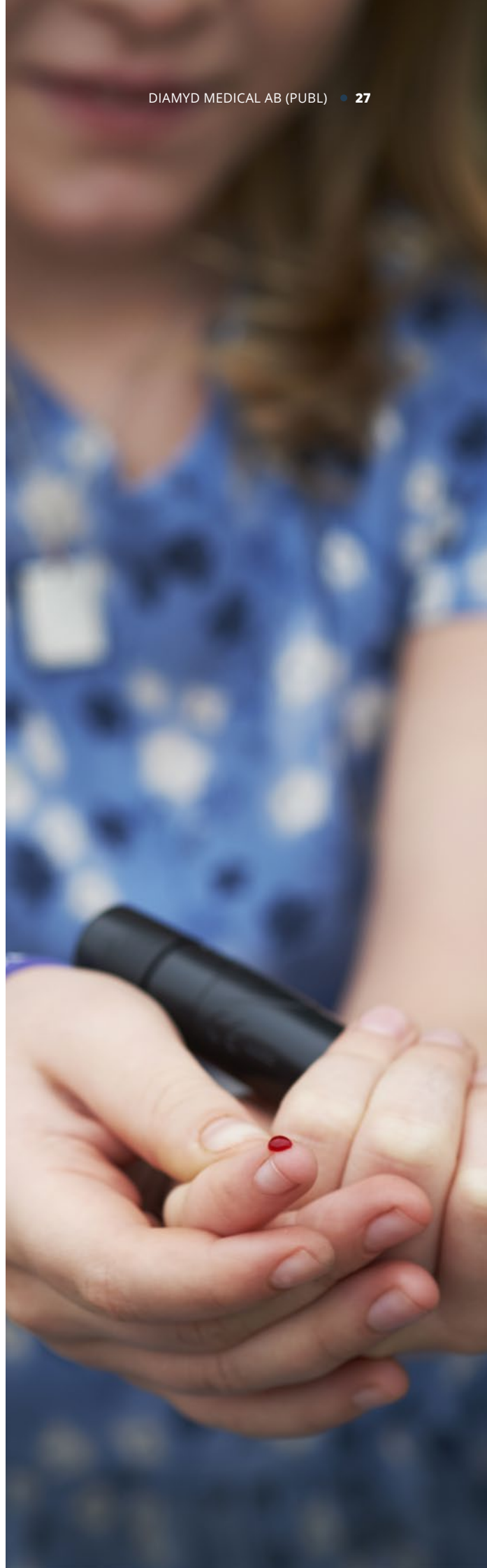
Nettolikviden avses att procentuellt fördelas ungefär som följer:

| | |
|--|------|
| Genomförande ny fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® | 50 % |
| Utveckling av eget GABA-prövningsläkemedel inklusive klinisk prövning..... | 20 % |
| Medverkan i pågående kliniska studier | 20 % |
| Patent- och licenskostnader, affärsutveckling och övrigt rörelsekapital..... | 10 % |

Nettolikviden från Erbjudandet kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och beräknas, i kombination med nuvarande likvida medel, vara tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader samt för att ta Bolagets prövningsläkemedel fram till den tidpunkt då lämpliga samarbetspartners är beredda att bidra med vidare finansiering av utvecklingen.¹ I den händelse att Erbjudandet inte blir fulltecknat kommer genomförande av ny fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® att prioriteras.

I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Diamyd Medical med anledning av Erbjudandet.

¹ För mer information, se avsnittet "Rörelsekapitaldeklaration", sid 51.



”

Förestående Erbjudande syftar till att tydligt flytta fram positionerna mot våra potentiella partners och samtidigt ta diabetesvaccinet Diamyd® närmare marknad.

Vd har ordet

Diamyd Medical står inför ett nytt kapitel i vår strävan att bota diabetes. De senaste årens aktiviteter med fokus på kombinationsstudier med vårt diabetesvaccin i brett samarbete med ledande forskare och kliniker har lett till ökad förståelse och ökat stöd för vaccinets kliniska effekt.

Vi går nu från en strategi där ett flertal olika hypoteser utvärderas till att tydligt prioritera våra resurser och välja riktning mot marknad med 1) intralymfatisk administration av Diamyd® för att häva den autoimmuna processen vid typ 1-diabetes, och 2) GABA för betacellstillväxt – två potentiellt transformativa behandlingar för autoimmun diabetes och typ 2-diabetes.

Att diabetesvaccinet Diamyd® har stor potential att fördröja eller förhindra den autoimmuna förstörelsen av de insulinproducerande cellerna fick vi bekräftat under hösten då en sammanfattande analys av tidigare kliniska studier publicerades i *Diabetologia*¹. Författarna visade att det finns en 98 procents sannolikhet att diabetesvaccinet Diamyd® har en positiv effekt på att bevara den egna insulinproduktionen. Man påpekade även att detta bör sättas i perspektiv till vaccinets mycket goda säkerhet och enkla administrationssätt. Under hösten kunde vi även informera om preliminära resultat från en av de pågående kliniska studierna där vaccinet administreras i lymfkörtel, resultat som i februari 2017 publicerades i den vetenskapliga tidskriften *New England Journal of Medicine (NEJM)*². Publikationen har uppmärksammats internationellt och ger preliminärt stöd för att intralymfatisk administration av Diamyd® ökar den kliniska effekten av vaccinet jämfört med subkutan administration.

Bolaget licensierade 2013 i samband med listning på Nasdaq First North en patentportfölj från UCLA med fokus på den kroppsegna substansen GABA. Janssen Research, en del av Johnson & Johnson-koncernen samt den amerikanska organisationen JDRF, ingick under sommaren 2016 avtal med Diamyd Medical och University of Alabama om en utökad finansiering av GABA-delen i den pågående kliniska studien där både GABA och diabetesvaccinet Diamyd® utvärderas. Det är en tydlig indikation på ett intresse som bolaget även senare fått bekräftat genom andra pågående industrikontakter. Som ett proaktivt drag breddade bolaget sin verksamhet med GABA i början av hösten 2016 mot både typ 1- och typ 2-diabetes. Som en del av detta togs även beslutet att inleda egen produktion av GMP-klassat GABA för att på så sätt ha full kontroll över läkemedelssubstansen samt formulering. I slutet av 2016 publicerades två mycket uppmärksammade artiklar i tidskriften *Cell*^{3,4} som bekräftar och förklarar hur GABA stimulerar tillväxt av insulinproducerande betaceller. Forskning nyligen publicerad i den

vetenskapliga tidskriften *Nature* stödjer dessa resultat. Här visas hur GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA-receptorer stimulerar tillväxt av de insulinproducerande betacellerna⁵. Med en pågående studie med GABA i USA, exklusiv licens från UCLA samt pågående produktion av GMP-klassat GABA står bolaget starkt inför det ökande intresset kring denna mycket lovande substans.

Diamyd Medicals ledning bedömer att bolagets kontakter i branschen är intresserade av produktportföljen och att intresset successivt ökat till följd av de resultat och vetenskapliga publikationer som presenterats. Det generella intresset för nya läkemedel inom både typ 1- och typ 2-diabetes har även ökat bland annat orsakats av den prispress på insulin som inverkat på lönsamheten hos några av de större tillverkarna. Det finns även indikationer från de större läkemedelsföretagen att allt större fokus nu läggs på behandlingar som har som syfte att förhindra eller bota sjukdomen. Diamyd Medical ligger rätt i tiden givet dessa branschtrender, och bolaget ämnar utnyttja detta genom en offensiv satsning på två av våra mest lovande utvecklingsspår – intralymfatisk administration av Diamyd® samt eget GABA-prövningsläkemedel.

Förestående Erbjudande syftar till att tydligt flytta fram positionerna mot våra potentiella partners och samtidigt ta diabetesvaccinet Diamyd® närmare marknad genom att genomföra en uppföljande placebokontrollerad fas II-studie mot bakgrund av de lovande preliminära resultat som nyligen publicerats. Vi har nyligen ingått avtal med kontraktsforskningsföretaget TFS Trial Form Support International, och studien förväntas börja rekrytera patienter till hösten. Vi kommer även att fortsätta stärka vår position genom att planera för en mindre klinisk studie med eget GABA-prövningsläkemedel som vi ser kan utvecklas till en transformativ behandling inom diabetes och där vi ser ett tydligt ökat intresse från branschen.

Jag är övertygad att vi kommer att lyckas med detta arbete och min förhoppning är att vi lägger grunden för något som radikalt kan förbättra vardagen för diabetiker runt om i världen.

Ulf Hannelius
vd Diamyd Medical AB

1 Beam, C.A., MacCallum, C., Herold, K.C. et al. GAD vaccine reduces insulin loss in recently diagnosed type 1 diabetes: findings from a Bayesian meta-analysis. *Diabetologia* (2017) 60:43. doi:10.1007/s00125-016-4122-1.

2 Ludvigsson J, Wahlberg J, Casas R. Intralymphatic Injection of Autoantigen in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2017 Feb 16;376(7):697-699. doi: 10.1056/NEJMc1616343.

3 Ben-Othman N, Vieira A, Courtney M et al. Long-Term GABA Administration Induces Alpha Cell-Mediated Beta-like Cell Neogenesis. *Cell*. 2017 Jan 12;168(1-2):73-85.e11. doi: 10.1016/j.cell.2016.11.002.

4 Li J et al., Artemisinin Target GABA-A Receptor Signaling and Impair alpha-Cell Identity, *Cell*, January 12 2017, 168(1-2):86-100

5 Tian J, Dang H, Middleton B, Kaufman DL. Clinically applicable GABA receptor positive allosteric modulators promote β -cell replication. *Nature*. Sci Rep. 2017 Mar 23;7(1):374. doi: 10.1038/s41598-017-00515-y.

Villkor och anvisningar

ERBJUDANDET I KORTHET

Nuvarande aktieägare med företräde, övriga allmänheten i Sverige och institutionella investerare inbjuds härmed att teckna Units i Diamyd Medical AB (publ) under perioden från och med den 10 maj 2017 till och med den 24 maj 2017 till en teckningskurs om 3,50 SEK per Unit. Erbjudandet omfattar teckning av Units till ett belopp om totalt 68,8 MSEK vilket motsvarar högst 19 661 707 Units, varav 852 074 med A-aktier och 18 809 633 med B-aktier, till den fastställda emissionskursen om 3,50 SEK per Unit. En Unit består av en (1) aktie av antingen serie A eller serie B och en (1) teckningsoption för aktie av samma slag som den i Uniten ingående serien. Två (2) teckningsoptioner berättigar till teckning av en (1) ny aktie av i Uniten ingående serie för 4,55 SEK under teckningsperioden 1 till 30 november 2018.

Därutöver kan ett emissionsutrymme upp till cirka 20 MSEK (5 714 286 Units med B-aktier) komma att beslutas vid eventuell överteckning av Erbjudandet, så kallad övertilldelning. Vid eventuell övertilldelning beslutar styrelsen om tilldelning av Units vilket innebär att tilldelning kan komma att ske med färre antal Units än anmälan avser eller helt utbli.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 5 maj 2017 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna Units i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

UNITRÄTTER

Aktieägare i Bolaget erhåller för en (1) befintlig aktie en (1) Uniträtt. Innehav av A-aktie ger Uniträtt med A-aktie och innehav av B-aktie ger Uniträtt med B-aktie. Det krävs tre (3) Uniträtter för att teckna två (2) Units. Uniträtten har ISIN-kod SE0009889009.

UNITS

En (1) Unit består av en (1) aktie av antingen A- eller B-aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption för motsvarande aktie som ingår i Uniten. B-aktierna och tillhörande teckningsoptioner som Uniten med B-aktier i Erbjudandet omfattar gäller Diamyd Medical AB (publ), ISIN SE0005162880 samt teckningsoption, ISIN SE0009889199. Samtliga aktier och teckningsoptioner har upprättats enligt svensk lagstiftning och är denominerade i SEK.

EMISSIONSKURS

Units emitteras till en kurs om 3,50 SEK per Unit det vill säga 3,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej. Emissionskursen har fastställts av styrelsen. Minsta teckningspost utan företrädesrätt är 1 500 Units.

TECKNINGSOPTION

Två (2) teckningsoptioner för A- eller B-aktie berättigar till teckning av en (1) ny aktie av respektive slag i Diamyd Medical under perioden 1-30 november 2018 till emissionskurs 4,55 SEK per ny aktie. För fullständiga teckningsoptionsvillkor för TO1, det vill säga för B-aktien, se Bilaga 1 på sida 70.

AVSTÄMNINGS DAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB för rätt till deltagande i emissionen är den 5 maj 2017. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 3 maj 2017. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 4 maj 2017.

TECKNINGSTID

Anmälan om teckning av Units skall ske under tiden från och med den 10 maj till och med den 24 maj 2017. Styrelsen förbehåller sig rätten att, under alla omständigheter, fatta beslut om att förlänga tiden för teckning och betalning vilket i förekommande fall offentliggörs senast 24 maj 2017. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade Uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade Uniträtter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

HANDEL MED UNITRÄTTER MED B-AKTIER

Handel med Uniträtter med B-aktier kommer att ske på Nasdaq First North från och med den 10 maj 2017 till och med den 22 maj 2017. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av Uniträtter. Den som önskar köpa eller sälja Uniträtter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Uniträtter som ej utnyttjas för teckning i emissionen måste säljas senast den 22 maj 2017 eller användas för teckning av aktier senast den 24 maj 2017 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovan nämnda avstämningsdag är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning, särskild anmälningssedel och en anmälningssedel för teckning utan företräde samt sammanfattning av prospektet. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna Uniträtter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av Uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

De aktieägare som är förvaltarregistrerade erhåller en sammanfattning av prospektet samt anmälningssedel för teckning utan företräde. Teckning och betalning med stöd av företrädesrätt ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 24 maj 2017. Teckning genom betalning ska göras antingen med den, med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln enligt följande alternativ:

1. Inbetalningsavi

I de fall exakt samtliga på avstämningsdagen erhållna Uniträtter utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel ska då ej användas. Observera att teckning är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I de fall Uniträtter förvärvas eller avyttras, eller av annan anledning ett annat antal Uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på särskild anmälningssedel uppge det antal Units som denne tecknar sig för och på inbetalningsavin fylla i det belopp som ska betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende.

Särskild anmälningssedel kan erhållas från Aktieinvest FK AB på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas med e-post. Fax eller post till nedanstående adress och vara Aktieinvest FK tillhanda senast klockan 17.00 den 24 maj 2017. Observera att teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB

Ärende: Diamyd Medical
Emittentservice
113 89 Stockholm
Telefon: 08-5065 1795
Email: emittentservice@aktieinvest.se
(inskannad anmälningssedel)

TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

För det fall nyemissionen inte blir fulltecknad genom teckning med stöd av Uniträtter kommer tilldelning att ske av B-aktier utan stöd av Uniträtter. Anmälan om teckning utan stöd av Uniträtter ska göras under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt. Anmälan om teckning ska göras på anmälningssedel för teckning utan företräde som finns tillgänglig på Bolagets och Aktieinvest FK ABs hemsida (www.aktieinvest.se). Anmälningssedeln ska vara Aktieinvest tillhanda senast klockan 17.00 den 24 maj 2017. I det fall fler än en anmälningssedel för en person, insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att teckning är bindande. Enligt lag ska en kopia på giltig legitimation medfölja anmälningssedeln i det fall anmälan avser teckning till ett belopp om cirka SEK 140 000 (EUR 15 000) eller mer. Gäller anmälan en juridisk person ska utöver legitimation även ett giltigt registreringsbevis som visar behöriga firmatecknare medfölja anmälningssedeln. Vid teckning avseende kapitalförsäkring, ISK eller IPS bör tecknaren i förväg kontakta sin bank eller förvaltare för att säkerställa korrekt tillvägagångssätt. Teckning kan även ske elektroniskt med BankID. Gå in på www.aktieinvest.se/diamyd2017 och följ instruktionerna.

Tecknare med depå: För att åberopa subsidiär företrädesrätt måste teckningen gå via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av Units med B-aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske till bankgiro enligt besked på avräkningsnota (inga medel kommer att dras från angivet VP-konto/depånummer). Betalning skall ske, senast fem bankdagar från besked om tilldelning. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan tecknade Units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa Units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning sker på följande grunder:

1. I första hand ska tilldelning av Units som tecknats utan stöd av Uniträtter ske till dem som var aktieägare på avstämningsdagen och som på sin anmälan angivit detta och åberopat subsidiär företrädesrätt. Om tilldelning inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier var och en av tecknarna äger och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

2. I andra hand ska tilldelning av Units som tecknats utan stöd av Uniträtter ske till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av Uniträtter. Om tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal Units som var och en anmält för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare med vilken de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än vad som följer av svensk lag) och vilka äger rätt att teckna Units i nyemissionen, kan vända sig till Aktieinvest FK AB på telefon ovan för information om teckning och betalning.

BETALD TECKNAD UNIT (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade Units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade Units är bokförda som BTU på VP-kontot till dess emissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. BTU har ISIN-kod SE0009889017.

HANDEL I BTU AV B-AKTIER

Handel i BTU av B-aktier kommer att ske på Nasdaq First North från och med den 10 maj 2017 till och med att emissionen registrerats hos Bolagsverket.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart emissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 9 juni 2017, ombokas BTU till aktier respektive teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

HANDEL I TECKNINGSOPTIONER FÖR B-AKTIER (TO1)

Teckningsoptionerna avses upptas till handel på First North så snart emissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 9 juni 2017.

HANDEL MED B-AKTIE

B-aktierna i Bolaget handlas på First North under kortnamnet DMYD B och har ISIN SE0005162880. Efter det att emissionen blivit registrerad hos Bolagsverket kommer även de nyemitterade B-aktierna att bli föremål för handel.

UTDELNING

De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I EMISSIONEN

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats, omkring den 30 maj 2016, kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolaget hemsida.

AKTIEBOK

Bolagets aktiebok med uppgift om aktieägare hanteras av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm.

TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING

Aktierna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt. Aktieägares rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera styrs dels av Bolagets bolagsordning som finns tillgänglig på Bolagets hemsida och dels av aktiebolagslagen (2005:551).

ÖVRIG INFORMATION

Bolaget äger inte rätt att avbryta Nyemissionen. Bolaget äger inte heller rätt att tillfälligt dra in Erbjudandet.

För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aktieinvest att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aktieinvest kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aktieinvest kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

Verksamhet

Diamyd Medical utvecklar läkemedel för att väsentligt förbättra livskvaliteten hos personer med olika typer av diabetes och inflammatoriska sjukdomar. Bolagets prövningsläkemedel angriper de underliggande sjukdomsmekanismerna. Just nu pågår fem kliniska studier. Diamyd Medical är också engagerat inom stamcellsområdet och i medicinteknik. Bolaget har sitt säte i Stockholm.

VISION

Det finns ett botemedel mot diabetes och inflammatoriska sjukdomar.

MÅL

Diabetesvaccinet Diamyd® (GAD) samt GABA ska kommersialiseras och bli en del av standardbehandlingen mot diabetes och inflammatoriska sjukdomar.

AFFÄRSMODELL

Diamyd Medical är en virtuell organisation med en mindre grupp anställda och ett stort nätverk av samarbetspartners och experter.

Bolaget utvecklar prövningsläkemedel som nu befinner sig i preklinisk och klinisk fas med målsättning att ingå licensieringsavtal med större läkemedelsföretag. Fokus ligger på att visa på prövningsläkemedlets kliniska effekt och säkerhet så att riskprofilen är attraktiv för den större partnern. Intäkter från licensieringsavtal baserar sig på up-frontbetalningar, milstolpsersättningar och procent på framtida försäljning. Diamyd Medicals affärsmodell bidrar till hög flexibilitet där resurserna vid behov snabbt kan omfördelas mellan olika projekt.

I dagsläget har Diamyd Medical två prövningsläkemedel: Diamyd® och egenproducerat och formulerat GABA.

Diamyd®

Diabetesvaccinet Diamyd® syftar till att avbryta den autoimmuna attacken på betacellerna genom att specifikt minska immunförsvarets känslighet mot GAD65 (glutaminsyradekarboxylas), ett kroppseget protein som det egna immunförsvaret missuppfattar som farligt och därför angriper. Diamyd®, vars aktiva ingrediens består av GAD65, anses vara den antigenspecifika immunoterapi som kommit längst i utvecklingen för att behandla typ 1-diabetes.

Diabetesvaccinet Diamyd® är godkänt i kliniska studier i barn och har visat på en god säkerhetsprofil. Fler än 1 000 patienter har deltagit i studier med den antigenspecifika immunoterapi i Europa och USA. Produktion av det rekombinanta GAD-prote-

inet sker i USA och formuleras därefter i Sverige. Produktionsprocesserna, som är anpassade för marknadsintroduktion, genomgick omfattande kvalitetsgenomlysning då Bolaget var i partnerskap med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., ett bolag inom Johnson & Johnson. En ny produktionssats har nyligen gjorts och dagens prövningsläkemedel bedöms räcka till och med 2021.

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd® i syfte att så tidigt som möjligt avbryta immunförsvarets attack på betacellerna vid autoimmun diabetes. Målet är att bevara en så stor del som möjligt av kroppens egen förmåga att bilda insulin eftersom även mindre mängder bevarad insulinproduktion har visats kunna minska framtida komplikationer väsentligt och därmed öka livskvaliteten för patienten.

GABA

Diamyd Medical äger även exklusiva licensrättigheter till terapeutisk användning av den kroppsegna substansen GABA. GABA, eller gammaaminosmörtsyra, är en viktig signalsubstans i det centrala nervsystemet. På senare år har även GABA:s roll i andra delar av kroppen lyfts fram, framförallt som signalsubstans i bukspottkörteln och i immunförsvaret. GABA för behandling av autoimmun diabetes har i kombination med antigenspecifika immunoterapi som Diamyd® visat på starka synergieffekter i prekliniska studier där insjuknade möss fått tillbaka en jämn blodsockernivå i flera månader^{1,2}. Forskning har också visat att GABA kan öka insulinkänsligheten, kontrollera inflammationen vid metabolt syndrom och typ 2-diabetes, och framförallt stimulera tillväxt av de insulinproducerande cellerna^{3,4,5}. GABA har även visats mildra sjukdomsförloppet i andra inflammatoriska sjukdomar såsom reumatoid artrit⁶. Det är Bolagets uppfattning att det råder stort intresse kring GABA från större läkemedelsbolag. GABA kan ge upphov till en ny klass av läkemedel inom diabetes med en unik verkningsmekanism som har potentialen att helt förändra behandlingen av både autoimmun och typ 2-diabetes. Bolaget genomför utveckling av formuleringsteknologin av GABA för att på så sätt ta fram ett eget GABA-prövningsläkemedel. Detta arbete görs i samarbete med en större internationell aktör som har kapacitet för GMP-produktion (Good Manufacturing Practice) av läkemedel i kommersiell skala.

1 Tian J, Dang H, Kaufman DL (2011) Combining Antigen-Based Therapy with GABA Treatment Synergistically Prolongs Survival of Transplanted β -Cells in Diabetic NOD Mice. *PLoS ONE* 6(9): e25337. doi:10.1371/journal.pone.0025337

2 Tian J, Dang H, Nguyen AV, Chen Z, Kaufman DL. Combined Therapy With GABA and Proinsulin/Alum Acts Synergistically to Restore Long-term Normoglycemia by Modulating T-Cell Autoimmunity and Promoting β -Cell Replication in Newly Diabetic NOD Mice. *Diabetes*. 2014;63(9):3128-3134. doi:10.2337/db13-1385.

3 Ben-Othman N, Vieira A, Courtney M et al. Long-Term GABA Administration Induces Alpha Cell-Mediated Beta-like Cell Neogenesis. *Cell*. 2017 Jan 12;168(1-2):73-85.e11. doi: 10.1016/j.cell.2016.11.002.

4 Li J et al., Artemisinin Target GABA-A Receptor Signaling and Impair alpha-Cell Identity, *Cell*, January 12 2017, 168(1-2):86-100

5 Tian J, Dang H, Middleton B, Kaufman DL. Clinically applicable GABA receptor positive allosteric modulators promote β -cell replication. *Nature*. Sci Rep. 2017 Mar 23;7(1):374. doi: 10.1038/s41598-017-00515-y

6 Tian J1, Yong J, Dang H, Kaufman DL. Oral GABA treatment downregulates inflammatory responses in a mouse model of rheumatoid arthritis. *Autoimmunity*. 2011 Sep;44(6):465-70. doi: 10.1038/08916934.2011.571223.

Diabetes

Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av att det finns för mycket glukos (blodsocker) i blodet. Glukosnivåerna kontrolleras främst av insulin, ett hormon som produceras i bukspottkörteln. Vid diabetes kan kroppen inte producera eller använda det egna insulinet. Sjukdomen diabetes brukar delas in i två typer, autoimmun diabetes och typ 2-diabetes.

Autoimmun diabetes

Omkring tio procent av de som lever med diabetes har någon av de autoimmuna formerna av sjukdomen; typ 1-diabetes och Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA). Autoimmun diabetes uppstår när kroppens immunsystem attackerar de egna insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln vilket gör att blodsockernivåerna stiger och externt insulin måste tillföras i livsuppehållande syfte. Typ 1-diabetes drabbar främst barn och ungdomar. När vuxna drabbas av autoimmun diabetes är det oftast av LADA som liknar typ 2-diabetes men där de drabbade snabbt blir insulinberoende och man ser mindre koppling till övervikt. Det finns ingen behandling mot autoimmun diabetes idag förutom den livslånga insulinbehandlingen.

Sjukdomsorsaken är fortfarande okänd, men tros bero på en kombination av ärftliga anlag och yttre faktorer. Man har t.ex. sett att vissa uppsättningar av de gener som bestämmer hur immuncellernas presenterar antigen för varandra (gener för HLA-proteiner) ökar risken att insjukna i autoimmun diabetes¹. Man har också märkt att vissa tarmvirusinfektioner kan kopplas samman med risk², och somliga forskare tror även att det kan vara likheterna mellan vissa virusproteiner och antigenen GAD65 som gör att immunförsvaret börjar attackera betacellerna^{3,4}.

Typ 2-diabetes

Typ 2-diabetes är den vanligaste formen av diabetes och även den som ökar snabbast globalt. Till skillnad från autoimmun diabetes där immunförsvaret attackerar kroppens egna celler, förstörs cellerna i typ 2-diabetes på grund av överbelastning som leder till celdöd. Det innebär att det insulin som produceras inte räcker till för att skapa god blodsockerbalans. Insjuknandet sker gradvist och förändringar i kost och motion kan förebygga och förbättra sjukdomen. Typ 2-diabetes drabbar främst vuxna, men börjar också bli allt vanligare i barn⁵. Av de uppskattningsvis 375 miljoner som idag lever med sjukdomen saknar närmare hälften rätt diagnos. Ju längre sjukdomen förblir obehandlad desto högre är risken för allvarliga och långvariga komplikationer.

