



Inbjudan till teckning av units i **Diamyd Medical AB**

Som aktieägare i Diamyd Medical AB kommer du att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen. Observera att uniträtterna förväntas att ha ett ekonomiskt värde. För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Sälja de erhållna uniträtterna som inte har utnyttjats senast den 11 april 2024; eller
- Utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna nya units senast den 16 april 2024.

Notera att (i) aktieägare endast kan utnyttja uniträtter och teckna nya units i enlighet med tillämpliga värdepapperslagstiftningar och (ii) aktieägare med förvaltarregistrerade innehav (dvs i depå, i bank eller värdepappersinstitut) måste teckna nya units genom respektive förvaltare.

Begränsningar av distribution av prospektet och teckning av units i vissa jurisdiktioner

Ej för distribution, publicering eller offentliggörande i eller till Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller USA. Prospektet får inte skickas till personer i dessa länder eller någon annan jurisdiktion vartill det är otillåtet att leverera uniträtter, BTU eller nya aktier och teckningsoptioner, förutom i enlighet tillämplig lag och under förutsättning att det inte kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i prospektet kan uniträtter, BTU eller nya aktier och teckningsoptioner inte erbjudas, säljas, överlåtas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa länder.

Prospektets giltighetstid

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 28 mars 2024. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet under förutsättning att Diamyd Medical AB fullgör skyldigheten att enligt förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen, om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av värdepapperen. Skyldighet att upprätta tillägg till prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet till utgången av teckningsperioden. Bolaget har ingen skyldighet att efter teckningsperiodens utgång upprätta tillägg till prospektet.

Viktig information till investerare

Vissa definitioner

Med "Diamyd Medical", "Bolaget" eller "Koncernen" avses, beroende på sammanhang, Diamyd Medical AB, org.nr 556242-3797, ett dotterbolag inom koncernen, eller den koncern i vilken Diamyd Medical AB är moderbolag. Med "Prospektet" avses föreliggande EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet att teckna units enligt villkoren i Prospektet. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Med "G&W" avses Günther & Wikberg Kapitalförvaltning AB med bifirma G&W Fondkommission, org.nr 556549-4613, vilka agerar finansiell rådgivare och MAQS Advokatbyrå ("MAQS") agerar legal rådgivare till Bolaget. Med "Aqurat" eller "Emissionsinstitutet" avses Aqurat Fondkommission AB, org.nr 556736-0515. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor. Med "K" avses tusen och med "M" avses miljoner. Se även avsnittet "Vissa definitioner" på sida 3 för definitioner av vissa andra begrepp i Prospektet. Om inte annat anges används "units" för att beskriva units innehållande stamaktier av både serie A och serie B, "uniträtter" för att beskriva uniträtter av både serie A och serie B samt "BTU" för att beskriva betalda tecknade units av både serie A och serie B.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med bestämmelserna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets hemsida, www.diamyd.com, G&Ws hemsida, www.gvkapital.se, Aqurats hemsida, www.aqurat.se och på Finansinspektionens hemsida, www.fi.se.

Distribution av detta Prospekt (samt övrigt till Prospektet hänförligt material) är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Prospektet (samt övrigt till Prospektet hänförligt material) får följaktligen inte distribueras i eller till USA (innefattande dess territorier och provinser, varje stat i USA samt District of Columbia ("USA")), Kanada, Australien, Belarus, Japan, Hongkong, Nya Zeeland, Ryssland, Sydkorea, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller något annat land eller någon annan jurisdiktion där sådana distribution skulle kräva andra åtgärder än de som följer av svensk rätt eller strida mot tillämpliga regler. Person som mottar exemplar av detta Prospekt måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med dessa restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. En investering i värdepapper är förenad med vissa risker (se avsnittet "Riskfaktorer"). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Diamyd Medical ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden.

Varken offentliggörandet eller distributionen av detta Prospekt ska anses innebära att informationen i detta Prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet eller att det inte har förekommit någon förändring i Diamyd Medical verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i Prospektet kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i artikel 23 Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129.

Varken uniträtterna, betalda tecknade units ("BTU") eller de nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna som omfattas av Erbjudandet har registrerats eller kommer att registreras enligt den vid var tid gällande United States Securities Act från 1933 ("U.S. Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av registreringskraven i U.S. Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Bolagets värdepapper har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission, någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om riktigheten eller tillförlitligheten av detta Prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Anmälan om teckning av units i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får uniträtter, BTU eller nyemitterade aktier och teckningsoptioner inte direkt eller indirekt, utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

Framtidsinriktad information

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Dessa uttalanden finns i flera avsnitt och inkluderar uttalanden rörande Bolagets nuvarande avsikter, bedömningar och förväntningar. Orden "anser", "avser", "bedömer", "förväntar sig", "förutser", "planerar" eller liknande uttryck indikerar vissa av dessa framtidsinriktade uttalanden. Andra sådana

uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Faktiska händelser och resultatutfall kan komma att skilja sig avsevärt från vad som framgår av sådana uttalanden till följd av risker och andra faktorer som Bolagets verksamhet påverkas av. Vissa sådana faktorer sammanställs under avsnittet "Riskfaktorer".

Bransch- och marknadsinformation

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Diamyd Medical verksamhet och de marknader som Diamyd Medical är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland branschpublikationer och rapporter. Branschpublikationer och rapporter anger vanligtvis att informationen i dem har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera, korrektheten i den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör ur dessa branschpublikationer och rapporter. Bransch- och marknadsinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Varken Bolaget eller G&W tar något ansvar för riktigheten i någon bransch- eller marknadsinformation som inkluderas i detta Prospekt. Sådan information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje part har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Prospektet innehåller viss information om Diamyd Medical konkurrenssituation och marknadsställning. Diamyd Medical bedömer att sådan information, baserat på marknadsdata och branschstatistik, är korrekt, men har inte oberoende verifierat informationen. Diamyd Medical kan inte garantera att en tredje part med tillämpning av andra metoder för att samla, analysera och beräkna marknadsdata eller på grundval av information som offentliggjorts av konkurrenter skulle nå samma slutsats. Dessutom kan Diamyd Medical konkurrenter definiera sina respektive marknader och marknadsställning på ett annat sätt än Diamyd Medical samt även definiera beståndsdelar i verksamheterna och resultatmätt på ett sätt som innebär att sådana uppgifter inte är jämförbara med Diamyd Medical.

Uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 16 april 2024, eller senast den 11 april 2024 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av B-units utan stöd av uniträtter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner nödvändigtvis exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnittet "Finansiell information och nyckeltal" samt i de finansiella rapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Nasdaq First North Growth Market

Nasdaq First North Growth Market ("First North") är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, såsom det har implementerats i nationell lagstiftning i Danmark, Finland och Sverige, som drivs av de (olika) börser som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag på First North är inte föremål för samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden, enligt definitionen i EU:s lagstiftning (såsom den har införlivats i nationell rätt). De är istället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på First North kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett bolag som är noterat på en reglerad marknad. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att marknadsplatsens regelverk efterlevs. Certified Adviser för Diamyd Medical är FNCA Sweden AB.

Rådgivare

G&W är finansiell rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen och MAQS är legal rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig G&W och MAQS från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

Twist och tillämplig lag

Twist i anledning av Erbjudandet, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på Prospektet och Erbjudandet.

Innehållsförteckning

.....

4	Handlingar införlivade genom hänvisning
5	Sammanfattning
11	Ansvar för Prospektet och godkännande myndighet
12	Bakgrund och motiv
13	Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning
23	Redogörelse för rörelsekapital
24	Riskfaktorer
29	Information om Bolagets aktier
31	Närmare uppgifter om Erbjudandet
37	Bolagsstyrning
41	Finansiell information och nyckeltal
43	Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information
46	Tillgängliga handlingar

Sammanfattning av Företrädesemissionen

Företrädesrätt För varje innehavd aktie, oavsett serie, i Bolaget per avstämningsdagen den 27 mars 2024 erhålls en (1) uniträtt av samma serie. Fem (5) uniträtter berättigar vidare innehavaren att teckna en (1) ny units av samma serie i Diamyd Medical. I den utsträckning nya B-units som omfattas av Företrädesemissionen inte tecknas med företrädesrätt erbjuds investerare att teckna B-units utan företrädesrätt.

Teckningskurs 12,00 SEK per unit, motsvarande 12,00 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag 27 mars 2024

Teckningsperiod 2 april 2024 – 16 april 2024

Handel i UR B 2 april 2024 – 11 april 2024

Handel i BTU B 2 april 2024 – 8 maj 2024

Beräknad dag för offentliggörande av preliminärt utfall 16 april 2024

Beräknad dag för offentliggörande av slutgiltigt utfall 18 april 2024

Övrig information Kortnamn (ticker) B-aktie: DMYD B
ISIN-kod B-aktie: SE0005162880
ISIN-kod UR B: SE0021921459
ISIN-kod BTU B: SE0021921467
ISIN-kod TO 4 B: SE0020357002
LEI-kod: 5493003NP2HNQDEKB804

Finansiell kalender Delårsrapport Q3 2023/2024:
26 juni 2024
Bokslutskommuniké 2023/2024:
9 oktober 2024

Vissa definitioner

A-unit Det emitterade värdepappret innehållande en (1) stamaktie av serie A och en (1) teckningsoption av serie TO 4 A.

B-unit Det emitterade värdepappret innehållande en (1) stamaktie av serie B och en (1) teckningsoption av serie TO 4 B.

BTU A Betald tecknad unit av serie A.

BTU B Betald tecknad unit av serie B.

UR A Uniträtt av serie A som ger rätt att teckna A-units.

UR B Uniträtt av serie B som ger rätt att teckna B-units.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Investorerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information ska anses införlivad i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Diamyd Medical elektroniskt via Bolagets hemsida, www.diamyd.com eller i pappersformat postledes från Bolaget på adress: Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm. Bolaget bedömer att de delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet antingen inte är relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på Bolagets eller tredje parts hemsida inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Information på Bolagets eller tredje parts hemsida har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Den historiska finansiella informationen som omfattas av Prospektet innehåller finansiell information gällande Koncernen för räkenskapsåret 2022/2023 (med jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2021/2022) och halvårsrapporten för räkenskapsåret 2023/2024.

Hänvisningar görs enligt följande:

<i>Diamyd Medicals halvårsrapport för räkenskapsåret 2023/2024¹</i>	<i>Sidhänvisning</i>
■ Resultaträkning	9
■ Balansräkning	10
■ Kassaflödesanalys	11
■ Förändringar i eget kapital	12
■ Noter	15-16

<i>Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2022/2023²</i>	<i>Sidhänvisning</i>
■ Resultaträkning	35
■ Balansräkning	36
■ Kassaflödesanalys	37
■ Förändringar i eget kapital	38
■ Noter	43-51
■ Revisionsberättelse	53-55

<i>Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2021/2022³</i>	<i>Sidhänvisning</i>
■ Resultaträkning	27
■ Balansräkning	28
■ Kassaflödesanalys	29
■ Förändringar i eget kapital	30
■ Noter	35-43
■ Revisionsberättelse	45-47

1 Diamyd Medical, Halvårsrapport för räkenskapsåret 2023/2024, <https://mb.cision.com/Main/6746/3952930/2698615.pdf>

2 Diamyd Medical, Årsredovisning 2022/2023, <https://mb.cision.com/Main/6746/3885164/2463254.pdf>

3 Diamyd Medical, Årsredovisning 2021/2022, <https://mb.cision.com/Main/6746/3674820/1702697.pdf>

Sammanfattning

1. Inledning

1.1 Aktieslag och ISIN	Diamyd Medical AK B med kortnamn DMYD B och ISIN-kod: SE0005162880 Diamyd Medical UR B med kortnamn DMYD UR B och ISIN-kod: SE0021921459 Diamyd Medical BTU B med kortnamn DMYD BTU B och ISIN-kod: SE0021921467 Diamyd Medical TO 4 B med kortnamn DMYD TO 4 B och ISIN-kod: SE0020357002
1.2 Bolagsinformation	Diamyd Medical AB, org.nr. 556242-3797 Bolagets identifieringskod (LEI): 5493003NP2HNQDEKB804 Adress: Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm Telefonnummer: +46 8 661 00 26 Hemsida: www.diamyd.com
1.3 Behörig myndighet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som är den svenska behöriga myndigheten för godkännandet av Prospektet. Finansinspektionen har följande kontaktuppgifter: Finansinspektionen Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm Telefonnummer: +46 8 408 980 00 E-post: finansinspektionen@fi.se Hemsida: www.fi.se
1.4 Godkännande	Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 28 mars 2024.
1.5 Upplysningar och varningar	Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet och alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela EU-tillväxtprospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

2. Nyckelinformation om Diamyd Medical

2.1 Om Diamyd Medical	<p>Diamyd Medical är ett svenskt publikt aktiebolag bildat den 31 januari 1984, och vars nuvarande firma registrerades hos Bolagsverket den 27 mars 1984, vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Diamyd Medicals verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551).</p> <p>Huvudsaklig verksamhet</p> <p>Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot autoimmun diabetes. Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion som beviljats Fast Track-beteckning (<i>Fast Track designation</i>) och sälläkemedelsstatus (<i>Orphan Drug designation</i>) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. En bekräftande, registreringsgrundande fas 3-studie DIAGNODE-3 pågår och rekryterar för närvarande patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes i åtta länder i Europa och i USA. Fas 3-studien baseras på en större publicerad metastudie omfattande tre studier med Diamyd® i 560 individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes samt Bolagets europeiska fas 2b-studie DIAGNODE-2 med fler än 100 individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Både metastudien och fas 2b-studien har visat statistiskt signifikant effekt av Diamyd® att bevara egen insulinproduktion i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp. Endast denna så kallade responder-patientgrupp, de cirka 40 procent av individerna som bär på den genetiska HLA DR3-DQ2-markören, rekryteras till fas-3 studien. För att kunna förebygga och behandla individer med autoimmun diabetes som bär på andra genetiska HLA-markörer, planerar Diamyd Medical att bredda den precisionsmedicinska läkemedelsutvecklingsplattformen med ett eller flera antigen-specifika prövningsläkemedel. Som en del av en strategisk satsning på en mer integrerad verksamhet inrättas även en 2 200 kvadratmeter stor anläggning i Umeå för tillverkning enligt kvalitetsstandarden GMP (<i>Good Manufacturing Practise</i>, översatt ungefär God tillverkningssed) i egna lokaler. Det primära syftet är tillverkning av det rekombinanta proteinet GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Det långsiktiga målet är att anläggningen också ska vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt. Diamyd Medical äger även rättigheterna till det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® som en komponent i behandlingen av metabola sjukdomar. Diamyd Medicals strategi och affärsmodell syftar till att maximera förutsättningarna för och den kommersiella potentialen av de värden som finns i Bolaget med fokus på Diamyd®. Förberedande</p>
-----------------------	---

aktiviteter inför kommersialisering av Diamyd® i form av en marknadsanalys visar på premiumprissättning och stor villighet att förskriva läkemedlet i USA. Bolaget avser uppnå detta genom licensavtal med strategiska partners, egen kommersialisering på utvalda marknader eller genom att avyttra hela eller delar av verksamheten. En vidareutveckling av Bolagets prövningsläkemedel och behandlingar är grundbulten för denna strategi.

Verkställande direktör
Ulf Hannelius.

Ägarförhållanden

I nedanstående tabell listas de aktieägare som har ett innehav överstigande fem procent av aktierna i Bolaget eller fem procent av rösträtterna för samtliga aktier per den 29 december 2023 samt därefter kända förändringar. Antalet aktieägare uppgick per den 29 december 2023 till 15 797 stycken.

Aktieägare	A-aktier	B-aktier	Andel kapital, %	Andel röster, %
Avanza Pension	-	12 212 121	12,86	10,21
Bertil Lindkvist	-	8 613 339	9,07	7,20
Nordnet Pension	-	5 178 414	5,45	4,33
Anders Essen-Möller	741 630	3 017 040 ⁴	3,96	8,72

2.2 Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras viss finansiell nyckelinformation som är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2021/2022 och 2022/2023 samt Bolagets ej reviderade halvårsrapport för räkenskapsåret 2023/2024. Samtliga siffror nedan avser Koncernens siffror. Bolaget årsredovisningar, samt halvårsrapporten, har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR) 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Utöver vad som beskrivs ovan har ingen annan information i Prospektet reviderats om inte annat uttryckligen anges.

Intäkter och lönsamhet	September - augusti		September - februari	
	2022/2023	2021/2022	2023/2024	2022/2023
KSEK	Reviderad	Reviderad	Ej reviderad	Ej reviderad
Totala intäkter	3 747	2 584	2 147	2 609
Rörelseresultat	-120 806	-118 176	-61 971	-58 428
Periodens resultat	-116 073	-103 517	-62 035	-57 926

Tillgångar och kapitalstruktur	September - augusti		September - februari	
	2022/2023	2021/2022	2023/2024	2022/2023
KSEK	Reviderad	Reviderad	Ej reviderad	Ej reviderad
Tillgångar	205 808	236 524	226 475	175 701
Eget kapital	169 397	214 379	181 218	156 453
Skulder	36 411	22 144	45 257	19 247

Kassaflöden	September - augusti		September - februari	
	2022/2023	2021/2022	2023/2024	2022/2023
KSEK	Reviderad	Reviderad	Ej reviderad	Ej reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-110 962	-93 219	-63 245	-52 447
Kassaflöde från investeringsverksamheten	28 401	-76 722	-6 815	34 028
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	86 542	142 155	81 687	0

Nyckeltal	September - augusti		September - februari	
	2022/2023	2021/2022	2023/2024	2022/2023
KSEK	Reviderad	Reviderad	Ej reviderad	Ej reviderad
Nettoomsättning	546	454	60	324
FoU-kostnader	-69 909	-75 567	-34 663	-35 290
Personalkostnader	-25 658	-20 259	-15 336	-11 750
Periodens resultat	-116 073	-103 517	-62 035	-57 926
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-110 962	-93 219	-63 245	-52 447
Likvida medel och kortfristiga placeringar	127 533	159 668	137 148	101 602
Soliditet, %	82	91	80	89
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,5	-1,4	-0,7	-0,8

⁴ Anders Essen-Möller innehar även 1 687 666 B-aktier i en kapitalförsäkring.

2.3 Huvudsakliga risker

Risker relaterade till Bolagets verksamhet

Forskning och utveckling av läkemedel

Utveckling av läkemedel är en komplicerad process förenad med hög risk såsom att produktutveckling försenas, att kostnader blir högre än förväntat, att produkterna inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oönskade biverkningar.

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

Det finns risk att de forsknings- och utvecklingsprojekt samt kliniska prövningar Bolaget är involverade i inte kommer att resultera i produkter för att de inte kan godkännas eller lanseras på marknaden, eller för att dessa produkter efter lansering inte blir en kommersiell framgång.

Kliniska studier

Förseningar av kliniska studier kan uppstå till exempel på grund av problem med att hitta lämpliga kliniker för studier, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen eller på grund av att nuvarande och framtida leverantörer inte levererar enligt ingångna avtal.

Produktionsrisker

Diamyd Medicals anläggning i Umeå förtillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva substansen i Diamyd® består idag av en småskalig experimentell produktion av GAD65. En storskalig produktionskapacitet i tillverkningsanläggningen är under uppbyggnad. Det finns en risk att tillverkningsanläggningen inte kommer att färdigställas i tid eller uppnå nödvändig certifiering och godkännande för att kunna tillverka material för kliniska studier eller för marknadsbehov.

Bolaget är beroende av samarbetspartners och leverantörer

Diamyd Medical är beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare och har ingått avtal med leverantörer som tillhandahåller tjänster inom kliniska studier, patientrekrytering samt tillverkning och analys av substanser. Bolaget är därutöver beroende av samverkan med sjukhus för genomförande av kliniska studier. Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet.

Legala och regulatoriska risker

Bolaget är beroende av tillstånd och godkännanden

För att Diamyd Medical ska kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste Bolaget uppfylla regulatoriska krav och erhålla erforderliga regulatoriska godkännanden i de jurisdiktioner som blir tillämpliga. En grundförutsättning för att Diamyd Medical ska kunna sälja sina produkter på EU- och den amerikanska marknaden är att Diamyd Medical erhåller godkännande från europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Om godkännande inte erhålls kommer Diamyd Medical inte att kunna sälja läkemedlet inom EU eller USA.

Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

Patentansökningar ger skydd för en uppfinning under dess giltighetstid, men det finns en risk att de patentansökningar som lämnats in nu eller i framtiden inte kommer att beviljas eller att det framtida patentskydd som erhålls inte ger ett tillräckligt skydd mot konkurrenterna. Det finns vidare en risk att nya produkter utvecklas av andra aktörer inom diabetesfältet som kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter ersätts eller kringgås, att Bolaget inte kan erhålla nödvändigt patentskydd eller att tvister uppkommer kring avtal och patent.

Finansiella risker

Framtida finansiering

Bolagets pågående och planerade utvecklingsarbete med fas 3-studien DIAGNODE-3 inför erhållande av erforderliga regulatoriska godkännanden medför betydande kostnader. Om Diamyd Medical i framtiden misslyckas med att anskaffa nödvändigt kapital kan Bolaget komma att bli tvunget att stoppa planerade studier, utvecklingsarbete, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets produkter samt försenade eller uteblivna försäljningsintäkter.

3. Nyckelinformation om Bolagets värdepapper

3.1 Aktiernas rättigheter

Per dagen för Prospektet finns två aktieslag i Bolaget, A- och B-aktier. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK) och har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Per dagen för Prospektet finns sammanlagt 94 947 996 aktier utestående i Bolaget, varav 2 741 630 är A-aktier och 92 206 366 är B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,1014 SEK.

Rösträtt

Samtliga A- och B-aktier i Bolaget berättigar innehavaren till en (1) respektive en tiondels (1/10) röst på bolagsstämma och varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier av respektive aktieslag som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier av respektive aktieslag som innehades före Företrädesemissionen.

Värdepapperens relativa senioritet i emittentens kapitalstruktur

I händelse av Bolagets insolvens har samtliga aktier samma prioritet. Aktieägares fordran på ett aktiebolag prioriteras normalt efter andra fordringar på Bolaget. För det fall eventuellt överskott vid likvidation finns, har aktieägarna rätt till betalning ur överskottet i förhållande till antalet aktier som aktieägaren innehar.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till vinstutdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Vinstutdelning utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägarna inte kan nås genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende vinstutdelningsbeloppet under en tid som begränsas genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller vinstutdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till vinstutdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

Utdelningspolicy

Diamyd Medical har inte lämnat några vinstutdelningar för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits. Framtida utdelningar, i den mån sådana föreslås av styrelsen och godkänns av Bolagets aktieägare, kommer vara beroende av och baserade på de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på Bolagets egna kapital samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Rätt till utdelning tillkommer den som på avstämningsdagen är införd och registrerad i Bolagets aktiebok.

3.2 Plats för handel

Av stamaktierna är endast B-aktierna i Bolaget upptagna till handel. Därutöver är även TO 3 B och TO 4 B upptagna till handel. Handelsplatsen är den multilaterala handelsplattformen och tillväxtmarknaden för små och medelstora företag First North. Även de nya B-aktierna samt teckningsoptionerna av TO 4 B avses bli föremål för handel på First North, under förutsättning att ansökan om upptagande till handel godkänns. Sådan handel beräknas inledas omkring vecka 20, 2024 efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. A-aktierna är således inte noterade på någon handelsplats.

3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

Värdepapperen omfattas inte av några garantier.

3.4 Huvudsakliga risker kopplade till Bolagets aktier

Risker relaterade till Företrädesemissionen och Bolagets aktier

Makroekonomiska faktors påverkan på Företrädesemissionen

Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser. Investerares villighet att investera i Företrädesemissionen kan påverkas av allmänna makroekonomiska faktorer, utöver faktorer som är direkt kopplade till Bolagets verksamhet och Bolagets aktier. Det finns en risk att aktier i Diamyd Medical inte kan säljas överhuvudtaget eller till en för aktieägaren acceptabel kurs vid varje given tidpunkt.

Teckningsoptioner löper större risk bli värdelösa än aktier

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 teckningsoptionerna för B-aktier inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

4. Information om Företrädesemissionen

4.1 Villkor och tidsplan för Företrädesemissionen

Om Företrädesemissionen

Styrelsen beslutade den 18 mars 2024, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 30 november 2023, att genomföra Erbjudandet, innefattandes emission av sammanlagt högst 9 494 799 units, motsvarande 274 163 A-aktier, 9 220 636 B-aktier, samt 274 163 teckningsoptioner av serie TO 4 A och 9220 636 teckningsoptioner av serie TO 4 B, med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Innehavare av A-aktier ges företrädesrätt att teckna A-units innehållande en (1) A-aktie, en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO 4 A och innehavare av B-aktier ges företrädesrätt att teckna B-units innehållande en (1) B-aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO 4 B. Teckningskursen uppgår till 12,00 SEK per unit, och för det fall Företrädesemissionen fulltecknas kommer

Bolaget att tillföras cirka 114 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 5,5 MSEK. Bolagets kostnader består främst av kostnader för finansiell rådgivare, legal rådgivare och emissionsinstitut. Efter avdrag för emissionskostnader uppgår nettolikviden från Företrädesemissionen vid full teckning således till cirka 108,5 MSEK.

Teckningsförbindelser

Företrädesemissionen omfattas som helhet av teckningsförbindelser uppgående till motsvarande cirka 1,6 MSEK och cirka 1,4 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

Företrädesrätt till teckning av units

Den som på avstämningsdagen den 27 mars 2024 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen utifrån aktieägarens befintliga aktieinnehav i Bolaget.

Unit

En unit består av en (1) ny aktie av antingen A- eller B-serie samt vederlagsfritt en (1) teckningsoption TO4 för motsvarande aktieserie.

Uniträtter

Aktieägare i Bolaget erhåller för varje (1) befintlig aktie, oavsett serie, en (1) uniträtt av samma serie. För varje tio (10) uniträtter ges rätt att teckna en (1) unit av samma serie.

Teckningskurs

Teckningskursen är 12,00 SEK per unit, motsvarande 12,00 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Optionskurs

Två (2) teckningsoptioner av serie TO 4 A respektive TO 4 B ger rätt att under perioden 3 mars 2024 – 31 mars 2025 teckna en (1) ny aktie av samma serie till en teckningskurs om 16,00 SEK per aktie. Villkoren för såväl TO 3 A, TO 3 B, TO 4 A och TO 4 B kommer vara föremål för omräkning med anledning av Företrädesemissionen.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som ej sålts senast den 11 april 2024 eller utnyttjas för teckning av units senast den 16 april 2024 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning.

Ändring av antalet utestående aktier, aktiekapital och utspädning

Antalet aktier kommer, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas, öka med 9 494 799 från 94 947 996 till 104 442 795, innebärande att antalet A-aktier efter Företrädesemissionen kommer uppgå till 3 015 793 och antalet B-aktier kommer uppgå till 101 427 002, motsvarande en utspädning om cirka 9,1 procent av kapitalet och cirka 9,1 procent av rösterna i Bolaget.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 27 mars 2024. Sista dag för handel i Bolagets B-aktie inklusive rätt att erhålla uniträtter är den 25 mars 2024. Första dag för handel i Bolagets B-aktie exklusive rätt att erhålla uniträtter är den 26 mars 2024.

Teckningsperiod och teckning utan företrädesrätt

Teckning av units ska ske under perioden från och med den 2 april 2024 till och med den 16 april 2024. Teckning av units utan stöd av företrädesrätt sker under samma period. Notera att A-units endast går att teckna med företräde.

Handel med uniträtter

Handel med UR B kommer att ske på First North från och med den 2 april 2024 till och med den 11 april 2024 under kortnamnet (tickern) "DMYD UR B". UR B har ISIN-kod: SE0021921459. Ingen handel kommer att ske i UR A.

Tilldelning av units tecknade utan stöd av uniträtter

A-units som inte tecknas med primär företrädesrätt ska inte ges ut. För det fall inte samtliga B-units tecknas med stöd av företrädesrätt ska styrelsen besluta om tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp. Sådan tilldelning ska i första hand ske till samtliga som tecknat B-units utan företrädesrätt och i den mån de erbjuder B-units understiger antalet B-units som tecknats utan företrädesrätt, ska B-units fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Handel i BTU B

Handel i BTU B kommer att ske på First North från och med den 2 april 2024 till och med den 8 maj 2024 under kortnamnet (tickern) "DMYD BTU B". BTU B har ISIN-kod: SE0021921467. Ingen handel kommer att ske i BTU A.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Det preliminära utfallet av teckningen i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 16 april 2024 och det slutgiltiga utfallet kommer att offentliggöras omkring den 18 april 2024. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelanden från Bolaget.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med UR B och BTU B utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

4.2 Bakgrund och motiv samt användning av emissionslikviden

Styrelsen för Diamyd Medical har gjort bedömningen att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att genomföra studierna inom önskad tidsram. Bolagets rörelsekapitalbehov för de kommande tolv månaderna (till april 2025) beräknas uppgå till cirka 60 MSEK utöver existerande likvida medel om cirka 130 MSEK enligt nuvarande plan. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att säkerställa fullföljande av Bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen den 18 mars 2024 om att genomföra Erbjudandet.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial emissionslikvid om cirka 114 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 5,5 MSEK. Nettolikviden vid full teckning blir således cirka 108,5 MSEK. Skulle styrelsen besluta om en utökningsemission tillförs Bolaget vid fullt utnyttjande ytterligare cirka 20 MSEK, netto cirka 19 MSEK efter emissionskostnader. Likaledes skulle samtliga teckningsoptioner vid fullt utnyttjande, förutsatt full teckning i Företrädesemissionen, generera ett tillskott om cirka 76 MSEK, d v s cirka 73 MSEK efter avdrag för relaterade emissionskostnader. Om utökningsemissionen genomförs till högsta möjliga belopp genereras härutöver ett tillskott på teckningsoptionerna om cirka 13,3 MSEK, d v s cirka 12,8 MSEK efter avdrag för relaterade emissionskostnader. Samtliga likvider avses disponeras för följande ändamål angivna i prioriteringsordning:

- cirka 70 procent ska användas för den kliniska utvecklingen av Diamyd®, främst för DIAGNODE-3;
- cirka 15 procent ska användas för att fortsätta utvecklingen av anläggningen i Umeå för tillverkning av GAD65;
- cirka 10 procent ska användas för allmän administration och övrigt; samt
- cirka 5 procent ska användas för att bredda Bolagets antigen-specifika immunoterapiplattform.

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kan styrelsen i Diamyd Medical komma att fatta beslut om en utökning av emissionen om högst 1 666 666 units innehållandes B-aktier motsvarande en emissionslikvid om ytterligare högst cirka 20 MSEK. Tilldelning i utökningsemissionen sker diskretionärt av styrelsen och är primärt riktad till befintliga aktieägare och strategiska investerare som har tecknat units i Företrädesemissionen men ej erhållit full tilldelning. Utökningsemissionen kan således komma att öka den totala emissionslikviden i Företrädesemissionen till cirka 134 miljoner kronor före relaterade emissionskostnader.

Om Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter genom till exempel riktade emissioner till ytterligare investerare eller liknande. Alternativt tvingas Bolaget se över fas 3-studiens omfattning eller genomförandehastighet och driva verksamheten i mer återhållsam takt än planerat i avvaktan på ytterligare finansiering. Skulle Bolaget inte lyckas säkra en alternativ finansiering kommer det att påverka Bolagets möjlighet att utveckla och kommersialisera sina produkter enligt plan, vilket påverkar Bolagets såväl finansiella som operativa ställning negativt.

G&W är finansiell rådgivare och MAQS är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Aqurat är emissionsinstitut avseende Erbjudandet. G&W och Aqurat erhåller en på förhand avtalad ersättning, varav en del av G&Ws ersättning är rörlig utifrån Företrädesemissionen utfall, för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. MAQS erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. G&W Holding AB äger per Prospektets datum inga aktier eller andra värdepapper i Diamyd Medical. Härutöver har G&W, Aqurat och MAQS inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Utöver ovanstående parterns intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Ansvar för Prospektet och godkännande myndighet

Ansvar för Prospektet

Styrelsen för Diamyd Medical är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift har utelämnats som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd.

Per dagen för Prospektet består styrelsen i Diamyd Medical av:

Anders Essen-Möller	Styrelseordförande
Erik Nerpin	Styrelseledamot
Maria-Teresa Essen-Möller	Styrelseledamot
Torbjörn Bäckström	Styrelseledamot
Mark Atkinson	Styrelseledamot
Karin Hehenberger	Styrelseledamot
Karin Rosén	Styrelseledamot

För fullständig information om styrelsen, se avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare".

Godkännande av Finansinspektionen

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129.

Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet eller som något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sina egna bedömningar av huruvida det är lämpligt att investera i de aktier som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

Rådgivare

G&W är finansiell rådgivare till Bolaget och MAQS är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen och har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig G&W och MAQS från allt ansvar i förhållande till befintliga och blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Aqurat är emissionsinstitut avseende Erbjudandet.

Intressen och intressekonflikter

G&W och Aqurat erhåller en på förhand avtalad ersättning, varav en del av G&Ws ersättning är rörlig utifrån Företrädesemissionens utfall, för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och MAQS erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. G&W Holding AB äger per Prospektets datum inga aktier eller andra värdepapper i Diamyd Medical. Därutöver har G&W, Aqurat och MAQS inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Utöver ovanstående parters intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovan-

stående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Information från tredje part

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av berörd tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Prospektet grundar sig på styrelsens och ledningens samlade bedömning om inga andra grunder uttryckligen anges. De tredjepartskällor som Diamyd Medical har använt sig av vid upprättandet av Prospektet framgår i källförteckningen nedan.

Källförteckning

- Diamyd Medical, "Diamyd Medical informerar om marknadsanalys inför kommersiell strategi i USA", <https://mb.cision.com/Main/6746/3905123/2525091.pdf>
- Diamyd Medical, "Diamyd Medical erhåller Fast Track designation för Diamyd® av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA", <https://mb.cision.com/Main/6746/3929274/2606933.pdf>
- Ludvigsson et al, BMJ Open 2022; 31, 12: e061776.
- Hannelius et al, Diabetologia 2020; 63: 2177-2181.
- Noble et al, Curr Diab Rep 2011; 11: 533-42.
- <https://www.asset.healthcare/>
- Todd et al, Nature 1987; 329: 599-604.
- Erlich et al, Diabetes 2008; 57: 1084-1092.
- Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group. The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine. Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH. 17 September 2015.
- <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/precision-medicine-opening-the-aperture>
- <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/precision-medicine>
- Battaglia et al, Diabetes Care 2020; 43: 5-12
- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: 2021. Available at: <https://www.diabetesatlas.org>
- JDRF. Modeling the Total Economic Value of Novel Type 1 Diabetes (T1D) Therapeutic Concepts. JDRF White Paper. January 2020. Available at <https://t1dfund.org/wp-content/uploads/2020/02/Health-Advances-T1D-Concept-Value-White-Paper-2020.pdf>
- Lachin et al, Diabetes 2014; 63: 739-748.
- Lam et al, J Clin Invest 2021; 131: e143683
- Espes et al, BMJ Open Diabetes Research and Care 2021; 9: e002442
- <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-can-delay-onset-type-1-diabetes>
- <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-03-13-06-00-00-2625367>
- <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-acquire-semma-therapeutics-goal-developing-curative-cell>
- <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-acquire-viacyte-goal-accelerating-its-potentially>
- <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-acquire-sigilon-therapeutics>
- <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cellular-therapy-treat-patients-type-1-diabetes>

Bakgrund och motiv

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för individer som bär på en gemensam gentypp som kallas för HLA DR3-DQ2. Genen bärs av upp till 40 procent av de miljontals individer i världen som är i riskzonen för, eller har diagnostiserats med autoimmun diabetes. Förekomsten av gentyper kan avgöras genom blodtest som redan idag finns rutinmässigt tillgängliga inom sjukvården i Europa och USA. Genom att ingripa tidigt i sjukdomsförloppet och bevara så mycket som möjligt av den egna insulinproduktionen kan komplikationer av autoimmun diabetes minska avsevärt. Dessa komplikationer omfattar bland annat hjärt-kärlsjukdom, retinopati (en ögonsjukdom som kan leda till blindhet), neuropati (en nervsjukdom som kan leda till amputationsbehov och smärta) och nefropati (en njursjukdom som kan leda till njursvikt).