I likhet med typ 1-diabetes är sjukdomsorsaken okänd, men både arv, livsstil och miljö påverkar risken att insjukna. Forskning visar att funktionsrubbnings och hämmande återväxt av betacellerna samt en minskad insulin känslighet i kroppen är viktiga kännetecken för typ 2-diabetes. De flesta genetiska anlag för typ 2-diabetes är kopplade till betacellernas funktion, och insulinproduktion har därför ansetts vara en större drivande biologisk faktor av sjukdomen än själva effekten insulinet har i kroppen⁶. Övervikt är starkt kopplad till risken att insjukna i typ 2-diabetes och ökar belastningen på de insulinproducerande cellerna. Den växande fetmaepidemin anses därför vara en av de drivande faktorerna till att typ 2-diabetes ökar markant. Läkemedelsbehandling mot typ 2-diabetes fokuserar idag på att öka kroppens känslighet för insulin, öka kroppens insulinsvar, minska kroppsvikt, eller på andra sätt minska blodsockernivåerna i blodet. Sjukdomen leder till insulinbehandling om tillräcklig egen insulinproduktion inte kan upprätthållas. Det finns ännu ingen behandling som fokuserar på att stimulera tillväxt av betaceller liknande den Bolaget eftersträvar.

- 1 Atkinson MA, Eisenbarth GS. Type 1 diabetes: new perspectives on disease pathogenesis and treatment. *Lancet*. 2001;358:221–229. doi:10.1016/S0140-6736(01)05415-0.
- 2 Oikarinen M, et al. Type 1 diabetes is associated with enterovirus infection in gut mucosa. *Diabetes* 61, 687–91 (2012).
- 3 Vreugdenhil GR, Geluk A, Ottenhoff TH, Melchers WJ, Roep BO, Galama JM: Molecular mimicry in diabetes mellitus: the homologous domain in coxsackie B virus protein 2C and islet autoantigen GAD65 is highly conserved in the coxsackie B-like enteroviruses and binds to the diabetes associated HLA-DR3 molecule. *Diabetologia*, 1998, 41:40–46
- 4 Tian J, Lehmann PV, Kaufman DL: T cell cross-reactivity between coxsackievirus and glutamate decarboxylase is associated with a murine diabetes susceptibility allele. *J Exp Med* 180 :1979–1984, 1994
- 5 Reinehr T. Type 2 diabetes mellitus in children and adolescents. *World Journal of Diabetes*. 2013;4(6):270-281. doi:10.4239/wjcd.v4.i6.270.
- 6 Cerf ME. Beta Cell Dysfunction and Insulin Resistance. *Frontiers in Endocrinology*. 2013;4:37. doi:10.3389/fendo.2013.00037.

Autoimmun diabetes uppstår när kroppen attackerar de insulinproducerande betacellerna. Typ 1-diabetes drabbar främst barn och ungdomar. LADA är autoimmun diabetes som bryter ut först i vuxen ålder. LADA liknar typ 1-diabetes men sjukdomsprocessen är långsammare.

86 000

barn utvecklar typ 1-diabetes i världen, varje år



Typ 2-diabetes drabbar mest vuxna och orsakas av att kroppen utvecklar insulinresistens. Det innebär att kroppen är oförmögen att ta upp insulinet på ett effektivt sätt.

10 år

Den förväntade livslängden hos personer med diabetes uppskattas vara 10 år kortare än hos friska individer



Prevention

PREVENTION

Behandling sätts in för att avbryta immunförsvarets nedbrytning av betacellerna hos patienter som löper hög risk att drabbas av typ 1-diabetes men som ännu inte uppvisat några kliniska symptom.

Intervention

INTERVENTION

Behandling sätts in för att avbryta immunförsvarets nedbrytning av betacellerna hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes för att bevara kroppens kvarvarande förmåga att bilda eget insulin.

Strategisk utveckling av nya behandlingar

Diamyd Medical utvecklar prövningsläkemedel som hjälper kroppen att bevara, återbilda eller tillgodogöra sig den egna insulinproduktionen samt kontrollera inflammationen. Diamyd® och GABA kan bli viktiga pusselbitar i framtida behandlingar mot typ 1-diabetes, typ 2-diabetes och andra autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Fem forskarinitierade kliniska studier pågår idag med diabetesvaccinet Diamyd® och i en av dessa utvärderas även GABA.

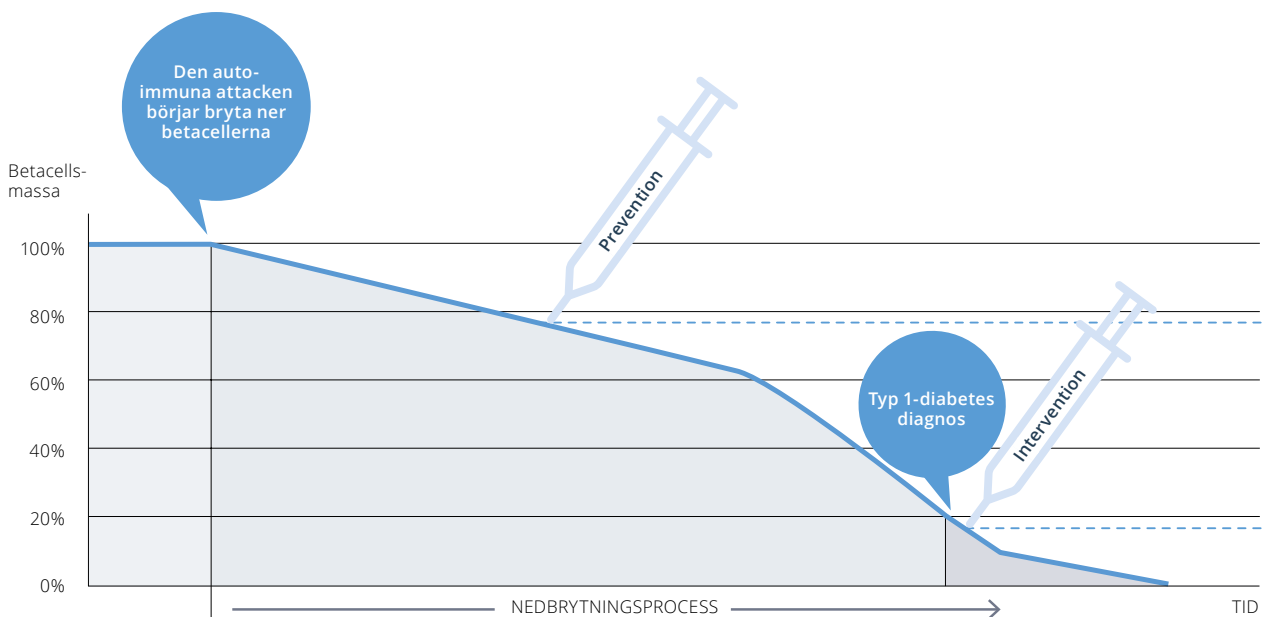
Kontrollerad tillverkningsprocess

Sedan rättigheterna till den aktiva substansen i Diamyd®, GAD65, inlicenserades i mitten av 1990-talet har Bolaget, i egen regi och till en låg kostnad jämfört med industristandard, bedrivit ett flertal prekliniska och kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd® där både barn och vuxna deltagit. Prövningsläkemedlet har en bevisat god säkerhetsprofil och det finns en etablerad tillverkningsprocess som representerar ett stort värde. Bolaget kontrollerar och har samlat på sig flerårig erfarenhet av GMP-produktion av det rekombinanta GAD-proteinet, den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd®. Tidigare genomfördes ett omfattande utvecklingsarbete tillsammans med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. för att göra produktionsapparaten redo för kommersiell lansering. Diamyd Medical slöt 2013 avtal om exklusiva rättigheter till en GABA-

patentportfölj med University of California, Los Angeles (UCLA) i USA. Bolaget har sedan dess vidareutvecklat värdet av GABA genom prekliniska och kliniska studier inom typ 1-diabetes. Parallellt har Bolaget i dialog med experter utvärderat GABA:s potential inom andra områden, framförallt typ 2-diabetes och reumatoid artrit, och utvecklat en produktionsprocess för eget GABA-prövningsläkemedel.

Fokus på flexibla lösningar

Diamyd Medical drivs enligt en kostnadseffektiv modell där ett mindre antal anställda utgör kärnan och som samarbetar med ett globalt nätverk av experter. Det ger en flexibel organisation med resurser väl anpassade till specifika projekt. Bolaget strävar efter att ha korta beslutsvägar och en öppen och direkt intern kommunikation. Den interna organisationen planerar, prioriterar, leder och genomför projekt inom preklinisk och klinisk utveckling, regulatoriska frågor, produktion och affärsutveckling. Delar av den operativa verksamheten kontrakteras ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens inom specifika områden. Bolaget har på detta sätt möjlighet att bedriva utveckling från tidig upptäckt, genomföra prekliniska och kliniska studier, hantera regulatoriska processer för potentiella prövningsläkemedel samt driva utlicensieringsprocesser. Modellen bidrar också till hög flexibilitet där resurserna vid behov snabbt kan omfördelas mellan olika projekt.



Sjukdomsprocessen vid typ 1-diabetes: Immunförsvarets nedbrytning av betacellerna börjar långt innan patienten får symptom. Först när bara 10-20 procent av betacellsfunktionen återstår får patienten kliniska symptom och diagnosen typ 1-diabetes ställs. Kroppen kan då inte längre bilda tillräckligt med insulin, vilket leder till ett livshotande tillstånd. Diamyd® syftar till att avbryta immunförsvarets attack på betacellerna, helst så tidigt som möjligt för att bevara så stor del som möjligt av kroppens egen förmåga att bilda insulin.

Stort nätverk av experter

Diamyd Medical har tillgång till expertkompetens inom sina forskningsområden genom ett vetenskapligt och medicinskt råd bestående av fjorton ledande vetenskapsmän från USA, Kina, Kanada, Nederländerna, Storbritannien och Sverige. Diamyd Medical har tät dialog med medlemmar i rådet och kommunicerar och diskuterar kontinuerligt resultat och framtida planer avseende forskning och utveckling. Rådet är en viktig informationskälla för Diamyd Medical och enskilda ledamöter rådfrågas om medicinska och vetenskapliga frågeställningar som löpande uppstår i verksamheten. Därutöver fungerar ledamöterna som ambassadörer för Diamyd Medical gentemot andra akademiska och företagsanknutna forskare.

Patent och läkemedelsstatus

Diamyd Medical innehar en exklusiv licens för tillverkning och terapeutisk och profylaktisk användning av GAD65 och GAD-genen, med undantag för genterapi av neurologiska sjukdomar, från UCLA. Det sista patentet löper ut 2032. Ytterligare administrationsätt och kombinationsbehandlingar med GAD65 är patentsökta och är för tillfället i internationell fas med prioritetsdatum juni 2014. Eventuella beviljade patent kan upprätthållas till 2035.

Diamyd Medicals patenträttigheter inom GABA inbegriper en exklusiv licens från UCLA för ett centralt patent med löptid till 2031 för kombinationsbehandling av typ 1-diabetes med GABA och preproinsulin samt patentsökta applikationer som inkluderar GABA plus andra autoantigener, som tex GAD65. Dessa immateriella rättigheter omfattar också GABA för behandling och förebyggande av inflammatoriska sjukdomar inklusive typ 2-diabetes och reumatoid artrit. Ytterligare patentansökan med GABA för att odla tolerogena dendritiska celler är patentsökt av Diamyd Medical med prioritetsdatum augusti 2015.

Diamyd Medical innehar ytterligare en exklusiv licens, ursprungligen från Köpenhamns Universitet, för användning av gliadin (en del av spannmålsproteinet gluten) för prevention av typ 1-diabetes med löptid till 2028, samt egen patentansökan med kombinationen GABA och Gliadin med prioritetsdatum augusti 2015. Utöver patentskydd, åtnjuter biologiska läkemedel som till exempel Diamyd® data- och marknadsexklusivitet i åtta till elva år i Europa efter marknadsgodkännande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och upp till tolv år i USA efter amerikanskt marknadsgodkännande. Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat Diamyd® sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation). Sär-läkemedel åtnjuter sju års marknadsexklusivitet efter datum för marknadsgodkännande i USA.

| PROJEKT/ PATENTFAMILJ | REF-NUMMER | BESKRIVNING | PRIORITET FRÅN | GODKÄNT TILL | STATUS |
|--------------------------|------------------|---|-------------------|--------------|--|
| GAD | US6682906 B1 | Användning av och metoder kring användning av GAD65-genen | 1990-09-21 | 2021-01-27 | Patent godkänt i US |
| GAD | US7329511 B2 | Tillverkning av rekombinant GAD i eukaryota celler | 1990-09-21 | 2025-02-12 | Patent godkänt i US |
| GAD | US6277586 B1 | Detektion av GAD-antikroppar med peptider | 1990-09-21 | 2018-08-20 | Patent godkänt i US |
| GAD | US8926966 B1 | Användning av GAD-peptider för behandling av autoimmuna sjukdomar inklusive diabetes | 1990-09-21 | 2032-01-05 | Patent godkänt i US |
| GAD | US6455267 B1 | Metoder för diagnostisering av autoimmuna sjukdomar med hjälp av peptider | 1990-09-21 | 2019-09-23 | Patent godkänt i US |
| GAD | WO 2015187087 A2 | Kombinationer och administrationsätt för immunoterapi inklusive intralyfatisk administration av antigen | 2014-06-04 | | Nationell fas inom PCT påbörjad - US, EP, AU, CA, IL, ZA, CN, RU, IN, JP |
| GABA | US6350769 B1 | Metoder för att nyttja GABA-agonister och -antagonister för nedreglering av immunceller | 1999-02-24 | 2020-02-23 | Patent godkänt i US |
| GABA | US9089531 B2 | Metoder för att nyttja GABA-agonister i kombination med antigenet preproinsulin i behandling av diabetesliknande sjukdomar | 2010-09-28 | 2031-09-27 | Patent godkänt i US |
| GABA | US20160081956 A1 | Metoder för att nyttja GABA-agonister i kombination med GAD och andra preparat för behandling av diabetesliknande sjukdomar | 2010-09-28 | | Avdelad ansökan under granskning i US |
| GABA | WO2012050907 A3 | Metoder för att nyttja GABA-agonister i kombination med andra preparat för behandling av diabetesliknande sjukdomar | 2010-09-28 | 2031-09-27 | Under granskning i EP, CN |
| GABA | WO 2017034459 | Odlingmetod och terapeutisk användning av stamceller i kombination med GABA | 2015-08-23 | | PCT ansökan publicerad |
| GABA/Gliadin | WO 2017058074 | Gliadin i kombination med GABA och andra preparat för behandling av inflammatoriska sjukdomar inklusive diabetes | 2015-08-23 | | PCT ansökan publicerad |
| Gliadin | WO 2009034110 A1 | Behandling och prevention av diabetes med Gliadin | 2007-09-11 | 2028-09-09 | Patent godkänt i EPO, giltigt i BE, DE, DK, FR, GB, NL, SE |



40 miljoner

människor i världen har autoimmun diabetes

12%

av sjukvårdskostnaderna
globalt går till diabetesvård



Pågående studier med Diamyd Medicals prövningsläkemedel

Fem forskarinitierade kliniska studier pågår idag med diabetesvaccinet Diamyd® och i en av dessa utvärderas även GABA. Utvecklingsarbetet för Diamyd® är just nu inriktat på att i första hand förstärka den effekt som tidigare uppmäts i kliniska studier. För att skapa rätt förutsättningar att verka, kombineras Diamyd® med andra substanser som antiinflammatoriska och immundämpande läkemedel, däribland GABA. Ytterligare prekliniska studier pågår med både Diamyd® och GABA för att undersöka de synergistiska effekter som tidigare setts då GABA kombineras med antigen som GAD eller proinsulin samt att utreda GABA:s effekt på både diabetesymptom och immunförsvaret.

Tillsammans med den nu inplanerade kliniska studien med intralymfatisk administration av Diamyd® ger de pågående forskarinitierade studierna Bolaget tillgång till stora mängder

data som stödjer både marknadsgodkännande och framtida vidareutveckling av läkemedlet för att skraddarsy behandlingen mot olika patientgrupper. Framförallt ger det en potentiell framtida partner en stor trygghet i läkemedlets säkerhet.

Bolaget planerar även en ny mindre klinisk studie med eget GABA-prövningsläkemedel för återväxt av betaceller. Ytterligare prekliniska studier med GABA pågår inom typ 1- och typ 2-diabetes samt även inom reumatoid artrit. Nyligen publicerade forskningsresultat har nu visat just hur GABA stimulerar tillväxt av insulinproducerande celler. Om den här behandlingen fungerar i människa, något som för tillfället bland annat utvärderas i en pågående klinisk fas II-studie i USA, kan det potentiellt leda till en fullständig bot tillsammans med diabetesvaccinet Diamyd® för både nydiagnostiserad och långvarig autoimmun diabetes. För typ 2-diabetes, där de insulinproducerande cellerna utmattas och förstörs, skulle det kunna innebära att sjukdomsförloppet vändes.

| FAS (INDIKATION) | PRÖVNINGSLÄKEMEDEL/KOMBINATION | MILSTOLPAR |
|--------------------------------------|---|---|
| FAS I/II (typ 1-diabetes) | DIAGNODE-1 Diamyd® intralymfatiskt + D-vitamin | Pågående |
| FAS II (typ 1-diabetes) | EDCRIIa Diamyd® + D-vitamin + etanercept | 6-månadersresultat Q2 2017 |
| FAS II (prevention typ 1-diabetes) | DIAPREV-IT 1 Diamyd® | Resultat presenteras på American Diabetes Society (ADA) 77th Scientific Sessions, 9 - 13 juni, San Diego, USA |
| FAS II (prevention typ 1-diabetes) | DIAPREV-IT 2 Diamyd® + D-vitamin | Rekryterar |
| FAS II (typ 1-diabetes) | DIAGNODE-2 Diamyd® intralymfatiskt + D-vitamin | Planeras Q4 2017 |
| FAS II (typ 1-diabetes / 2-diabetes) | GABA-1 | Planeras Q1 2018 |
| FAS II (typ 1-diabetes) | GABA / DIAMYD® | Rekryterar |
| PREKLINIK (typ 1-diabetes) | GABA / Proinsulin / GAD65 | Pågående |
| PREKLINIK (typ 2-diabetes) | GABA | Pågående |
| PREKLINIK (Rheumatoid artrit) | GABA | Pågående |

Fem forskarinitierade kliniska studier med Diamyd® i olika kombinationer pågår. Under första halvåret kommer slutliga resultat presenteras från preventionsstudien DIAPREV-IT 1 och 6-månaders resultat från interventionsstudien EDCRIIa.

Nyligen rapporterad data

DIAMYD®

Sammanfattande analys av oberoende forskare har visat att diabetesvaccinet Diamyd® med 98 procents sannolikhet har en positiv effekt vad avser att bevara kroppens egen insulinproduktion¹. I mars 2017 publicerades vetenskapligt stöd för uppfattningen att vaccinering mot influensa A (H1N1) 2009, även kallad svininfluensan, kan ha haft en negativ inverkan på resultatet av behandlingen med Diamyd® i den europeiska fas III-studien som pågick under åren 2008–2011². I februari 2017 publicerades preliminära resultat i New England Journal of Medicine (NEJM) från en pågående öppen klinisk studie, DIAGNODE-1, där Diamyd® administreras direkt i lymfkörteln, som påvisar att de fyra patienter som följts upp i 15 månader behållit sin insulinproduktion³. Finala resultat i mars 2017 från

en annan kombinationsstudie, DIABGAD-1, där diabetesvaccinet Diamyd® gavs subkutant och kombinerades med D-vitamin och ibuprofen visade ingen avgörande förhöjning av vaccinets effekt jämfört med tidigare studier i vilka även där vaccinet givits subkutant (under huden). En signifikant effekt observerades då patienterna följdes upp efter den så kallade remissionsfasen, och de största effekterna sågs i den behandlingsgrupp som fick dubbel dos av Diamyd®⁴. Mot bakgrund av dessa resultat har Diamyd Medical beslutat att genomföra en ny placebokontrollerad fas II-studie, DIAGNODE-2, i utvalda europeiska länder, där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. Att ge Diamyd® direkt i lymfkörtel bedöms öka vaccinets effektivitet jämfört att injicera det subkutant.

Styrkor och konkurrensfördelar

Diamyd Medical har identifierat följande styrkor och konkurrensfördelar som möjliggör för Bolaget att bedriva framgångsrik forskning och utveckling av prövningsläkemedel för behandling av diabetessjukdomar.

- Diabetesvaccinet Diamyd®, är Bolagets mest framskridna projekt och prövas just nu i fem forskarinitierade kliniska studier i fas-II.
- Diabetesvaccinet Diamyd® har använts i kliniska studier från fas I till fas III omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil.
- Diabetesvaccinet Diamyd® har visat på en god säkerhetsprofil och är godkänt att administreras i kliniska studier i barn från 4 års ålder både för patienter som nyligen fått sin diagnos samt i förebyggande syfte.
- Bolaget kontrollerar och har samlat på sig flerårig erfarenhet av GMP-produktion av det rekombinanta GAD-protein, den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd®. Produktionen sker i USA och formuleras därefter i Sverige. Produktionskedjan är anpassad för marknadsintroduktion, och har genomgått omfattande kvalitetsgenomlysning då Bolaget var i partnerskap med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., ett bolag inom Johnson & Johnson.
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat Diamyd® särsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation).
- Bolaget utvecklar en egen produktionsprocess för GABA-prövningsläkemedel genom en kontrakterad internationell större aktör vilket ger Bolaget full kontroll över GMP-produktion och formulering. Samtidigt pågår prekliniska studier där GABA-prövningsläkemedlets kvalitet och egenskaper säkerställs.
- Det pågår en forskarinitierad placebokontrollerad fas II-studie med GABA i kombination med diabetesvaccinet

Diamyd® vid University of Alabama at Birmingham. Diamyd Medical äger rättigheterna att använda GABA för diabetes och andra inflammatoriska sjukdomar.

- Diamyd Medical har tillgång till expertkompetens inom sina forskningsområden genom ett vetenskapligt och medicinskt råd bestående av fjorton världsledande vetenskapsmän från USA, Kina, Kanada, Nederländerna, Storbritannien och Sverige.
- Bolaget har ett stort nätverk av akademiska och kommersiella aktörer, och har genom dessa samarbeten möjlighet att bedriva utveckling från tidig upptäckt, genomföra prekliniska och kliniska studier, hantera regulatoriska processer för prövningsläkemedel samt driva utlicenseringsprocesser.
- Diamyd Medical innehar en exklusiv licens för patent på tillverkning och terapeutisk användning av GAD65 och GAD-genen från University of California, Los Angeles, (UCLA) i USA. Det sista patentet löper ut 2032. Ytterligare administrationssätt och kombinationsbehandlingar med GAD65 är patentsökta och är för tillfället i internationell fas med prioritetsdatum juni 2014. Eventuella beviljade patent kan upprätthållas till 2035. Diamyd Medicals patenträttigheter inom GABA inbegriper en exklusiv licens från UCLA för ett centralt patent med löptid till 2031 för kombinationsbehandling av typ 1-diabetes med GABA och preproinsulin samt patentsökta applikationer som inkluderar GABA plus andra autoantigener, som tex GAD65. Dessa immateriella rättigheter omfattar också GABA för behandling och förebyggande av inflammatoriska sjukdomar inklusive typ 2-diabetes och reumatoid artrit.
- Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB. Bolaget har också ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc. i San Diego, USA; samt i genterapibolaget Periphagen, Inc., i Pittsburgh, USA.

1 Beam CA, MacCallum C, Herold KC, et al. GAD vaccine reduces insulin loss in recently diagnosed type 1 diabetes: findings from a Bayesian meta-analysis. *Diabetologia* (2017) 60:43. doi:10.1007/s00125-016-4122-1.

2 Tavira, B., Cheramy, M., Axelsson, S. et al. *Diabetologia* (2017). doi:10.1007/s00125-017-4263-x.

3 Ludvigsson J, Wahlberg J, Casas R. Intralymphatic Injection of Autoantigen in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2017 Feb 16;376(7):697-699. doi: 10.1056/NEJMc1616343.

4 Diamyd Medical. 30 month results from DIABGAD-1 support effect after partial remission phase. Press Release, 2017 March 27, <http://www.diamyd.com/docs/pressClips.aspx?ClipID=2505120>

GABA

Forskningsresultat publicerade i december 2016 i tidskriften Cell har bekräftat att, och även visat hur, GABA (gammaaminosmörtsyra) stimulerar tillväxt av insulinproducerande celler^{1,2}. Forskarna har sett samma återväxt i försök på mänskliga celler, och pekar även ut just GABA som en av mest lovande substanserna för ändamålet. Dessa resultat stöds av forskningsresultat publicerade i den vetenskapliga tidskriften Nature, där GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA-receptorer har visats stimulera tillväxt av de insulinproducerande betacellerna³. Resultaten ger ytterligare stöd för GABA:s roll som en potentiellt transformativ behandling i diabetes. 2013 expanderade Diamyd Medical utvecklingsprojekten då ett exklusivt licensavtal med UCLA tecknades avseende en patentportfölj för terapeutisk användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar. Licensavtalet omfattar bland annat ett patent på kombinationsterapi med GABA och GAD (den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd®) och 2015 påbörjades i USA en forskarinitierad placebokontrollerad fas II-studie där GABA i kombination med Diamyd® prövas i syfte att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. För att få full kontroll över produktutvecklingen producerade Diamyd Medical under 2016 en första mängd GABA vid en produktionsenhet hos en större internationell kommersiell aktör och påbörjade därmed en omfattande GMP-produktion som ska resultera i ett eget prövningsläkemedel redo att användas för kliniska studier i människa.

HISTORIK

Diamyd Medical i sin nuvarande form bildades i april 2013 i samband med en omstrukturering av före detta moderbolaget (nuvarande Mertiva) då dotterbolaget Diamyd Therapeutics knoppades av tillsammans med diabetesverksamheten och delades ut till aktieägarna. Detta bolag övertog namnet Diamyd Medical och är sedan 20 maj 2013 listat på NASDAQ First North med en produktportfölj med fokus på utveckling av diabetesvaccinet Diamyd® samt GABA. Uppdelning av koncernen skapade fokus och synliggjorde värdena i respektive bolag samt gav en tydligare investeringsprofil där det nya Diamyd Medical blev ett renodlat diabetesbolag som ska generera aktieägarvärde genom att utveckla och marknadsföra produkter inom diabetesområdet, framför allt sådana som leder till att förhindra, behandla och bota diabetes och andra inflammatoriska sjukdomar.

Redan 1994 påbörjades utvecklingen av diabetesvaccinet Diamyd® och den aktiva substansen GAD som har potential att bli en avgörande pusselbit i den framtida lösningen för att förhindra, behandla eller bota typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes. Idag har Bolaget 17 års samlad erfarenhet av klinisk läkemedelsutveckling och arbetar efter en affärsmodell som bygger på outsourcing. Till styrkorna hör tillgång till en mängd forskningsdata samt ett starkt renommé inom den globala diabetesvärlden.

En kortfattad bolagshistorik omfattande några milstolpar i Diamyd Medicals historia visas nedan:

1996

Diamyd Medical knoppas av från det medicintekniska bolaget Synetics Medical AB och noteras på SBI-listan (numera NGM, Nordic Growth Market).

1999

Diamyd® testas i människa för första gången.

2002

Diamyd Medical noteras på Stockholmsbörsens O-lista.

2000-talet

Diamyd Medical genomför flertalet kliniska fas II-studier med Diamyd®.

2008

Diamyd Medical startar i egen regi ett fas III-program i Europa och i USA i barn med typ 1-diabetes.

2009

Diamyd Medical startar en forskarinitierad preventionsstudie, DiAPREV-IT1, i barn med risk att få typ 1-diabetes i syfte att se om Diamyd® kan förebygga sjukdomen.