Det stora medicinska behovet och efterfrågan på nya sjukdomsmodifierande behandlingar för autoimmun diabetes tydliggörs av det partnerskap som Diamyd Medical ingick med den amerikanska patientorganisationen JDRF i april 2023, marknadsanalyser från januari 2024 som stödjer premiumprissättning av Diamyd® och stor villighet att förskriva läkemedlet på den amerikanska marknaden⁵ samt beviljandet av Fast Track designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i februari 2024.⁶

Diamyd Medical har ett brett fokus på förebyggande medicin genom den registreringsgrundande precisionsmedicinska fas 3-studien DIAGNODE-3 som pågår i åtta europeiska länder och i USA, preventionsstudien DiaPrecise, färdigställande av tillverkningsfaciliteten Diamyd Bio-manufacturing samt marknadsförberedande regulatoriska och kommersiella aktiviteter.

Styrelsen för Diamyd Medical har gjort bedömningen att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att genomföra DIAGNODE-3 samt produktionsaktiviteter i Umeå inom önskad tidsram. Bolagets rörelsekapitalbehov för de kommande tolv månaderna (till april 2025) beräknas uppgå till cirka 60 MSEK utöver existerande likvida medel om cirka 130 MSEK enligt nuvarande plan. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att säkerställa fullföljande av Bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen den 18 mars 2024 att genomföra Erbjudandet.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial emissionslikvid om cirka 114 SEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 5,5 MSEK. Nettolikviden vid full teckning blir således 108,5 MSEK.

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kan styrelsen i Diamyd Medical komma att fatta beslut om en utökning av emissionen om högst 1 666 666 units innehållandes B-aktier motsvarande en emissionslikvid om ytterligare högst cirka 20 MSEK. Tilldelning i utökningsemissionen sker diskretionärt av styrelsen och är primärt

riktad till befintliga aktieägare och strategiska investerare som har tecknat units i Företrädesemissionen men ej erhållit full tilldelning. Utökningsemissionen kan således komma att öka den totala emissionslikviden i Företrädesemissionen till cirka 134 miljoner kronor före relaterade emissionskostnader.

Därutöver skulle samtliga teckningsoptioner vid fullt utnyttjande, förutsatt full teckning i Företrädesemissionen, generera ett tillskott om cirka 76 MSEK, d v s cirka 73 MSEK efter avdrag för relaterade emissionskostnader. Om utökningsemissionen genomförs till högsta möjliga belopp genereras härutöver ett tillskott på teckningsoptionerna om cirka 13,3 MSEK, d v s cirka 12,8 MSEK efter avdrag för relaterade emissionskostnader.

Samtliga likvider avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- cirka 70 procent ska användas för den kliniska utvecklingen av Diamyd®, främst för DIAGNODE-3.
- cirka 15 procent ska användas för att fortsätta utvecklingen av anläggningen i Umeå för tillverkning av GAD65.
- cirka 10 procent ska användas för allmän administration och övrigt.
- cirka 5 procent ska användas för att bredda Bolagets antigen-specifika immunoterapiplattform.

Styrelseordförande och grundare, Anders Essen-Möller, har åtagit sig att teckna units i Företrädesemissionen för cirka 1 MSEK. Därutöver har vd Ulf Hannelius åtagit sig att teckna sin pro rata-andel motsvarande cirka 0,4 MSEK, och andra ledande befattningshavare har åtagit sig att teckna units om sammanlagt cirka 0,2 MSEK. Totalt omfattas därmed Företrädesemissionen av teckningsförbindelser om cirka 1,6 MSEK, motsvarande cirka 1,4 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsförbindelser. Teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter genom till exempel riktade emissioner till ytterligare investerare, lån eller liknande. Alternativt tvingas Bolaget se över fas 3-studiens omfattning eller genomförandehastighet och driva verksamheten i mer återhållsam takt än planerat i avvaktan på ytterligare finansiering. Skulle Bolaget inte lyckas säkra en alternativ finansiering kommer det att påverka Bolagets möjlighet att utveckla och kommersialisera sina produkter enligt plan, vilket påverkar Bolagets såväl finansiella som operativa ställning negativt.

För fullständig information avseende Bolagets rörelsekapitalbehov, se avsnittet "Redogörelse för rörelsekapital".

5 Diamyd Medical, "Diamyd Medical informerar om marknadsanalys inför kommersiell strategi i USA", <https://mb.cision.com/Main/6746/3905123/2525091.pdf>

6 Diamyd Medical, "Diamyd Medical erhåller Fast Track designation för Diamyd® av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA", <https://mb.cision.com/Main/6746/3929274/2606933.pdf>

Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

Detta Prospekt innehåller viss marknads- och branschinformation hänförliga till Diamyd Medicals verksamhet och marknader som kommer från tredje part. Informationen har återgivits korrekt och, såvitt Diamyd Medical känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av dessa tredje parter, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Även om informationen har återgivits korrekt och Diamyd Medical anser att källorna är tillförlitliga har Bolaget inte oberoende verifierat informationen varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras.

Diamyd Medical är ett växande läkemedelsutvecklingsbolag i sen klinisk fas med potentialen att i grunden förändra behandlingen av autoimmun diabetes. Diamyd Medical genomför en marknadsgrundande fas 3-studie i typ 1-diabetes med den antigenspecifika immunoterapi Diamyd®. Studien, DIAGNODE-3, genomförs vid ett 60-tal kliniker i Europa och i USA. Studien, som riktar sig till de cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes som bär på den så kallade DR3-DQ4-genen, är den första precisionsmedicinska fas 3-studien någonsin inom typ 1-diabetes.⁷ I april 2023 ingick Diamyd Medical och JDRF – som på sin hemsida www.jdrf.org definierar sig själv som den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes – ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete, inklusive finansiering om 5 miljoner USD till Diamyd Medical, för att stödja den pågående fas 3-studien. I februari 2024 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA så kallad Fast Track-status för Diamyd® som bland annat syftar till att påskynda processen till ett eventuellt marknadsgodkännande genom utökade kontakter och avstämningar med myndigheten samt möjlighet till snabbare granskning av en marknadsansökan.

Diamyd® är en precisionsmedicinsk immunoterapi för bevarande av kroppens egen insulinproduktion hos personer med risk för att utveckla eller som redan diagnostiserats med typ 1-diabetes och latent autoimmun diabetes hos vuxna (LADA). Utöver sitt huvudkontor i Stockholm driver Bolaget i egen regi och i egen fastighet (Diamyd Biomanufacturing AB) en anläggning i Umeå för tillverkning av proteinet GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®. Affärsutveckling för att bredda den framtida verksamheten till att omfatta analys- och/eller tillverkningsaktiviteter utöver GAD65-proteinet pågår. Bolaget bedömer värdet av en framtida GMP-certifierad tillverkningsanläggning för biologiska läkemedelssubstanser och vacciner i Sverige som lovande; både vad gäller affärsmöjligheter och ur ett nationellt beredskapsperspektiv.

En storskalig metaanalys av tidigare kliniska studier omfattande cirka 560 patienter inklusive fas 2-studien DIAGNODE-2 visade en signifikant effekt av Diamyd® hos en betydande subgrupp av patienter med typ 1-diabetes (den så kallade responder-populationen).⁸ Dessa patienter identifieras genom väletablerade tester som mäter patienternas så kallade HLA-gen. Diamyd® har därmed visats sannolikt fungera hos personer med den så kallade HLA DR3-DQ2-genen, och runt 40 procent av den totala populationen med typ 1-diabetes i Europa och USA tillhör denna genetiskt definierade grupp.⁹

Utöver den marknadsgrundande fas 3-studien genomför Bolaget även en klinisk preventionsstudie, DiaPrecise, för utvärdering av Diamyd® i förbyggande syfte i individer med hög risk att diagnostiseras med typ 1-diabetes. Studien är en del av VINNOVA-projektet ASSET (AI for Sustainable Prevention of Autoimmunity in Society; www.asset.healthcare) som leds av Diamyd Medical och vars övergripande mål är att utveckla ett handlings- och implementeringsprogram för screening och prevention av autoimmuna sjukdomar genom kombinationen av precisionsmedicin och AI (artificiell intelligens).¹⁰ Bolaget har erhållit externa medel från VINNOVA om 17,8 MSEK för att finansiera ASSET-projektet. Beloppet utbetalas under projektets femåriga löptid. Den första betalningen erhöles i oktober 2021. Bolaget har hittills erhållit cirka 11,6 MSEK. Bolaget ska bidra med ytterligare 15,9 MSEK till ASSET-projektet. Bolaget bedömer inte denna finansiering som väsentlig för Bolagets övriga verksamhet.

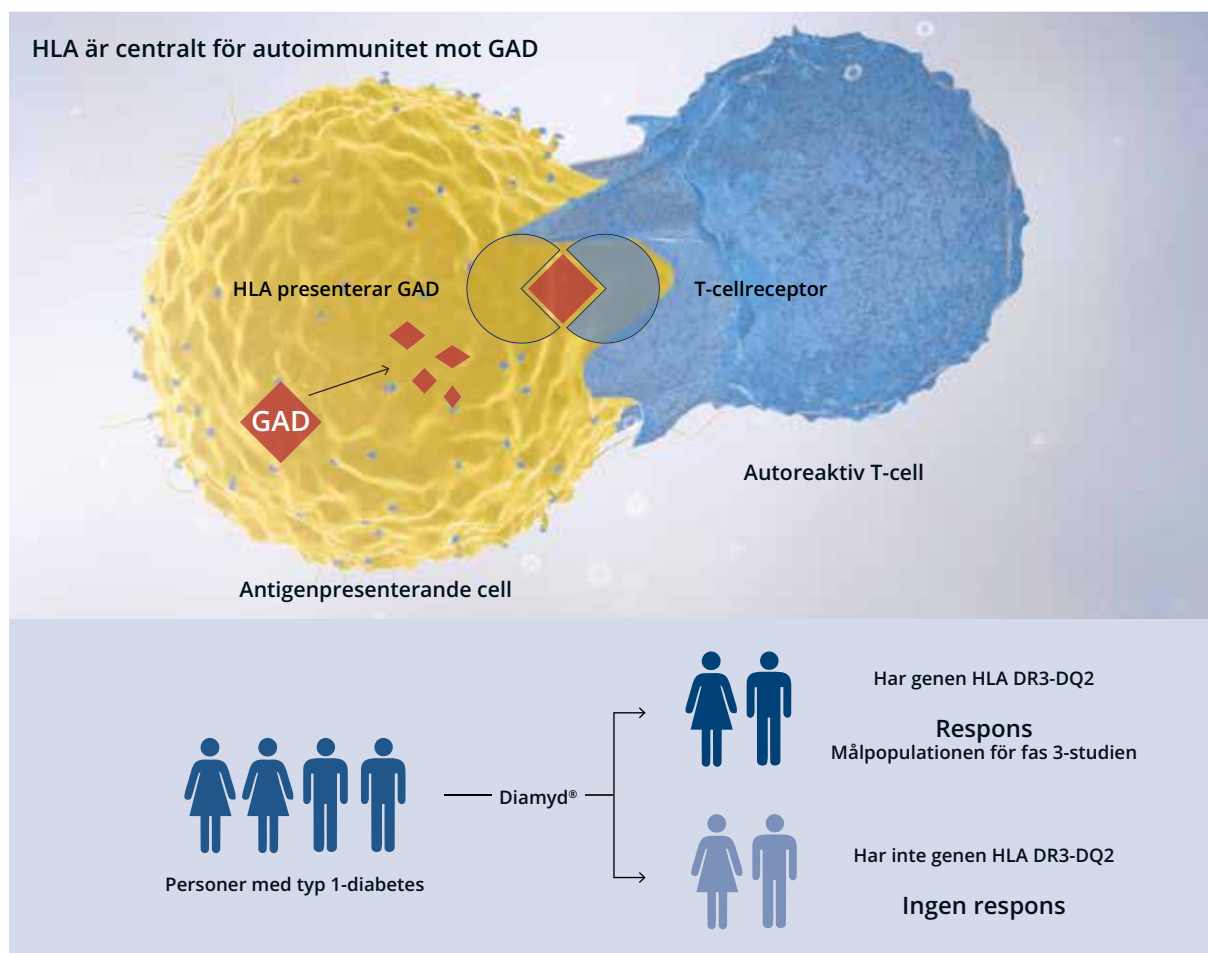
Diamyd Medical äger även rättigheterna till Remygen® inklusive GMP tillverkning. Remygen® är en patenterad beredning av den aktiva substansen GABA för behandling av autoimmun- och typ 2-diabetes. Den första kliniska fas 1/2-studien med Remygen® utfördes av Akademiska sjukhuset i Uppsala för att utvärdera säkerheten av olika doser av prövningsläkemedlet i patienter som haft typ 1-diabetes i flera år. Topline-resultaten som meddelades våren 2023

7 Ludvigsson et al, *BMJ Open* 2022; 31, 12: e061776.

8 Hannelius et al, *Diabetologia* 2020; 63: 2177-2181.

9 Noble et al, *Curr Diab Rep* 2011; 11: 533-42.

10 <https://www.asset.healthcare/>



Figur 1. HLA-genotypen är central för autoimmunitet mot GAD och respons till Bolaget läkemedelskandidat Diamyd®

visade att studien uppfyllde det primära målet med säkerhet. Explorativa analyser visade en möjlig effekt för att förhindra låga blodsockernivåer i de högsta dosgrupperna, medan ingen signifikant observerades vad gäller återskapandet av insulinproducerande celler eller förbättring av blodsockerkontrollen. Bolaget inväntar fullständiga studieresultat samt intern prioritering av utvecklingsprogrammet i förhållande till Diamyd® och tillverkningsenheten i Umeå innan ett beslut om den fortsatta utvecklingen tas. Parallellt undersöks möjligheten till ett partnerskap, utlicensiering eller försäljning av Remygen®. Fullständiga resultat från fas 1/2-studien förväntas presenteras av Akademiska sjukhuset i Uppsala i form av en vetenskaplig publikation.

I linje med Diamyd Medicals vision, vetenskapliga insikter, patentansökningar och kliniska potential, utreder Bolaget även breddning av sin precisionsmedicinska plattform baserad på HLA-genetik och antigen-baserade behandlingar med syfte att kunna adressera ytterligare en större grupp och därmed majoriteten av autoimmun diabetes med skräddarsydda behandlingar.

Precisionsmedicin baserad på HLA-genen

Personer med genvarianten HLA DR3-DQ2 svarar med stor sannolikhet på behandling med Diamyd®. Den pågående registreringsgrundande fas 3-studien inkluderar enbart typ 1-diabetespatienter med denna HLA-gen. Det mänskliga leukocytantigen (HLA)-systemet är en grupp av gener som hjälper var och ens immunsystem att känna igen och angripa främmande ämnen i kroppen. HLA-gener är mycket mångfacetterade, vilket innebär att vi föds med olika versioner av dem. Människor som föds med vissa HLA-genvarianter kan vara mer benägna att utveckla vissa sjukdomar såsom autoimmuna sjukdomar eller infektioner. Till exempel kan en specifik version (DR3-DQ2) av en HLA-gen öka risken för att utveckla en sjukdom som typ 1-diabetes.^{11, 12} Genom att studera hur dessa gener påverkar sjukdomar hoppas forskare utveckla bättre sätt att diagnostisera, behandla och förebygga dessa sjukdomar.

Precisionsmedicin (även kallad för individanpassad medicin; eng: personalised medicine) är ett koncept som innebär att ge människor botande, symtomlindrande eller

¹¹ Todd et al, Nature 1987; 329: 599-604.

¹² Erlich et al, Diabetes 2008; 57: 1084-1092.

förebyggande behandlingar som är skraddarsydda till individen vilket optimerar den så kallade risk-nytta-balansen då enbart individer som sannolikt kommer att dra nytta av den utsätts för en viss behandling. Precisionsmedicin tar hänsyn till varje persons unika gener, fysiologi, miljö och livsstil för att välja bästa behandling eller förebyggande terapi. Ett sedan länge etablerat exempel är behandlingen av vissa cancerformer, där läkare väljer rätt läkemedel baserat på tumörens genuttryck. Ett annat exempel är justeringen av läkemedelsdoser beroende på en persons gener för att undvika biverkningar kopplade till den genetiskt bestämda nedbrytningsstakten i kroppen av läkemedlet.^{13, 14, 15}

Internationella studier visar att HLA DR3-DQ2-genen tydligt kopplas till autoimmunitet mot det kroppsegna proteinet GAD65, som är den aktiva komponenten i immunoterapin Diamyd®.¹⁶ Att just patienter med en medfödd benägenhet för att utveckla autoimmunitet mot främst GAD65 är de som svarar bäst på en behandling med en toleransinducerande immunoterapi baserad på GAD65, ger en bra förklaring till de positiva effekter som identifierats i Bolagets data för denna subpopulation (Figur 1). Att patienter med HLA DR3-DQ2-genen sannolikt svarar på behandling med Diamyd® stöds därmed av både Bolagets egna publicerade kliniska data och av en tydlig biologisk grundlogik.

Som grund till Bolagets strategiska expansion av den precisionsmedicinska plattformen finns insikter samt patentansökningar kring hur olika HLA-gener kopplar till andra antigen utöver GAD, vilket stödjer hypotesen om att förebygga och behandla brett genom skraddarsydda behandlingar.

Marknad

Globalt bedöms totalt cirka 540 miljoner människor mellan 20 och 79 år vara drabbade av diabetes. Denna siffra förväntas stiga ytterligare, till runt 780 miljoner människor år 2045. Cirka 10 procent av dessa patienter drabbas av typ 1-diabetes, och det uppskattas att ytterligare upp till cirka 10 procent uppskattas drabbas av LADA, som idag ofta förväxlas med typ 2-diabetes. Under 2021 dog 6,7 miljoner personer globalt i förtid på grund av diabetes (oavsett typ).¹⁷ I dag saknas botemedel mot diabetes och behandling sker främst genom externt tillfört insulin eller genom att öka kroppens insulin känslighet. Utöver det mänskliga lidandet beräknas den totala samhällskostnaden för diabetes uppgå till minst 966 miljarder USD per år, vilket motsvarar en ökning om 316 procent under de senaste

15 åren.¹⁸ Merparten av kostnaderna beror på långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer såsom hjärt- och kärlproblem, njurskador och nervskador. Hälsoekonomiska beräkningar visar att även en begränsad positiv effekt på att bromsa in sjukdomsförloppet hos individer med typ 1-diabetes, kan översättas till ett stort ekonomiskt värde. Forskning visar att även endast en liten bevarad egen insulinproduktion hos dessa individer kan minska långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer, såsom hjärt- och kärlproblem, med 60–80 procent.^{19, 20}

Marknaden för Diamyd Medical

Den antigen-specifika immunoterapin Diamyd® utvecklas för att bevara kroppens insulinproduktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Under 2021 diagnostiserades globalt cirka 184 000 barn och unga vuxna samt 329 000 vuxna med typ 1-diabetes. Cirka 40 procent av dem bedöms tillhöra en genetiskt definierad patientgrupp som bär på genotypen HLA DR3-DQ2 som i studier har svarat positivt på behandling med Diamyd®.²¹ Den adresserbara marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes enbart i USA beräknas uppgå till över 5 miljarder USD per år baserat på förväntad prissättning av Diamyd®. Om användningsområdet för Diamyd® kan breddas till den andra formen av autoimmun diabetes, LADA, blir den adresserbara marknaden för Diamyd® än större. Beaktar man även de komplikationer som kan förebyggas på längre sikt, exempelvis personligt lidande och kostnader för inkomstbortfall, ökar betydelsen av Diamyd® än mer. Diamyd® har även visat positiva indikationer på att kunna fördröja tiden till diagnos i individer som har hög risk att insjukna i typ 1-diabetes, vilket ytterligare ökar marknadens storlek. En breddning mot andra antigen och genotyper har potential att adressera majoriteten av marknaden för autoimmun diabetes.

Remygen® är ett prövningsläkemedel i tidig utvecklingsfas som undersöks som en möjlig behandling för regenerering av betaceller samt för att förhindra hypoglykemi, det vill säga kraftigt sänkta blodsockernivåer i olika typer av diabetes.²² I dag domineras marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel mot hypoglycemi av sådana som måste tas under långa perioder och som endast har en mycket begränsad effekt på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna.

Under senare år har ett flertal större affärstransaktioner och viktiga regulatoriska milstolpar skett inom diabetesfältet. Hösten 2022 godkände den amerikanska läkeme-

13 Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group. The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine. Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH. 17 September 2015.

14 <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/precision-medicine-opening-the-aperture>

15 <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/precision-medicine>

16 Battaglia et al, Diabetes Care 2020; 43: 5-12

17 International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: 2021. Available at: <https://www.diabetesatlas.org>

18 JDRF. Modeling the Total Economic Value of Novel Type 1 Diabetes (T1D) Therapeutic Concepts. JDRF White Paper. January 2020. Available at <https://t1dfund.org/wp-content/uploads/2020/02/Health-Advances-T1D-Concept-Value-White-Paper-2020.pdf>

19 Lachin et al, Diabetes 2014; 63: 739-748.

20 Lam et al, J Clin Invest 2021; 131: e143683

21 <https://mfjn.se/cis/a/diamyd-medical/diamyd-medical-ab-diamyd-medical-informerar-om-marknadsanalys-infor-kommersiell-strategi-i-usa-c0ebae31>

22 Espes et al, BMJ Open Diabetes Research and Care 2021; 9: e002442

540

miljoner människor
globalt bedöms vara
drabbade av diabetes idag

Denna siffra beräknas stiga till

780

miljoner människor år 2045

10 %

av alla med diabetes
har typ 1-diabetes,
ytterligare 10 procent
drabbas av LADA

6,7

miljoner människor
globalt dog i förtid
av diabetes år 2021

966

miljarder USD årligen beräknas
den globala samhällskostnaden av
diabetes utgöra idag

Detta motsvarar en ökning om

316 %

under de senaste 15 åren

delsmyndigheten FDA anti-CD3 antikroppen Teplizumab (TZIELD™) som första sjukdomsmodifierande behandling för fördröjning av typ 1-diabetes i personer med stor risk att utveckla sjukdomen.²³ Kort inför godkännandet ingick företaget Provention Bio, som utvecklar Teplizumab, ett kommersiellt partnerskap med Sanofi. I mars 2023 lade Sanofi ett uppköpserbjudande för hela företaget Provention Bio som värderade företaget till 2,9 miljarder USD – en premie på 273 procent mot aktiens senaste stängningskurs. Kort inför godkännandet ingick företaget Provention Bio, som utvecklar Teplizumab, ett kommersiellt partnerskap med Sanofi. I mars 2023 lade Sanofi ett uppköpserbjudande för hela företaget Provention Bio som värderade företaget till 2,9 miljarder USD – en premie på 273 procent mot aktiens senaste stängningskurs.²⁴

Vertex Pharmaceuticals köpte cellterapibolaget Semma Therapeutics 2019 för 950 miljoner USD²⁵ och ViaCyte 2022 för 320 miljoner USD²⁶ medan Eli Lilly köpte cellterapibolaget Sigilon i en affär potentiellt värd upp mot 500 miljoner USD.²⁷ FDA godkände även under 2023 den första cellterapin för typ 1 diabetes, Lantidra.²⁸ Behandlingen, som utvecklats av bolaget CellTrans, är godkänt för vuxna med typ 1-diabetes som inte når behandlingsmålen avseende långtidsblodsocker på grund av återkommande episoder av mycket lågt blodsocker trots optimal behandling.

I januari 2024 informerade Diamyd Medical om en initial marknadsundersökning för USA. Undersökningen, utförd av det USA-baserade konsultföretaget, Kondrad Consulting Group, innefattade detaljerade intervjuer med läkare samt nationella och regionala betalare som tillsammans ansvarar för vårdtäckning av cirka 77 miljoner individer i USA. Baserat på intervjuerna uppskattas ett potentiellt prisintervall på \$194 000 – 240 000 USD för en behandling med Diamyd® givet en effektiv leverans av dess unika produktprofil riktad till en specifik genetisk undergrupp av typ 1-diabetespatienter. Samtal med en utvald grupp av primärvårdsläkare, endokrinologer och radiologer

visade på en stor vilja att förskriva Diamyd®. De intervjuade radiologerna bedömde att den intralymfatiska injektionsproceduren som enkel och i stort sett smärtfri, i linje med tidigare observationer gjorda av Diamyd Medical.

I februari 2024 erhöll Diamyd® Fast Track-beteckning av FDA. Enligt Bolagets bedömning är Diamyd® därmed det enda läkemedlet under utveckling²⁹ som för tillfället har denna beteckning av FDA för att behandla individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

Om diabetes

Diabetes kännetecknas av förhöjda nivåer av socker i blodet som orsakas av kroppens oförmåga att producera hormonet insulin i tillräcklig utsträckning. Det finns olika typer av diabetes: Autoimmun diabetes (cirka 10–20 procent av alla diabetespatienter), som utgörs främst av typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults); och typ 2-diabetes (cirka 80–90 procent av alla diabetespatienter).

Autoimmun diabetes – kroppen slutar producera insulin

Typ 1-diabetes och LADA är autoimmuna former av diabetes, vilket innebär att kroppens eget immunförsvar förstör bukspottkörtelns betaceller. Betaceller är celler som producerar insulin och därmed reglerar blodsockret. Sjukdomen är kronisk, irreversibel och förknippas med stort lidande och för tidig död. Typ 1-diabetes utbryter oftast hos barn och unga vuxna medan LADA bryter ut i vuxenlivet och har ett långsammare sjukdomsförlopp. Grundorsaken – autoimmunitet riktad mot proteiner som exempelvis GAD65 i betacellerna – tros dock vara densamma. Diamyd Medical utvecklar behandlingar för den autoimmuna formen av diabetes. Orsaken till autoimmun diabetes är okänd men HLA-genetik spelar stor roll.

Riskfaktorer för autoimmun diabetes som hittills identifierats omfattar familjehistoria av diabetes, genetik och vissa

23 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-can-delay-onset-type-1-diabetes>

24 <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-03-13-06-00-00-2625367>

25 <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-acquire-semma-therapeutics-goal-developing-curative-cell>

26 <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-acquire-viacyte-goal-accelerating-its-potentially>

27 <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-acquire-sigilon-therapeutics>

28 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cellular-therapy-treat-patients-type-1-diabetes>

29 <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/fast-track-approvals>



Möjlighet för utökade användningsområden för Diamyd®

Steg 3
typ 1-diabetes

Steg 1 och 2
typ 1-diabetes

LADA

Boosters

Kombi-
nationer

virusinfektioner. Främst genvarianter i HLA-regionen av genomet, vars betydelse för immunförsvaret och variabiliteten individerna emellan är välkänd, påverkar den genetiska risken för att insjukna i typ 1-diabetes. Om man föds med en särskild variant, till exempel HLA DR3-DQ2, löper man en ökad risk att insjukna i typ 1-diabetes.

Typ 1-diabetes är en irreversibel kontinuerlig sjukdomsprocess som börjar långt före diagnos

Klinisk (symptomatisk) typ 1-diabetes diagnostiseras oftast när endast en begränsad andel av individens egen insulinproducerande förmåga kvarstår. Patienten måste då omedelbart påbörja insulinbehandling för att överleva. Insulinbehandling är ingen bot; den ersätter enbart det insulinet som betacellerna inte längre förmår att producera. Sjukdomsprocessen är irreversibel och börjar långt innan individen känner av symtom. Autoimmuniteten i typ 1-diabetes börjar ofta med att autoantikroppar mot ett specifikt betacellsprotein utvecklas. När sedan två eller flera betacellsriktade autoantikroppar utvecklats utan att blodsockret påverkats mätbart kallas sjukdomsstadiet för Stage 1 eller Steg 1. Allt eftersom den autoimmuna förstörelsen fortsätter sjunker kroppens förmåga att kontrollera blodsockret och vid förhöjda nivåer som dock inte nått diabetesliknande nivåer ännu, kallas sjukdomsstadiet för Stage 2 eller Steg 2. Den kliniska diagnosen av typ 1-diabetes inträffar när blodsockret stiger över en viss gräns och symtom uppstår. Detta sjukdomsstadium kallas också för Stage 3 eller Steg 3 och motsvarar den kliniskt fastställda diagnosen. LADA-patienter karaktäriseras också av närvaro av antikroppar mot betacellsproteinet GAD65, vilket innebär att även LADA-patienter kan diagnostiseras genom ett antikroppstest och samma HLA-genspecifika urvalskriterium (positivitet för HLA DR3-DQ2) kan tillämpas för att identifiera sannolika så kallade responders för behandling med Diamyd®.

Vårdstandarden för autoimmun diabetes är att ersätta kroppens insulin

För att minska risken för akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer måste blodsockernivån hållas i balans. Blodsockernivån upprätthålls genom att tillföra insulin flera gånger per dag. Trots avancerade insulinbehandlingsformer löper patienterna fortfarande betydande risker att drabbas av allvarliga diabeteskomplikationer. Ingen sjukdomsmodifierande eller botande behandling är godkänd för klinisk typ 1-diabetes för den stora majoriteten av patienter. Endast det cellterapi-baserade läkemedlet Lantidra är godkänt av FDA för behandling av vuxna med typ 1-diabetes som inte når behandlingsmålen avseende långtidsblodsocker på grund av återkommande episoder av mycket lågt blodsocker trots optimal behandling. Intravenös behandling över 14 dagar med anti-CD3-antikroppen TZIELD/Teplizumab är godkänd i USA för fördröjning av typ 1-diabetes i personer i Steg 2 av sjukdomen. Behandlingen är inte godkänd i Europa.

Komplikationer av autoimmun diabetes uppstår trots standardbehandling

Personer med typ 1-diabetes utvecklar ofta komplikationer som kan påverka flera organ i kroppen och leda till stort lidande och för tidig död. Livslängden är förkortad hos patienter med diabetes jämfört med friska individer, särskilt vid diagnos i tidig ålder. Akuta komplikationer innefattar huvudsakligen allvarlig hypoglykemi (farligt lågt blodsocker) och ketoacidosis (livsfarlig försurning av blodet). Hypoglykemi kan leda till akut koma, hjärnskada och till och med dödsfall. Ketoacidosis är ett tillstånd orsakat av insulinbrist där stora mängder ketonmetaboliter frisläpps när cellerna bryter ner fett och proteiner i brist på tillgång till socker, vilket leder till en sänkning av blodets pH-värde. Det är ett livshotande tillstånd som ofta kräver intensivvård.

Förhöjda blodsockernivåer över längre perioder orsakar långsiktiga diabeteskomplikationer såsom:

- Hjärt-kärlsjukdomar såsom hjärtinfarkt och stroke
- Svikande njurfunktion och till och med njursvikt, som kan kräva dialys eller njurtransplantation
- Neuropati – en nervsjukdom som kan leda till förlust av känsla och svår smärta i kroppsdelar samt impotens
- Retinopati – en ögonsjukdom som kan leda till nedsatt syn och i vissa fall blindhet.

Affärsstrategi

Grunden för Diamyd Medicals affärsstrategi är att utveckla, producera och sälja läkemedel som bevarar och stimulerar kroppens insulinproduktion. De läkemedel som nu utvecklas riktas primärt till patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Vid en kommande kommersialisering av läkemedlen Diamyd® och Remygen® ämnar Diamyd Medical att producera och sälja produkterna dels i egen regi, dels i partnerskap med större branschaktörer eller genom licensavtal med en eller flera aktörer eller genom en ren försäljning av verksamheten till lämplig stor motpart med möjlighet att utveckla produkterna till deras fulla potential.

Läkemedelsutveckling

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

Diamyd Medical fokuserar primärt på utveckling av antigenspecifik immunoterapi genom Diamyd®. Antigen-specifik immunoterapi är en behandling som är inriktad på sjukdomens bakomliggande orsaker och har som mål att programmera om kroppens egna immunförsvar så att de insulinproducerande cellerna inte längre attackeras av immunförsvaret. Diamyd® har potential att signifikant öka patientnyttan och minska kostnaderna för sjukvården genom att bromsa in sjukdomsförloppet, förbättra blodsockerkontrollen och förhindra kort- och långsiktiga komplikationer. Diamyd® har i omfattande kliniska studier i barn och vuxna kunnat uppvisa en mycket god säkerhet och har visat signifikant positiv effekt i en genetiskt definierad patientgrupp,^{30,31} motsvarande cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes i Europa och USA, vilket gör det till den första potentiella precisionsmedicinska behandlingen för typ 1-diabetes någonsin.

Diamyd Medical äger även rättigheterna till det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® som har som mål att förhindra hypoglykemi – ett tillstånd av kraftigt sänkta blodsockernivåer. Remygen® har potential att kunna



behandla patienter med typ 1- och typ 2-diabetes samt LADA. De första topline-resultaten från fas 1/2-studien ReGenerate-1 visar att Remygen® har en säker profil, en möjlig effekt på att förhindra låga blodsockernivåer medan inga synliga effekter identifierats som kan tolkas som hänförliga till återskapandet av betaceller. Bolaget inväntar de fullständiga studieresultaten innan ett beslut om den fortsatta interna utvecklingen av Remygen tas.

Diamyd®s position på marknaden

Enligt Bolagets bedömning finns det än så länge endast en genuint sjukdomsmodifierande behandling för autoimmun diabetes som är godkänd i USA: anti-CD3-antikroppen TZIELD/Teplizumab som godkändes hösten 2022 av FDA för fördröjning av Steg 3 typ 1-diabetes i personer som befinner sig i Steg 2 av sjukdomsprocessen. Teplizumab är inte godkänt i Europa.

Diamyd Medical förväntar sig att dess läkemedelskandidat Diamyd® ska nå en snabb och vidskalig marknadspenetration om godkännande erhålls på grund av:

- (1) det stora otillfredsställda medicinska behovet bland typ 1-diabetespatienter,
- (2) den precisionsmedicinska inriktning som utgår ifrån att ge Diamyd® bara till de patienter som förväntas dra nytta av behandlingen, och
- (3) enkelheten och säkerheten av behandlingen (så vitt bedömbart hittills utifrån data från de cirka 1 000 personer som hittills exponerats för Diamyd®).