2010

Diamyd Medical tecknar ett samarbetsavtal avseende Diamyd® med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., ett bolag inom Johnson & Johnson, och en upfront-betalning om motsvarande 327 MSEK erhålles.

2011

Resultat från första fas III-studien med Diamyd® uppnår inte den primära effektparametern, och fas III-programmet avbryts. Patienterna som behandlas med Diamyd® har i genomsnitt endast kvar 16,4 procent mer av sin förmåga att bilda insulin jämfört med de som fått placebo (p=0,10). Därmed upphör partnerskapet med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., och Diamyd Medical återfår alla rättigheter till diabetesvaccinet Diamyd® och läkemedelsutvecklingen fortsätter i mindre skala.

2013

Bolaget omstruktureras och gamla moderbolaget Diamyd Medical (numera Mertiva) och diabetesverksamheten med två pågående forskarinitierade studier med diabetesvaccinet Diamyd® knoppas av i nya Diamyd Medical som blir ett renodlat diabetesbolag listat på Nasdaq First North.

2013

Diamyd Medical tecknar exklusivt licensavtal med UCLA avseende en patentportfölj på terapeutisk användning av GABA.

2013-2015

Diamyd Medical startar fyra ytterligare forskarinitierade studier där Diamyd® testas i kombination med andra substanser (varav GABA är en) i syfte att förstärka diabetesvaccinets effekt.

2016

Diamyd Medical inleder egen produktion av GMP-klassat GABA. Den kliniska utvecklingen fokuseras på intralymfatisk administration av Diamyd® samt återväxt av insulinproducerande celler med eget GABA prövningsläkemedel.

1 Ben-Othman N, Vieira A, Courtney M et al. Long-Term GABA Administration Induces Alpha Cell-Mediated Beta-like Cell Neogenesis. *Cell*. 2017 Jan 12;168(1-2):73-85.e11. doi: 10.1016/j.cell.2016.11.002.
 2 Li J, Casteels T, Frogne T, et al. Artemisinin Target GABAA Receptor Signaling and Impair α Cell Identity. *Cell*. 2017;168(1-2):86-100.e15. doi:10.1016/j.cell.2016.11.010.
 3 Tian J, Dang H, Middleton B, Kaufman DL. Clinically applicable GABA receptor positive allosteric modulators promote β -cell replication. *Nature*. Sci Rep. 2017 Mar 23;7(1):374. doi: 10.1038/s41598-017-00515-y.

Marknadsöversikt

Prospektet innehåller information om Bolagets verksamhet och marknaderna Bolaget är verksamt inom. Informationen om marknadstillväxt, marknadsstorlek och Diamyd Medicals marknadsposition i förhållande till konkurrenterna som anges i Prospektet avser Bolagets samlade bedömning baserat på både interna och externa källor. Om inget annat anges baseras informationen i detta avsnitt på Bolagets egna analyser och intern marknadsinformation.

Marknads- och branschinformationen innehåller uppskattningar vad avser framtida marknadsutveckling och annan så kallad framåtriktad information. De grundar sig på aktuella förväntningar, framtidsutsikter och planer avseende branschens framtida, och därmed Bolagets, resultat, men omfattar risker och osäkerhetsfaktorer som skulle kunna leda till att de faktiska resultaten skiljer sig väsentligt från dem som ingår i den framåtblickande informationen. Se vidare under Riskfaktorer/Uppfyllande av finansiella mål med mera på sid 22.

BEHOV AV LÄKEMEDEL FÖR DIABETES

Diabetes är en av de största globala sjukdomarna. Omkring 415 miljoner människor har diabetes idag, vilket motsvarar ungefär var elfte vuxen människa. Därutöver finns det idag ungefär 318 miljoner vuxna människor med en försvagad tolerans för glukos, vilket sätter dem i riskzonen för att utveckla diabetes¹. År 1980 hade 108 miljoner människor diabetes. Den globala utbredningen har därmed ökat från 4,7 procent till 8,5 procent år 2016². År 2040 förväntas totala antalet diabetesdrabbade öka till omkring 645 miljoner. Samtidigt blir det

allt vanligare att barn utvecklar diabetes. 86 000 barn beräknas utveckla typ 1-diabetes varje år³. Den förväntade livslängden för en person med diabetes uppskattas vara tio år kortare jämfört med en frisk person. Varje år skördar sjukdomen ungefär 5 miljoner liv, att jämföra med 1,5 miljoner som varje år omkommer i HIV/AIDS⁴.

Läkemedelsmarknaden förväntas växa med cirka tio procent årligen till följd av det ökande antalet personer med diabetes och det stora behovet av bättre terapier. Ungefär tolv procent av världens sjukvårdskostnader går till diabetesvård. Det motsvarar 673 miljarder USD eller 6 096 miljarder SEK. Den övervägande delen av summan, omkring 610 miljarder USD, utgörs av kostnader för behandling av diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis njurskador, nervskador och hjärt- och kärlproblem. Endast runt tio procent eller cirka 60 miljarder USD motsvarar försäljning av läkemedel såsom insulin. Insulin kommer även i fortsättningen att stå för majoriteten av försäljningen samtidigt som nya orala och injicerade läkemedel för behandling av typ 2-diabetes väntas erövra marknadsandelar från äldre, icke-insulinbaserade läkemedel.

1 International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015: 62.

2 Global Report on Diabetes (2016) World Health Organization, s.6

3 International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015:16,65

4 International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015: 13.

”

Diabetes – En av de största globala hälsokriserna i det 21:a århundradet.

BEHANDLING AV DIABETES

Diabetes omfattar en grupp kroniska sjukdomar med allvarliga komplikationer som orsakar mycket lidande och för tidig död. Sjukdomen kännetecknas av förhöjda värden av blodsocker orsakat av kroppens oförmåga att producera eller svara på hormonet insulin. Målet med behandlingen av autoimmun diabetes är fortfarande att hålla patienten vid liv och förbättra livskvaliteten, den enda behandling som finns att tillgå idag är externt tillfört insulin. Inom typ 2-diabetes finns idag ett större utbud av medicineringar, vid sidan av insulin, som dock kan ge negativa bieffekter.

Autoimmun diabetesbehandling sker idag endast med hjälp av insulin som injiceras subkutant antingen med spruta eller insulinpump¹. Insulinet botar dock inte sjukdomen, patienterna är istället hänvisade till livslång behandling med insulininjektioner och regelbundna blodprovskontroller dygnet runt för att uppnå ett balanserat blodsocker. Dagliga insulininjektioner och blodsockermätningar är både kostsamma och påfrestande för patienten. Utöver den dagliga sjukdomsördan tar kroppens blodkärl allvarlig skada, vilket leder till hjärt- och kärlsjukdomar och andra svåra komplikationer såsom nervskador, amputationer, njurproblem och synnedsättning. Sjukdomen medför mycket stort lidande, kortare livslängd och innebär stora samhällskostnader. I många länder är utbudet av insulin och utbildning till patienter med autoimmun diabetes kraftigt begränsad. Detta leder till allvarliga hälsoproblem och tidiga dödsfall för barn förekommer².

Icke-insulinbaserade läkemedel är förstahandsvalet för de patienter med typ 2-diabetes som inte förmår hålla sjukdomen under kontroll genom ändrad livsstil och kost. Denna marknad består idag av läkemedel som på olika sätt påverkar de underliggande mekanismerna samt riskfaktorerna för sjukdomen, exempelvis insulin känslighet, insulinproduktion, kroppsvikt och mängden socker som produceras och utsöndras i kroppen. Behandlingen i de tidiga skedena av typ 2-diabetes är främst att öka fysisk aktivitet och förbättra kosten hos patienten. Om viktminskning och förbättrad diet inte hjälper krävs medicinering för att förbättra patientens livskvalitet³. För typ 2-diabetes finns medicinering i form av såväl tabletter som injicering. De vanligaste läkemedelsgrupperna för behandling av typ 2-diabetes är Metformin, Sulfonylurea samt nyare läkemedel så som DPP-4 inhibitorer, GLP-1 receptor-agonister och SGLT-2 inhibitorer⁴. Dessa läkemedel har olika verkningsmekanism, effektgrad och bieffekter, och kombineras ofta för att uppnå önskad effekt på blodsockret.

HÖG RISK FÖR KOMPLIKATIONER

Utan rätt mängd insulin hamnar kroppens blodsockernivåer ur balans. Akuta insulinsvängningar, vare sig det rör sig om för låga eller för höga nivåer, kan vara direkt livshotande. Låga insulinnivåer under lång tid skapar förhöjda blodsockervärden som på sikt skadar kroppens organ, nerver och blodkärl. Personer med diabetes har förhöjd risk att drabbas av allvarliga komplikationer såsom hjärt-kärlsjukdomar, stroke samt njur- och ögonkomplikationer. Den förväntade livslängden hos diabetespatienter uppskattas vara omkring tio år kortare än hos friska individer.

¹ Global Report on Diabetes (2016) World Health Organization s.61

² International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn.* Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015: 63.

³ Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 2017;40(Suppl. 1):S57–S63 | DOI: 10.2337/dc17-S010

⁴ Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment. *Diabetes Care* 2017;40(Suppl. 1):S64–S74 | DOI: 10.2337/dc17-S011

| LÄKEMEDEL | MEKANISM | KÄNDA BIEFFEKTER | TYP 1 DIABETES | TYP 2 DIABETES |
|---------------------------|---|--|-------------------|-------------------|
| Insulin | Ökar cellernas förmåga att ta upp näringsämnen | Hypoglykemi; viktökning | x | x |
| Metformin | Blockerar glukos i levern; ökar cellernas insulin känslighet | Gastrointestinal; Laktatacidosis | Utvärderas | x |
| Sulfonylurea | Ökar insulinproduktionen | Hypoglykemi; viktökning; kardiovaskulär risk; betacellstress | - | x |
| GLP1 receptoragonister | Stimulerar insulinproduktion; minskar tömningshastigheten i magsäcken; blockerar glukagon utsöndring; viktminskning | Gastrointestinal | Utvärderas | x |
| DPP4 inhibitorer | Minskar nedbrytningen av kroppseget GLP1 | Gastrointestinal | Utvärderas | x |
| SGLT2 inhibitorer | Inhiberar upptaget av glukos i njurarna; viktminskning | Urogenitala infektioner; Uttorkning | Utvärderas | x |

Källor: American Diabetes Association - Standards of medical care in diabetes—2016; clinicaltrials.gov

Läkemedel för att behandla diabetes fokuserar på att kontrollera blodsockret. I typ 2-diabetes används både insulin och icke-insulinbaserade läkemedel för att uppnå kontroll över blodsockret. Dessa läkemedel, som har olika verkningsmekanismer och bieffekter, kombineras ofta för att uppnå önskad effekt. I typ 1-diabetes används endast insulin medan vissa andra läkemedel godkända för behandling av typ 2-diabetes utvärderas i pågående kliniska studier. Inget av dessa läkemedel inducerar tolerans mot den autoimmuna sjukdomen i typ 1-diabetes eller stimulerar tillväxt av de insulinproducerande betacellerna i typ 1- och typ 2-diabetes.

FÖRSÄLJNING AV DIABETESLÄKEMEDEL OCH INSULIN

Den totala marknaden för diabetes är idag värd cirka 6 096 miljarder SEK (673 miljarder USD vid 9,058 SEK för 1 USD) per år samtidigt som den förväntas öka till 7 265 miljarder SEK (802 miljarder USD) år 2040 om utvecklingen fortsätter i samma takt¹. Omkring 12 procent av de totala sjukvårdskostnaderna i världen beräknas läggas på diabetes². Den största delen av marknaden utgör kostnader för behandlingar av diabetesrelaterade komplikationer, exempelvis njurskador, nervskador och hjärt- och kärlproblem³. Runt 10 procent motsvarar försäljning av insulin och andra läkemedel⁴. De större läkemedelsproducenterna har ungefär 95 procent av den totala marknadsvolymen för insulin. Denna begränsade konkurrens för huvudaktörerna kan leda till att priset på insulin kan komma att öka i framtiden⁵. Marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel, som Diamyd Medical positionerar sig inom, beräknas vara värd mer än 180 miljarder SEK⁶.

MARKNADSPOTENTIAL

Forskare har kunnat konstatera att risken för diabeteskomplikationer kan minska med 60–80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av egen betacellsfunktion bevarad^{7,8,9}. Baserat på detta tillsammans med uppgifter hämtade från rapporter och artiklar om vad det kostar att behandla olika typer av diabetesrelaterade komplikationer och i vilken omfattning de förekommer, har Diamyd Medical tillsammans med konsulter inom området beräknat att samhället skulle kunna spara mer än 15 000 USD per patient i behandlings- och läkemedelskostnader om förekomsten av vissa typiska diabeteskomplikationer hos

typ 1-diabetespatienter kan reduceras¹⁰. Om ytterligare komplikationer tas med i beräkningen ökar summan avsevärt. Därutöver tillkommer minskat personligt lidande och minskade kostnader för arbetsbortfall. Sådana hälsoekonomiska beräkningar kommer att användas för att motivera framtida prissättning av behandlingen. Omkring 86 000 barn beräknas utveckla typ 1-diabetes per år och det antalet ökar med ungefär 3 procent varje år¹¹. Med ett antaget försäljningspris på 15 000 USD per behandling skulle marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes vara värd över en miljard USD per år.

Därutöver utgör patienter med LADA en betydande marknad. Uppskattningsvis finns det idag minst 30 miljoner personer med LADA i världen¹².

Inom typ 1- och typ 2-diabetes positionerar sig Diamyd Medical, som ovan nämnt, inom kategorin icke-insulinbaserade läkemedel med utveckling av ett GABA-prövningsläkemedel som kan angripa den underliggande sjukdomsmekanismen på ett sätt som kan komplettera befintliga mediciner¹³. Målet är att vända sjukdomsförloppet och allra helst bota sjukdomen genom att återskapa de blodsockerkontrollerande cellerna i bukspottkörteln.

Andra inflammatoriska sjukdomar, framför allt reumatoid artrit, den mest vanligt förekommande autoimmuna sjukdomen globalt, är också en viktig potentiell marknad då GABA visat positiva effekter i prekliniska studier inom indikationen¹⁴. Marknaden för läkemedel för autoimmuna sjukdomar är den tredje största i världen och där finns ett stort behov av nya läkemedel.¹⁵

1 International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015: 50.

2 International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015: 11.

3 International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015: 28.

4 Kalkan A, Bondegård J, Eriksson JW, Nathanson D, Norhammar A, Nyström T, Olsson U. Doubled healthcare costs of type 2 diabetes mellitus during years 2006-2014: a nationwide cost-of-illness study in Sweden. *EASD Virtual meeting 2016*.

5 Global Report on Diabetes (2016) World Health Organization, s58

6 Schultz K. The global diabetes care market Novo Nordisk Capital Markets Day 5 <https://www.scribd.com/document/89968873/03-the-Global-Diabetes-Care-Market-CMD2011> (accessed April, 2017)

7 Palmer JP, Fleming AG, Greenbaum CJ et al. C-peptide is the appropriate outcome measure for type 1 diabetes clinical trials to preserve beta-cell function: report of an ADA workshop, 21-22 October 2001. *Diabetes Jan 2004*, 53 (1) 250-264; doi: 10.2337/diabetes.53.1.250

8 Lachin JM, McGee P, Palmer JP, for the DCCT/EDIC Research Group. Impact of C-Peptide Preservation on Metabolic and Clinical Outcomes in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes*. 2014;63(2):739-748. doi:10.2337/db13-0881

9 Palmer JP, Fleming GA, Greenbaum CJ, Herold KC et al. C-Peptide Is the Appropriate Outcome Measure for Type 1 Diabetes Clinical Trials to Preserve B-Cell Function. *Diabetes Jan 2004*, 53 (1) 250-264; DOI: 10.2337/diabetes.53.1.250

10 Chapman et al. *Diabetic Medicine* 1988;5:659-61, Donald S. Fong, et al, Maldonado et al, Leese G. P. *Diabetes Care* 2003;26:99-102, 1176-1180 och 1265-1269, 2008 USRDS Annual Data Report, Finne et al *JAMA* 2005;294:1782-1787, Rewers, A et al. *Pediatrics* 2008;121:e1258 - e1266, med flera

11 International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 7th edn*. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2015:16,65.

12 Stenström G, Gottsäter A, Bakhtadze E, Berger B & Sundkvist G. Latent autoimmune diabetes in adults. Definition, prevalence β-cell function and treatment. *Diabetes* 2005; 54: 68-72

13 Schultz K. The global diabetes care market Novo Nordisk Capital Markets Day 5 <https://www.scribd.com/document/89968873/03-the-Global-Diabetes-Care-Market-CMD2011> (accessed April, 2017)

14 Tian J, Yong J, Dang H, Kaufman DL. Oral GABA treatment downregulates inflammatory responses in a mouse model of rheumatoid arthritis. *Autoimmunity*. 2011 Sep;44(6):465-70. doi: 10.3109/08916934.2011.571223.

15 Global Outlook for Medicines Through 2018. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. 2014;22 <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports/global-outlook-for-medicines-through-2018> (accessed April, 2017)

Diabeteskomplikationer

Både typ 1- och typ 2-diabetes kan orsaka följsjukdomar och komplikationer som leder till stort lidande och för tidig död. Diabetes har både akuta och långsiktiga komplikationer som kan påverka flera olika organ. Den förväntade livslängden är lägre i diabetespatienter än hos friska individer.

Akuta komplikationer

Akuta insulinsvängningar, vare sig det rör sig om för låga eller för höga nivåer, kan vara direkt livshotande.

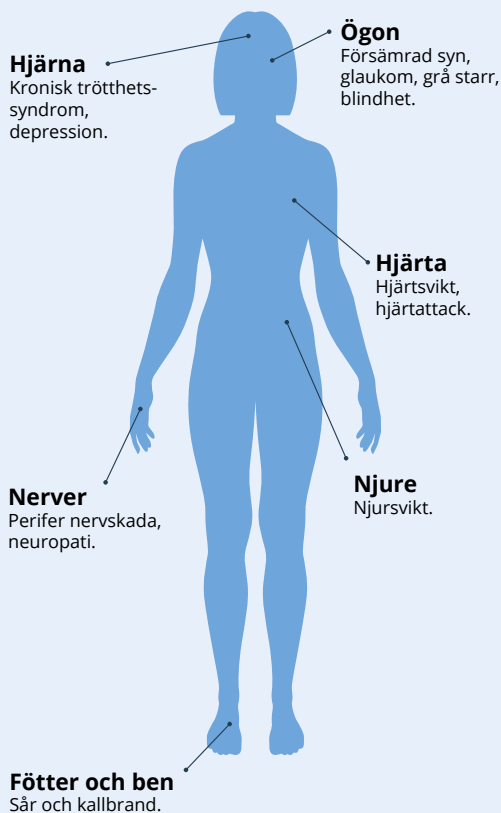
- svår hypoglykemi, ett tillstånd av farligt låga blodsockernivåer, vilket kan leda till en akut hypoglykemiska koma, hjärnskada och till och med dödsfall
- ketoacidosis, ett tillstånd av total brist på insulin i kroppen där stora mängder keton frigörs vilket leder till en sänkning av pH-värdet i blodet vilket är ett livshotande tillstånd som kräver intensivvård

Långsiktiga komplikationer

Konstant förhöjda blodsockernivåer leder till långsiktiga diabeteskomplikationer.

- hjärt-kärlsjukdomar, hjärtinfarkt, stroke, nedsatt cirkulation som kan leda till amputation
- försämrad syn, glaukom, grå starr och blindhet
- kroniskt trötthetssyndrom och depression
- nefropati (njursjukdom), som till exempel njursvikt vilket kan kräva dialys eller njurtransplantation
- neuropati (nervsjukdom) som innebär förlust av känsel och svår smärta i armar och ben samt erektil dysfunktion

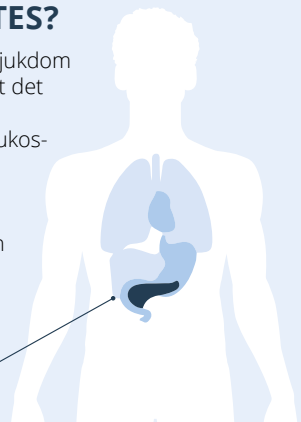
DIABETES – SÅ TAR KROPPEN SKADA



VAD ÄR DIABETES?

Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av att det finns för mycket glukos (blodsocker) i blodet. Glukosnivåerna kontrolleras av insulin, ett hormon som produceras i bukspottkörteln. Vid diabetes kan kroppen inte producera eller använda det egna insulinet.

Bukspottkörteln



STÄNDIG KONTROLL AV BLODSOCKRET

Blodsockersvängningar är obehagliga. Trots noggrann skötsel och kontroll av sjukdomen leder diabetes nästan undantagslöst till långsiktiga komplikationer.



415 miljoner

människor lever med diabetes

645 miljoner

förväntas leva med diabetes år 2040

Finansiell information i sammandrag

Diamyd Medical AB (publ) tillämpar brutet räkenskapsår. I följande avsnitt presenteras en sammanfattning av Bolagets ekonomiska utveckling under räkenskapsperiodens halvår 31 augusti 2016 till 28 februari 2017 samt helåren 1 september 2015 till 31 augusti 2016 respektive 1 september 2014 till 31 augusti 2015.

Alla siffror är i svenska kronor. Uppgifterna för 2015/2016 och 2014/2015 samt första halvåret 2016/2017 inklusive nyckeltal har hämtats från Bolagets årsredovisningar som är reviderade och granskade av Bolagets revisor samt från delårsrapport som inte har granskats av revisor. Årsredovisningarna och delårsrapporten har upprättats enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd om årsredovisning och koncernredovisning, K3 (2012:1). Fullständig historisk finansiell information över halvåret 2016/2017 samt helåren 2015/2016

och 2014/2015 inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Uppställningen gällande eget kapital och nettoskuldssättning har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta Prospekt som ett komplement och har inte granskats av Bolagets revisor. Utöver vad som anges ovan avseende historisk finansiell information som införlivats genom hänvisning har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Resultaträkning

| KSEK | SEP-FEB 2016/2017 | SEP-FEB 2015/2016 | SEP-AUG 2015/16 | SEP-AUG 2014/15 |
|---|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| Rörelsens intäkter | | | | |
| Nettoomsättning | 484 | 477 | 757 | 513 |
| Övriga rörelseintäkter | 28 | 59 | 286 | 699 |
| Summa | 512 | 536 | 1 043 | 1 212 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Externa forsknings- och utvecklingskostnader | -5 025 | -2 860 | -6 220 | -9 686 |
| Externa patent- och licenskostnader | -1 007 | -546 | -911 | -1 351 |
| Personalkostnader | -3 280 | -3 734 | -7 671 | -7 366 |
| Övriga rörelsekostnader | -2 270 | -2 302 | -4 514 | -4 105 |
| Övriga externa kostnader | -61 | -43 | -137 | -246 |
| Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar | 257 | -53 | | |
| Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar | - | - | -13 649 | -26 |
| Summa rörelsens kostnader | -11 386 | -9 538 | -33 102 | -22 780 |
| Rörelseresultat | -10 874 | -9 002 | -32 059 | -21 568 |
| Finansnetto | 119 | 4 | 51 | 171 |
| Resultat efter finansnetto | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |
| Inkomstskatt | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |

Balansräkning

| KSEK | 28 FEB 2017 | 29 FEB 2016 | 31 AUG 2016 | 31 AUG 2015 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i> | | | | |
| Patent | 321 | 427 | 374 | 480 |
| <i>Finansiella anläggningstillgångar</i> | | | | |
| Andelar i intresseföretag | 1 427 | 12 209 | 1 000 | 12 209 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 2 827 | 2 827 | 2 827 | 2 827 |
| Andra långfristiga fordringar | 626 | 626 | 626 | 626 |
| Summa anläggningstillgångar | 5 201 | 16 088 | 4 827 | 16 141 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Kundfordringar | 61 | 301 | 215 | 196 |
| Skattefordringar | 363 | 235 | 235 | 235 |
| Övriga fordringar | 335 | 383 | 144 | - |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 395 | 494 | 961 | 346 |
| Kortfristiga placeringar | - | 9 999 | 4 999 | 12 998 |
| Likvida medel | 20 555 | 10 367 | 26 397 | 16 729 |
| Summa omsättningstillgångar | 21 710 | 21 778 | 32 951 | 30 504 |
| Summa tillgångar | 26 911 | 37 866 | 37 778 | 46 645 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | | | |
| Aktiekapital | 2 991 | 2 243 | 2 991 | 2 243 |
| Reservfond | 200 | 200 | 200 | 200 |
| Överkursfond | 56 803 | 35 688 | 56 803 | 35 804 |
| Balanserat resultat | -30 731 | 1 277 | 1 277 | 22 674 |
| Periodens resultat | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |
| Summa eget kapital | 18 508 | 30 411 | 29 263 | 39 524 |
| Långfristiga skulder | | | | |
| Pensioner och liknande förpliktelser | 777 | 837 | 777 | 806 |
| Övriga skulder | 2 123 | 2 432 | 2 433 | - |
| Summa långfristiga skulder | 2 900 | 3 269 | 3 210 | 806 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | 1 304 | 1 157 | 1 221 | 935 |
| Övriga kortfristiga skulder | 571 | 521 | 494 | 277 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 3 628 | 2 509 | 3 591 | 5 103 |
| Summa kortfristiga skulder | 5 503 | 4 186 | 5 305 | 6 315 |
| Summa eget kapital och skulder | 26 911 | 37 866 | 37 778 | 46 645 |

Nyckeltal

Nyckeltalen nedan presenteras i enlighet med tillämplad redovisningsstandard och i samma format som tidigare redovisats i Bolagets årsredovisningar liksom i interna rapporter i syfte att skapa kontinuitet och tillåta jämförelser med tidigare perioder. Jämförbarheten med nyckeltalen som redovisas av andra bolag kan därför vara begränsad. Det är dock Bolagets bedömning att jämförbarheten med tidigare perioder är av vikt.

| | Q2 2016/17 | Q2 2015/16 | 2015/16 | 2014/15 |
|--|------------|------------|---------|---------|
| Nettoomsättning, KSEK | 484 | 477 | 757 | 513 |
| FoU-kostnader, KSEK | -5 025 | -2 860 | -6 220 | -9 686 |
| Personalkostnader, KSEK | -3 280 | -3 734 | -7 671 | -7 366 |
| Periodens resultat, KSEK | -10 755 | -8 998 | -32 008 | -21 397 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK | 10 528 | -9 250 | -17 752 | -18 311 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen, KSEK | 20 555 | 20 366 | 31 396 | 29 727 |
| Anställda, st | 5 | 7 | 7 | 6 |
| Soliditet, % | 69% | 80 | 77 | 85 |
| Resultat per aktie, SEK | -0,4 | -0,4 | -1,3 | -1,0 |

DEFINITIONER AV FINANSIELLA TERMER OCH NYCKELTAL

Soliditet – Eget kapital i förhållande till balansomslutning. Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets historiska kapitalstruktur.