Bolagets partnerskap med patientorganisationen JDRF i USA, marknadsanalyser som både stödjer betalbar- och förskrivbarvilligheten i USA samt FDA:s beviljande av Fast Track

30 Hannelius et al, *Diabetologia* 2020; 63: 2177-2181.

31 Ludvigsson et al, *Diabetes Care* 2021; 44: 1605-1612.

för Diamyd® ger ytterligare stöd för en lyckad kommersialisering av behandlingen. Bolagets kliniska utvecklingsprogram innehåller även en framtida breddning av marknaden för Diamyd® bland annat genom att även omfatta prevention (från att Steg 1 och Steg 2 typ 1-diabetes övergår till öppen insulinkrävande Steg 3 typ 1-diabetes), LADA, booster-doser och möjliga kombinationsbehandlingar.

Befintliga patent

Som en del av en exklusiv licens från University of California, Los Angeles (UCLA) har Bolaget patentskydd i USA till 2032 för behandling av diabetes med GAD65, ett så kallat substanspatent. Därutöver har Bolaget fått ett patent beviljat i Europa, Eurasien, Israel, Japan och Sydkorea gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes i individer positiva för den genetiskt definierade HLA-genotypen DR3-DQ2. Patentet är giltigt till 2035 och patentansökningar i flera länder pågår. Patentansökan innehåller även patentkrav på HLA-genotypen DR4-DQ8 ensamt och i kombination med HLA DR3-DQ2 gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes med insulin-baserade antigen. Bolaget har därutöver erhållit patent för intralymfatisk administration av Diamyd® i Europa, Japan, Ryssland, Israel, Australien, Kina och Kanada, och patentansökningar i ytterligare länder pågår. Patenten utgör ett centralt skydd för Diamyd® och skyddar framför allt det intralymfatiska administrationsätt som visat positiva resultat i fas 2b-studien DIAGNODE-2 och som just nu utvärderas i den internationella fas 3-studien DIAGNODE-3. Som biologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd® dessutom oberoende av patentskydd 12 respektive 10 års marknadsexklusivitet i USA respektive Europa. Den ame-

rikanska läkemedelsmyndigheten FDA har även beviljat Diamyd® så kallad särsläkemedelsstatus (eng: orphan drug designation), vilket ger 7 års marknadsexklusivitet från datumet för marknadsgodkännande.³²

Egen tillverkning

Diamyd Medical etablerar en tillverkningsanläggning i Umeå vilket är ett led i ambitionen att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader. Anläggningen ska tillverka GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®. Egen produktion ger Bolaget full kontroll över denna nyckeltillgång som kan medföra möjligheter till tillverkning av ytterligare biologiska läkemedel framöver. Den 2 200 kvadratmeter stora lokalen består av renrum, laboratorier, lager- och kontorslokaler, underlättar full kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet för tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen. Vid ett framtida marknadsgodkännande av läkemedlet Diamyd® ska anläggningen vara redo för storskalig produktion i enlighet med tillämpliga GMP regelverk. Småskalig experimentell produktion av GAD65 är etablerad vid tillverkningsanläggningen och storskalig produktion i enlighet med GMP-regelverk planeras utvärderas under 2024. Fastigheten där tillverkningen etableras ägs till 100 procent av Diamyd Medical genom dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB.

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

Tabell 1. Publikationer som visar effekten av Diamyd® i den genetiskt definierade målpopulationen.

32 <https://mfj.se/cis/a/diamyd-medical/diamyd-medical-ab-diamyd-medical-erhaller-fast-track-designation-for-diamyd-r-av-den-amerikanska-lakemedels-myndigheten-fda-e38786d9>

Klinisk utveckling

Diamyd® och Remygen® är läkemedel i klinisk utvecklingsfas. Dessa läkemedel kan minska risken för diabeteskomplikationer, förenkla behandling och reducera samhällskostnader orsakade av diabetes. Diamyd® befinner sig i klinisk fas 3 för typ 1-diabetes och klinisk fas 1/2 för LADA. Remygen® befinner sig i klinisk fas 1/2 för typ 1-diabetes.

Om Diamyd®

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion i autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA). Klinisk data från omkring 1 000 individer som fått aktiv behandling stödjer en god säkerhet och signifikant behandlingseffekt i en genetiskt definierad patientgrupp. Prövningsläkemedlet baseras på den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas), ett protein som produceras av de insulinproducerande betacellerna. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av Diamyd® som administreras i låga doser i ytliga lymfkörtlar. Under 2022 inleddes en fas 3-studie (DIAGNODE-3) med Diamyd® för typ 1-diabetes i en genetiskt fördefinierad patientgrupp. Diamyd® har också prövats för behandling av patienter med LADA och har nyligen genomgått GADinLADA, en klinisk fas 1/2 studie, med positiva resultat i LADA-patienter med samma genetiska markör som kännetecknar typ 1-diabetespatienter som svarar på behandlingen. I februari 2024 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA så kallad Fast Track-status för Diamyd® som bland annat syftar till att påskynda processen till ett eventuellt marknadsgodkännande genom utökade kontakter och avstämningar med myndigheten samt möjlighet till snabbare granskning av en marknadsansökan.³³

Om Remygen®

Remygen® är en patenterad beredning av den aktiva substansen GABA för behandling av autoimmun- och typ 2-diabetes. Den första kliniska fas 1/2-studien med Remygen® utfördes av Akademiska sjukhuset i Uppsala för att utvärdera säkerheten av olika doser av prövningsläkemedlet i patienter som haft typ 1-diabetes i flera år. Topline-resultaten som meddelades våren 2023 visade att studien uppfyllde det primära målet med säkerhet. Explorativa analyser visade en möjlig effekt för att förhindra låga blodsockernivåer i de högsta dosgrupperna, medan ingen signifikant observerades vad gäller återskapandet av insulinproducerande celler eller förbättring av blodsockerkontrollen. Bolaget inväntar fullständiga studieresultat samt intern prioritering av utvecklingsprogrammet i förhållande till Diamyd® och tillverkningsenheten i Umeå innan ett beslut om den fortsatta utvecklingen tas. Parallellt undersöks möjligheten till ett partnerskap, utlicensiering

eller försäljning av Remygen®. Fullständiga resultat från fas 1/2-studien förväntas presenteras av Akademiska sjukhuset i Uppsala under innevarande kalenderår i form av en vetenskaplig publikation.

Pågående kliniska studier

DIAGNODE-3 – Diamyd®

DIAGNODE-3 är en placebokontrollerad fas 3-studie som utformats för att bekräfta de kliniska resultaten från fas 2b-studien DIAGNODE-2, där en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® visades hos individer som tillhör en genetiskt definierad patientgrupp. I denna grupp observerades mer än 50 procent högre bevarande av egen insulinproduktion hos de patienter som fick aktiv behandling jämfört med placebo. DIAGNODE-3-studien kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 år vilka nyligen har diagnostiserats med typ 1-diabetes och tillhör den genetiskt definierade patientgruppen med den genetiska HLA-haplotypen DR3-DQ2 (cirka 40 procent av den totala populationen i västvärlden). Deltagarna kommer att följas under 24 månader. DIAGNODE-3 pågår i USA och i åtta europeiska länder: Sverige, Spanien, Tjeckien, Nederländerna, Tyskland, Polen, Ungern och Estland.

Partnerskap med JDRF

Diamyd Medical ingick i april 2023 ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete med JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), inklusive finansiering om 5 MUSD, för att stödja den pågående fas 3-studien med den precisionsmedicinska antigenspecifika immunoterapi Diamyd®.³⁴ Finansieringen kommer att ske via JDRF:s Industry Discovery & Development Partnership Program som fokuserar på utveckling och kommersialisering av terapier och hjälpmedel för behandling, bot och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer. JDRF definierar sig själv (www.jdrf.org) som den ledande globala organisationen för att stödja forskning, opinionsbildning och samhällsengagemang för att ta fram livsförändrande genombrott inom typ 1-diabetes. JDRF är en global organisation huvudsakligen baserad i USA och har sedan starten 1970 erhållit närmare en halv miljard USD från statliga och privata givare för att lägga på sina projekt. Med JDRF:s betydande renommé och nätverk i framförallt USA kommer partnerskapet att hjälpa Diamyd Medical, dels med rekrytering för DIAGNODE-3, dels i möten med företrädare för regulatoriska myndigheter samt med introduktioner till och i förhandlingar med kommersiella motparter.

33 <https://mfj.se/cis/a/diamyd-medical/diamyd-medical-ab-diamyd-medical-erhaller-fast-track-designation-for-diamyd-r-av-den-amerikanska-lakemedels-myndigheten-fda-e38786d9>

34 <https://mfj.se/cis/a/diamyd-medical/diamyd-medical-ab-diamyd-medical-ingar-partnerskap-med-jdrf-for-fas-3-studien-diagnode-3-i-typ-1-diabetes-9b1e22a6>

Ordlista

Alfaceller – Celler i bukspottkörteln som utsöndrar hormonet glukagon.

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

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

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.

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

Blodsockernivå – Koncentrationen av socker, mestadels i form av glukos, som är löst i blodet.

Blodsockerreglerande förmåga – Kroppens förmåga att kontrollera blodsockernivån. Detta görs i kroppen till exempel genom hormonutsöndring av insulin och glukagon.

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

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

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

Diamyd® – En antigenspecifik immunoterapi som syftar till att stoppa eller bromsa den GAD65-riktade autoimmunreaktionen.

DR3-DQ2 – Benämningen på en HLA-typ som bärs av cirka 40 procent av patienter med autoimmun diabetes i västvärlden som innebär en högre risk för typ 1-diabetes och en god behandlingseffekt av Diamyd®.

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

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

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

Glukos – En sockerart som är den vanligaste molekylen för kroppens energitvinning.

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

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

HLA-genotyp (Human Leukocyte Antigen) – En individs uppsättning av gener som ansvarar för reglering av immunsystemet. Olika varianter påverkar förekomsten av vissa sjukdomar. Kallas även för HLA-haplotyp eller HLA-typ.

Hyperglykemi – Ett tillstånd av för högt blodsocker.

Hypoglykemi – Ett tillstånd av för lågt blodsocker.

Insulin – Ett hormon som utsöndras av betaceller i bukspottkörteln när blodsockernivåerna i kroppen ökar. Det möjliggör för cellerna i muskler och annan vävnad att uppta socker från blodet.

Intralymfatisk injektion – Injektion direkt in i en lymfkörtel.

Kliniska studier – Läkemedelsstudier i människa.

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

LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) – En form av diabetes med liknande insjuknandeprofil som vid typ 2-diabetes men där patienten har autoimmunitet mot betacellsprotein och snabbt blir insulinberoende utan att sjukdomsformen nödvändigtvis är associerad med övervikt.

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

Långtidskomplikationer – De hälsoproblem som uppkommer efter en lång tid med diabetes, till exempel hjärt- och kärlproblem, njurskador eller nervskador.

Prekliniska studier – Läkemedelsstudier i djur och olika cellsystem.

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

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

Remygen® – Prövningsläkemedel med den aktiva ingrediensen GABA som ska stimulera till regeneration av betacellsfunktionen.

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

Subkutan injektion – En injektion in i vävnaden under huden.

Typ 1-diabetes – En typ av diabetes som beror på en autoimmun attack av kroppens immunförsvaret mot betacellerna i bukspottkörteln, och leder direkt vid symtomutveckling till behov av insulinbehandling.

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

Möjligheter/utmaningar

Fas 3-studien DIAGNODE-3

Bolaget bedömer att de operationella aktiviteterna med studien samt regulatoriska aktiviteter fortskrider väl. Ett 50-tal kliniker i åtta europeiska länder och USA är aktiva, det vill säga att klinikerna tar in patienter i studien. Ytterligare kliniker i USA kommer att aktiveras under våren 2024 för att påskynda patientrekryteringen. Den amerikanska läkemedelsmyndighetens FDA:s beviljande av Fast Track designation för Diamyd®, ett av FDA:s snabbspårsprogram, ger ytterligare fördelar för utvecklingen. Målet är att DIAGNODE-3 studien ska vara fullrekryterad vid årsskiftet 2024/2025. I juli 2024 kommer en blindad interimsanalys med fokus på effektparametern C-peptid som mäter patientens egen insulinproduktion genomföras. Den blindade analysen är utformad att utvärdera ifall studien fortsättningsvis har god sannolikhet att uppnå de uppsatta målen kring effekt. Bolaget bedömer att ett positivt utfall är det mest sannolika utfallet av interimsanalysen. Utmaningar finns dock vad gäller rekryteringstakten av den genetiskt definierade patientpopulationen i DIAGNODE-3 samt ett potentiellt negativt utfall i interimsanalysen.

Tillverkningsanläggningen i Umeå

Bolaget bedömer att storskalig produktion av rekombinant GAD65 samt beredskap att tillverka enligt GMP regelverk kommer att finnas på plats under 2024. Utmaningar finns dock gällande möjlig fördröjning på grund av tekniska eller andra orsaker att få den storskaliga tillverkningsprocessen på plats samt att samtliga krav uppfylls enligt GMP (Good Manufacturing Practice/ God tillverkningssed).

Allmän bolagsinformation samt organisationsstruktur

Bolagets registrerade företagsnamn är Diamyd Medical Aktiefbolag med org.nr. 556242-3797. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 5493003NP2HNQ-DEKB804. Diamyd Medical är ett svenskt publikt aktiefbolag bildat den 31 januari 1984, och vars nuvarande firma registrerades hos Bolagsverket den 27 mars 1984, vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Diamyd Medicals verksamhet regleras av aktiefbolagslagen (2005:551). Bolaget är moderbolag i en koncern som även omfattar det helägda dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB, org.nr. 559041-0931. Det föreligger inget beroendeförhållande till dottern, då Bolaget fortfarande befinner sig i utvecklingsfas och finansieras huvudsakligen genom eget kapital. Se nedan under "Finansiering av verksamheten".

Bolagets styrelse har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län, med adress Box 7349, 103 90 Stockholm och telefonnummer +46 (0)8-661 00 26. Bolagets hemsida är www.diamyd.com, varvid det noteras att informationen på hemsidan inte ingår i Prospektet såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisning (se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning").

Anställda

Under räkenskapsåret 2022/2023 hade Diamyd Medical 22 medelantal anställda jämfört med 19 medelantal anställda under 2021/2022. Per dagen för Prospektet har Bolaget 26 anställda.

Information om trender

Såvitt Bolaget känner till har det sedan utgången av det senaste räkenskapsåret fram till dagen för Prospektet inte skett några förändringar i utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

Finansiering av verksamheten

Bolaget avser finansiera verksamheten och rörelsekapital genom nettolikviden från Erbjudandet (se avsnittet "Bakgrund och motiv"). Fram till erhållandet av emissionslikviden från Företrädesemissionen finansieras Bolagets verksamhet genom eget kapital, tillfört genom tidigare emissioner och realiserade vinster. För fullständig information avseende Bolagets rörelsekapital, se avsnittet "Redogörelse för rörelsekapital".

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan Bolagets senaste rapport fram till dagen för Prospektet

Inga väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur skett sedan Bolagets senaste rapport, halvårsrapporten för räkenskapsåret 2023/2024, fram till dagen för Prospektet.

Investeringar

Väsentliga pågående investeringar

Bolaget har per dagen för Prospektet inte några väsentliga pågående investeringar och har heller inte gjort några andra fasta åtaganden om väsentliga framtida investeringar.

Väsentliga investeringar sedan Bolagets senaste rapport fram till dagen för Prospektet

Bolaget har inte gjort några väsentliga investeringar sedan Bolagets senaste rapport, halvårsrapporten för räkenskapsåret 2023/2024, fram till dagen för Prospektet.

Redogörelse för rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning, per dagen för Prospektet, inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna. Bolaget bedömer vidare att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att finansiera verksamheten fram till januari 2025.

Bolagets behov av rörelsekapital för tolv månader från dagen för Prospektet beräknas uppgå till cirka 60 MSEK utöver existerande likvida tillgångar om cirka 130 MSEK. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att säkerställa fullföljande av Bolagets affärsplan beslutade styrelsen den 18 mars 2024 om att genomföra Erbjudandet.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget initialt att erhålla cirka 114 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Emissionen omfattas sammanlagt till cirka 1,4 procent av teckningsförbindelser, dock är dessa inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller dylika arrangemang. Kostnaderna relaterade till Företrädesemissionen väntas uppgå till cirka 5,5 MSEK.

Om Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter genom till exempel riktade emissioner, lån eller liknande. Alternativt tvingas Bolaget se över den planerade patientrekryteringen av DIAGNODE-3 eller driva verksamheten i mer återhållsam takt än planerat i avvaktan på ytterligare finansiering. Skulle Bolaget inte lyckas säkra en alternativ finansiering kommer det att påverka Bolagets möjlighet att kommersialisera och utveckla sina produkter enligt plan, vilket påverkar Bolagets såväl finansiella som operativa ställning negativt.

Risikfaktorer

.....

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Diamyd Medicals verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt endast begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för Diamyd Medical och/eller Diamyd Medicals aktier och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Diamyd Medical har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter för Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning och riskerna har därför, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier vilka omfattar Diamyd Medicals affärs- och verksamhetsrelaterade risker, legala och regulatoriska risker samt risker relaterade till Bolagets värdepapper och Erbjudandet. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter följer utan särskild rangordning. Nedan redogörelse är baserad på Bolagets bedömning och information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

Affärs- och verksamhetsrelaterade risker

Forskning och utveckling av läkemedel

Bolagets huvudsakliga prövningsläkemedel Diamyd® är i inledningsskedet av fas 3 av kliniska studier. 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.

I dagsläget fokuserar Bolaget i huvudsak på utvecklingen av Diamyd®. Diamyd Medical äger även rättigheterna till det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen®. Bolagets affärsplan och tillväxtmål bygger i hög grad på en framtida kommersialisering av dessa produkter. Om endera produkten misslyckas i sin kommersialisering kan Bolaget tvingas lägga betydande resurser på utvecklingen av nya produktkandidater vilket kan leda till stora kostnader eller ytterst till att Bolaget tvingas aweckla verksamheten.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

Det finns risk att de forsknings- och utvecklingsprojekt samt kliniska prövningar Bolaget är involverade i inte kommer att resultera i produkter. Dels på grund av att de inte kan godkännas eller lanseras på marknaden, dels på grund av att dessa produkter efter eventuell lansering inte blir en kommersiell framgång på någon marknad. Anledningar för det senare kan vara att man inte kan komma överens om prissättning, att konkurrenssituationen är förändrad eller att Bolaget ensamt eller i samarbete med eventuell partner inte lyckas marknadsföra produkterna.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Kliniska studier

Bolaget har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar som bedrivs vid kliniker och sjukhus. Utförandet av kliniska prövningar är alltid förenade med risker främst i form av förseningar och att kostnaderna för den kliniska prövningen blir högre än beräknat. Förseningar kan uppstå till exempel på grund av problem att hitta lämpliga platser för prövningar, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen eller på grund av att nuvarande och framtida leverantörer inte levererar enligt ingånget avtal. Skulle avtal med samarbetsparter sägas upp finns det även en risk att dessa avtal inte kan ersättas

med andra leverantörer inom rimlig tid vilket även det kan leda till förseningar i de kliniska prövningarna.

Förseningar kan leda till ökade kostnader, men också till att lanseringen av en produkt försenas vilket kan leda till att Bolaget inte genererar intäkter som beräknat. Ökade kostnader kan också uppstå på grund av att kostnaden per patient blir högre än estimerat eller på grund av bristande kvalitet vid utförandet av studien på de sjukhus eller kliniker där den genomförs, etc. En viktig del i de kliniska prövningarna avser rekrytering av studiedeltagare, i synnerhet till fas-3-studien DIAGNODE-3. Det finns risk att faktorer utanför Bolagets påverkan kan försvåra och/eller försena rekrytering av patienter, vilket kan försena prövningarna väsentligt och därmed öka Bolagets kostnader.

För att bedriva sina kliniska prövningar är Bolaget beroende av att regulatoriska myndigheter godkänner genomförandet av studierna samt upprätthåller och inte drar tillbaka eller pausar givna godkännanden. Myndigheterna har rätten att när som helst återkalla tillstånd eller pausa pågående prövningar för att, till exempel, utreda potentiella säkerhetssignaler, kräva vad som bedöms vara säkerhetsrelaterade kompletterande information från Bolaget, eller på grund av bristande inspektionsresultat som kräver åtgärder innan en prövning kan tillåtas fortsätta. Om en eller flera av Diamyd Medicals prövningar skulle sättas på paus eller stoppas på grund av myndighetsbeslut skulle detta kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning och leda till fördröjning av tidigare kommunicerade tidslinjer.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Produktionsrisker

Produktion av prövningsläkemedel för kliniska studier kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk att Diamyd Medical inte har möjlighet att tillgodose detta behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt. Diamyd Medical startade 2020 en anläggning i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva substansen i Diamyd®. Verksamheten i anläggning i Umeå består idag av en småskalig experimentell produktion av GAD65. Storskalig produktion av GAD65 samt tillverkning enligt GMP (Good Manufacturing Practice, ungefär "god tillverkningssed" på svenska) är under uppbyggnad med målet att slutföras under 2024. Det finns en risk att den inte kommer att slutföras i tid eller uppnå nödvändig certifiering och godkännande för att kunna tillverka material för kliniska studier eller för marknadsbehov. Varje risk enskild eller tillsammans inverkar på Bolagets möjligheter att påvisa säkerhet och effekt för sina prövningsläkemedel i kliniska studier eller på möjligheter att möta marknadsefterfråga. Detta skulle också kunna försena kliniska program och/eller kommersialiseringen vilket skulle ha en väsentligt negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Konkurrens och teknologisk utveckling

Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba framsteg i forskningen och av omfattande investeringsbehov. Bolagets konkurrenter kan vara såväl stora multinationella företag som mindre forskningsbolag verksamma inom samma eller angränsande fält. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Diamyd Medicals verksamhetsområde. Bolagets konkurrensförmåga är beroende av en rad olika faktorer, såsom Bolagets förmåga att genomföra sina studier på ett lönsamt sätt, anställa och bibehålla kompetent och professionell personal samt utveckla och ingå samarbeten med framtida relevanta samarbetspartners. Om Bolaget misslyckas med att anpassa sig efter forskningens utveckling eller regulatoriska förväntningar, finns det en risk att en framtida kommersialisering av Bolagets produkter blir mindre framgångsrik eller helt uteblir. Härutöver finns en risk att konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, har större finansiella och andra resurser än Bolaget, vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis produktutveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och lansering. Det finns därför en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Diamyd Medical eller att de utvecklar produkter som är mer effektiva och prisvärda än Bolagets. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Bolagets möjligheter att kommersialisera sina produkter och därmed att generera intäkter i framtiden.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en låg negativ inverkan på Bolaget.

Bolaget är beroende av nyckelpersoner

Diamyd Medical är beroende av sina nyckelpersoners kunskaper, erfarenheter och engagemang. Det finns en risk att Bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar Bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter. I den bransch där Bolaget är verksamt är det hård konkurrens om erfaren personal med rätt utbildning.

Om Bolaget framöver inte kan behålla dessa nyckelpersoner, eller inte lyckas rekrytera nya kvalificerade medarbetare i den utsträckning och på de villkor som behövs, skulle detta kunna leda till att Bolagets strategi och utvecklingsmål inte uppfylls, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets tillväxt och långsiktiga lönsamhet.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Bolaget är beroende av samarbetspartners och leverantörer

Diamyd Medicals strategi för läkemedelsutveckling bygger på att utvecklingsprojekt, när de nått ett visst skede, licensieras ut till samarbetspartners. Diamyd Medical är beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare och har bland annat ingått avtal med leverantörer som tillhandahåller tjänster inom kliniska studier, patientrekrytering samt tillverkning och analys av substanser. Bolaget är därutöver beroende av samverkan med sjukhus för genomförande av kliniska studier. Bolaget kan också komma att inlicensiera eller förvärva projekt, produkter eller bolag. Diamyd Medical är särskilt beroende av forsknings- och utvecklingssamarbete med JDRF kopplat till den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 samt avtalet med ICON Clinical Research Limited avseende tjänster för kliniska prövningar för att underlätta fas 3-studien DIAGNODE-3 (se avsnittet "Väsentliga avtal" för mer information). Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare och samarbetspartners, inklusive ICON och JDRF, väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet, inte uppfyller sina åtaganden, eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga villkor. Det finns också risk att Bolagets leverantörer, tillverkare eller samarbetspartners inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav och etiska standarder, såsom god tillverkningssed (GMP), god distributionssed (GDP) och god klinisk sed (GCP), som Bolaget eller relevanta myndigheter ställer. Det finns vidare en risk att Bolaget inte lyckas ingå samarbeten överhuvudtaget eller inte lyckas ingå samarbeten på för Bolaget fördelaktiga villkor när behov finns.

För det fall någon av ovan risker skulle inträffa bedömer Bolaget att det skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet i form av försenad eller utebliven kommersialisering, extra kostnader för Bolaget och eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter. Risken att Bolaget inte lyckas ingå nya samarbetsavtal inom rimlig tid är särskilt påtaglig vad gäller avtalet med ICON vilket föreskriver en kort uppsägningstid om 90 dagar i samband med att avtalet löper ut den 15 oktober 2025.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Legala och regulatoriska risker

Bolaget är beroende av tillstånd och godkännanden

För att Diamyd Medical ska kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste Bolaget uppfylla regulatoriska krav och erhålla erforderliga regulatoriska godkännanden enligt tillämpliga lagar och regler i de jurisdiktioner som blir tillämpliga. En grundförutsättning för att Diamyd Medical ska kunna sälja sina produkter till sjukvården på EU-marknaden och den amerikanska marknaden är att Diamyd Medical erhåller godkännande från europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Om godkännande inte erhålls kommer

Diamyd Medical således inte att kunna sälja läkemedlet inom EU eller USA, vilket skulle påverka Bolaget negativt i form av uteblivna försäljningsintäkter. De påståenden som ett bolag får göra om läkemedelsprodukter är strikt reglerade. Om Diamyd Medical anses ha gjort falska eller vilseledande påståenden om någon av produkterna i sin produktportfölj eller på annat sätt ha agerat i strid med gällande reklam eller marknadsföringsregler kan Bolaget bli föremål för betydande böter och/eller andra sanktioner.

Bolagets verksamhet, och i synnerhet kommersialiseringen av Diamyd Medicals produkter på relevanta marknader, omfattas av lagar och regler avseende bedrägerier och missbruk. Sådana lagar inkluderar den amerikanska Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), och andra lokala lagar och föreskrifter gällande mutor och bestickning (samt krav på transparens när det gäller betalningar till läkare). Dessa lagar kan bland annat påverka Bolagets föreslagna compliance-, marknadsförings- och utbildningsprogram och kräva att Bolaget inför ytterligare system för att dokumentera vissa marknadsföringskostnader och avrapportera till myndigheter. Om Bolagets verksamhet skulle anses bedrivas i strid med någon av de ovan beskrivna lagarna eller andra tillämpliga regler, kan Bolaget bli föremål för sanktioner, inklusive administrativa, civila och straffrättsliga påföljder, skadestånd, böter, begränsning eller omstrukturering av verksamheten, uteslutande från deltagande i lokala hälsovårdsprogram/studier och fängelsestraff för individer. Diamyd Medical strävar dessutom efter att erhålla godkännande från den amerikanska regulatoriska läkemedelsmyndigheten FDA i syfte att kunna marknadsföra och sälja Diamyd® i USA, där reglerna avseende marknadsföring och sanktioner relaterat till produkter inom det medicinska området är särskilt stränga.

Det finns vidare en risk för att de regler som idag är gällande för godkännande, med avseende på krav gällande detaljer, omfånget i dokumentationen eller annat, eller tolkningar av dessa regler, skulle kunna ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt. Om Diamyd Medical inte skulle erhålla regulatoriska godkännanden eller uppfylla övriga krav, eller för det fall framtida eventuella godkännanden skulle fördröjas, återkallas eller begränsas, skulle det kunna medföra negativa effekter på Bolagets möjligheter att kommersialisera läkemedlet, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

Diamyd Medical har per dagen för Prospektet patentfamiljer som var för sig skyddar läkemedlet för ett väsentligt antal år efter ett möjligt godkännande av läkemedelsverk. Patentansökningar ger skydd för en uppfinning under dess giltighetstid, men det finns en risk för att de patentansökningar som lämnats in nu eller i framtiden inte kommer att

beviljas eller att det framtida patentskydd som erhålls inte ger ett tillräckligt skydd mot konkurrenterna. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende produkter som omfattas av Diamyd Medicals patentansökningar utan Bolagets kännedom. Därmed kan Bolagets patentansökningar komma att ha lägre prioritet i förhållande till andra ansökningar. För det fall ovan nämnda risker skulle förverkligas kan det leda till kostnader för Bolaget eller att det redovisade värdet för Diamyd Medicals immateriella tillgångar minskar, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning. Det finns vidare en risk att nya produkter utvecklas av andra aktörer inom diabetesfältet som kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter ersätts eller kringgås, eller att Bolaget inte kan erhålla nödvändigt patentskydd. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheten för Diamyd Medical att fritt använda sina produkter, vilket kan försvåra eller förhindra fortsatt forskning och utveckling eller framgångsrik kommersialisering av Bolagets läkemedel och således Bolagets möjligheter att generera försäljningsintäkter i framtiden. Det finns därtill risk att tvister uppkommer kring avtal och patent och att uppkomna tvister inte kan lösas på ett för Bolaget fördelaktigt sätt.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till produktansvar och försäkringsskydd

Eftersom Diamyd Medical bedriver utveckling av läkemedel är Bolaget utsatt för risker förknippade med produktansvar. Produktansvarskrav kan leda till att skadeståndskrav riktas mot Bolaget om dess produktkandidater orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller egendomsskador. Detta kan exempelvis ske om en patient drabbas av biverkningar inom ramen för kliniska prövningar med Bolagets produktkandidater.

Produktansvarskrav kan vara mycket resurskrävande för Bolaget att hantera och medföra långa rättsprocesser. Det finns en risk att Bolagets försäkringar inte täcker eventuella skadeståndsanspråk vid händelse av skador orsakade av Bolagets produkter, exempelvis om ett produktansvarskrav går utöver försäkringsskyddet eller om skadeståndskravet överstiger försäkringsbeloppet, eller att Bolaget inte kan erhålla eller bibehålla sådant försäkringsskydd på för Diamyd Medical acceptabla villkor. Detta kan medföra betydande kostnader och ha en negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt, vilket också kan försämra Bolagets möjlighet att kommersialisera produktkandidater samt ingå relevanta samarbetsavtal.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Finansiella risker

Framtida finansiering

Diamyd Medical har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera nuvarande omfattning av verksamheten i minst 8 månader. Bolaget kan dock komma att vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare finansiering genom nyemissioner vilket kan medföra en risk för utspädning av befintliga ägare. Bolagets pågående och planerade utvecklingsarbete med fas 3-studien DIAGNODE-3 inför erhållande av erforderliga regulatoriska godkännanden medför betydande kostnader. Det finns en risk att Bolagets utvecklingsarbete kan bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat. Diamyd Medical har historiskt sett genererat negativa resultat och det genererade kassaflödet bedöms förbli negativt tills Diamyd Medical ingår betydande avtal för försäljning av läkemedlet. Bolagets ledning och styrelse följer noga utvecklingen av den finansiella situationen för att kunna identifiera och vidta åtgärder mot kommande finansiell och kontant likviditetsrisk. Bolagets framtida finansieringsbehov är beroende av om Bolaget lyckas rekrytera tillräckligt med patienter inom planerad tidsdräkt för DIAGNODE-3, utfall av diskussioner med potentiella partners och att ingå affärsavtal.

Det ska särskilt noteras att läkemedelsutveckling är en resurskrävande och tidsödande aktivitet som kräver omfattande arbete i form av forskning och utveckling, inbegripande utdragna och kostsamma kliniska studier och förfaranden för att erhålla myndighetsgodkännanden innan ett läkemedel kan marknadsföras. Det kan därmed ta lång tid innan Bolagets produkter kommer kunna säljas kommersiellt och generera löpande kassaflöde. Det finns risk att Diamyd Medical tvingas göra ytterligare kapitalanskaffningar i framtiden. Tillgången till ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer som marknadsvillkor för aktiekapital, den generella tillgången till kapital och krediter samt Diamyd Medicals utveckling och finansiella ställning. Även störningar och osäkerhet på kapital- och kreditmarknaderna kan begränsa tillgången till det kapital som krävs för att bedriva verksamheten.

Om Diamyd Medical i framtiden misslyckas med att anskaffa nödvändigt kapital på för Bolaget rimliga villkor kan Bolaget komma att bli tvunget att stoppa planerade studier, utvecklingsarbete, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets produkter samt försenade eller uteblivna försäljningsintäkter. I den mån Diamyd Medical skaffar ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kommer Bolagets aktieägare att drabbas av utspädning i den mån sådana nyemissioner sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till Bolagets värdepapper och Erbjudandet

Makroekonomiska faktorerens påverkan på Företrädesemissionen

Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser. Investerares villighet att investera i Företrädesemissionen kan påverkas av allmänna makroekonomiska faktorer, utöver faktorer som är direkt kopplade till Bolagets verksamhet och Bolagets aktier. En volatil aktiemarknad kan komma att ha en negativ inverkan på investerares villighet och möjlighet att investera i Bolaget, vilket kan påverka aktiekursen för Bolagets aktie negativt, samt medföra att teckningsgraden i Företrädesemissionen blir lägre än vad som annars varit fallet. Det är möjligt att faktorerna ovan, enskilt eller i samverkan, negativt kan påverka värdet av en investerares investerade kapital. En investering i Bolagets värdepapper bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget och makroekonomiska faktorer samt övrig relevant information eftersom det finns en risk att aktier i Diamyd Medical inte kan säljas överhuvudtaget eller till en för aktieägaren acceptabel kurs vid varje given tidpunkt.

Begränsad handel i uniträtter och BTU

Uniträtter och BTU avses vara föremål för handel på First North. Det finns en risk att det inte utvecklas en aktiv handel i uniträtterna respektive BTU, att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas eller att uniträtterna inte kan avyttras. Om en aktiv handel inte utvecklas kommer kursen på uniträtterna och BTU bland annat bero på kursutvecklingen för Bolagets aktier och kan bli föremål för större volatilitet än vad som gäller för nämnda aktier. Priset på Diamyd Medicals aktier kan understiga teckningskursen i Företrädesemissionen till följd av orsaker hänförliga till såväl Bolaget som en allmän nedgång på aktiemarknaden.

Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före utgången av teckningsperioden kommer att få sin ägarandel utspädd

Innehavare av aktier i Diamyd Medical som inte deltar i Företrädesemissionen före utgången av teckningsperioden kommer att gå miste om rätten att teckna units till teckningskursen i Erbjudandet. Ingen kompensation kommer att utgå till innehavare vars uniträtter förfaller till följd av att de inte utnyttjas eller säljs. Aktieägare som inte, eller som endast delvis, utnyttjar sina uniträtter eller som på grund av tillämpliga legala restriktioner inte kan utnyttja sina uniträtter, kommer att få sina proportionella innehav av aktier och röster i Diamyd Medical utspädda. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna units kommer initialt att bli utspädda med upp till cirka 9,1 procent i förhållande till antalet utestående aktier och cirka 9,1 procent i förhållande till antalet röster per dagen för Prospektet, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas.