Kassaflödesanalys

| KSEK | SEP-FEB 2016/2017 | SEP-FEB 2015/2016 | SEP-AUG 2015/2016 | SEP-AUG 2014/2015 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Den löpande verksamheten | | | | |
| Rörelseresultat | -10 874 | -9 002 | -32 059 | -21 568 |
| Erhållna räntor och kursdifferenser | 2 | 4 | 43 | 114 |
| Erlagda räntor och kursdifferenser | 0 | 0 | | -2 |
| <i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i> | | | | |
| Avskrivningar | 53 | 53 | 106 | 26 |
| Övriga poster som ej ingår i kassaflödet | -310 | 116 | 13 515 | 2 139 |
| Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet | -11 128 | -8 829 | -18 395 | -19 291 |
| Ökning (-) minskning (+) fordringar | 400 | -484 | -623 | 636 |
| Ökning (+) minskning (-) skulder | 200 | 63 | 1 267 | 344 |
| Summa kassaflöde från den löpande verksamheten | -10 528 | -9 250 | -17 752 | -18 311 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar | - | - | - | -400 |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar | -427 | - | -2 334 | -2 007 |
| Investeringar i kortfristiga placeringar | 4 999 | 2 999 | 7 999 | -2 038 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 4 571 | 2 999 | 5 665 | -4 444 |
| Finansieringsverksamheten | | | | |
| Nyemission | - | - | 22 119 | 15 000 |
| Emissionskostnader | - | -115 | -373 | -44 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | -115 | 21 747 | 14 956 |
| Periodens kassaflöde | -5 957 | -6 366 | 9 660 | -7 800 |
| Summa likvida medel vid periodens början | 26 397 | 16 729 | 16 729 | 24 715 |
| Kursdifferens i likvida medel | 115 | 4 | 8 | -186 |
| Summa likvida medel vid periodens slut | 20 555 | 10 367 | 26 397 | 16 729 |

Redovisningsprinciper

ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor. Utöver vad som framgår av nedan sammanställning är redovisningsprinciperna oförändrade jämfört med föregående år.

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.

INTRSESSEFÖRETAG

Intrasseföretag värderas till anskaffningsvärde efter avdrag efter eventuella nedskrivningar. Eventuella utdelningar redovisas som en finansiell intäkt. Nedskrivningsprövning genomförs varje år.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

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

FINANSIELLA INSTRUMENT

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

LEASING

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

INKOMSTSKATT

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

AVSÄTTNINGAR

Avsättningar redovisas när det finns en informell eller legal förpliktelse till följd av en tidigare händelse där det är sannolikt att ett utöde 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. 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.

FORDRINGAR OCH SKULDER I UTLÄNDSK VALUTA

Forrdingar 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.

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.

UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Årsredovisningen är upprättad enligt BFNAR 20121 (K3) vilket kräver att ledningen gör bedömningar uppskattningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och i årsredovisningen redovisade belopp. Verkligt utfall kan i efterhand visa sig avvika från dessa uppskattningar och bedömningar vilka därför ses över löpande. Ändringar i redovisningen hänförliga till förändrade uppskattningar görs i den period som den nya uppskattningen görs om den endast påverkar denna period och i den period då ändringen görs, samt i framtida perioder, om den nya uppskattningen påverkar såväl aktuell period som framtida perioder.

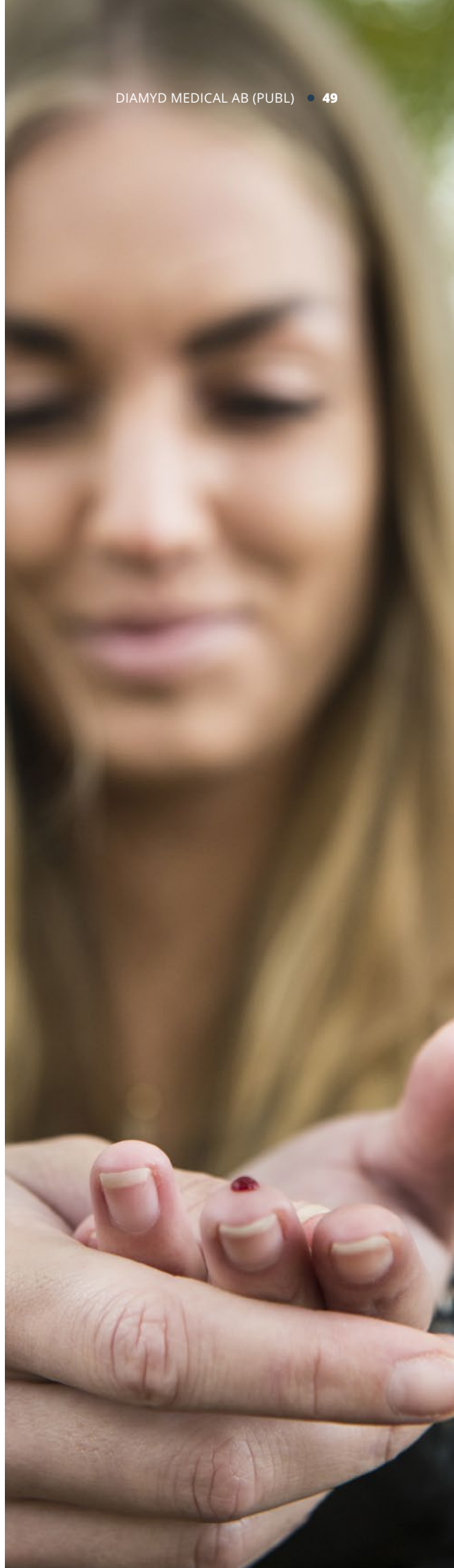
Ledningens bedömningar med betydande påverkan på i årsredovisningen redovisade belopp och som kan medföra väsentlig påverkan på framtida perioder anges i det följande.

FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Andelar i intresseföretag uppgick per augusti 2016 till 1000 KSEK vilket i sin helhet utgjordes av aktier i NextCell Pharma AB (tidigare Cellaviva AB). Under räkenskapsåret 2015/2016 skrevs efter nedskrivningsprövning det tidigare innehavet om 13 543 ner i sin helhet. I juni 2016 refinansierades NextCell Pharma/Cellaviva genom en nyemission i vilken Diamyd Medical investerade 1 000 KSEK. Nedskrivningsprövning har gjorts av innehavet och inget nedskrivningsbehov har identifierats.

UPPLUPNA KOSTNADER

Upplupna forskningskostnader utgörs i huvudsak av kostnader för GMP-produktion (Good Manufacturing Process) av studieläkemedel. Beloppet baseras på bedömning av avtal med tillverkaren och slutförandesteg i tillverkningsprocessen.



Kommentarer till den finansiella utvecklingen

RESULTAT HALVÅR 2016/2017 JÄMFÖRT MED HALVÅR 2016/2015

Rörelsens intäkter utgörs av intäkter från försäljning av rekombinant GAD-protein för preklinisk forskning samt av valutakursvinster.

Rörelsens intäkter ökade marginellt under första halvåret 2016/2017 till 484 KSEK från 477 KSEK under första halvåret 2015/2016. Rörelseresultatet försämrades med 1,8 MSEK och uppgick till -10,9 MSEK under första halvåret 2016/2017. Försämringen kan huvudsakligen härledas till ökande kostnader för extern forskning och utveckling, vilka uppgick till 5,0 MSEK under första halvåret 2016/2017. Under första halvåret 2015/2016 uppgick nämnda kostnadspost till 2,9 MSEK. Personalkostnaderna uppgick till 3,3 MSEK, en minskning med 0,5 MSEK jämfört med första halvåret 2015/2016. Minskningen förklaras av ett lägre antal anställda i Bolaget.

Periodens resultat uppgick till -10,8 MSEK, en försämring med 1,8 MSEK, och förklaras av ovan nämnda ökade externa forsknings- och utvecklingskostnader.

RESULTAT HELÅR 2015/2016 JÄMFÖRT MED HELÅR 2014/2015

Rörelsens intäkter utgörs av intäkter från försäljning av rekombinant GAD-protein för preklinisk forskning samt av valutakursvinster. Rörelsens intäkter minskade något under 2015/2016 till 1 MSEK från 1,2 MSEK under 2014/2015 vilket är hänförligt till högre försäljning av nämnda GAD-protein om 0,2 MSEK samt lägre valutakursvinster om 0,4 MSEK. Rörelseresultatet försämrades med 10,5 MSEK från -21,6 MSEK 2014/2015 till -32,1 MSEK 2015/2016 vilket huvudsakligen är hänförligt till en nedskrivning av innehavet i intressebolaget NextCell Pharma AB (tidigare Cellaviva AB) om -13,5 MSEK. Resterande rörelsekostnader minskade med sammanlagt 3,3 MSEK från 22,8 MSEK 2014/2015 till 19,5 MSEK 2015/2016, varav externa forsknings- och utvecklingskostnader minskade med 3,5 MSEK från 9,7 MSEK 2014/2015 till 6,2 MSEK 2015/2016, vilket främst beror på att Bolaget under 2014/2015 lät producera nya satsar (batcher) av proteinet GAD65 som utgör den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd®. Personalkostnader för 2015/2016 uppgick till 7,7 MSEK jämfört med 7,4 MSEK för motsvarande föregående period och utgjorde därmed, rensat för ovan nedskrivning, 39 procent av de totala kostnaderna jämfört med 32 procent föregående räkenskapsår. Totalt uppgick 2015/2016 års resultat till -32 MSEK jämfört med -21,4 MSEK för 2014/2015.

BALANSRÄKNING 28 FEBRUARI 2017 JÄMFÖRT MED 31 AUGUSTI 2016

Tillgångar

Den 28 februari 2017 uppgick Bolagets totala tillgångar till 26,9 MSEK. Tillgångarna utgjordes huvudsakligen av likvida

medel, vilka uppgick till 20,6 MSEK motsvarande 76 procent av de totala tillgångarna. Resterande tillgångar bestod huvudsakligen av finansiella anläggningstillgångar om 4,9 MSEK motsvarande 18 procent av de totala tillgångarna. Totala tillgångar uppgick den 31 augusti 2016 till 37,8 MSEK varav de framträdande posterna bestod av finansiella anläggningstillgångar om 4,4 MSEK och likvida medel om 26,4 MSEK samt kortfristiga placeringar om 5,0 MSEK. I övrigt har tillgångarnas nivåer inte ändrats nämnvärt mellan bokslutsperioderna förutom ett skifte från kortfristiga placeringar till likvida medel. De förra minskade från 5,0 MSEK i bokslutet 31 augusti 2016 till 0 MSEK i bokslut 28 februari 2017 och de senare minskade från 26,4 MSEK till 20,6 MSEK vid samma tidpunkter.

Skulder

Mellan den 31 augusti 2016 och den 28 februari 2017 förändrades inte Bolagets skuldstruktur nämnvärt. Den 28 februari 2017 uppgick Bolagets totala skulder inklusive avsättningar till 8,4 MSEK. De tre största posterna var upplupna kostnader och förutbetalda intäkter om 3,6 MSEK, övriga avsättningar om 2,1 MSEK och leverantörsskulder om 1,3 MSEK. Övriga avsättningar utgjordes i huvudsak av upplupna forsknings- samt licenskostnader.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick den 28 februari 2017 till 18,5 MSEK, att jämföras med 29,3 MSEK den 31 augusti 2016. Differensen förklaras av att Bolaget planenligt går med förlust. Soliditeten uppgick den 28 februari till 69 procent, vilket innebar en minskning med 8 procentenheter jämfört med den 31 augusti 2016.

BALANSRÄKNING 31 AUGUSTI 2016 JÄMFÖRT MED 31 AUGUSTI 2015

Tillgångar

Bolagets totala tillgångar på 37,8 MSEK utgjordes 2016 till 83 procent av likvida medel och kortfristiga placeringar. Resterande tillgångar består huvudsakligen av långfristiga värdepappersinnehav om 2,8 MSEK, andelar i intresseföretag, förutbetalda kostnader och diverse fordringar. Balansräkningen per 31 augusti 2015 som jämförelse omfattade 46,6 MSEK i tillgångar och bestod till 64 procent av likvida medel och kortfristiga placeringar. Andelar i intresseföretag utgjorde 12,2 MSEK eller 26 procent av de totala tillgångarna. Andelarna nedskrevs över resultaträkningen 2015/2016 som beskrivet ovan. I övrigt har tillgångarnas nivåer inte ändrats nämnvärt mellan åren förutom ett skifte från kortfristiga placeringar till likvida medel. De förra minskade från 13 MSEK i bokslutet per 31 augusti 2015 till 5 MSEK i bokslut per 31 augusti 2016 och de senare ökade från 16,7 MSEK till 26,4 MSEK vid samma tidpunkter.

Skulder

Bolagets kapitalstruktur påverkades väsentligt under 2015/2016 av ovan nämnda nedskrivning. Soliditeten var 77 procent vid bokslutet per 31 augusti 2016 jämfört med 85 procent augusti 2015. Skulderna bestod främst av upplupna kostnader och

förutbetalda intäkter på 3,6 MSEK per 31 augusti 2016, en minskning med 1,5 MSEK jämfört med augusti 2015, och långfristigt av övriga avsättningar med 2,4 MSEK, som var obefintliga per 31 augusti 2015. De senare utgjordes av upplupna forsknings- samt licenskostnader som omförts från interimsskulder.

Eget kapital

Det egna kapitalet förstärktes under året genom en nyemission på 22,1 MSEK. Netto minskade det egna kapitalet från 39,5 MSEK till 29,3 MSEK vid tidpunkten för bokslut per 31 augusti 2016. Bolaget hade ställda säkerheter om 290 KSEK per 31 augusti 2016 i form av hyresgaranti.

KASSAFLÖDE

Halvår 2016/2017

Bolagets kassaflöde för perioden 1 september 2016 till 28 februari 2017 uppgick till -6,0 MSEK. Av nämnda kassaflöde utgjorde den löpande verksamheten -11,1 MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 4,6 MSEK och bestod huvudsakligen av investeringar i kortfristiga placeringar vilka uppgick till 5,0 MSEK. Under perioden uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 0 MSEK.

Helår 2015/2016

Bolagets kassaflöde för perioden 1 september 2015 till 31 augusti 2016 uppgick till 9,7 MSEK. Kassaflöde från finansiering bidrog med 21,7 MSEK i vilken en nyemission om 22,1 MSEK ingick. Utfallet påverkades av den löpande verksamheten med -17,8 MSEK och av nettoavyttringar med 5,7 MSEK som främst utgjordes av realiserade investeringar i kortfristiga placeringar.

RÖRELSEKAPITALDEKLARATION

Bolaget har cirka 20 MSEK i likvida medel per den 28 februari 2017. Burn-rate har under innevarande räkenskapsår fram till samma datum uppgått till cirka 1,8 MSEK i månaden. Diamyd Medicals bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Befintligt rörelsekapital, med nuvarande verksamhet, beräknas vara förbrukat oktober/november 2017. Diamyd Medicals behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med utvecklingen av diabetesvaccinet Diamyd® och eget GABA-prövningsläkemedel och de accelererade förberedelserna för att närma sig potentiella partners. Närmast påbörjas en uppföljande placebokontrollerad fas II-studie för diabetesvaccinet Diamyd®, "DIAGNODE-2", och en mindre klinisk studie för det egna GABA-prövningsläkemedlet. Burn-rate per månad bedöms därför successivt att komma att fördubblas jämfört med nuvarande nivåer. Bolaget beräknar att rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 40 MSEK. Ett genomförande av dessa studier bedöms centralt för att på bästa sätt utvärdera Bolagets prövningsläkemedel, attrahera lämpliga samarbetspartners och sluta avtal med dessa till för Bolaget optimala

villkor. Diamyd Medical avser att finansiera underskottet av rörelsekapital med de medel som tillförs genom det föreliggande Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas kommer emissionslikviden att uppgå till 68,8 MSEK före emissionskostnader.

Likviden från Erbjudandet, i kombination med de ovan nämnda likvida medlen, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas, beräknas vara tillräcklig för att slutföra Diamyd®-vaccinets fas II-studie och utveckla det egna GABA-prövningsläkemedlet fram till den tidpunkt då lämpliga samarbetspartners är beredda att bidra med vidare finansiering av utvecklingen. För det fall denna teckningsgrad inte uppnås kommer Bolaget att söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, reducera omfattningen av den kliniska utvecklingen. Då Bolaget har få fasta kostnader är det möjligt att effektivt minska verksamhetens omfattning, till exempel genom en minskning av medverkan i kliniska studier eller senareläggning av utvecklingen av egna prövningsläkemedel eller genom att minska antalet anställda.

NETTOSKULDSÄTTNING PER 2017-02-28

| BELOPP I KSEK | | |
|---------------|---|----------------|
| (A) | Kassa | 0 |
| (B) | Likvida medel | 20 555 |
| (C) | Lätt realiserbara värdepapper | 0 |
| (D) | S:a likviditet (A) + (B) + (C) | 20 555 |
| (E) | Kortfristiga fordringar inklusive inbetald aktielikvid | |
| (F) | Kortfristiga bankskulder | 0 |
| (G) | Kortfristig del av långfristiga skulder | 0 |
| (H) | Andra kortfristiga skulder, räntebärande | 0 |
| (H) | Andra kortfristiga skulder, icke räntebärande | 1 155 |
| (I) | S:a kortfristiga skulder (F)+(G)+(H) | 1 155 |
| (J) | Netto kortfristig nettoskuldsättning (I)-(E)-(D) | -19 400 |
| (K) | Långfristiga banklån, räntebärande | 0 |
| (L) | Emitterade obligationer | 0 |
| (M) | Andra långfristiga lån, räntebärande | 0 |
| (N) | Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M) | 0 |
| (O) | Nettoskuldsättning (J)+(N) | -19 400 |

SKULDSÄTTNING OCH EGET KAPITAL PER 2017-02-28**Skuldsättning**

| BELOPP I KSEK | |
|--|--------------|
| Kortfristiga skulder | |
| Mot borgen | 0 |
| Mot säkerhet | 0 |
| Blancokrediter (lev. skulder o upplup. kost) | 6 122 |
| Summa kortfristiga skulder | 6 122 |
| Långfristiga skulder | |
| Mot borgen | 0 |
| Mot säkerhet | 0 |
| Blancokrediter | 2 281 |
| Summa långfristiga skulder | 2 281 |

Eget kapital

| BELOPP I KSEK | |
|-----------------------------|---------------|
| Eget kapital | |
| Aktiekapital | 2 991 |
| Ej registrerat aktiekapital | 0 |
| Övriga reserver | 200 |
| Balanserade vinstmedel | 26 071 |
| Innevarande års resultat | -10 755 |
| Summa eget kapital | 18 508 |

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR PER 2017-02-28

| BELOPP I KSEK | |
|---|------------|
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten | 0 |
| Patent | 321 |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 321 |

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR PER 2017-02-28

| BELOPP I KSEK | |
|---|----------|
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 0 |
| Summa materiella anläggningstillgångar | 0 |

FORSKNING OCH UTVECKLING

Verksamheten har varit inriktad på att utveckla diabetesvaccinet Diamyd® mot autoimmun diabetes, och att ta fram andra kommersialiserbara produkter och produktkombinationer med syftet att behandla olika former av diabetes och inflammatoriska sjukdomar. För att färdigställa diabetesvaccinet inför ett närmande av marknaden kommer utveckling fortsätta utgöra

en icke oväsentlig andel av Bolagets verksamhet. Även Bolagets prövningsläkemedel GABA för behandling av bland annat diabetes kommer uppta en stor del av utvecklingsbudgeten. Bolagets verksamhet har främst finansierats genom eget kapital.

Bolaget drivs enligt en kostnadseffektiv modell där ett mindre antal anställda utgör kärnan som samarbetar med ett globalt externt nätverk av experter. Den interna organisationen planerar, prioriterar och leder genomförandet av projekt inom preklinisk och klinisk utveckling, regulatoriska frågor, produktion och affärsutveckling. Bolaget kontrakterar ut delar av den operativa verksamheten till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens inom specifika områden, och driver utvecklingen i linje med Bolagets långsiktiga affärsplan. Dessa satsningar finansieras genom eget kapital.

Kostnaden för extern forskning och utveckling uppgick till 6,2 MSEK under räkenskapsåret 2015/2016 och till 9,7 MSEK under räkenskapsåret 2014/2015.

INVESTERINGAR

Under räkenskapsåret 2015/2016 uppgick investeringar till 1,0 MSEK och utgjordes av investeringar i intressebolag.

Under räkenskapsåret 2014/2015 uppgick investeringar till 4,5 MSEK och utgjordes av patent 0,4 MSEK, aktier och andelar i andra bolag 1,3 MSEK, intressebolag 0,8 MSEK och kortfristiga placeringar 2,0 MSEK.

Pågående och framtida investeringar

Vid tiden för Erbjudandet har Diamyd Medical ett åtagande om att investera 0,9 MSEK under sommaren 2017 i NextCell Pharma AB inför en planerad listning av bolaget. Detta åtagande finansieras planenligt ur existerande kassa. I övrigt har Diamyd Medical inga pågående större investeringar och har inte gjort några åtaganden om framtida större investeringar i materiella eller immateriella tillgångar.

TENDENSER

Den lagda kapitalbehovsplanen (se även avsnittet Bakgrund och motiv, sid 26) är i stor utsträckning baserad på idag kända förutsättningar, varför, om dessa skulle ändras markant, även kapitalbehovet kan komma att variera över tid.

I övrigt känner inte Diamyd Medical till några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan ha en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter.

SKATTESITUATION

Diamyd Medical har skattemässiga förlustavdrag om cirka 84 MSEK per 31 augusti 2016. För information om begränsningar såvitt avser möjlighet att utnyttja underskott se under "Skattemässigt underskott" på sidan 21.

ÖVRIG INFORMATION

Utöver vad som redogjorts i detta Prospekt känner Diamyd Medical inte till:

- Några andra tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan ha en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter under innevarande år.
- Några skattepolitiska, ekonomiska, offentliga eller på annat sätt politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, kan komma att påverka verksamheten i någon större utsträckning.
- Några eventuella begränsningar i användningen av kapitalet som, direkt eller indirekt, väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.
- Några väsentliga förändringar avseende Diamyd Medical finansiella situation eller ställning på marknaden som har inträffat efter den i detta Prospekt i sammandrag presenterade finansiella informationen för halvår 2016/2017.



Aktien, aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Diamyd Medical AB (publ) är ett avstämningsbolag och dess aktie är registrerad i elektronisk form hos, och dess aktiebok förs av Euroclear som central värdepappersförvarare och clearingorganisation. Samtliga transaktioner med Bolagets värdepapper sker på elektronisk väg genom registrering i VPC-systemet av behöriga banker och andra värdepappersförvaltare. Bolagets B-aktie handlas på Nasdaq First North och är denominerad i svenska kronor. Diamyd Medicals icb-klassificering (Industry Classification Benchmark) är 4 573 (bioteknik). B-aktien har ISIN-kod SE0005162880 och kortnamnet är DMYD B. Teckningsoptionerna för B-aktier, TO1, kommer att erhålla ISIN-kod SE0009889199. Uniträtten har ISIN-kod SE0009889009 och BTU har ISIN-kod SE0009889017.

Två aktieslag finns, A- och B-aktie. A-aktien har en (1) röst och B-aktien en tiondel (1/10) röst på stämma. Aktiekapitalet före Erbjudandet uppgår per den 28 februari 2017 till 2 991 220 kr, fördelat på 29 492 562 aktier, varav 1 278 112 A-aktier och 28 214 450 B-aktier, envar aktie av serie A och serie B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Samtliga utgivna aktier är fullt betalda. Villkoren för Bolagets aktieslag är i enlighet med svensk lagstiftning.

Erbjudandet innebär vid full teckning att aktiekapitalet ökar till 5 133 986 SEK och att antalet aktier kommer att öka till högst 50 619 626 stycken, fördelat på som högst 2 130 186 A-aktier och 48 489 440 B-aktier oaktat eventuell övertilldelning. Aktierna emitteras som del av en Unit till en kurs om 3,50 SEK styck. Aktierna i Erbjudandet motsvarar 42 procent av aktiekapitalet i Bolaget efter genomförd nyemission (förutsatt fullt tecknat Erbjudande). Erbjudandet tillför Bolaget högst cirka 68,8 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Erbjudandet är garanterat till 80 procent via emissionsgarantier om 55,1 MSEK från ett investerarkonsortium samordnat av G&W Fondkommission. Dock har Bolaget inte begärt eller erhållit bankmässig eller annan säkerhet för garantin.

RÄTTIGHETER FÖR AKTIER

Det föreligger inga begränsningar i aktiernas överlåtbarhet. Samtliga aktier har lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinster. Vid en eventuell likvidation kommer aktieägare att ha rätt till andel av överskott i relation till antalet aktier aktieägaren innehar. I händelse av eventuell likvidation, inlösen eller konvertering kommer samtliga aktier att ha samma prioritet. Innehavare av aktier kommer att ha företrädesrätt vid nyteckning av aktier. Avsteg från företrädesrätten kan dock förekomma.

BUD PÅ BOLAGETS VÄRDEPAPPER

De aktuella värdepapperen är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Det föreligger, såvitt styrelsen känner till, inga aktieägaravtal eller motsvarande avtal mellan existerande eller blivande aktieägare i Bolaget i syfte att skapa gemensamt inflytande över Bolaget.

ÄGARKONCENTRATION OCH EVENTUELLT MISSBRUK

I det fall nuvarande huvudägare Anders Essen-Möller fullt utnyttjar sina företrädesrätter och vid fullteckning av Erbjudandet inklusive övertilldelning kommer han att kontrollera 14,6 procent av aktiekapitalet och 36,3 procent av rösterna i Bolaget efter Erbjudandet som det beskrivs i detta prospekt. Huvudägaren har därmed möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande på ärenden där aktieägare har rösträtt. Bolaget känner inte till några ägargrupperingar som skulle kunna tänkas utöva väsentligt inflytande individuellt eller genom inbördes avtal.

Denna koncentration av företagskontrollen kan vara till nackdel för aktieägare som har andra intressen än huvudaktieägarna. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av sin kontroll över ett bolag. I tillägg finns regler på Bolagets marknadsplats Nasdaq First North, bland annat om informationsgivning - vars efterlevnad övervakas av Bolagets Certified Adviser -, samt Finansinspektionens insynsregister i syfte att försäkra om öppenhet beträffande personer med kontroll över eller insyn i börsbolagen.

AKTIEÄGARFÖRTECKNING

Bolaget har cirka 6 000 aktieägare. De tio största ägarna i Bolaget per 2017-03-31 och enligt senast kända förhållanden framgår av nedanstående uppställning.

| | A-AKTIER | B-AKTIER | KAPITAL % | RÖSTER % |
|---|------------------|-------------------|--------------|--------------|
| Anders Essen-Möller | 1 278 112 | 3 666 521 | 16,8 | 40,1 |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | | 3 949 337 | 13,4 | 9,6 |
| Bertil Lindkvist | | 3 793 040 | 12,9 | 9,3 |
| Nordnet | | 941 318 | 3,2 | 2,3 |
| Pensionsförsäkring AB | | | | |
| Swedbank Försäkring | | 521 335 | 1,8 | 1,3 |
| Försäkrings AB Skandia | | 271 138 | 0,9 | 0,7 |
| Relbo AB | | 237 776 | 0,8 | 0,6 |
| Lennart Bohlin | | 211 842 | 0,7 | 0,5 |
| Arandi Development | | 210 000 | 0,7 | 0,5 |
| Ann Christin Walldorf | | 198 666 | 0,7 | 0,5 |
| Övriga aktieägare | | 14 213 477 | 48,2 | 34,7 |
| Total | 1 278 112 | 28 214 450 | 100,0 | 100,0 |

Källa: Euroclear

EMISSIONSBESLUT OCH BEMYNDIGANDE

Beslut om att genomföra nyemission som det beskrivs i detta Prospekt fattades av styrelsen den 16 mars 2017 under förutsättning av extra bolagsstämmas godkännande. Den 19 april 2017 godkände extra bolagsstämma nämnda styrelsebeslut.