Teckningsoptioner löper större risk bli värdelösa än aktier

I föreliggande Erbjudande utgörs instrumentet av så kallade units, som är ett "paket" bestående av en (1) ny aktie samt en (1) teckningsoption av serie TO 4. 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 för B-aktier som ingår i det aktuella Erbjudandet avses att listas för handel på First North i omedelbar anslutning till Erbjudandet. En teckningsoption har ett värde bara om det förutbestämde 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 teckningsoptionerna för B-aktier inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

Information om Bolagets aktier

Allmän information

Diamyd Medical är ett publikt avstämningsbolag och Bolagets aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. B-aktierna har ISIN-kod SE0005162880. Samtliga aktier i Bolaget är denominerade i SEK, är fullt betalda, utställda till innehavare och har emitterats i enlighet med svensk rätt och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551).

Företrädesemissionen

Styrelsen beslutade den 18 mars 2024, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 30 november 2023, att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av units med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Diamyd Medical. Aktierna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Företrädesemissionen har teckningsperiod mellan 2 april 2024 till och med den 16 april 2024 och planeras att registreras vid Bolagsverket omkring vecka 18, 2024. Den angivna veckan är preliminär och kan komma att ändras.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

De rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Varje A-aktie berättigar till en (1) röst och varje B-aktie berättigar till en tiondels (1/10) röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Det finns endast två aktieslag, A- och B-aktier, och samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande eller efterföljande godkännande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

Utdelning

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet, samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än vad styrelsen föreslagit eller godkänt. Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag för utdelning som beslutas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg. Utdelning kan även ske i annan form än kontant utdelning (så kallad sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter tio år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige, med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearing-system sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under "Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen" nedan. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från de värdepapper som erbjuds genom Erbjudandet. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. 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 skatteregler och skatteavtal.

Bemyndiganden och beslut

Beslut om att genomföra en företrädesemission bestående av totalt 9 494 799 units, motsvarande 274 163 A-aktier, 9 220 636 B-aktier, samt 274 163 teckningsoptioner av serie TO 4 A och 9 220 636 teckningsoptioner av serie TO 4 B, fattades av styrelsen den 18 mars 2024, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 30 november 2023. Uniträtter som omfattas av Företrädesemissionen kommer att emitteras med stöd av detta beslut.

På årsstämman den 30 november 2023 beslutades att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma besluta om utgivande av aktier och/eller teckningsoptioner samt att därvid kunna avvika från aktieägares företrädesrätt. Betalning ska kunna ske kontant, genom apport eller genom kvittning. Vid nyemission som sker mot kontant betalning och med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt får antalet aktier och/eller teckningsoptioner som ges ut med stöd av bemyndigandet inte kunna medföra en utspädning över 20 procent baserat på antalet aktier och teckningsoptioner i Bolaget då nyemissionen sker.

Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen

Bolagets aktier omfattas av de regler om offentliga uppköpserbudanden som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning (Takeover-regler för vissa handelsplattformar) och förvaltas av Aktiemarknadens självregleringskommitté. Ett offentligt uppköpserbudande kan gälla alla eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (så kallad budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller verkställande direktören i bolaget har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats.

Vid ett offentligt uppköpserbudande ska en aktieägare under acceptfristen ta ställning till erbjudandet. En aktieägare har rätt att antingen acceptera eller förkasta erbjudandet. En aktieägare som har accepterat ett offentligt uppköpserbudande är som utgångspunkt bunden av sin accept. En aktieägare kan dock under vissa omständigheter återkalla sin accept, till exempel om lämnad accept har varit villkorad av uppfyllandet av vissa villkor. Om en aktieägare väljer att förkasta, eller inte besvarar, ett offentligt uppköpserbudande kan aktieägarens aktier bli föremål för tvångsinlösen för det fall den som lämnat erbjudandet uppnår ett innehav som representerar mer än nio tiondelar av aktierna i aktiebolaget genom erbjudandet.

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, har en lagstadgad rättighet att lösa in

återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om majoritetsaktieägaren har lämnat ett offentligt uppköpserbudande till andra aktieägare vilket accepterats av minst nio tiondelar av aktieägarna, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna, om inte särskilda skäl motiverar annat. I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Denna process för bestämmande av skälig ersättning för aktier som inlöses genom tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att skapa en rättvis behandling av samtliga aktieägare. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljemän.

Diamyd Medicals aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande Diamyd Medicals aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Närmare uppgifter om Erbjudandet

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 27 mars 2024 är införd i aktieboken äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier. Rätt att teckna units ska tillkomma Bolagets aktieägare, oavsett aktieslag. I den utsträckning nya B-units som omfattas av Företrädesemissionen inte tecknas med företrädesrätt erbjuds investerare att teckna B-units utan företrädesrätt. För mer information, se avsnittet *”Teckning utan stöd av företrädesrätt”*. Varje unit består av en (1) ny-emitterad aktie av antingen serie A eller serie B, och en (1) teckningsoption av antingen serie TO 4 A eller TO 4 B.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att vidkännas en utspädningseffekt motsvarande maximalt cirka 9,1 procent av antalet aktier och röster, beräknat på nya aktier dividerat med totalt antal utestående aktier efter Företrädesemissionen, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina erhållna uniträtter av serie B.

Emissionsbelopp

Erbjudandet omfattar högst 9 494 799 units, varav 274 163 är A-units och 9 220 636 är B-units, motsvarande totalt cirka 114 MSEK, före avdrag för emissionskostnader om cirka 5,5 MSEK. .

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 27 mars 2024. Sista dag för handel i Bolagets B-aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 25 mars 2024. Första dag för handel i Bolagets B-aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 26 mars 2024.

Teckningskurs

Teckningskursen är 12,00 SEK per unit, motsvarande 12,00 per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

Teckning av units ska ske från och med den 2 april 2024 till och med den 16 april 2024. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Diamyd Medicals hemsida, www.diamyd.com. Efter teckningsperiodens utgång blir utnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningspe-

rioden kommer utnyttjade uniträtter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Uniträtter

En (1) aktie, oavsett serie, ger en (1) uniträtt av samma serie. Det krävs tio (10) uniträtter för teckning av en (1) unit av samma serie. Aktieägare med aktier av serie A erhåller inte uniträtter, se *”Teckning av A-units med stöd av företrädesrätt”*.

Handel med uniträtter

Handel med UR B kommer att ske på First North under perioden från och med den 2 april 2024 till och med den 11 april 2024 under kortnamnet (tickern) ”DMYD UR B”. ISIN-kod för UR B är SE0021921459. 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 förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningsperioden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen. Ingen handel kommer att ske i UR A.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som ej utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 11 april 2024 eller användas för teckning av units senast den 16 april 2024 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde. Efter teckningsperioden kommer utnyttjade uniträtter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Villkor för teckningsoptioner av serie TO 4 A och TO 4 B

Teckningsoptionerna av serie TO 4 A respektive TO 4 B kommer kunna utnyttjas för teckning av nya aktier, av samma serie, under perioden 3 mars 2025 till och med den 31 mars 2025, där innehavare ska äga rätt att för två (2) teckningsoptioner av antingen serie TO 4 A eller TO 4 B teckna en (1) ny aktie, av samma serie, i Bolaget till ett lösenpris om 16,00 SEK per aktie. Teckningsoptionerna av serie TO 4 B är upptagna till handel på First North under kortnamn (ticker) ”DMYD TO 4 B”. ISIN-kod för TO 4 B är SE0020357002. Även de nyemitterade teckningsoptionerna av TO 4 B kommer att tas upp till handel på First North förutsatt godkänd ansökan. Villkoren för såväl TO 4 A och TO 4 B kommer vara föremål för omräkning med anledning av Företrädesemissionen.

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 och anmälningssedel för teckning utan företrädesrätt. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna uniträtter. Fullständigt Prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida www.diamyd.com, Aqurats hemsida www.aqurat.se, G&Ws hemsida www.gwkapital.se samt Finansinspektionens hemsida, www.fi.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning 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

Aktieägare vars innehav av aktier i Diamyd Medical är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning med, respektive utan, företrädesrätt ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning av units med stöd av företrädesrätt

Direktregistrerade aktieägare

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 16 april 2024. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ:

(i) Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I de fall 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. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Observera att anmälan är bindande.

(ii) Särskild anmälningssedel

I de fall uniträtter förvärfas eller avyttras, eller 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. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post på nedan angivna kontaktuppgifter.

Särskild anmälningssedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 16 april 2024. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före

sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Observera att anmälan är bindande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB

Ärende: Diamyd Medical

Box 7461, 103 92 Stockholm

Telefon: 08-684 05 800

Fax: 08-684 05 801

Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Teckning av A-units med stöd av företrädesrätt

Aktieägare med stamaktier av serie A erhåller inga uniträtter. Teckning av units med företrädesrätt för A-aktieägare kommer ske genom ifyllande av en särskild anmälningssedel. Betalning sker enligt instruktion på anmälningssedeln. Anmälningssedel för A-aktieägare finns att beställa från Aqurat via telefon eller e-post enligt ovan kontaktuppgifter.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Erbjudandet att teckna units i Diamyd Medical i enlighet med villkoren i detta Prospekt, riktar sig inte till investerare med hemvist i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA eller i något annat land där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Detta Prospekt, anmälningssedlar och andra till Företrädesemissionen hörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd.

Varken uniträtterna, BTU eller de nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna som omfattas av Erbjudandet har registrerats eller kommer att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av registreringskraven i U.S. Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Bolagets värdepapper har varken godkänts eller underkänts av amerikanska

Securities and Exchange Commission, någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om riktigheten eller tillförlitligheten av detta Prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Anmälan om teckning av units i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får uniträtter, BTU eller nyemitterade aktier och teckningsoptioner inte direkt eller indirekt, utbudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

Mot bakgrund av ovan kommer aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på VP-konto med registrerade adresser i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd inte att erhålla några uniträtter på sina respektive VP-konton. De UR B som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer emellertid inte att utbetalas.

Teckningsberättigade direktregistrerade aktieägare bosatta i utlandet

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Sydkorea, Schweiz, Singapore, Sydafrika, USA) vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen och som inte har tillgång till en svensk internetbank kan vända sig till Aqurat på telefon eller e-post enligt ovan för information om teckning och betalning.

Teckning utan stöd av företrädesrätt

A-units som inte tecknas med primär företrädesrätt ska inte ges ut. Anmälan om teckning av B-units utan stöd av företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, d v s från och med den 2 april 2024 till och med den 16 april 2024.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

För direktregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning utan företrädesrätt göras genom att anmälningssedel för teckning utan företrädesrätt fylls i, undertecknas och skickas till Aqurat på adress enligt ovan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Anmälningssedel för teckning utan företräde ska vara Aqurat tillhanda senast klockan 15.00 den 16 april 2024. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel för teckning utan företrädesrätt. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att

beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Även ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Vid teckning av B-units utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 (MiFID II 2014/65/EU). För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Aqurat ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Aqurat kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer. Genom undertecknande av anmälningssedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av Prospektet samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Observera att aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företrädesrätt till sin förvaltare enligt dennes rutiner (detta för att säkerställa att teckning kan ske om depån är kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) samt för att kunna återopa subsidiär företrädesrätt).

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Tecknare med konton som omfattas av specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK (investerarsparkonto) eller depå/konto i kapitalförsäkring ska kontrollera med sina respektive förvaltare om och hur teckning av units kan göras i Företrädesemissionen.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

A-units som inte tecknas med primär företrädesrätt ska inte ges ut. För det fall inte samtliga B-units tecknas med stöd av företrädesrätt ska styrelsen besluta om tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp. Sådan tilldelning ska i första hand ske till samtliga som tecknat B-units utan företrädesrätt och i den mån de erbjuder B-units understiger antalet B-units som tecknats utan företrädesrätt, ska B-units fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Vänligen observera att tecknare, med förvaltarregistrerat innehav, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt, måste teckna B-units utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tidigare innehar aktier.

Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat units utan stöd av unirätter och som sedan tidigare innehar aktier i Bolaget.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av B-units tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast den dag som framgår av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggas inte likvid i rätt tid kan B-units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa B-units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar B-units utan stöd av unirätter genom förvaltare kommer att erhålla besked om tilldelning enligt respektive förvaltares rutiner.

Betald tecknad unit

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. Nytecknade aktier och teckningsoptioner bokförs som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket och BTU omvandlats till nya aktier och teckningsoptioner.

Handel med BTU

Handel med BTU B kommer att ske på First North från och med den 2 april 2024 till och med den 8 maj 2024 under kortnamnet (tickern) "DMYD BTU B". ISIN-kod för BTU B är SE0021921467. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av BTU B. Den som önskar köpa eller sälja BTU B ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Ingen handel kommer att ske med BTU A.

Leverans av aktier och teckningsoptioner

Så snart Företrädesemissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas omkring vecka 20 2024, ombokas BTU till aktier och teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information erhållas från respektive förvaltare.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Styrelsen för Diamyd Medical har inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra tillbaka Erbjudandet att teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i detta Prospekt. Styrelsen

för Diamyd Medical äger rätt att en eller flera gånger förlänga den period under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningsperioden offentliggörs genom pressmeddelande.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Det preliminära utfallet av teckningen i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 16 april 2024 och det slutgiltiga utfallet kommer att offentliggöras omkring den 18 april 2024. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelanden från Bolaget och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida..

Handel på First North med nya aktier och teckningsoptioner

B-aktierna i Diamyd Medical är noterade på First North. Bolaget har informationsplikt gentemot First North vilken är en alternativ marknadsplats, klassificerad som en tillväxtmarknad för små och medelstora företag samt multilateral handelsplattform, som regleras av ett särskilt regelverk och som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. De nyemitterade B-aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på First North i samband med att Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket, vilket beräknas ske i vecka 20 2024.

Utspädning

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att vidkännas en utspädningseffekt motsvarande högst cirka 9,1 procent av kapitalet och rösterna, beräknat på nya aktier dividerat med utestående aktier efter Företrädesemissionen. Aktieägare som innehar aktier och väljer att inte teckna sig i Företrädesemissionen har dock möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädningseffekt genom att sälja sina erhållna UR B.

Om styrelsen i Diamyd Medical vid fulltecknad Företrädesemission fattar beslut om utökningsemmissionen och den utnyttjas till högsta möjliga belopp kommer antalet aktier jämfört med ovan öka till 106 109 461, varav 3 015 793 är A-aktier och 103 093 668 är B-aktier, och aktiekapitalet öka till 10 761 775,2044 SEK. Aktieägare skulle vidkännas en utspädningseffekt om ytterligare högst cirka 1,6 procent av antalet aktier och cirka 1,3 procent av antalet röster. Aktieägare som väljer att inte teckna i Företrädesemissionen kan därmed som högst vidkännas en utspädningseffekt motsvarande cirka 10,5 procent av antalet aktier och cirka 10,2 procent av det totala antalet röster.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna (förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas och att samtliga teckningsoptioner av serie TO 4 utnyttjas) skulle det innebära en ytterligare utspädning om cirka 5 procent av antalet aktier och cirka 4,9 procent av rösterna. Utspädningen av ett fullt utnyttjande av båda teckningsoptionerna efter en

beslutad och fullt tecknad utökningsemissionen (likaså efter fullt tecknad företrädesemission) skulle innebära en utspädning om cirka 15 procent av antalet aktier och cirka 14,6 procent av antalet röster.

Rätt till utdelning

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

Aktiebok

Bolaget är ett till Euroclear anslutet avstämningsbolag. Bolagets aktiebok med uppgift om aktieägare hanteras och kontoförs av Euroclear Sweden AB med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm.

Aktieägars rättigheter

Aktieägars rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera regleras av aktiebolagslagen (2005:551) och Bolagets bolagsordning.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar units i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Aqurat. Personuppgifter som lämnats till Aqurat kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Aqurat samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Aqurat. Aqurat tar även emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Aqurat genom en automatisk process hos Euroclear.

Övrig information

För det fall att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för nyemitterade units kommer Aqurat att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aqurat kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aqurat kan återbetala beloppet till. Belopp understigande 100 SEK återbetalas ej. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av units, med eller utan stöd av uniträtter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units.

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 inte tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

Units som inte betalats i tid kan komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelningen av dessa värdepapper komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Genom undertecknande av anmälningsedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av Prospektet samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Emissionsinstitut och finansiell rådgivare

Aqurat Fondkommission AB agerar emissionsinstitut med anledning av Företrädesemissionen. Att Aqurat är emissionsinstitut innebär inte att Aqurat betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos Aqurat.

G&W Fondkommission är Bolagets finansiella rådgivare med anledning av Företrädesemissionen. G&W Fondkommission kan nås på följande kontaktuppgifter: Kungsgatan 3, 111 43 Stockholm, info@gwkapital.se.