UTDELNING

Policy

I svenska bolag måste utdelningen föreslås av styrelsen och beslutas av bolagsstämman i enlighet med aktiebolagslagen och bolagsordningen. I dagsläget finns ingen formell utdelningspolicy. I övervägandet om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer.

Nuvarande situation

Diamyd Medical befinner sig i en snabb utveckling och expansion och ingen utdelning har därför någonsin betalats ut. För närvarande har styrelsen för avsikt att fortsätta låta Bolaget balansera eventuella vinstmedel för att finansiera tillväxt och drift av verksamheten.

Generellt

Samtliga aktier ger lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst och de nyemitterade aktierna i förestående Erbjudande medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att nyemissionen har registrerats hos Bolagsverket. Rätt till utdelning tillfaller den som vid av årsstämman fastställd avstämningsdag var registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg, men kan också avse annat än kontant utbetalning. Det föreligger inte några restriktioner eller särskilda förfaranden för utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare har rätt till andel av överskott vid en eventuell likvidation i förhållande till det antal aktier som innehavaren äger.

UTSPÄDNING

| | MAJ 2017 | | | | TO I NOVEMBER 2018 | | | | SUMMA AKTIER | | TOTAL UTSPÄDNING % | |
|---------------------------------|------------------|-------------------|--------------|-----------|------------------------|------------------------|--------------|-----------|-------------------|-----------|--------------------|--|
| | ANTAL A-AKTIER | ANTAL B-AKTIER | UTSPÄDNING % | | ANTAL A-AKTIER FRÅN TO | ANTAL B-AKTIER FRÅN TO | UTSPÄDNING % | | | | | |
| | | | RÖSTER | KAPITAL | | | RÖSTER | KAPITAL | RÖSTER | KAPITAL | | |
| Aktier före Erbjudandet | 1 278 112 | 28 214 450 | | | - | - | | | 29 492 562 | | | |
| Erbjudandet | 852 074 | 18 809 633 | | | 426 037 | 9 404 816 | | | 29 492 560 | | | |
| Emissionskost. kvittning | | 285 714 | | | | 142 857 | | | 428 571 | | | |
| Garantiarvode kvittning | | 1 179 643 | | | | 589 821 | | | 1 769 464 | | | |
| Aktier efter Erbjudandet | 2 130 186 | 48 489 440 | 16 | 42 | 426 037 | 10 137 494 | 15 | 17 | 61 183 157 | 51 | 52 | |
| Övertilldelning (ÖT) | | 5 714 286 | 8 | 10 | | 2 857 143 | 3 | 4 | 8 571 429 | 9 | 12 | |
| Summa aktier inkl ÖT | 2 130 186 | 54 203 726 | 46 | 48 | 426 037 | 12 994 637 | 19 | 16 | 69 754 586 | 56 | 58 | |

Erbjudandet innebär att antalet aktier vid full teckning kommer att öka från 29 492 562 stycken, fördelat på 1 278 112 A-aktier och 28 214 450 B-aktier, till högst 50 619 626 stycken, fördelat på som högst 2 130 186 A-aktier och 48 489 440 B-aktier oaktat eventuell övertilldelning. För nuvarande aktieägare som inte önskar delta i Erbjudandet motsvarar detta en utspädning om 42 procent av kapitalandel och 16 procent av röstandel i Bolaget. Därutöver tillkommer en eventuell utspädning som senare nyttjande av de Teckningsoptioner som ingår i Units medför, vilka om de utnyttjas fullt ut, under antagande om

en fulltecknad emission men oaktat eventuell övertilldelning, innebära att antalet aktier kommer att öka med ytterligare 10 563 531 stycken, fördelade på högst 426 037 A-aktier och 10 137 494 B-aktier till högst 61 183 157 aktier, fördelade på högst 2 556 223 A-aktier och 58 626 934 B-aktier, vilket motsvarar en total utspädning om cirka 52 procent av kapitalandel och 51 procent av röstandel för nuvarande ägare som inte önskar delta. Som tabellen visar skulle en fulltecknad Övertilldelning med fullt utnyttjade vidhängande teckningsoptioner öka utspädningen till som högst 58 procent.

INCITAMENTSPROGRAM

Diamyd Medical har inga aktierelaterade incitamentsprogram eller andra bonusprogram för styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

Aktiekapitalet har sedan Bolagets bildande fram till förestående Erbjudande utvecklats enligt följande:

| 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 | 1 000 000 | 479 292 | 9 380 419 | 2 000 000 |
| 2015 | Nyemission ² | 10 142 | | 100 000 | 2 010 142 |
| 2015 | Nyemission ³ | 202 843 | | 2 000 000 | 2 212 988 |
| 2015 | Nyemission ⁴ | 30 427 | | 300 000 | 2 243 415 |
| 2016 | Nyemission ⁵ | 747 805 | 319 528 | 7 053 612 | 2 991 220 |
| Totalt | | 2 991 217 | 1 278 112 | 28 214 450 | 2 991 220 |

1. Företrädesemission
2. Kvittningsemmission
3. Riktad emission till en grupp internationella investerare
4. Kvittningsemmission
5. Företrädesemission

Bolagsstyrning, styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Bolagsstämma

Bolagsstämman är Bolagets högsta beslutande organ. Årsstämma ska hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämman fastställs balans- och resultaträkningar, beslutas om disposition av Bolagets resultat, fattas beslut om ansvarsfrihet, väljs styrelse och i förekommande fall revisorer och fastställs deras respektive arvoden samt behandlas andra lagstadgade ärenden. Diamyd Medical offentliggör tid och plats för årsstämman så snart styrelsen fattat beslut därom. Aktieägare som är införd i eget namn i den förda aktieboken på avstämningsdagen och som har anmält deltagande i tid har rätt att delta i bolagsstämma och rösta för sitt aktieinnehav. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma ska ske genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets hemsida. Meddelande om att kallelse utfärdas ska dessutom annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelse till årsstämma eller extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

Bolagsstyrning

Bolaget har att iakta aktiebolagslagens bestämmelser om bolagsstyrning. Styrelsen har därvid upprättat en arbetsordning för sitt arbete, instruktioner avseende arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören, vilken behandlar dennes arbetsuppgifter och rapporteringsskyldigheter samt fastställt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen. Arbetsordningen ses över årligen. Styrelsen har prövat frågan huruvida särskilda kommittéer avseende revision och ersättningsfrågor bör inrättas. Mot bakgrund av Bolagets storlek och verksamhetens omfattning har styrelsen gjort bedömningen att dessa frågor är av sådan betydelse att de bör beredas och beslutas av styrelsen i sin helhet och att detta kan ske utan olägenhet. Svensk Kod för bolagsstyrning ("Koden") ska följas av alla bolag vars aktier är upptagna

STYRELSEN BESTÅR AV:



Erik Nerpin

STYRELSEORDFÖRANDE

Född 1961. Jur.kand. LL. M. Advokat. Driver egen verksamhet med Advokatfirman Nerpin AB. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2012. Styrelseordförande i Kancera AB och Blasieholmen Investment Group AB. Styrelseledamot i bland andra Niccocino Holding och Effnetplattformen AB.

Innehav i Diamyd Medical:
20 533 B-aktier.



Maria-Teresa Essen-Möller

STYRELSELEDAMOT

Född 1970. Civilekonom. Vd för Health Solutions AB. Tidigare erfarenheter inkluderar Digital Marketing Manager på Sanofi och Account Director på Creuna. Styrelseledamot sedan 2009.

Innehav i Diamyd Medical:
32 000 B-aktier.



Anders Essen-Möller

STYRELSELEDAMOT

Född 1941. Civilingenjör från LTH. Diamyd Medicals grundare samt vd under 1996–2007 och 2015–2016. Ordförande 2007–2015. Grundare av Synectics Medical AB som såldes till Medtronic, Inc. 1996. Styrelseordförande i intressebolaget NextCell Pharma AB och styrelseledamot i Companion Medical, Inc.

Innehav i Diamyd Medical:
1 278 112 A-aktier
och 3 666 521 B-aktier.



Torbjörn Bäckström

STYRELSELEDAMOT

Född 1948. MD, PhD. Överläkare inom gynekologi och obstetrik. Grundare och vd för Umecrine AB. Chef för Neurosteroid-forskningscentret i Umeå och seniorprofessor på institutionen för klinisk vetenskap, obstetrik och gynekologi vid Umeå universitet.

Innehav i Diamyd Medical: 0.

till handel på en reglerad marknad i Sverige. Nasdaq First North utgör inte en reglerad marknad och Bolaget har därför inte krav på sig att följa Koden.

Styrelse

Diamyd Medical styrelse ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre (3) och högst åtta (8) ordinarie ledamöter, med högst tre (3) suppleanter.

Diamyd Medicals styrelse består inklusive ordföranden för närvarande av fyra (4) ledamöter. Styrelsen utgör en blandning av högt kvalificerade personer, däribland grundaren, med gedigna entreprenöriella erfarenheter kombinerat med kompetens inom finans, företags- och läkemedelsutveckling samt marknadsföring och kommunikation. Den nuvarande styrelsen valdes vid årsstämman den 24 november 2016 samt vid extrastämma den 19 april 2017, då Torbjörn Bäckström invaldes. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller fram till slutet av nästa årsstämma planerad till november 2017. Styrelsemedlemmar kan nås via Bolagets huvudkontor Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm.

Styrelsens arbete styrs av aktiebolagslagen, bolagsordningen och den arbetsordning som Diamyd Medicals styrelse antagit. Bolagets arbetsordning stipulerar bland annat ansvarsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Styrelsen fattar alltid beslut om tillsättning av och ersättning till vd.

Under räkenskapsåret 2015/2016 ägde 11 protokollförda styrelsemöten rum. Frågor som behandlats har varit sedvanlig uppföljning av Bolaget samt strategi, tillsättandet av ny vd, investeringsfrågor, finansiering, budget, boksluts- och delårsrapporter och kommunikation.

Ledande befattningshavare

Bolagsledningen består av en grupp engagerade personer som förenar erfarenhet av entreprenöriellt ledarskap med gediget kunnande såväl inom klinisk prövning, bioteknik- och medecinteknik som finansiering. Gruppen har en bred kompetens för att täcka huvudområdena. Medlemmar i bolagsledningen kan nås via Bolagets huvudkontor, Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm.

BOLAGSLEDNINGEN UTGÖRS AV:



Ulf Hannelius
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Född 1975. Fil dr i molekylärbiologi från Karolinska Institutet, MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare erfarenhet från affärsutveckling inom bioteknik- och medecinteknikindustrin samt från akademisk forskning inom genetik och molekylärbiologi. Ulf Hannelius har arbetat för Diamyd Medical sedan 2015.

Innehav i Diamyd Medical:
50 000 B-aktier.



Anna Styruđ
CFO

Född 1961. Civilekonom från Uppsala Universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finansiering och redovisning inom fastighetsbranschen och verkstadsindustrin. Anna Styruđ har arbetat för Diamyd Medical sedan 2010.

Aktieinnehav i Diamyd Medical:
40 000 B-aktier.



Martina Widman
CHEF FÖR KLINISK UTVECKLING

Född 1981. Civilingenjör från KTH. Mångårig erfarenhet av klinisk prövningsverksamhet inom läkemedelsindustrin. Martina Widman har arbetat för Diamyd Medical sedan 2008.

Innehav i Diamyd Medical: 0.

ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSELEDAMÖTERNA OCH DE LEDANDE BEFATTNINGSHAVARNA

Maria-Teresa Essen-Möller är dotter till Anders Essen-Möller. Härutöver har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare någon familjerelation med annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Såsom framgår ovan har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare privata intressen i Bolaget genom deras innehav av aktier. Styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget kan därtill vara styrelseledamöter eller funktionärer i andra bolag samt ha aktieinnehav i andra bolag, och för det fall något sådant bolag ingår affärsförbindelser med Bolaget kan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget ha en intressekonflikt, vilket hanteras genom att den berörda personen inte är involverad i hanteringen av ärendet å Bolagets vägnar. Utöver vad som angetts har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen.

Utöver vad som uttryckligen angivits nedan under avsnitt "Uppdragsförteckning styrelse och ledande befattningshavare" sid 60, har inte någon av ovanstående styrelseledamöter eller ledande befattningshavare varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation i egenskap av styrelseledamot, styrelsesuppleant eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren. Ingen av ovanstående styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål eller varit utsatt för anklagelser och/eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) och ingen av dessa har av domstol förbjudits att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emitent under åtminstone de senaste fem åren.

ÄGARSTYRNING OCH STYRELSEREPRESENTATION

Diamyd Medical styrelse och ledning arbetar med en aktiv ägarstyrning och Bolagets störste ägare finns representerad i styrelsen.

STYRELSEKOMMITTÉER

Diamyd Medical styrelse har inte utsett några kommittéer. Styrelsen fattar alltid beslut om tillsättning av och ersättning till vd.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE

Styrelsearvode, inklusive arvode till ordföranden, fastställs av aktieägarna vid årsstämma, senast den 24 november 2016, eller, vid behov, vid extra bolagsstämma, senast den 19 april 2017. Styrelsearvode hänförligt till styrelseåret 2015/2016 har utgått med 100 KSEK per ledamot exklusive sociala kostnader, med undantag för Anders Essen-Möller som inte uppbär styrelsearvode. Se avsnitt Transaktioner med närstående, sid 64.

ERSÄTTNING TILL VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Under 2015/2016 har Diamyd Medical bytt verkställande direktör. Ersättningen uppgick under räkenskapsåret till 720 KSEK för Anders Essen-Möller, (vd fram till 10 april 2016), och 591 KSEK

för Ulf Hannelius (vd från och med 11 april 2016), exklusive sociala kostnader i båda fallen. Ingen rörlig ersättning har utgått. I tillägg har verkställande direktören tjänstepension och sjukförsäkring.

ERSÄTTNING TILL ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Övriga ledande befattningshavare i Bolaget erhöll under räkenskapsår 2015/2016 ersättning om totalt cirka 1 703 KSEK, exklusive sociala kostnader, varav inget utgör rörlig ersättning. I tillägg har ledande befattningshavare tjänstepension och sjukförsäkring.

PENSION

Pensionskostnader för Diamyd Medical uppgick räkenskapsåret 2015/2016 till 782 KSEK och för 2014/2015 till 785 KSEK.

Bolaget har avgiftsbestämda pensionsplaner. Räkenskapsårets pensionskostnad för pensionsändamål har belastat rörelseresultatet.

UPPSÄGNINGSTIDER/AVGÅNGSVEDERLAG

Mellan Bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex (6) månader.

Mellan Bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid på tre (3) månader.

Det finns inga avtal mellan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare och Bolaget om förmåner efter det att uppdraget avslutats. För verkställande direktören gäller ett konkurrensförbud på 12 månader efter anställningens upphörande, vilket kan generera en ersättning om maximalt 75 procent av aktuell månadslön i 12 månader. För övriga ledande befattningshavare gäller konkurrensförbud under anställningstiden. Samtliga anställda har tecknat sekretessförbindelser.

BOLAGETS REVISOR

Revisor räkenskapsåren 2015/2016 och 2014/2015 har varit Johan Pharmanson, auktoriserad revisor och medlem i FAR, vid BDO Mälardalen AB. Det senaste återvalet av Johan Pharmanson var vid årsstämman 24 november 2016 för perioden fram till och med årsstämman november 2017.

Ersättning till revisorn

Vid årsstämman den 24 november 2016 beslutades att ersättning till revisorn ska utgå liksom förevarande år enligt godkänd räkning. Ersättning till revisorerna för Bolaget uppgick under räkenskapsåret 2015/2016 till 90 000 SEK och under 2014/2015 till 90 000 SEK, båda beloppen avsåg revision.

Revisorns adress

Johan Pharmanson
BDO Mälardalen AB
Box 24193
104 51 Stockholm

Vetenskapligt och medicinskt råd

Diamyd Medical har tillgång till ett vetenskapligt och medicinskt råd bestående av ledande forskare från USA, Kanada, Nederländerna, Storbritannien och Sverige. Rådet är en viktig informationskälla för Bolaget och enskilda ledamöter rådfrågas om medicinska och vetenskapliga frågeställningar som löpande uppstår i verksamheten. Följande personer ingår i rådet:

Professor Mark Atkinson

University of Florida, Gainesville, Florida, USA. Department of Pathology, Immunology and Laboratory Medicine.

Professor Bryndis Birnir

Uppsala universitet, Uppsala, Sverige. Institutionen för neurovetenskap.

Professor Daniel Kaufman

UCLA School of Medicine, Los Angeles, California, USA. Department of Molecular and Medical Pharmacology.

Professor Lars Klareskog

Karolinska universitetssjukhuset/Karolinska institutet, Stockholm, Sverige, Centrum för molekylärmedicin.

Professor Åke Lernmark

Lunds universitet/CRC, Malmö, Sverige, Institutionen för kliniska vetenskaper.

Professor David Leslie

Royal London and St. Bartholomew's School of Medicine, University of London, London, Storbritannien.

Dr. Brooke Ligon

Mitokine Bioscience LLC, Hancock, Maine, USA.

Professor Bart O. Roep

Leiden University Medical Center, Leiden, Nederländerna.

Professor Carani B Sanjeevi

Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige. Institutionen för medicin.

Professor Allan J. Tobin

UCLA School of Medicine, Los Angeles, California, USA. Department of Integrative Biology and Physiology.

Professor Qinghua Wang

Toronto University, Toronto, Canada. Department of Physiology and Medicine.

Professor Hans Wigzell

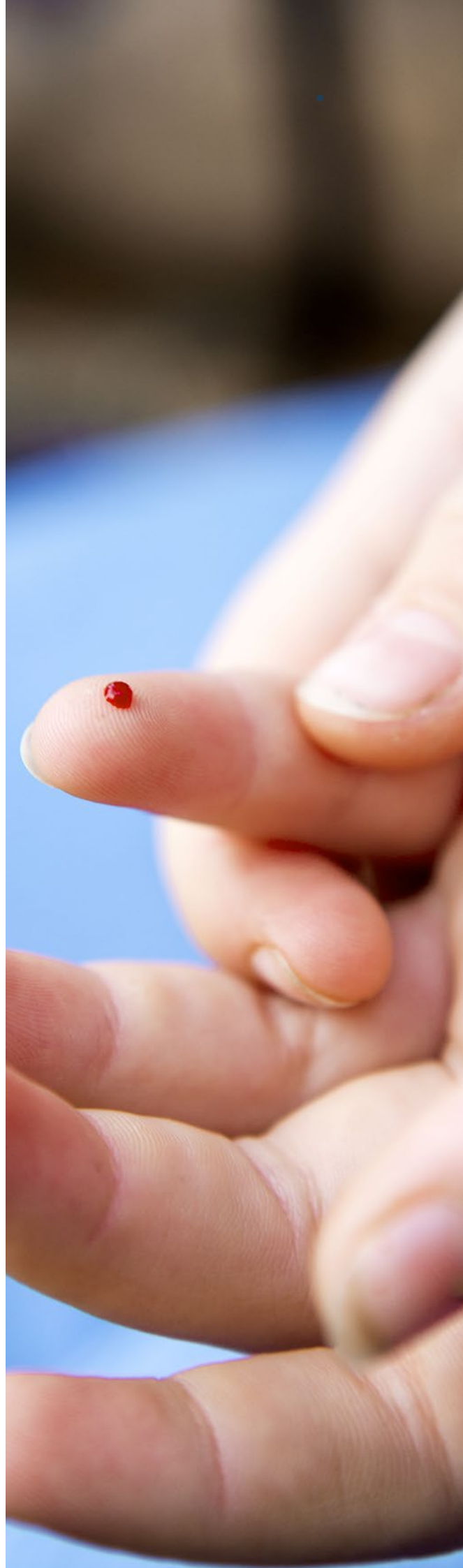
Karolinska institutet, Stockholm, Sverige. Institutionen för mikrobiologi, tumör- och cellbiologi.

Dr. Michael Alvarsson

Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm, Sverige, Institutionen för endokrinologi, metabolism och diabetes.

Professor Daniel E. Furst

University of California (UCLA) Medical Center, Los Angeles, California, USA.



Uppdragsförteckning styrelse och ledande befattningshavare

Förteckningen nedan bygger på de uppgifter som finns registrerade i Bolagsverkets näringslivsregister per den 10 januari 2017 och avser pågående samt avslutade uppdrag de senaste fem åren, kompletterad med relevanta uppgifter som erhållits från respektive person. Position där slutdatum saknas avser ett pågående uppdrag.

| Styrelse | | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------|----------|-------------------------------|
| Erik Nerpin | | | | |
| Diamyd Medical AB (publ) | Ordförande | 20130321 | | |
| AB Igrene (publ) | Ledamot | 20120418 | 20150216 | |
| Aqeri AB | Ledamot | 20120602 | 20150930 | |
| Aqeri Holding AB | Ledamot | 20120525 | 20150929 | |
| FACTUM Electronics AB | Ordförande | 20110830 | 20130912 | |
| Svenska Miljö och Mineral AB | Likvidator | 20001005 | 20151124 | Likvidation avslutad 20151124 |
| | Suppleant | 19970401 | 20001005 | |
| Zinkgruvan Mining AB | Ledamot | 20130530 | 20140626 | |
| Cassandra Oil AB | Ordförande | 20090522 | 20150806 | |
| Cassandra Oil Technology AB | Ledamot | 20111125 | 20150922 | |
| Cassandra Oil Processing AB | Ledamot | 20120306 | 20150922 | |
| Mertiva AB | Ledamot | 20121213 | 20130429 | |
| North Atlantic natural Resources AB | Ledamot/ordförande | 20120621 | 20140716 | |
| EffNet AB | Ledamot | 20130220 | | |
| Effnetplattformen AB | Ledamot | 20141010 | 20170119 | |
| Effnetplattformen Ventures 2 AB | Ledamot | 20161026 | | |
| Effnetplattformen Ventures 3 AB | Ledamot | 20161026 | | |
| Effnetplattformen Dividend AB | Ledamot | 20161219 | | |
| Wkit Security AB | Ledamot | 20110516 | 20150922 | Likvidation avslutad 20160526 |
| iNovacia AB | Ledamot | 20110601 | 20121122 | Konkurs avslutad 20141023 |
| Lenslogistics AB | Ledamot | 20100401 | 20141003 | |
| Lensco AB | Ledamot | 20100401 | 20140908 | |
| Lenshold AB | Ledamot | 20100401 | 20140920 | Fusion 20151118 |
| EyeWay AB | Ledamot | 20100401 | 20140929 | Fusion 20150610 |
| Lundin Petroleum AB | Särskild delgiv.mott. | 20071012 | 20140123 | |
| Lundin Energy AB | Likvidator | 20110921 | 20121023 | Likvidation avslutad 20121023 |
| | Särskild delgiv.mott. | Före jan '92 | 20110921 | |
| Lundin Mining AB | Ledamot | 20110808 | 20140716 | |
| Lundin Mining Holding AB | Ledamot | 20110730 | 20140716 | |
| Otirol AB | Ledamot | 20100607 | 20160825 | Likvidation beslutad 20160815 |
| European Resolution Cap. I Sverige AB | Ledamot | 20100118 | 20140920 | Likvidation beslutad 20160926 |
| Kancera AB | Ordförande | 20100526 | | |
| Kancera Förvaltning AB | Ledamot | 20160719 | | |
| Stendörren Fastighet AB | Ledamot | 20101214 | 20141120 | |
| Blasieholmen investment Group AB | Ledamot | 20110930 | | |
| Blasieholmen inv. Group Equity AB | Ordförande | 20150225 | | |
| Blasieholmen inv. Group Seed AB | Ordförande | 20150220 | | |
| Rentunder Holding AB | Ledamot | 20120228 | 20130410 | |
| SaltX Technology Holding AB | Ordförande | 20130202 | 20160426 | |
| Clavister Holding AB | Ledamot | 20130202 | 20131216 | |
| Vigmed Holding AB (publ) | Ledamot | 20130121 | 20130207 | |
| Nexam Chemical Holding AB | Ledamot | 20130208 | 20130328 | |
| EFT Consumer AB | Ledamot | 20140219 | 20141120 | Fusion 20141120 |
| City Capital Partners AB | Ledamot | 20131014 | 20140725 | |
| Winzent Technologies AB | Ledamot | 20130909 | 20150112 | |
| Karessa Pharma Holding AB (publ) | Ledamot | 20131008 | 20160629 | |
| Karessa Pharma AB | Ledamot | 20140318 | 20160826 | Fusion 20160826 |
| Karessa Pharma AB | Ledamot | 20140328 | 20161117 | |
| Niccoccino Holding AB (publ) | Ledamot | 20131015 | | |
| Niccoccino AB | Ledamot | 20140114 | 20160104 | |
| myFC Holding AB (publ) | Ledamot | 20131015 | 20140516 | |
| Matse Holding AB (publ) | Ledamot | 20131002 | 20140416 | |
| Frisq Holding AB (publ) | Ledamot | 20140402 | 20151124 | |
| Klaria Pharma Holding AB (publ) | Ledamot | 20140404 | 20160715 | |
| Klaria AB | Ledamot | 20150428 | 20161213 | |
| Naihsadrak AB | Ledamot | 20140404 | | |
| PILA PHARMA AB | Ordförande | 20170221 | | |
| Kilpatrick Townsend & Stockton Adv AB | Ledamot | 20120523 | 20140425 | |
| Adv.firman Nerpin AB | Ledamot | 20140617 | | |

| NAMN | FÖRETAG | FUNKTION | FRÅN | TILL OCH MED |
|------|--|------------|----------|--------------|
| | A Group of Retail Assets Sweden AB | Ordförande | 20150306 | 20150522 |
| | ISR Immune System Reg. Hold. AB (publ) | Ledamot | 20150930 | 20161214 |
| | Frill Holding AB (publ) | Ledamot | 20150930 | 20160927 |
| | Aligera AB | Ledamot | 20150930 | 20161208 |
| | Svenska Aerogel Holding AB (publ) | Ledamot | 20150930 | 20161028 |
| | Cirdom AB | Ledamot | 20161010 | |
| | Atarom AB | Ledamot | 20161013 | |
| | Olecram AB | Ledamot | 20161010 | |
| | Amezneb AB | Ledamot | 20161010 | |
| | Orimesac AB | Ledamot | 20161010 | |
| | CasinoWide Holding AB (publ) | Ledamot | 20161026 | 20170210 |

Anders Essen-Möller

| | | | | |
|--|---|-----------------|----------|--|
| | Diamyd Medical AB (publ) | Ledamot | 20160413 | |
| | | Vd/Ledamot | 20150302 | 20160413 |
| | | Ordförande | 20080327 | 20150302 |
| | | Vd/Ordförande | 20070412 | 20080327 |
| | | Vd/Ledamot | 19940321 | 20070412 |
| | | Ledamot | 19840327 | 19940321 |
| | MedCoreAB | Ledamot | 20140428 | 20140918 |
| | Mertiva AB (fd Diamyd Medical AB) | Ledamot/Ordf/Vd | 19960322 | 20140410 |
| | Mertiva Diagnostics AB (fd Diamyd Diagnostics AB) | Ledamot/Ordf/Vd | 19980227 | 20130603 Likvidation avslutad 20131230 |
| | Kancera AB | Ledamot | 20101110 | 20120605 |
| | NextCell Pharma AB | Ordförande | 20161201 | |
| | | Ledamot | 20140506 | 20160530 |

Maria-Teresa Essen-Möller

| | | | | |
|--|-----------------------------------|------------|----------|---------------------------|
| | Diamyd Medical AB (publ) | Ledamot | 20130321 | |
| | Mertiva AB (fd Diamyd Medical AB) | Ledamot | 20100115 | 20130429 |
| | Creative Antibiotics Sweden AB | Ledamot | 20110519 | 20140905 Konkurs 20140905 |
| | Health Solutions Svenska AB | Extern vd | 20170221 | |
| | Health Solutions Nordic AB | Extern vd | 20170222 | |
| | Brf Nortullsgatan 20 | Ledamot | 20070731 | 20130819 |
| | Essen-Möller Consulting | Innehavare | 20030425 | |

Torbjörn Bäckström

| | | | | |
|--|-----------------------------|------------|----------|----------|
| | Umeå Biotech incubator AB | Ledamot | 20120619 | 20130612 |
| | Umecrine AB | Vd/Ledamot | 19991228 | |
| | Umecrine Cognition AB | Ledamot | 20060214 | |
| | Asarina Pharma AB | Ledamot | 20060206 | 20150326 |
| | Mobatoba AB | Suppleant | 20071116 | |
| | Hormon Konsult Handelsbolag | Bolagsman | | |

Ledning

Ulf Hannelius

| | | | | |
|--|--------------------------|------------|----------|--|
| | Diamyd Medical AB (publ) | Extern vd | 20160431 | |
| | Annega AB | Vd/Ledamot | 20111207 | |

Anna Styrud

| | | | | |
|--|---|---------|----------|--|
| | Diamyd Medical AB (fd Diamyd Therapeutics AB) | Ledamot | 20110616 | 20130321 |
| | Mertiva Diagnostics AB (fd Diamyd Diagnostics AB) | Ledamot | 20110616 | 20130429 Likvidation beslutad 20131230 |
| | NextCell Pharma AB | Ledamot | 20150727 | 20160530 |

Martina Widman

| | | | | |
|--|---------------------------|-----------|----------|--|
| | Johan Sandvall Holding AB | Suppleant | 20030909 | |
|--|---------------------------|-----------|----------|--|

Legala frågor och kompletterande information

Bildande och legal form

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat den 31 januari 1984 och registrerat hos Bolagsverket den 27 mars 1984 i Sverige. Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Diamyd Medical AB (publ), dess organisationsnummer är 556242-3797 och dess säte är Stockholms kommun, Stockholms län. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt huvudkontor vid Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm.

Enligt bolagsordningen är Bolagets verksamhetsföremål att, direkt eller indirekt, bedriva utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av produkter avsedda för diagnos och behandling av sjukdomstillstånd samt därmed förenlig verksamhet. Bolaget ska även äga, förvalta och sälja egendom samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Se den fullständiga bolagsordningen under avsnittet "Bolagsordning" på sidan 70 för mer information om Bolaget.

Koncernstruktur

Diamyd Medical AB (publ) är enda rörelsedrivande bolag, i vilken all verksamhet bedrivs.

Aktier och andelar i andra bolag

Bolaget är en av huvudägarna i NextCell Pharma AB (organisationsnummer 556965-8361) ("NextCell") som utvecklar en läkemedelskandidat bestående av stamceller för i första hand behandling av diabetes och avstötning vid njurtransplantationer. NextCell driver även en stamcellsbank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Diamyd Medical innehar ca 16 procent av det totala kapitalet och den totala andelen röster i NextCell. NextCell bildades den 19 mars 2014 och registrerades hos Bolagsverket den 19 mars 2014.

Bolaget innehar även aktier i Companion Medical, Inc. som är baserat i San Diego, USA, och som utvecklar avancerade tekniska hjälpmedel för människor som lever med insulinbehandlad diabetes. Diamyd Medical innehar ca 8,5 procent av det totala kapitalet och den totala andelen röster i Companion Medical, Inc. Bolaget innehar även ca 1,3 procent av det totala kapitalet och den totala andelen röster i det amerikanska genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc., baserat i Pittsburgh, USA.

Väsentliga avtal

Diamyd har ingått följande avtal som Bolaget bedömer vara av väsentlig betydelse.

LICENSAVTAL

Licensavtal med The Regents of the University of California avseende GAD

I februari 1994 ingick Bolaget ett exklusivt licensavtal med The Regents of the University of California (styrelsen för UCLA, "RUC") avseende vissa patentansökningar/patent till GAD enligt vilket RUC ger Bolaget en exklusiv licens, inklusive rätt att underlicensera, i de länder där licensgivarens rättigheter existerar, att göra, ha gjort, använda och sälja produkter och använda metoder/processer som täcks av licensgivarens rättigheter till GAD inom terapeutisk och profylaktisk behandling. Licensen omfattar inte användning av GAD inom genterapi av neurologiska sjukdomar. Betalning är indelad i licensavgift, vissa engångsbetalningar samt royaltyer på försäljning. Utöver betalning åläggs Bolaget även att framskrida med utveckling, tillverkning och försäljning av produkter som täcks av de licensierade rättigheterna. Avtalet ska gälla tills det patent som löper ut senast upphör att gälla.

Licensavtal med The Regents of the University of California avseende GABA

I april 2013 ingick Bolaget och RUC ett exklusivt licensavtal avseende vissa patentansökningar/patent till GABA genom vilket Bolaget ges en rätt att göra, ha gjort, använda, marknadsföra, sälja och importera produkter och använda metoder/processer som täcks av licensgivarens rättigheter till GABA, i de länder där licensgivarens rättigheter existerar, med rätt att underlicensiera. Enligt Bolaget avser licensen ett centralt patent för kombinationsbehandling av typ 1-diabetes med GABA och preproinsulin samt patentsökta applikationer som inkluderar GABA plus andra autoantigener, som t.ex. GAD65. Dessa immateriella rättigheter omfattar också GABA för behandling och förebyggande av inflammatoriska sjukdomar inklusive typ 2-diabetes och reumatoid artrit. Betalning omfattar en avgift vid avtalsingående, milstolpsbetalningar, en årlig licensavgift samt royaltyer på försäljning. Utöver betalning åläggs licenstagaren även att framskrida med utveckling, tillverkning och försäljning av produkter som täcks av de licensierade rättigheterna. Avtalet ska gälla tills det patent som löper ut senast upphör att gälla.

Licensavtal med K. Buschard, D. Funda, p. Fundova och A.K Hansen avseende gliadin

I augusti 2015 ingick Bolaget och K. Buschard, D. Funda, p. Fundova och A.K Hansen ett exklusivt licensavtal avseende vissa patentansökningar/patent till gliadin. Genom avtalet ger licensgivarna Bolaget rätt att göra, ha gjort, använda, marknadsföra, sälja och importera produkter och använda metoder/processer som täcks av licensgivarnas rättigheter, i de länder där licensgivarnas rättigheter existerar, med rätt att underlicensiera. Av avtalet framgår att licensgivarna förbehåller sig en rätt att använda sina patent och tillhörande teknologi för undervisning

och forskningsändamål, klinisk forskning och forskning finansierad av kommersiella aktörer, publicera resultat och att låta icke-vinstdrivande institutioner använda patenten och tillhörande teknologi för samma ändamål. Betalning enligt avtalet omfattar en avgift att betala vid avtalsingående och royaltyer på försäljning under avtalstiden. Utöver betalning åläggs licenstagaren även att framskrida med utveckling, tillverkning och försäljning av produkter som täcks av de licensierade rättigheterna. Avtalet ska gälla tills det patent som löper ut senast upphör att gälla.

TILLVERKNINGSAVTAL

Bolaget har anlitat kontraktstillverkningsföretag för utförande av tillverkningstjänster. Avtalet med tillverkare av den aktiva substansen GAD65 ingicks i juli 2008. Genom avtalet ger Bolaget tillverkaren i uppdrag att utföra tillverkningstjänster och därtill hörande tjänster avseende den aktiva substansen GAD65 för diabetesvaccinet Diamyd®. Avtalet löper på obestämd tid och upphör om parterna säger upp avtalet. Parterna har ingått ett tillhörande kvalitetsavtal som reglerar parternas roller och ansvarsfördelning med hänsyn till god tillverkningsked.

Avtal ingicks i november 2015 med ny leverantör avseende tillverkning av provningsläkemedel av Diamyd®. Avtalet löper åtminstone fram till tre år efter det att leverantören har utfört tjänsterna i avtalet och är föremål för omförhandling tio år efter avtalsingående. Parterna har ingått ett tillhörande kvalitetsavtal som reglerar parternas roller och ansvarsfördelning med hänsyn till god tillverkningsked.

I oktober 2016 ingick Bolaget ett avtal avseende tillverkning enligt god tillverkningsked av den aktiva substansen GABA och provningsläkemedel innehållande GABA att användas i fas II-studier. Avtalet löper fram till dess att leverantören har utfört tjänsterna enligt avtalet.

AVTAL OM KLINISKA STUDIER

Diamyd Medical har avtal med tre forskare/universitet avseende prävarinitierade kliniska studier (dvs. studier där forskaren/universitetet är sponsor). Generellt bidrar Bolaget med provningsläkemedel för utförandet av studierna och i vissa fall med finansiellt stöd och säkerhetsrapportering.

Avtal ingicks i januari 2013, samt i juni och september 2014 med Linköpings universitet som sponsor avseende utförande av en förkarinitierad klinisk fas I/II-studie där Diamyd® ges i lymfkörteln tillsammans med D-vitamin och en förkarinitierad klinisk fas IIb-studie där Diamyd® provas i kombination med etanercept och D-vitamin. Fas I/II-studien omfattar ca 15 patienter.

Fas IIb-studien utförs enligt avtal på ca tio provningsställen och omfattar ca 60 patienter. Bolaget tillhandahåller enligt avtalen provningsställena med Diamyd®. Till båda studierna tillhandahåller Bolaget finansiellt stöd och säkerhetsrapportering. Data från studierna ska användas för att ge stöd i den regulatoriska godkännandeprocessen avseende Diamyd®. Bolaget har generellt tillförsäkrat sig rätten till eventuella immateriella rättigheter kopplade till Diamyd® eller GAD65 som kan uppkomma inom ramen för studierna. Avtalen löper fram till dess studien har avslutats.

Avtal har ingåtts mellan Bolaget och DIAPREV-IT Study group, som agerar på uppdrag av Region Skåne, avseende utförande av forskarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Ett avtal ingicks i juni 2009 för fas II-studien benämnd DiAPREV-IT1. Ett annat avtal ingicks i januari 2015 avseende en prävarinitierad klinisk fas II-studie med Diamyd® i kombination med D-vitamin benämnd DiAPREV-IT2. Bolaget tillhandahåller provningsläkemedlet Diamyd®, säkerhetsrapportering och finansiellt stöd. Avtalen löper fram till dess respektive studie har avslutats.

Bolaget ingick i november 2014 ett avtal med the University of Alabama avseende utförande av en prävarinitierad klinisk fas II-studie med Diamyd® i kombination med GABA. Studien omfattar ca 95 patienter. Bolaget ska tillhandahålla provningsstället med Diamyd® och finansiellt stöd. Data från studien ska användas för att ge stöd i den regulatoriska godkännandeprocessen avseende Diamyd®. Bolaget ingick även i juni 2016 ett flerpartsavtal med Janssen Research & Development, Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) och University of Alabama som reglerar studien, sekretess och tillgång till information. Avtalet löper tills studien är avslutad.

Patent, varumärken och immateriella rättigheter

Bolaget har ett antal patent och licenser vilka av Bolaget bedöms väsentliga för verksamheten. Diamyd Medical innehar en exklusiv licens för patent på tillverkning och terapeutisk användning av GAD65 och GAD65-genen från University of California, USA. Patenten gäller till 2032 i USA med möjlighet till viss förlängning. Utöver den exklusiva rätten för terapeutisk användning av GAD65 licensieras även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar. Diamyd Medical innehar även en exklusiv licens från UCLA för ett centralt patent med löptid till 2031 för kombinationsbehandling av typ 1-diabetes med GABA och preproinsulin samt patentsökta applikationer som inkluderar GABA plus andra autoantigener, som tex GAD65. Om patentansökan beviljas gäller patentet till 2035 i USA, EU och andra delar av världen. Licensen omfattar även

rättigheter till terapeutisk användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

För beskrivning av innehavda patent, licenser, patentansökningar och patentstrategi etc, se vidare under avsnitt "Patent och läkemedelsstatus" sid 36.

Bolaget innehar ett flertal domännamn, däribland diamyd.com, diamyd.se och diamyd.nu.

Utöver dessa är Bolaget inte beroende av några andra licenser, varumärken eller andra registrerade immateriella rättigheter.

Transaktioner med närstående

ALLMÄNT

Samtliga avtal med närstående har ingåtts på marknadsmässiga villkor. Sedan den 1 september 2014 har det inte förekommit några väsentliga transaktioner med närstående utöver vad som beskrivs nedan.

Såvitt avser perioden från och med den 1 september 2014 fram till registreringen av detta Prospekt har inga styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller Bolagets revisorer eller närstående till dessa, någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med Bolaget, som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor. Under nämnda period har Bolaget inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av dessa.

KONSULTAVTAL

Bolaget ingick den 27 februari 2015 ett konsultavtal med intoiTive media i Stockholm ("intoiTive"), som företräds av närstående till styrelseledamoten Anders Essen-Möller. Enligt avtalet erhåller intoiTive ersättning för arbete hänförligt till skötsel av Bolagets hemsida samt kommunikationsrelaterat arbete såsom utskick av pressmeddelanden. Den totala kostnaden uppgick under räkenskapsåret 2014/2015 till 453 400 SEK, under räkenskapsåret 2015/2016 till 483 500 SEK samt för perioden september 2016 fram till registreringen av detta Prospekt till 242 950 SEK. Avtalet gäller tillsvidare med tre månaders ömsesidig uppsägningstid.

Bolaget uppdaterade den 21 februari 2017 ett konsultavtal med Tenka AB ("Tenka") som företräds av närstående till styrelseledamoten Anders Essen-Möller. Enligt avtalet erhåller Tenka ersättning för service och support av IT-system. Den totala kostnaden för tjänster utförda av Tenka uppgick under räkenskapsåret 2014/2015 till 253 552 SEK, under räkenskapsåret 2015/2016 till 269 675 SEK samt för perioden september 2016 fram till registreringen av detta Prospekt till 60 232 SEK. Avtalet gäller till och med den 31 december 2017.

Bolaget ingick den 23 november 2016 ett konsultavtal med BioArts Consulting ("BioArts"), som företräds av närstående till styrelseledamoten Anders Essen-Möller. Enligt avtalet erhåller BioArts ersättning för utförande av klinisk utveckling. Den totala kostnaden för perioden november 2016 fram till registreringen av detta Prospekt uppgick till 31 146 SEK. Avtalet har en löptid på sex månader och kan förlängas med ytterligare maximalt tolv månader efter godkännande från båda parter.

Bolaget ingick den 1 september 2016 ett konsultavtal med Armea AB ("Armea"), som företräds av styrelseledamoten Anders Essen-Möller. Enligt avtalet erhåller Armea ersättning för arbete utfört av Anders Essen-Möller hänförligt till strategisk rådgivning. Den totala kostnaden för perioden september 2016 fram till registreringen av detta Prospekt uppgick till 561 009 SEK. Avtalet gäller tillsvidare med tre månaders ömsesidig uppsägningstid.

Vidare har en närstående till styrelseledamoten Anders Essen-Möller varit anställd i Bolaget till och med den 31 augusti 2016. Den totala ersättningen uppgick under räkenskapsåret 2014/2015 till 505 826 SEK, under räkenskapsåret 2015/2016 till 424 743 SEK samt för perioden september 2016 fram till registreringen av detta Prospekt till 0 SEK.

En närstående till styrelseledamoten Anders Essen-Möller är anställd i Bolaget och den totala ersättningen uppgick under räkenskapsåret 2014/2015 till 22 248 SEK, under räkenskapsåret 2015/2016 till 22 248 SEK samt för perioden september 2016 fram till registreringen av detta Prospekt till 10 562 SEK.

Ytterligare en närstående till styrelseledamoten Anders Essen-Möller är anställd i Bolaget. Den totala ersättningen uppgick under räkenskapsåret 2014/2015 till 275 392 SEK, under räkenskapsåret 2015/2016 till 349 380 SEK samt för perioden september 2016 fram till registreringen av detta Prospekt till 235 430 SEK.

En närstående till styrelseledamoten Anders Essen-Möller har fått ersättning i samband med upprättande av årsredovisning. Den totala ersättningen uppgick under räkenskapsåret 2015/2016 till 999 SEK samt för perioden september 2016 fram till registreringen av detta Prospekt till 999 SEK.

LÅN TILL INTRESSEBOLAG

I mars 2016 lämnade Bolaget ett lån på totalt 1 334 400 SEK till intressebolaget NextCell Pharma. Ett skuldebrev med 24 månaders löptid utfärdades den 23 mars 2016 till förmån för Bolaget med möjlighet att konvertera beloppet mot aktier i NextCell Pharma genom en kvittningsemission. Den årliga räntan under löptiden uppgick till en (1) procent för att sedan övergå till dröjsmålsränta enligt 6 § räntelagen (1975:635). Det totala lånebeloppet inklusive upplupen ränta återbetalades genom kvittningsemission där 8 542 aktier i NextCell Pharma tecknades i juni 2016.

Fastighets- och hyresavtal

Bolaget äger inte någon fast egendom. Bolaget bedriver sin verksamhet i hyrda kontorslokaler på angiven adress. Hyresavtalet löper till 2019 och därefter i perioder om tre år om inte uppsagd av Bolaget eller hyresvärden med nio månaders skriftligt varsel. Hyresavtalet anses inte väsentligt eftersom det är Bolagets bedömning att Bolaget utan större svårigheter skulle kunna hitta andra lämpliga lokaler.

Anställnings- och konsultavtal

Idag finns totalt fem tillsvidareanställda i Bolaget. Vidare anlitar Bolaget olika konsulter för särskilda ändamål, till exempel inom området för utveckling av läkemedel.

Anställnings- och konsultavtal ingås på marknadsmässiga villkor. Anställnings- och konsultavtalen är föremål för särskilda sekretessbestämmelser. Vissa konsultavtal är även föremål för särskilda bestämmelser om överföring av immateriella rättigheter samt förbud mot att bedriva konkurrerande verksamhet.

Statligt stöd och bidrag

Mellan 2010 och 2016 deltog Diamyd Medical i ett av EU:s Seventh Framework Programs (FP7-HEALTH-2010-single-stage) med namnet "Persistent virus infection as a cause of pathogenic inflammation in type 1 diabetes – an innovative research program of biobanks and expertise". Programmet var ett vetenskapligt samarbete mellan flera europeiska länder som undersökte inblandningen av enterovirusinfektioner i uppkomsten av autoimmun diabetes. Programmet rapporterades och accepterades av EU i december 2016. Bolaget erhöll totalt 133 201 EUR.

Miljö, regulatoriska godkännanden och tillstånd

Diamyd Medicals verksamhet erfordrar i dagsläget inte några tillstånd av myndigheter. De nödvändiga tillstånd och certifikat som krävs för frisläppning av diabetesvaccinet Diamyd® innehas av de parter till vilka verksamheten utkontrakterats. De nödvändiga tillstånd som krävs för prekliniska och kliniska studier ansöks om, och innehas av den part som är sponsor för respektive studie.

Skatteinformation

Vid utgången av räkenskapsåret 2015/2016 hade Bolaget ackumulerade skattemässiga förluster ("Underskottet") om cirka 84 MSEK till att kvitta mot Bolagets överskott räkenskapsåret 2016/2017 eller kommande räkenskapsår.

Aktieägaravtal

Såvitt styrelsen känner till finns inga aktieägaravtal eller motsvarande avtal mellan existerande eller blivande aktieägare i Bolaget i syfte att skapa gemensamt inflytande över Bolaget.

Försäkringar

Bolaget innehar sedvanligt försäkringsskydd, inklusive företagsförsäkring, försäkring för koncernledning och styrelse, och tjänstereseförsäkring. Bolaget har även försäkringar för klinisk prövning samt läkemedelsförsäkring. Enligt styrelsens bedömning ger nuvarande försäkringsskydd, inklusive nivån och villkoren för denna försäkring, en adekvat skyddsnivå med hänsyn till försäkringspremier och de potentiella riskerna i verksamheten. Bolaget kan emellertid inte lämna några garantier för att förluster inte uppstår eller att krav inte framställs som går utöver vad som täcks av nuvarande försäkringsskydd.

Konkurs, likvidation och liknande förfaranden

Det pågår inga konkurs-, likvidations- eller liknande förfaranden gentemot Bolaget; inte heller är Bolaget medvetet om några sådana förestående eller hotande förfaranden. Bolaget har inte varit inblandat i några frivilliga konkurs-, likvidations eller liknande förfaranden från dess bildande fram till Erbjudandet.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget är inte, och har heller inte varit, del av, eller involverad i, några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive pågående eller hotande förfaranden som Bolaget är medvetet om) under de senaste tolv månaderna som kan komma att ha, eller har haft, en betydande inverkan på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

Garantiåtaganden

Garantiåtaganden har lämnats motsvarande cirka 80 procent av Erbjudandet eller 55,1 MSEK av ett konsortium av stora investerare sammanställt av Bolagets Rådgivare. Ersättning till dem som lämnar garantiåtaganden uppgående till 7,5 procent av det garanterade beloppet betalas med nyemitterade Units med B-aktier med samma teckningskurs som i Erbjudandet. Därmed kommer den totala ersättningen för garantiåtagandena, 1 179 643 Units motsvara cirka 4,1 MSEK. Garantiåtaganden ingicks 14 mars 2017. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller liknande arrangemang. Avseende de lämnade åtagandena nås ägarna och investerarkonsortiet via Bolagets rådgivare G&W Fondkommission på adress: Kungsgatan 3, 111 43 Stockholm, tel: 08-503 000 50.

Som följer av tabellen nedan har garantiåtaganden lämnats av:

| | BELOPP | ANDEL AV ERBJUDANDET |
|-------------------------|-------------------|----------------------|
| LMK Venture Partners AB | 15 000 000 | 21,8% |
| Gerhard Dal | 6 000 000 | 8,7% |
| Jens Olsson | 800 000 | 1,2% |
| Arne Grundström | 3 500 000 | 5,1% |
| Rune Löderup | 3 500 000 | 5,1% |
| Bearpeak AB | 2 000 000 | 2,9% |
| Dividend Sweden AB | 4 500 000 | 6,5% |
| Capensor AB | 5 500 000 | 8,0% |
| Ulf Mannestig | 500 000 | 0,7% |
| Econtive AB | 500 000 | 0,7% |
| Björn Bengtsson | 200 000 | 0,3% |
| Pegroco Invest AB | 1 000 000 | 1,5% |
| Ingemar Sanders | 500 000 | 0,7% |
| Accrelium AB | 1 000 000 | 1,5% |
| Kristian Wiman | 3 500 000 | 5,1% |
| John Fällström | 2 500 000 | 3,6% |
| Irene Bengtsson | 250 000 | 0,4% |
| Råsunda Förvaltning AB | 500 000 | 0,7% |
| Intermedium Finans | 1 050 000 | 1,5% |
| Venture Securities AB | 250 000 | 0,4% |
| Eva Redhe | 500 000 | 0,7% |
| Henrik Ingvarsson | 350 000 | 0,5% |
| Niclas Löwgren | 400 000 | 0,6% |
| Hörsmölla AB | 500 000 | 0,7% |
| Mathias Dittrich | 350 000 | 0,5% |
| Michael Mattsson | 400 000 | 0,6% |
| Summa | 55 050 000 | 80,0% |

Rådgivare till Bolaget

G&W Fondkommission är finansiell Rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och har biträtt Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och har biträtt Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Eftersom all information i Prospektet baseras på information som Bolaget tillhandahållit friskriver sig Setterwalls Advokatbyrå AB och G&W Fondkommission från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget såväl som från andra direkta och/eller indirekta konsekvenser till följd av investeringsbeslut och/eller andra beslut som helt eller delvis grundas på informationen i detta Prospekt. Aktieinvest agerar Emissionsinstitut i anledning av Erbjudandet.

Eventuella intressekonflikter

Flera av styrelsens ledamöter har direkt eller indirekt ägarintressen i Bolaget. Se avsnitten Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden på sidan 54 samt Bolagsstyrning, styrelse, ledande befattningshavare och revisor på sidan 56. Enligt styrelsens bedömning föranleder varken nämnda ägarintressen eller de avtal som redogörs för under avsnittet Transaktioner med närstående någon intressekonflikt. Inte heller i övrigt föreligger några intressekonflikter inom förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller hos andra ledande befattningshavare. Det har inte heller förekommit några avtalsförhållanden eller andra särskilda överenskommelser mellan Bolaget och större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka någon av dessa personer valts in i Bolagets förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller tillsatts i annan ledande befattning.

G&W Fondkommission är finansiell rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och har biträtt Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och har biträtt Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Aktieinvest FK AB agerar emissionsinstitut i anledning av Erbjudandet. G&W Fondkommission och Aktieinvest FK AB erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller löpande ersättning för utförda tjänster. Därutöver har förutnämnda inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Certified Adviser

FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North. FNCA Sweden AB äger inga aktier i Bolaget.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Följande handlingar är tillgängliga för inspektion i pappersform på Bolagets kontor (Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm):

- Registreringsbevis för Diamyd Medical AB (publ).
- Bolagsordning för Diamyd Medical AB (publ).
- Detta Prospekt.

- Diamyd Medical AB:s (publ) delårsrapport avseende halvåret 2016/2017.
- Diamyd Medical AB:s (publ) reviderade redovisning för räkenskapsåret 2015/2016, inklusive revisionsberättelse.
- Diamyd Medical AB:s (publ) reviderade redovisning för räkenskapsåret 2014/2015, inklusive revisionsberättelse.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Bolagets årsredovisningar har upprättats enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 (K3), och har granskats av Bolagets revisor. Revisionsberättelserna för 2014/2015 och 2015/2016 räkenskapsårs årsredovisningar återfinns på näst sista sidan i respektive årsredovisning. Delårsrapporten har likaså upprättats i enlighet med ovan, dock utan att ha granskats av revisorn. De reviderade årsredovisningarna inklusive revisionsberättelser samt den oreviderade delårsrapporten införlivas i sin helhet genom hänvisning och utgör en del av Prospektet.

Nedan följer hänvisning till de specifika dokumenten respektive de sidor som berörs, som står att ladda ner på Bolagets hemsida: www.diamyd.com:

- Bolagets delårsrapport avseende halvåret 2016/2017, resultaträkning (sid 5), balansräkning (sid 6), kassaflödesanalys (sid 7), förändring i eget kapital (sid 8), redovisningsprinciper och upplysningar i noter (sid 8).
- Bolagets årsredovisning avseende räkenskapsåret 2015/2016, resultaträkning (sid 25), balansräkning (sid 26), kassaflödesanalys (sid 27), förändring i eget kapital (sid 27), redovisningsprinciper och upplysningar i noter (sid 28-31) samt revisionsberättelse (sid 32).
- Bolagets årsredovisning avseende räkenskapsåret 2014/2015, resultaträkning (sid 21), balansräkning (sid 22), kassaflödesanalys (sid 23), förändring i eget kapital (sid 23), redovisningsprinciper och upplysningar i noter (sid 24-27) samt revisionsberättelse (sid 28).

Information från tredje man

Information från tredje man som återgivits i detta Prospekt har återgivits exakt och inga uppgifter - såvitt Bolaget känner till och försäkrat genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man - har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Tidpunkter för finansiell information

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| Q3 2016/2017 (sep-maj) | 28 juni 2017 |
| Bokslutskommuniké (sep-aug) | 11 oktober 2017 |
| Årsredovisning 2016/2017 | november 2017 |
| Årsstämma 2016/2017 | november 2017 |

Skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma för investerare som deltar i Erbjudandet. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och svenska aktiebolag om inte annat anges.

Sammanfattningen omfattar exempelvis inte

- värdepapper som innehas av handelsbolag eller kommanditbolag, eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet;
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit fåmansföretag eller på aktier som har förvärvats med stöd av så kallade kvalificerade andelar i fåmansföretag; eller
- aktier eller andra delägaraktier som förvärvats via ett så kallat investeringssparkonto eller kapitalförsäkring och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning.

Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje investerare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Avsikten är att aktierna och teckningsoptionerna av serie TO1 i Bolaget ska listas på First North. First North utgör inte en reglerad marknad enligt vad som avses i inkomstskattelagen (1999:1229). För att aktier och teckningsoptioner som inte är noterade på en reglerad marknad ska anses marknadsnoterade i inkomstskattelagens mening krävs att aktierna är föremål för kontinuerlig allmänt tillgänglig notering på grundval av marknadsmässig omsättning. Skatteverket har i ett ställningstagande bland annat uttalat att omsättning normalt ska förekomma en gång var tionde dag samt att noteringarna hålls tillgängliga intill sjätte året efter noteringsåret.

Fysiska personer

KAPITALVINSTBESKATTNING

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas inkomster på aktier såsom utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningspriset efter avdrag för försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Med delägaraktier avses bland annat aktier och teckningsoptioner. Omkostnadsbeloppet för alla delägaraktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Aktier och teckningsoptioner utgör inte delägaraktier av samma slag och sort vid tillämpning av genomsnittsmetoden. Det kan näm-

nas att BTA (betalda tecknade aktier) inte anses vara av samma slag som nyemitterade aktier förrän beslut om nyemission registrerats vid Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalvinst på onoterade aktier tas upp till fem sjättedelar i inkomstslaget kapital, vilket innebär en effektiv beskattning om 25 procent. Kapitalvinsten på noterade aktier beskattas med 30 procent (dvs. den totala vinsten är skattepliktig).

Kapitalförlust på noterade aktier och andra noterade delägaraktier (förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder) ska dras av i sin helhet samt kapitalförluster på svenska aktiebolag och utländska juridiska personer som inte är onoterade ska dras av med fem sjättedelar mot kapitalvinster på sådana tillgångar under samma beskattningsår. För kvalificerade andelar gäller dock att avdrag ska göras med två tredjedelar. Avdrag för kapitalförlust ska i korthet göras i följande ordning:

1. kapitalförluster som ska dras av i sin helhet;
2. kapitalförluster som ska dras av till fem sjättedelar; och
3. kapitalförluster som ska dras av till två tredjedelar.

Till den del avdrag inte kan göras enligt ovan får kapitalförlust på noterade aktier dras av med 70 procent och kapitalförlust på onoterade aktier dras av till fem sjättedelar av 70 procent mot andra inkomster av kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt kommunal fastighetsavgift och fastighetsskatt. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

UTDELNING

Utdelning på onoterade aktier i svenska aktiebolag tas upp till fem sjättedelar i inkomstslaget kapital, vilket ger en effektiv beskattning om 25 procent medan utdelning på noterade aktier beskattas med 30 procent. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30 procent av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

UTNYTTJANDE OCH AVYTTRING AV TECKNINGSOPTIONER

Utnyttjande av teckningsoptioner för förvärv av aktier utlöser inte någon beskattning. För investerare som avyttrar sina teckningsoptioner kan det uppstå en skattepliktig kapitalvinst. För teckningsoptioner som förvärvats genom köp eller på liknande

sätt (dvs. inte grundas på innehav av befintliga aktier) utgör vederlaget anskaffningsutgift. Anskaffningsutgiften för en aktie som förvärvas genom att en teckningsoption utnyttjas anses anskaffad för lösenpriset ökat med anskaffningsutgiften för teckningsoptionen.

Aktiebolag

KAPITALVINSTBESKATTNING OCH UTDELNING

Onoterade aktier

Onoterade aktier som innehas som kapitaltillgångar av svenska aktiebolag beskattas enligt reglerna om näringsbetingade andelar, vilket innebär att kapitalvinst och utdelning på sådana aktier typiskt sett är skattefria medan nedskrivningar och kapitalförluster inte är avdragsgilla. Om noterade aktier upphör att vara näringsbetingade (till exempel i samband med marknadsnotering) får innehavaren som utgångspunkt tillgodogöra sig marknadsvärdet vid denna tidpunkt som skattemässigt anskaffningsvärde.

Noterade aktier

Reglerna om näringsbetingade andelar kan tillämpas på noterade aktier om innehavaren äger 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier eller i undantagsfall om innehavet betingas av innehavarens rörelse. För att utdelning och kapitalvinst på noterade aktier ska undantas beskattning krävs även att aktierna varit näringsbetingade för innehavaren under en sammanhängande tid om ett år. Detta krav kan uppfyllas retroaktivt vid utdelning.

Kapitalvinst och utdelning på aktier som inte anses näringsbetingade samt teckningsoptioner beskattas i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som har beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier och andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Aktieägare som är begränsat skatteskyldiga i Sverige

KAPITALVINSTBESKATTNING

Innehavare av aktier och teckningsoptioner som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana värdepapper. Innehavarna kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

UTDELNING

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige har ingått med andra länder. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Bolagsordning

för Diamyd Medical Aktiebolag (publ) Organisationsnummer: 55 62 42 – 3797.

Antagen vid extra bolagsstämma den 19 april 2017*

§ 1 Firma

Bolagets firma är Diamyd Medical Aktiebolag. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Verksamhet

Bolaget ska, direkt eller indirekt, bedriva utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av produkter avsedda för diagnos och behandling av sjukdomstillstånd samt därmed förenlig verksamhet. Bolaget ska även äga, förvalta och sälja egendom samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

§ 3 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholm.

§ 4 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

§ 5 Aktiekapital

Aktiekapitalet ska uppgå till lägst 2 900 000 kronor och högst 11 600 000 kronor.

§ 6 Aktien

Aktier kan utges i två serier, serie A och serie B. Sammanlagt lägsta antal aktier ska vara 26 100 000 st och sammanlagt högsta antal aktier skall vara 104 400 000 st. Aktier av serie A kan utges till ett antal av högst 104 400 000 st och aktier av serie B till ett antal av högst 104 400 000.

Vid röstning på bolagsstämma berättigar aktie av serie A till en röst och aktie av serie B till en tiondels röst. I övrigt medför aktie av serie A och aktie av serie B samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av serie A och serie B, skall ägare av aktier av serie A och serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas som aktier av serie B till samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte så erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av serie A eller serie B, skall samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag.

Vad nu sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

§ 7 Omvandlingsförbehåll

Innehavare av aktie i serie A ska ha rätt att konvertera denna till aktie i serie B.

§ 8 Styrelse och revisorer

Styrelsen ska bestå av tre (3) till åtta (8) ledamöter med noll (0) till tre (3) suppleanter.

Bolaget skall ha en (1) till två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Till revisor kan även registrerat revisionsbolag utses.

§ 9 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår är 0901 - 0831.

§ 10 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till årsstämma samt till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex (6) och senast fyra (4) veckor före stämman.

Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex (6) och senast två (2) veckor innan stämman.

Kallelse till stämman ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet.

§ 11 Bolagsstämma

På årsstämma ska följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två protokolljusterare.
5. Prövning av om stämman blivit i behörig ordning sammankallad.
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt concernredovisning och concernrevisionsberättelse.
7. Beslut:
 - a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt concernresultaträkning och concernbalansräkning.
 - b. om dispositioner beträffande årets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
 - c. om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör.
8. Fastställande av arvoden för styrelsen och revisorer.
9. Fastställande av antal styrelseledamöter.
10. Val av styrelse, styrelseordförande och eventuella styrelsesuppleanter.
11. I förekommande fall, val av revisorer och eventuella revisorssuppleanter.
12. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551).
13. Övriga frågor.

Aktieägare, som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma, ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem (5) vardagar före bolagsstämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, mid-sommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren gjort anmälan härom enligt föregående stycke.

§ 12 Bolagsstämmans ordförande

Styrelsens ordförande eller den styrelsen därtill utsett öppnar bolagsstämma och leder förhandlingarna till dess ordförande valts.

* Antagen men ännu inte registrerat hos bolagsverket.

Bilaga 1. Villkor för teckningsoptioner

2017/2018 för B-aktier, TO1, i Diamyd Medical AB (publ)

1. DEFINITIONER

I dessa villkor betyder:

| | |
|-------------------------|---|
| ”aktie” | en aktie av serie B i bolaget. |
| ”aktiebolagslagen” | aktiebolagslagen (2005:551). |
| ”avstämningskonto” | avstämningskonto hos värdepapperscentral enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. |
| ”avstämningsregister” | sådant register som avses i 4 kap. 1 § lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. |
| ”bankdag” | dag som inte är lördag, söndag eller annan allmän helgdag i Sverige eller som beträffande betalning av skuldebrev inte är likställd med allmän helgdag i Sverige. |
| ”banken” | det kontoförande institut som bolaget från tid till annan utser att handha vissa uppgifter enligt dessa villkor. |
| ”bolaget” | Diamyd Medical AB (publ), org. nr 556242-3797. |
| ”Euroclear” | Euroclear Sweden AB. |
| ”kontoförande institut” | bank eller annan som av en värdepapperscentral medgetts rätt att vidta registreringsåtgärder i avstämningsregister. |
| ”marknadsnotering” | i samband med aktie, värdepapper eller annan rättighet, notering eller listning av sådan aktie, värdepapper eller annan rättighet på sådan reglerad marknad eller handelsplattform som avses i lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden eller annan organiserad marknadsplats. |
| ”optionsinnehavare” | den som är registrerad på avstämningskonto som innehavare av teckningsoption. |
| ”teckning” | teckning, med utnyttjande av teckningsoption, av nya aktier i bolaget mot betalning enligt dessa villkor. |
| ”teckningskurs” | den kurs till vilken teckning får ske enligt dessa villkor. |
| ”teckningsoption” | rätt att teckna nya aktier i bolaget mot betalning enligt dessa villkor. |
| ”teckningsperiod” | den period under vilken teckning får ske enligt dessa villkor. |

2. ANTAL TECKNINGSOPTIONER, REGISTRERING M.M.

Antalet teckningsoptioner uppgår till högst 25 989 276 stycken.¹

Teckningsoptionerna ska registreras av Euroclear i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att ges ut.

Teckningsoptionerna registreras för optionsinnehavares räkning på avstämningskonto i bolagets avstämningsregister. Registreringar avseende teckningsoptionerna till följd av åtgärder enligt punkterna 6, 8 eller 12 nedan ombesörjs av banken. Övriga registreringsåtgärder som avser avstämningskontot kan företas av banken eller annat kontoförande institut.

3. RÄTT ATT TECKNA NYA AKTIER

Två (2) teckningsoptioner ger optionsinnehavaren rätt att teckna en (1) ny aktie i bolaget.

Teckningskursen uppgår till 4,55 kronor per aktie.

Teckningskursen och det antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna kan bli föremål för justering i enlighet med bestämmelserna i punkt 8 nedan. Om tillämpningen av dessa bestämmelser skulle medföra att teckningskursen kommer att understiga då utestående aktiers då gällande kvotvärde ska teckningskursen i stället motsvara då utestående aktiers då gällande kvotvärde.

4. TECKNING

Teckning får endast ske under perioden från och med den 1 november 2018 till och med den 30 november 2018.

Som framgår av punkt 8 kan teckningsperioden i vissa fall komma att tidigareläggas eller senareläggas.

Teckning kan ske endast av det hela antal aktier vartill det sammanlagda antalet teckningsoptioner, som är registrerade på samma avstämningskonto och som samtidigt utnyttjas av en och samma optionsinnehavare för teckning, ger rätt att teckna.

Teckning sker genom att fastställd och av bolaget och/eller banken tillhandahållen anmälningsedel, vederbörligen ifylld och undertecknad, ges in till bolaget och/eller banken på i anmälningsedeln angiven adress. Teckning är bindande och kan inte återkallas.

Sker inte teckning inom teckningsperioden upphör teckningsoptionen.

¹ Se sid 25 för sammanställning.

5. BETALNING

Samtidigt med teckning ska betalning erläggas för det antal aktier som teckningen avser. Betalning ska ske kontant till i anmälningssedeln angivet bankkonto. Bolagets styrelse äger dock rätt att, under de förutsättningar som anges i 14 kap. 48 § aktiebolagslagen, medge att betalning sker genom kvittning.

6. VERKSTÄLLANDE AV TECKNING OCH INFÖRING I AKTIEBOKEN

Sedan teckning skett och betalning erlagts enligt punkterna 4 och 5 ovan verkställs teckningen. Därvid bortses från eventuell teckningsoption eller eventuell överskjutande del av teckningsoption som enligt tredje stycket i punkt 4 ovan inte kan utnyttjas för teckning. Sådan teckningsoption eller överskjutande del upphör i och med teckningen.

Teckning verkställs genom att styrelsen i bolaget beslutar att tilldela optionsinnehavaren de nya aktierna, varefter de nya aktierna upptas i bolagets aktiebok (som förs av Euroclear) och på optionsinnehavarens avstämningskonto såsom interimisaktier. Sedan registrering skett hos Bolagsverket blir registreringen av de nya aktierna i aktieboken och på avstämningskontot slutgiltig.

Som framgår av punkt 8 kan tidpunkten för verkställande av teckning i vissa fall komma att senareläggas.

7. UTDELNING PÅ NY AKTIE

Aktie som tillkommit genom teckning medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att teckning verkställts.

8. OMRÄKNING I VISSA FALL M.M.

8.1 Fondemission

Genomför bolaget en fondemission ska teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimisaktie i bolagets aktiebok senast på sjuttonde kalendern dagen före den bolagsstämma som ska besluta om emissionen, verkställas först sedan stämman beslutat om emissionen.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter emissionsbeslutet ger inte rätt att delta i fondemissionen.

Om fondemissionen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs efter emissionsbeslutet. Omräkningarna ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{antalet aktier i bolaget före fondemissionen}}{\text{antalet aktier i bolaget efter fondemissionen}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{antalet aktier i bolaget efter fondemissionen}}{\text{antalet aktier i bolaget före fondemissionen}} \end{aligned}$$

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter emissionsbeslutet samt sker slutlig registrering

i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först efter avstämningsdagen för fondemissionen. Dessförinnan upptas sådan aktie endast interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto och ger inte rätt till deltagande i emissionen.

8.2 Sammanläggning eller uppdelning (split)

Genomför bolaget en sammanläggning eller uppdelning (split) av aktierna ska teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimisaktie i bolagets aktiebok senast på sjuttonde kalendern dagen före den bolagsstämma som ska besluta om sammanläggningen eller uppdelningen, verkställas först sedan stämman beslutat om sammanläggningen eller uppdelningen.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter beslutet om sammanläggningen eller uppdelningen omfattas inte av sammanläggningen eller uppdelningen.

Om sammanläggningen eller uppdelningen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs efter beslutet om sammanläggningen eller uppdelningen. Omräkningarna ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{antalet aktier i bolaget före sammanläggningen eller uppdelningen}}{\text{antalet aktier i bolaget efter sammanläggningen eller uppdelningen}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{antalet aktier i bolaget efter sammanläggningen eller uppdelningen}}{\text{antalet aktier i bolaget före sammanläggningen eller uppdelningen}} \end{aligned}$$

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter beslutet om sammanläggningen eller uppdelningen samt sker slutlig registrering i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först sedan sammanläggning eller uppdelning verkställts genom registrering hos Euroclear. Dessförinnan upptas sådan aktie endast interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto och omfattas inte av sammanläggningen eller uppdelningen.

8.3 Nyemission av aktier

Genomför bolaget en nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna att teckna de nya aktierna mot kontant betalning eller betalning genom kvittning gäller följande beträffande verkställande av teckning och den rätt att delta i emissionen som aktie som tillkommer genom teckning ger:

- (a) Beslutas emissionen av styrelsen under förutsättning av bolagsstämmans godkännande eller med stöd av bolagsstämmans bemyndigande ska i emissionsbeslutet anges den senaste dag då teckning ska vara verkställd för att aktie som tillkommer genom teckningen ska ge rätt att delta i emissionen. Teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom

teckningen kan upptas som interimaktie i bolagets aktiebok senast på nämnda dag, ska verkställas först efter den dagen.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter den ovan nämnda dagen ger inte rätt att delta i nyemissionen.

- (b) Beslutas emissionen av bolagsstämman ska teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimaktie i bolagets aktiebok senast på sjuttonde kalenderdagen före den bolagsstämma som ska besluta om emissionen, verkställas först sedan stämman beslutat om emissionen.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter emissionsbeslutet ger inte rätt att delta i nyemissionen.

Om nyemissionen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs vid sådan tid, att aktie som tillkommer genom teckningen inte ger rätt att delta i nyemissionen. Omräkningarna ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{aktiens genomsnittliga marknadskurs under den enligt emissionsbeslutet fastställda teckningstiden ("aktiens genomsnittskurs")}}{\text{aktiens genomsnittskurs} + \text{teckningsrättens teoretiska värde ("teckningsrättens värde")}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{aktiens genomsnittskurs} + \text{teckningsrättens värde}}{\text{aktiens genomsnittskurs}} \end{aligned}$$

Aktiens genomsnittskurs ska anses motsvara genomsnittet av det för varje handelsdag under den enligt emissionsbeslutet fastställda teckningstiden framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen för aktien enligt den kurslista på vilken aktien är noterad. I avsaknad av notering av betalkurs ska i stället den senaste noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs ska inte ingå i beräkningen.

Teckningsrättens värde ska framräknas enligt följande formel, dock att teckningsrättens värde ska bestämmas till noll om formeln ger ett negativt värde:

$$\text{teckningsrättens värde} = \frac{\text{det antal aktier som högst kan komma att utges enligt emissionsbeslutet} \times \text{aktiens genomsnittskurs} - \text{teckningskursen för de nya aktierna}}{\text{antalet aktier i bolaget före emissionsbeslutet}}$$

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter utgången av den enligt emissionsbeslutet fastställda teckningstiden samt sker slutlig registrering i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först sedan omräkningarna fastställts. Dessförinnan verkställs teckning endast preliminärt – med tillämpning av före omräkningarna gällande teckningskurs och antal aktier som

varje teckningsoption ger rätt att teckna – varvid de nya aktierna upptas interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto med notering om att omräkningarna kan medföra att sålunda preliminärt registrerade antal aktier kan komma att öka vid slutlig registrering, och ger inte rätt till deltagande i emissionen.

8.4 Emission av teckningsoptioner eller konvertibler

Genomför bolaget en emission av teckningsoptioner eller konvertibler med företrädesrätt för aktieägarna att teckna teckningsoptionerna eller konvertiblerna mot kontant betalning eller betalning genom kvittning eller, vad gäller teckningsoptioner, utan betalning, ska bestämmelserna i första stycket (a) och (b) i punkt 8.3 ovan äga motsvarande tillämpning beträffande verkställande av teckning och den rätt att delta i emissionen som aktie som tillkommer genom teckning ger.

Om emissionen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs vid sådan tid att aktie som tillkommer genom teckningen inte ger rätt att delta i emissionen. Omräkningarna ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{aktiens genomsnittliga marknadskurs under den enligt emissionsbeslutet fastställda teckningstiden ("aktiens genomsnittskurs")}}{\text{aktiens genomsnittskurs} + \text{teckningsrättens teoretiska värde ("teckningsrättens värde")}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{aktiens genomsnittskurs} + \text{teckningsrättens värde}}{\text{aktiens genomsnittskurs}} \end{aligned}$$

Aktiens genomsnittskurs ska framräknas med motsvarande tillämpning av bestämmelserna i punkt 8.3 ovan.

Om teckningsrätten är föremål för marknadsnotering ska teckningsrättens värde anses motsvara genomsnittet av det för varje handelsdag under den enligt emissionsbeslutet fastställda teckningstiden framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen för teckningsrätten enligt den kurslista på vilken teckningsrätten är noterad. I avsaknad av notering av betalkurs ska i stället den senaste noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs ska inte ingå i beräkningen.

Om teckningsrätten inte är föremål för marknadsnotering ska teckningsrättens värde så långt möjligt fastställas med ledning av den förändring i marknadsvärde avseende bolagets aktier som enligt av bolaget anlitad oberoende värderingsman kan bedömas ha uppkommit till följd av emissionen.

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter utgången av den enligt emissionsbeslutet fastställda teckningstiden samt sker slutlig registrering i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först sedan omräkningarna fastställts. Dessförinnan verkställs teckning endast preliminärt – med tillämpning av före omräkningarna gällande teckningskurs och antal aktier som

varje teckningsoption ger rätt att teckna – varvid de nya aktierna upptas interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto med notering om att omräkningarna kan medföra att sålunda preliminärt registrerade antal aktier kan komma att öka vid slutlig registrering, och ger inte rätt till deltagande i emissionen.

8.5 Vissa andra erbjudanden till aktieägare

Skulle bolaget i andra fall än som avses i punkterna 8.1–8.4 ovan rikta erbjudande till aktieägarna att, med företrädesrätt enligt principerna i 13 kap. 1 § första stycket aktiebolagslagen, av bolaget förvärva värdepapper eller rättighet av något slag eller besluta att, enligt ovan nämnda principer, till aktieägarna utdela sådana värdepapper eller rättigheter utan vederlag ("erbjudandet"), ska bestämmelserna i första stycket (a) och (b) i punkt 8.3 ovan äga motsvarande tillämpning beträffande verkställande av teckning och den rätt att delta i erbjudandet som aktie som tillkommer genom teckning ger.

Om erbjudandet verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs vid sådan tid att aktie som tillkommer genom teckningen inte ger rätt att delta i erbjudandet. Omräkningarna ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{aktiens genomsnittliga marknadskurs under den för erbjudandet fastställda anmälningstiden ("aktiens genomsnittskurs")}}{\text{aktiens genomsnittskurs} + \text{det teoretiska värdet av rätten att delta i erbjudandet ("inköprättens värde")}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{aktiens genomsnittskurs} + \text{inköprättens värde}}{\text{aktiens genomsnittskurs}} \end{aligned}$$

Aktiens genomsnittskurs ska framräknas med motsvarande tillämpning av bestämmelserna i punkt 8.3 ovan.

För det fall att aktieägarna erhållit inköpsrätter och handel med dessa ägt rum, ska värdet av rätten till deltagande i erbjudandet anses motsvara inköpsrättens värde. Inköpsrättens värde ska härvid anses motsvara genomsnittet av det för varje handelsdag under anmälningstiden framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen för inköpsrätten enligt marknadsnotering. I avsaknad av notering av betalkurs ska i stället den senaste noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs ska inte ingå i beräkningen.

För det fall aktieägarna inte erhållit inköpsrätter eller sådan marknadsnotering av inköpsrätter som avses i föregående stycke inte ägt rum, ska omräkning av teckningskurs och antalet aktier ske med tillämpning så långt som möjligt av de principer som anges ovan i denna punkt 8.5, varvid följande ska gälla. Om marknadsnotering sker av de värdepapper eller rättigheter som erbjuds aktieägarna, ska värdet av rätten till deltagande i erbjudandet anses motsvara genomsnittet av det för varje handelsdag under 25 handelsdagar fr.o.m. första dag för marknadsnoteringen framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen vid affärer i dessa värdepapper eller rättigheter vid marknadsplatsen, i förekom-

mande fall minskat med det vederlag som betalats för dessa i samband med erbjudandet. I avsaknad av notering av betalkurs ska istället den som slutkurs noterade köpkursen ingå i beräkningen. Noteras varken betalkurs eller köpkurs under viss eller vissa dagar ska vid beräkningen av värdet av rätten till deltagande i erbjudandet bortses från sådan dag. Den i erbjudandet fastställda anmälningstiden ska vid omräkning av teckningskurs och antal aktier enligt detta stycke anses motsvara den ovan i detta stycke nämnda perioden om 25 handelsdagar. Om sådan marknadsnotering inte äger rum ska värdet av rätten till deltagande i erbjudandet så långt möjligt fastställas med ledning av den marknadsvärdesförändring avseende bolagets aktier som kan bedömas ha uppkommit till följd av erbjudandet.

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter erbjudandetidens utgång samt sker slutlig registrering i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först sedan omräkningarna fastställts. Dessförinnan verkställs teckning endast preliminärt – med tillämpning av före omräkningarna gällande teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna – varvid de nya aktierna upptas interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto med notering om att omräkningarna kan medföra att sålunda preliminärt registrerade antal aktier kan komma att öka vid slutlig registrering, och ger inte rätt till deltagande i erbjudandet.

8.6 Likabehandling av optionsinnehavare och aktieägare

Genomför bolaget en åtgärd som avses i punkterna 8.3–8.5 ovan får bolaget efter eget val erbjuda samtliga optionsinnehavare samma företrädesrätt som aktieägarna att delta i emissionen eller erbjudandet. Därvid ska varje optionsinnehavare, trots att teckning inte har skett eller verkställts, anses vara ägare till det antal aktier som optionsinnehavaren skulle ha erhållit om teckning skett och verkställts enligt den teckningskurs och det antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna som gällt om teckning verkställts vid sådan tidpunkt att aktie som tillkommit genom teckningen gett rätt att delta i ifrågakvarande emission eller erbjudande.

Om bolaget erbjuder optionsinnehavarna företrädesrätt enligt föregående stycke ska ingen omräkning av teckningskursen eller antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna ske enligt punkterna 8.3–8.5 ovan eller punkt 8.9 nedan med anledning av emissionen eller erbjudandet.

8.7 Extraordinär utdelning

Lämnar bolaget kontant utdelning till aktieägarna med ett belopp per aktie som tillsammans med andra under samma räkenskapsår utbetalda kontantutdelningar per aktie överstiger 15 procent av aktiens genomsnittskurs under en period om 25 handelsdagar närmast före den dag då styrelsen för bolaget offentliggör sin avsikt att till bolagsstämman lämna förslag om sådan utdelning (vilken genomsnittskurs ska beräknas med motsvarande tillämpning av bestämmelserna i punkt 8.3 ovan) ska teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimsaktie i bolagets aktiebok senast på sjuttonde kalenderdagen före den bolagsstämma som ska besluta om utdelningen, verkställas först sedan stämman beslutat om utdelningen.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter utdelningsbeslutet ger inte rätt att erhålla del av utdelningen.

Om lämnandet av utdelningen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs vid sådan tid att aktie som tillkommer genom teckningen inte ger rätt att erhålla del av utdelningen. Omräkningarna ska baseras på den del av den sammanlagda kontantutdelningen per aktie som överstiger 15 procent av aktiens genomsnittskurs under ovan nämnd period ("den extraordinära utdelningen") och ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{aktiens genomsnittliga marknadskurs under en period om 25 handelsdagar räknat fr.o.m. den dag då aktien noteras utan rätt till del av den extraordinära utdelningen ("aktiens genomsnittskurs")}}{\text{aktiens genomsnittskurs} + \text{den extraordinära utdelningen som utbetalas per aktie}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{aktiens genomsnittskurs} + \text{den extraordinära utdelningen som utbetalas per aktie}}{\text{aktiens genomsnittskurs}} \end{aligned}$$

Aktiens genomsnittskurs ska framräknas med motsvarande tillämpning av bestämmelserna i punkt 8.3 ovan.

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter utgången av ovan angiven period om 25 handelsdagar samt sker slutlig registrering i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först sedan omräkningarna fastställts. Dessförinnan verkställs teckningen endast preliminärt – med tillämpning av före omräkningarna gällande teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna – varvid de nya aktierna upptas interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto med notering om att omräkningarna kan medföra att sålunda preliminärt registrerade antal aktier kan komma att öka vid slutlig registrering, och ger inte rätt att erhålla del av utdelningen.

8.8 Minskning av aktiekapitalet

Genomför bolaget en minskning av aktiekapitalet med återbetalning till aktieägarna (med eller utan indragning/inlösen av aktier), och är minskningen obligatorisk, ska teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimsaktie i bolagets aktiebok senast på sjuttonde kalenderdagen före den bolagsstämma som ska besluta om minskningen, verkställas först sedan stämman beslutat om minskningen.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter minskningsbeslutet ger inte rätt att erhålla del av vad som återbetalas och omfattas inte av eventuell indragning/inlösen av aktier.

Om minskningen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs efter minskningsbeslutet. Omräkningarna ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{aktiens genomsnittliga marknadskurs under en period om 25 handelsdagar räknat fr.o.m. den dag då aktien noteras utan rätt till återbetalning ("aktiens genomsnittskurs")}}{\text{aktiens genomsnittskurs} + \text{det faktiska belopp som återbetalas per aktie}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{aktiens genomsnittskurs} + \text{det faktiska belopp som återbetalas per aktie}}{\text{aktiens genomsnittskurs}} \end{aligned}$$

Om minskningen sker genom inlösen av aktier ska vid omräkning av teckningskursen och antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna enligt ovan, i stället för det faktiska belopp som återbetalas per aktie, användas ett beräknat återbetalningsbelopp enligt följande:

$$\text{beräknat återbetalningsbelopp per aktie} = \frac{\text{det faktiska belopp som återbetalas per inlöst aktie} - \text{aktiens genomsnittliga marknadskurs under en period om 25 handelsdagar närmast före den dag då aktien noteras utan rätt till deltagande i minskningen ("aktiens genomsnittskurs")}}{(\text{det antal aktier i bolaget som ligger till grund för inlösen av en aktie}) - 1}$$

Aktiens genomsnittskurs ska framräknas med motsvarande tillämpning av bestämmelserna i punkt 8.3 ovan.

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter utgången av den senast infallande perioden om 25 handelsdagar som enligt ovan ska tillämpas vid omräkningarna samt sker slutlig registrering i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först sedan omräkningarna fastställts. Dessförinnan verkställs teckningen endast preliminärt – med tillämpning av före omräkningarna gällande teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna – varvid de nya aktierna upptas interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto med notering om att omräkningarna kan medföra att sålunda preliminärt registrerade antal aktier kan komma att öka vid slutlig registrering, och ger inte rätt att erhålla del av vad som återbetalas och omfattas inte av eventuell indragning av aktier.

Genomför bolaget (i) en minskning av aktiekapitalet med återbetalning till aktieägarna genom inlösen, och är minskningen inte obligatorisk, eller (ii) ett återköp av egna aktier (utan att det är fråga om minskning av aktiekapitalet) där, enligt bolagets bedömning, sådan minskning eller sådant återköp med hänsyn till dess tekniska utformning och ekonomiska effekter är att jämställa med en minskning som är obligatorisk, ska bestämmelserna ovan i denna punkt 8.8 tillämpas och en omräkning av teckningskursen och antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna utföras med tillämpning av så långt möjligt de principer som anges i denna punkt 8.8.

8.9 Omräkning om bolagets aktier inte är marknadsnoterade

8.9.1 Genomför bolaget en åtgärd som avses i punkterna 8.3–8.5 eller 8.8 ovan eller punkt 8.14 nedan och är bolagets aktier vid tidpunkten för åtgärden inte föremål för marknadsnotering, ska omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas i enlighet med i relevant punkt angivna principer av en oberoende värderingsman utsedd av bolaget. Omräkningen ska ha som utgångspunkt att värdet av teckningsoptionerna ska lämnas oförändrat.

8.9.2 Om bolagets aktier inte är föremål för marknadsnotering ska, istället för motsvarande bestämmelser i punkt 8.7 ovan, följande gälla. Lämnar bolaget en kontant utdelning till aktieägarna innebärande att dessa erhåller utdelning som, tillsammans med andra under samma räkenskapsår utbetalda kontantutdelningar, överstiger 15 procent av bolagets värde, ska teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimssaktie i bolagets aktiebok senast på sjuttonde kalenderdagen före den bolagsstämma som ska besluta om utdelningen, verkställas först sedan stämman beslutat om utdelningen. Bolagets värde ska fastställas av en oberoende värderingsman utsedd av bolaget.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter utdelningsbeslutet ger inte rätt att erhålla del av utdelningen.

Om utdelningen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs vid sådan tid att aktie som tillkommer genom teckningen inte ger rätt att erhålla del av utdelningen. Omräkningarna ska baseras på den del av den sammanlagda kontantutdelningen som överstiger 15 procent av bolagets värde ("den extraordinära utdelningen") och ska i övrigt utföras i enlighet med bestämmelserna i punkt 8.7 ovan, dock att hänvisningen till aktiens genomsnittskurs i omräkningsformlerna i stället ska anses vara till aktievärdet (bolagets värde fastställt enligt ovan/antalet aktier i bolaget).

8.10 Alternativ omräkningsmetod

Genomför bolaget en åtgärd som avses i punkterna 8.1–8.5 eller 8.7–8.8 ovan eller punkt 8.14 nedan och skulle enligt bolagets bedömning tillämpning av härför avsedda omräkningsformler, med hänsyn till åtgärdens tekniska utformning eller av annat skäl, inte kunna ske eller leda till att den ekonomiska kompensations som optionsinnehavarna erhåller i förhållande till aktieägarna inte är skälig, ska bolaget genomföra omräkningarna av teckningskursen och det antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna på det sätt bolaget finner ändamålsenligt för att få ett skäligt resultat.

8.11 Avrundning

Vid omräkning av teckningskursen och antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna enligt denna punkt 8 ska teckningskursen avrundas till helt öre, varvid 0,5 öre ska avrundas uppåt, och antalet aktier avrundas till två decimaler.

8.12 Tvångsinlösen

Om aktie i bolaget blir föremål för tvångsinlösen gäller vad som anges i 22 kap. aktiebolagslagen beträffande rätten att teckna och få teckning verkställd.

8.13 Fusion

Om (i) bolagsstämma beslutar att godkänna en fusionsplan varigenom bolaget ska uppgå i annat bolag eller (ii) styrelsen för bolaget beslutar att bolaget ska uppgå i moderbolag får teckning därefter inte ske eller verkställas. Rätten att teckna och skyldigheten att verkställa teckning upphör i och med bolagsstämmans beslut eller, i förekommande fall, styrelsens beslut.

Om fusionen inte genomförs får teckning återigen ske och verkställas i enlighet med dessa villkor.

Senast 60 kalenderdagar innan bolagsstämma tar ställning till fråga om godkännande av fusionsplan eller, i förekommande fall, styrelsen tar ställning till fråga om bolaget ska uppgå i moderbolag ska optionsinnehavarna underrättas om den planerade fusionen. Underrättelsen ska innehålla en erinran om att teckning inte får ske eller verkställas sedan bolagsstämman beslutat godkänna fusionsplanen eller, i förekommande fall, styrelsen beslutat att bolaget ska uppgå i moderbolag samt också erinran om den tidigarelagda teckningsperioden enligt nedanstående stycke.

Oavsett vad som i punkt 4 ovan sägs om teckningsperiod har optionsinnehavarna rätt att teckna och få teckning verkställd från och med dagen för i föregående stycke nämnda underrättelse, dock förutsatt att teckning kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimssaktie i bolagets aktiebok senast femte kalenderdagen före den bolagsstämma som ska pröva frågan om godkännande av fusionsplanen eller, i förekommande fall, det sammanträde med styrelsen som ska pröva frågan om bolaget ska uppgå i moderbolag.

8.14 Delning

8.14.1 Om bolagsstämman beslutar att godkänna en delningsplan varigenom vissa av bolagets tillgångar och skulder övertas av ett eller flera andra bolag ska teckning som sker på sådan tid, att den inte kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimssaktie i bolagets aktiebok senast på sjuttonde kalenderdagen före den bolagsstämma som ska besluta om godkännande av delningsplanen, verkställas först sedan stämman beslutat om delningsplanen.

Aktie som tillkommer genom teckning verkställd efter beslutet om delningsplanen ger inte rätt att erhålla del av delningsvederlaget.

Om delningen verkställs ska en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna tillämpas vid teckning som verkställs efter beslutet om delningsplanen. Omräkningarna ska utföras av bolaget enligt följande formler:

$$\begin{aligned} \text{omräknad teckningskurs} &= \frac{\text{föregående teckningskurs} \times \text{aktiens genomsnittliga marknadskurs under en period om 25 handelsdagar räknat fr.o.m. den dag då aktien noteras utan rätt till del av delningsvederlaget ("aktiens genomsnittskurs")}{\text{aktiens genomsnittskurs} + \text{värdet av det delningsvederlag som utbetalas per aktie}} \\ \text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} &= \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna} \times \text{aktiens genomsnittskurs} + \text{värdet av det delningsvederlag som utbetalas per aktie}}{\text{aktiens genomsnittskurs}} \end{aligned}$$

Aktiens genomsnittskurs ska framräknas med motsvarande tillämpning av bestämmelserna i punkt 8.3 ovan.

I den del delningsvederlaget utgår i form av aktier eller andra värdepapper som är föremål för marknadsnotering ska värdet på delningsvederlaget anses motsvara genomsnittet av det för varje handelsdag under ovan angiven period om 25 handelsdagar framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen för sådana aktier eller andra värdepapper enligt den kurslista på vilken de är noterade. I avsaknad av notering av betalkurs ska i stället den senaste noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs ska inte ingå i beräkningen.

I den del delningsvederlaget utgår i form av aktier eller andra värdepapper som inte är föremål för marknadsnotering, men som marknadsnoteras i samband med delningen, ska värdet på delningsvederlaget anses motsvara genomsnittet av det för varje handelsdag under en period om 25 handelsdagar räknat fr.o.m. första dagen för sådan notering framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen för dessa aktier eller andra värdepapper enligt den kurslista på vilken nämnda aktier eller värdepapper är noterade. I avsaknad av notering av betalkurs ska i stället den senaste noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs ska inte ingå i beräkningen. I den del delningsvederlagets värde ska framräknas enligt detta stycke ska vid omräkningarna av teckningskursen och antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna enligt formlerna ovan aktiens genomsnittskurs avse aktiens genomsnittliga marknadskurs under den i detta stycke angivna perioden om 25 handelsdagar i stället för den period som anges i formlerna ovan.

I den del delningsvederlaget utgår i form av aktier eller andra värdepapper som inte är föremål för marknadsnotering, och dessa aktier eller andra värdepapper inte marknadsnoteras i samband med delningen, ska värdet på delningsvederlaget så långt möjligt fastställas med ledning av den förändring i marknadsvärde avseende bolagets aktier som enligt av bolaget anlita oberoende värderingsman kan bedömas ha uppkommit till följd av delningen.

När omräkning ska ske enligt ovan ska den omräknande teckningskursen och det omräknade antalet aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna fastställas av bolaget senast två bankdagar efter utgången av den perioden om 25 handelsdagar under vilken aktiens genomsnittliga marknadskurs ska framräknas vid omräkningarna samt sker slutlig registrering i aktieboken och på avstämningskonto av aktie som tillkommer genom teckning först sedan omräkningarna fastställts. Dessförinnan verkställs teckningen endast preliminärt – med tillämpning av före omräkningarna gällande teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna – varvid de nya aktierna upptas interimistiskt i aktieboken och på avstämningskonto med notering om att omräkningarna kan medföra att sålunda preliminärt registrerade antal aktier kan komma att öka vid slutlig registrering, och ger inte rätt att erhålla del av delningsvederlaget.

8.14.2 Om bolagsstämma beslutar att godkänna en delningsplan varigenom bolaget ska delas genom att samtliga av bolagets tillgångar och skulder övertas av två eller flera andra bolag, får teckning därefter inte ske eller verkställas. Rätten att teckna och skyldigheten att verkställa teckning upphör i och med bolagsstämmans beslut.

Om delningen inte genomförs får teckning återigen ske och verkställas i enlighet med dessa villkor.

Senast 60 kalenderdagar innan bolagsstämma tar ställning till fråga om godkännande av delningsplan ska optionsinnehavarna underrättas om den planerade delningen. Underrättelsen ska innehålla en erinran om att teckning inte får ske eller verkställas sedan bolagsstämman beslutat godkänna delningsplanen samt också erinran om den tidigare lagda teckningsperioden enligt nedanstående stycke.

Oavsett vad som i punkt 4 ovan sägs om teckningsperiod har optionsinnehavarna rätt att teckna och få teckning verkställd från och med dagen för ovan nämnda underrättelse, dock förutsatt att teckning kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimssaktie i bolagets aktiebok senast femte kalenderdagen före den bolagsstämma som ska pröva frågan om godkännande av delningsplanen.

8.15 Likvidation

Om det beslutas att bolaget ska gå i likvidation får teckning därefter inte ske eller verkställas. Rätten att teckna och skyldigheten att verkställa teckning upphör i och med likvidationsbeslutet, oavsett grunden för beslutet och oavsett om det då vunnit laga kraft.

Om likvidationen upphör får teckning återigen ske och verkställas i enlighet med dessa villkor.

Senast 30 kalenderdagar innan bolagsstämma tar ställning till fråga om bolaget ska gå i frivillig likvidation enligt 25 kap. 1 § aktiebolagslagen ska optionsinnehavarna underrättas om den planerade likvidationen. Underrättelsen ska innehålla en erinran om att teckning inte får ske eller verkställas sedan bolagsstämman beslutat att bolaget ska gå i likvidation samt också erinran om den tidigare lagda teckningsperioden enligt nedanstående stycke.

Oavsett vad som i punkt 4 ovan sägs om teckningsperiod har optionsinnehavarna rätt att teckna och få teckning verkställd från och med dagen för ovan nämnda underrättelse, dock förutsatt att teckning kan verkställas i sådan utsträckning att aktie som tillkommer genom teckningen kan upptas som interimssaktie i bolagets aktiebok senast femte kalenderdagen före den bolagsstämma som ska pröva frågan om bolaget ska gå i likvidation.

8.16 Konkurs

Om domstol försätter bolaget i konkurs får teckning därefter inte ske eller verkställas. Rätten att teckna och skyldigheten att verkställa teckning upphör i och med konkursbeslutet, oavsett grunden för beslutet och oavsett om det då vunnit laga kraft.

Om konkursbeslutet hävs får teckning återigen ske och verkställas i enlighet med dessa villkor.

9. SÄRSKILT ÅTAGANDE

Bolaget förbinder sig att inte vidta någon åtgärd som avses i punkt 8 som medför en omräkning av teckningskursen till belopp understigande då utestående aktiers då gällande kvotvärde.

10. FÖRVALTARE

Om teckningsoption är förvaltarregistrerad enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument ska förvaltaren betraktas som optionsinnehavare vid tillämpningen av dessa villkor.

11. MEDDELANDEN

Meddelande rörande teckningsoptionerna ska ske genom brev med posten till varje optionsinnehavare och andra rättighetshavare som är antecknad på avstämningskonto för teckningsoption.

För det fall teckningsoptionerna är marknadsnoterade ska meddelande i tillämpliga fall även lämnas i enlighet med de bestämmelser som är tillämpliga med anledning av marknadsnoteringen.

12. ÄNDRING AV VILLKOREN

Bolaget har rätt att besluta om ändring av dessa villkor i den mån lagstiftning, domstolsavgörande eller myndighetsbeslut så kräver eller om det annars, enligt bolagets bedömning, av praktiska skäl är ändamålsenligt eller nödvändigt och optionsinnehavarnas rättigheter inte i något avseende försämras.

Vid ändring i den lagstiftning som hänvisas till i dessa villkor skall villkoren i möjligaste mån tolkas som att hänvisning görs till sådant lagrum som ersätter det lagrum som hänvisas till i dessa villkor. Vid terminologiska förändringar i lagstiftningen avseende termer som används i dessa villkor skall de termer som används i dessa villkor i möjligaste mån tolkas som om termen som används i den nya lagstiftningen även används i dessa villkor.

13. SEKRETESS

Varken bolaget, banken eller Euroclear får obehörigen till tredje man lämna uppgift om optionsinnehavare.

Bolaget har rätt till insyn i Euroclears avstämningsregister över teckningsoptionerna, vari bland annat framgår vem som är registrerad för teckningsoptionerna.

14. ANSVARSBEGRÄNSNING

I fråga om de åtgärder som enligt dessa villkor ankommer på bolaget, banken eller Euroclear gäller – beträffande Euroclear med beaktande av bestämmelserna i lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument – att ansvarighet inte kan göras gällande för skada som beror av svensk eller utländsk lag, svensk eller utländsk myndighetsåtgärd, krigshändelse, strejk, blockad, bojkott, lockout eller annan liknande omständighet. Förbehållet i fråga om strejk, blockad, bojkott och lockout gäller även om bolaget, banken eller Euroclear vidtar eller är föremål för sådan konfliktåtgärd.

Inte heller är bolaget, banken eller Euroclear skyldigt att i andra fall ersätta skada som uppkommer om bolaget eller, i förekommande fall, banken eller Euroclear varit normalt aktsamt. Bolaget, banken eller Euroclear ansvarar inte i något fall för indirekt skada.

Föreligger hinder för bolaget, banken eller Euroclear att vidta åtgärd på grund av omständighet som anges i första stycket får åtgärden uppskjutas till dess hindret har upphört.

15. TVISTELÖSNING OCH TILLÄMPLIG LAG

Twist i anledning av dessa villkor eller därmed sammanhängande rättsfrågor ska, såvida inte bolaget skriftligen godtar annat, slutligt avgöras genom skiljedom enligt Regler för Förenklat Skiljeförfarande för Stockholms Handelskammars Skiljedomsinstitut. Skiljeförfarandets säte ska vara Stockholm. Språket för förfarandet ska vara svenska.

Dessa villkor och därmed sammanhängande rättsfrågor ska tolkas och tillämpas i enlighet med svensk rätt.

Ordlista

Alfaceller - De celler i de Langerhanska öarna i bukspottkörteln som huvudsakligen utsöndrar hormon-proteinet Glukagon under rätt förhållanden.

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

Antigen specifik immunoterapi - En behandlingsmetod som bygger på att programmera om immunförsvarets reaktivitet mot en särskild antigen, t.ex. en allergiterapi eller Diamyd Medicals diabetesvaccin.

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

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

Autoantigen - Kroppsegna antigen, dvs proteiner som kroppen själv normalt har producerat.

Autoantikroppar - Antikroppsprotein som utsöndras av immunförsvarets celler och binder till kroppsegna antigen, så kallade autoantigen.

Betaceller - De celler i de Langerhanska öarna i bukspottkörteln som huvudsakligen utsöndrar hormonproteinet insulin när glukosnivåerna i blodet blir tillräckligt höga.

Blodsocker - Det socker, glukos, som är löst i blodet. Ofta menar man även koncentrationen av glukos i blodet.

Blodsockerreglerande förmågan - Kroppens förmåga att kontrollera koncentrationen av socker, glukos, i blodet. Detta görs i kroppen genom hormonutsöndring utav t.ex. insulin som aktiverar upptag av socker från blodet i muskler och annan vävnad, eller t.ex. utav glukagon som säger till levern att skicka ut socker 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, och dels att reglera blodsockret genom de otaliga små Langerhanska öarna i vävnaden som innehåller t.ex. betaceller och alfaceller.

Diabetes - Ett medicinskt tillstånd där den drabbade har högre koncentration av socker i blodet än vad som är nyttigt och där patienten ändå har problem med att tillgodogöra sig sockret med hälsoproblem som följd.

Diabetesvaccinet Diamyd® - En antigen specifik immunoterapi som syftar till att programmera om immunförsvarets reaktion mot GAD65, ett antigen som finns i beta cellerna. Det innehåller det rekombinanta proteinet GAD65.

Differentiering - Den process genom vilken en celltyp ändrar egenskaper, och i regel förvandlas från en definierad celltyp till en annan. Oftast blir en "mindre" differentierad cell en "mer" differentierad cell. En stamcell är en väldigt odifferentierad cell.

Forskarinitierad studie - En klinisk prövning som startats av en obunden akademisk forskare eller läkare, och inte drivs direkt i ett företags regi.

GAD65 - (Glutaminsyradekarboxylas) Ett protein med en storlek på ca 65kDa som katalyserar borttagandet av en karboxylgrupp från Glutaminsyra, vilket resulterar i att GABA produceras.

GABA, Gammaaminosmörsyra - En cellsignaleringsmolekyl, dvs en molekyl som används av celler för att påverka andra celler, som påverkar bl.a. nervceller och betaceller. I nervvävnad är GABA känt som en signaleringsmolekyl, eller en neurotransmittor, som sänker nervcellernas signalaktivitet. GABA verkar göra så att alfaceller differentierar till betaceller.

Gastrointestinal - Något som hör till mag- och tarmsystemet.

Gliadin - del av gluten som är löslig i 60 procent etanol i vatten. En komponent av proteinsamlingen gluten, som finns i vete och besläktade sädeslag.

Glukos - En sockerart som är den vanligaste molekylen som används för energiutvinning av kroppen.

GMP - Good Manufacturing Practice, eller god tillverkningssed. Ett kvalitetssystem som ska följas vid läkemedelstillverkning. Hypoglykemi.

Hypoglykemi - Ett tillstånd av farligt låga blodsockernivåer, vilket kan leda till en akut hypoglykemiska koma, hjärnskada och till och med dödsfall.

Inlicensiera - Ett företag förvärvar genom avtal en licens som ger rätt att utnyttja någon annans immateriella tillgångar.

Insulin - Ett protein som utsöndras av betaceller i bukspottkörteln när blodsockernivåerna i kroppen ökar. Det påverkar cellerna i muskler och annan vävnad att uppta socker från blodet.

Insulinresistens - Ett tillstånd där kroppens celler slutar reagera lika effektivt på insulin, och därför inte upptar lika mycket socker från blodet som de gjort förut vid kontakt med insulin.

Ketoacidosis - Ett tillstånd av total brist på insulin i kroppen där stora mängder keton frigörs vilket leder till en sänkning av pH-värdet i blodet vilket är ett livshotande tillstånd som kräver intensivvård.

Klinisk prövning - En medicinsk undersökning där man testar om man kan se en förbättring av en patients medicinska tillstånd genom en särskild behandlingsmetod. Oftast jämför man två behandlingsmetoder för att se om en är bättre, eller jämför en metod med en så kallad placebobehandling, som innebär att man behandlar med en metod som antas inte ska påverka det medicinska tillståndet överhuvudtaget.

Kliniskt utvecklingsprogram - ett läkemedelsprojekt i vilket en serie planerade kliniska prövningar som utvärderar ett läkemedels effekt ingår, med syfte att nå marknadsgodkännande.

Laktacidosis - Ett sjukdomstillstånd där blodet blir surare än kroppen klarar av på grund av en ansamling av laktat. Laktat bildas vid syrefattig förbränning, och i vissa fall då t.ex. läkemedel som metformin hindrar återbildning av glukos från laktat, samtidigt som nedbrytning och tömning via njurarna inte fungerar som det ska, kan ämnet ansamlas i blodet.

Langerhanska öar - små grupper av celler i bukspottkörteln som består av framför allt alfaceller, betaceller och deltaceller, vilka är involverade i kroppens blodsockerreglering.

Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA)

- 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.

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

Positiv allosterisk modulator (PAM)

- Ett ämne som genom att binda till ett protein, t.ex. en receptor på cellytan, ändrar förutsättningarna för andra ämnen att binda till proteinet. T. ex. kan en PAM göra det lättare för GABA att binda till och aktivera receptorer på cellytan.

Preklinisk prövning - En undersökning av en medicinsk metod som inte utförs på människa.

Prövningsläkemedel - Ett läkemedel som fortfarande undersöks på klinisk eller preklinisk nivå. När man visat att prövningsläkemedlet är säkert att använda och fungerar som det ska kan man efter granskning av myndigheter börja sälja produkten som ett godkänt läkemedel.

Rekombinant protein - Ett protein som producerats i ett biologiskt produktionssystem som bakterier, jäst eller insektceller genom att en gen klonats in.

Reumatoid artrit (RA) - Autoimmun sjukdom där immunförsvaret aktiveras av proteiner i lederna med resultatet att broskvävnad bryts ner och lederna inflammeras.

Sponsor - den fysiska eller juridiska person som ansvarar för att starta, organisera och/eller finansiera den kliniska studien.

Stamceller - En celltyp som betecknas som icke-specialiserad, dvs att den inte ännu har utvecklat en särskild uppgift som andra vävnadsceller, och kan ofta utvecklas till många olika typer av celler. Olika sorters stamceller har olika förutsättningar att utvecklas. Embryonala stamceller kan utvecklas till alla kroppens celltyper.

Typ 1-diabetes - Kallas även autoimmun diabetes. En typ av diabetes som anses bero på eller utlösas av en autoimmun attack av kroppens immunförsvaret 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 en utmattning av betacellerna och ett beroende av insulinbehandling.

Adresser

Bolag

Diamyd Medical AB (publ)
Kungsgatan 29
111 56 Stockholm
Telefon: 08-661 00 26
e-post: info@diamyd.com
www.diamyd.com

Finansiell rådgivare

G&W Fondkommission
Kungsgatan 3
SE-103 91 Stockholm
Telefon: 08-503 000 50
E-post: info@gwkapital.se
www.gwkapital.se

Legal rådgivare

Setterwalls Advokatbyrå AB
Sturegatan 10
114 36, Stockholm

Emissionsinstitut

Aktieinvest FK AB
Sveavägen 151
113 89 Stockholm
Telefon: 08-506 517 00
www.aktieinvest.se

Revisorer

BDO Mälardalen AB
Box 24193
104 51 Stockholm
Telefon: 08-120 116 00
www.bdo.se

Certified Adviser

FNCA Sweden AB
Box 5807
102 48 Stockholm
Telefon: 08-528 00 399
www.fnca.se

Central värdepappersförvaltare

Euroclear Sweden AB
Klarabergsviadukten 63
Box 191
101 23 Stockholm
Telefon: 08-402 90 00
www.ncsd.se



www.diamyd.com