Teckningsförbindelser

I samband med Erbjudandet har Diamyd Medical erhållit teckningsförbindelser från medlemmar ur Bolagets styrelse, ledande befattningshavare och större aktieägare om att teckna units till ett belopp uppgående till cirka 1,6 MSEK, motsvarande cirka 1,4 procent av Företrädesemissionen. Inget vederlag utgår för teckningsförbindelserna. Teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Namn	Teckningsförbindelse, SEK	Andel av Erbjudandet, %
Anders Essen-Möller	1 000 000	0,88
Ulf Hannelius	385 008	0,34
Anna Styrod	125 000	0,1
Erik Nerpin	100 000	0,08
Christoph Nowak	15 211	0,01
Martina Widman	15 000	0,01
Totalt	1 640 219	1,42

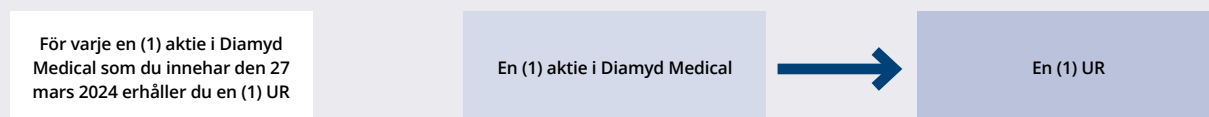
Så här gör du för att teckna units

Villkor	För varje befintlig aktie i Diamyd Medical får du en (1) uniträtt av samma serie. Tio (10) uniträtter ger rätt att teckna en (1) ny unit av samma serie.
Teckningskurs	12,00 SEK per unit, motsvarande 12,00 SEK per aktie.
Avstämningsdag	27 mars 2024
Teckningsperiod³⁵	2 april 2024 – 16 april 2024
Handel med uniträtter	2 april 2024 – 11 april 2024

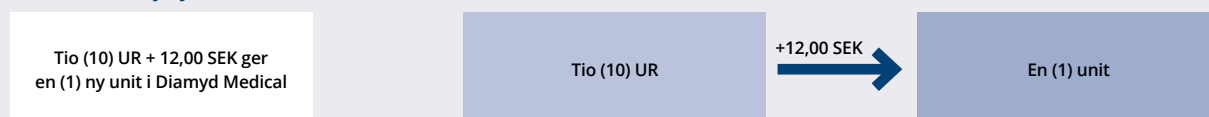
Efter teckningsperiodens utgång den 16 april 2024 blir uniträtterna som inte utnyttjas ogiltiga och förfaller utan värde.

Teckning av units med företrädesrätt

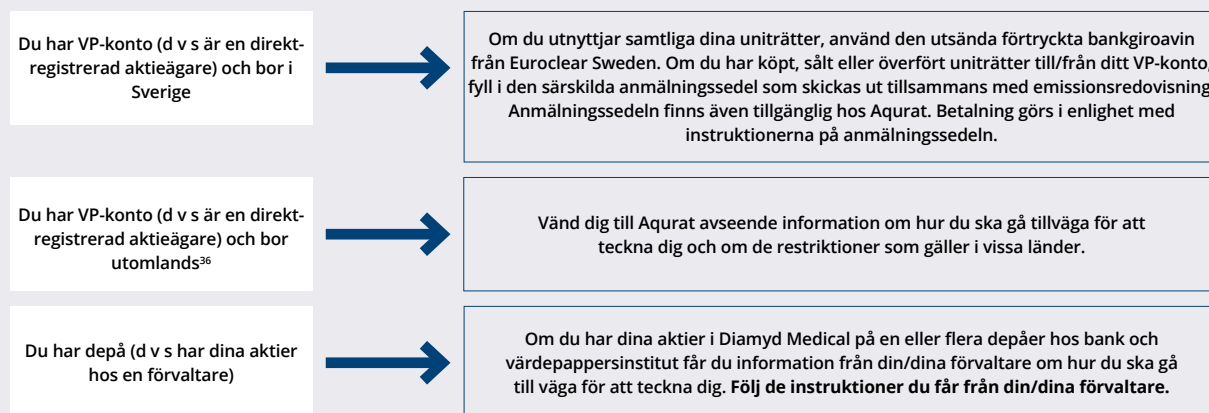
1. Du tilldelas uniträtter baserat på ditt innehav per avstämningsdagen



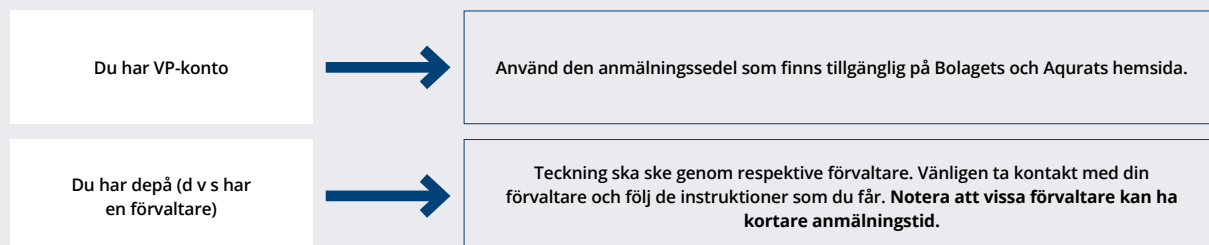
2. Så här utnyttjar du dina uniträtter



3. Är du direktregistrerad aktieägare eller har du aktierna hos förvaltare?



Teckning av B-units utan företrädesrätt (för både befintliga aktieägare och övriga)³⁷



³⁵ Notera att styrelsen för Diamyd Medical äger rätt att förlänga teckningsperioden. Notera även att för dig som har depå så kan respektive förvaltare ha kortare anmälnings tid, kontrollera instruktionerna från din förvaltare.

³⁶ Notera att särskilda regler gäller aktieägare bosatta i USA och vissa andra jurisdiktioner. Se "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" under avsnittet "Närmare uppgifter om Erbjudandet".

³⁷ Eventuell tilldelning kommer att ske i enlighet med vad som anges i "Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt" under avsnittet "Närmare uppgifter om Erbjudandet".



Bolagsstyrning

Enligt Diamyd Medicals bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ordinarie styrelseledamöter med inga upp till högst tre suppleanter. För närvarande består Bolagets styrelse av sju ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Styrelse

Namn	Befattning	Födelseår	Invald	Innehav
Anders Essen-Möller	Styrelseordförande	1941	1996	741 630 A-aktier, 3 017 040 B-aktier ³⁸
Erik Nerpin	Styrelseledamot	1961	2012	70 731 B-aktier
Maria-Teresa Essen-Möller	Styrelseledamot	1970	2009	400 000 A-aktier, 963 998 B-aktier
Torbjörn Bäckström	Styrelseledamot	1948	2017	1 000 B-aktier
Mark Atkinson	Styrelseledamot	1961	2018	16 750 B-aktier
Karin Hehenberger	Styrelseledamot	1972	2021	10 000 B-aktier
Karin Rosén	Adjungerad styrelseledamot	1967	–	–

³⁸ Anders Essen-Möller innehar även 1 687 666 B-aktier i en kapitalförsäkring.



Anders Essen-Möller (född 1941)

MSc. Grundare till och VD åren 1996–2007 för Diamyd Medical. Styrelseordförande i Diamyd Medical under åren 2007–2015. Grundare av Synectics Medical AB som såldes till Medtronic, Inc. 1996. Styrelseordförande i Next-Cell Pharma AB.

Aktieäggande i Bolaget: 741 630 A-aktier och 3 017 040 B-aktier. Anders har därutöver 1 687 666 B-aktier i en kapitalförsäkring.

Optionsinnehav i Bolaget: 185 407 TO 3 A, 638 416 TO 3 B, 185 407 TO 4 A och 638 416 TO 4 B.



Erik Nerpin (född 1961)

Jur. kand., LL. M. Advokat. Driver egen verksamhet i Advokatfirman Nerpin AB. Styrelseordförande i Kancera AB och Blasieholmen Investment Group AB. Styrelseledamot i bland andra Effnetplattformen AB.

Aktieäggande i Bolaget: 70 731 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: 12 000 TO 3 B och 12 000 TO 4 B.



Maria-Teresa Essen-Möller (född 1970)

Civilekonom. Driver egen konsultverksamhet. Tidigare erfarenhet inkluderar Chief Commercial Officer på ScientificMed AB, VD för Health Solutions AB och Digital Marketing Manager på Sanofi.

Aktieäggande i Bolaget: 400 000 A-aktier och 963 998 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: –



Torbjörn Bäckström (född 1948)

Specialistläkare inom gynekologi och obstetrik. VD för Umecrine AB. Chef för Neurosteroid-forskningscentret i Umeå och senior professor på institutionen för klinisk vetenskap, obstetrik och gynekologi vid Umeå universitet.

Aktieäggande i Bolaget: 1 000 B-aktier via bolag.

Optionsinnehav i Bolaget: –



Mark Atkinson (född 1961)

PhD. Professor of Diabetes Research, Department of Pathology, Immunology and Laboratory Medicine, University of Florida, USA. American Diabetes Association Eminent Scholar for Diabetes Research. Director, UF Diabetes Institute, University of Florida.

Aktieäggande i Bolaget: 16 750 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: –



Karin Hehenberger (född 1972)

M.D., Ph.D, Karolinska Institutet, post-doc vid Joslin research center, Harvard Medical School. Grundare och vd för Lyfebulb, ledamot i 3B Future Health Ventures Scientific Advisory board, styrelseledamot i AADI pharmaceuticals, styrelseledamot i Anacardio AB, styrelseledamot i Rolf Luft Foundation for Diabetes research, styrelseledamot i American Diabetes Association NY/NJ Community Board.

Aktieäggande i Bolaget: 10 000 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: –



Karin Rosén (född 1967)

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

Aktieäggande i Bolaget: –

Optionsinnehav i Bolaget: –

Ledande befattningshavare

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd	Innehav
Ulf Hannelius	Verkställande direktör (CEO)	1975	2015	320 840 B-aktier
Anna Styrud	Finanschef (CFO)	1961	2010	147 499 B-aktier
Martina Widman	Chief Operating Officer	1981	2008	12 500 B-aktier
Anton Lindqvist	Chief Scientific Officer	1980	2013	–
Maja Johansson	Chief Operating Officer, Manufacturing Site	1962	2020	3 333 B-aktier
Eva Karlström	Chief Regulatory Affairs Officer	1964	2020	2 000 B-aktier
Christoph Nowak	Chief Medical and Business Officer	1986	2021	11 880 B-aktier ³⁹



Ulf Hannelius (född 1975)

Fil dr i molekylärbiologi från Karolinska Institutet, MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare erfarenhet från affärsutveckling inom bioteknik- och medicinteknikindustrin samt akademiska forskning inom genetik och molekylärbiologi.

Styrelseordförande i Diamyd Biomanufacturing AB, styrelseledamot i MainlyAI AB.

Aktieägande i Bolaget: 320 840 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: 83 340 TO 3 B och 83 340 TO 4 B.



Anna Styrud (född 1961)

Civilekonom från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finansiering och redovisning inom fastighetsbranschen och verkstadsindustrin. Styrelseledamot i Diamyd Biomanufacturing AB.

Aktieägande i Bolaget: 147 499 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: 10 000 TO 3 B och 10 000 TO 4 B.



Martina Widman (född 1981)

Civilingenjör från KTH, maskinlinjen med inriktning mot biomedicinsk teknik. Tidigare erfarenhet av klinisk verksamhet inom läkemedelsindustrin.

Aktieägande i Bolaget: 12 500 B-aktier

Optionsinnehav i Bolaget: –



Anton Lindqvist (född 1980)

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

Aktieägande i Bolaget: –

Optionsinnehav i Bolaget: –



Maja Johansson (född 1962)

Fil dr i biokemi från Umeå universitet, docent i neuroendokrinologi. Tidigare erfarenhet från arbete inom bioteknikföretag. Styrelseledamot i Diamyd Biomanufacturing AB.

Aktieägande i Bolaget: 3 333 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: 833 TO 3 B och 833 TO 4 B.



Eva Karlström (född 1964)

Apotekare från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet av regulatorisk verksamhet inom läkemedelsindustrin från Astra Zeneca.

Aktieägande i Bolaget: 2 000 B-aktier.

Optionsinnehav i Bolaget: –



Christoph Nowak (född 1986)

PhD i molekylär epidemiologi från Uppsala universitet, läkarexamen från University of Oxford (UK), diplomerad psykolog (Diplom-Psychologe) från Braunschweigs tekniska universitet (Tyskland). Tidigare erfarenhet inkluderar Assistant professor vid Karolinska Institutet

och läkare vid Raigmore Hospital i Inverness (Skottland). Styrelseledamot i OncoZenge AB och Osher vChedvah AB. Konsult som medicinsk utvecklingschef åt Melius Pharma AB.

Aktieägande i Bolaget: 11 880 B-aktier. Christoph har därutöver 796 B-aktier i en kapitalförsäkring.

Optionsinnehav i Bolaget: 2 970 TO 3 B och 2 970 TO 4 B samt ytterligare 199 TO 3 B och 199 TO 4 B i en kapitalförsäkring.

39 Christoph Nowak innehar även 796 B-aktier i en kapitalförsäkring.

Revisor

BDO Mälardalen AB valdes på årsstämman 2023 om till Bolagets revisionsbolag för perioden intill slutet på årsstämman 2024. Johan Pharmanson, auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer), är huvudansvarig revisor.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets kontor med adress Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm.

Maria-Teresa Essen-Möller är dotter till styrelseordförande Anders Essen-Möller. Härutöver föreligger inga familjeband mellan Bolagets styrelseledamöter eller/och ledande befattningshavare. Under de senaste fem åren har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Som framgår ovan har styrelseledamöterna och vissa ledande befattningshavare privata intressen i Bolaget genom innehav av aktier och teckningsoptioner. Vissa av Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare

innehar uppdrag och aktieinnehav i andra bolag. För att undvika intressekonflikter för det fall något sådant bolag ingår affärsförbindelser med Bolaget deltar den berörda personen inte i hanteringen av ärendet å Bolagets vägnar. För ytterligare information om Koncernens affärsförbindelser med styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget, vilka kan medföra intressekonflikter enligt ovan, hänvisas till avsnittet "Närståendetransaktioner" under "Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information". Utöver vad som angetts har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 30 november 2023 beslutades att arvode skulle utgå med 175 KSEK till styrelseordföranden, 150 KSEK till vice ordförande samt med 125 KSEK till var och en av övriga styrelseledamöter.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2022/2023. Samtliga belopp anges i KSEK.

Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2022/2023, KSEK

Befattningshavare	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensionskostnader	Sociala kostnader	Total
Anders Essen-Möller	1 051	–	13	1 064
Erik Nerpin	175	–	55	230
Maria-Teresa Essen-Möller	125	–	39	164
Torbjörn Bäckström	125	–	13	138
Mark Atkinson	175	–	–	175
Karin Hehenberger	125	–	–	125
Karin Rosén	28	–	–	28
Ulf Hannelius	2 060	463	412	2 935
Total	3 864	463	532	4 859

Finansiell information och nyckeltal

Informationen i detta avsnitt ska läsas tillsammans med Diamyd Medicals reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2021/2022 och 2022/2023 samt Bolagets oreviderade halvårsrapport för räkenskapsåret 2023/2024 vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning (för närmare information se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning"). Om inget annat uttryckligen anges har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Diamyd Medicals revisor. Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 september till och med den 31 augusti. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2021/2022 och 2022/2023 med därtill fogade revisionsberättelser samt halvårsrapporten för 2023/2024 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning, (K3).

I nedan årsredovisningar och halvårsrapport för 2023/2024 avses Koncernens siffror.

Hänvisningar görs enligt följande:

Diamyd Medicals halvårsrapport för räkenskapsåret 2023/2024⁴⁰

	Sidhänvisning
■ Resultaträkning	9
■ Balansräkning	10
■ Kassaflödesanalys	11
■ Förändringar i eget kapital	12
■ Noter	15-16

Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2022/2023⁴¹

	Sidhänvisning
■ Resultaträkning	35
■ Balansräkning	36
■ Kassaflödesanalys	37
■ Förändringar i eget kapital	38
■ Noter	43-51
■ Revisionsberättelse	53-55

Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2021/2022⁴²

	Sidhänvisning
■ Resultaträkning	27
■ Balansräkning	28
■ Kassaflödesanalys	29
■ Förändringar i eget kapital	30
■ Noter	35-43
■ Revisionsberättelse	45-47

Bolagets nyckeltal

Inget av nyckeltalen som presenteras nedan är definierade enligt Diamyd Medicals tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering och är alltså att betrakta som alternativa nyckeltal. Diamyd Medical bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender.

Nyckeltalen, såsom Diamyd Medical har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen nedan har inte reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor och samtliga siffror avser Koncernen.

Koncernen	September - augusti		September - februari	
	2022/2023 Reviderad	2021/2022 Reviderad	2023/2024 Ej reviderad	2022/2023 Ej reviderad
Nettoomsättning	546	454	60	324
FoU-kostnader	-69 909	-75 567	-34 663	-35 290
Personalkostnader	-25 658	-20 259	-15 336	-11 750
Periodens resultat	-116 073	-103 517	-62 035	-57 926
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-110 962	-93 219	-63 245	-52 447
Likvida medel och kortfristiga placeringar	127 533	159 668	137 148	101 602
Soliditet, %	82	91	80	89
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-1,5	-1,4	-0,7	-0,8

⁴⁰ Diamyd Medical, Halvårsrapport för räkenskapsåret 2023/2024, <https://mb.cision.com/Main/6746/3952930/2698615.pdf>

⁴¹ Diamyd Medical, Årsredovisning 2022/2023, <https://mb.cision.com/Main/6746/3885164/2463254.pdf>

⁴² Diamyd Medical, Årsredovisning 2021/2022, <https://mb.cision.com/Main/6746/3674820/1702697.pdf>

Härledning av nyckeltal

Nyckeltal, KSEK	Definition	Syfte
Nettoomsättning	Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.	Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för investerare att ta i beaktning vid bedömning av Bolagets totala intjäningsförmåga.
FoU-kostnader	Rörelsens kostnader för forskning och utveckling.	Bolaget anser att nyckeltalet är viktigt för investerare att bedöma Bolagets investeringstakt.
Personalkostnader	Rörelsens kostnader för personal	Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för investerare att ta i beaktning vid bedömning av Bolagets långsiktiga tillväxt och personalstyrka.
Periodens resultat	Periodens resultat efter finansiella intäkter och kostnader och skatter.	Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för investerare att ta i beaktning vid bedömning av Bolagets långsiktiga förmåga att realisera vinst.
Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflödet för perioden från den löpande verksamheten.	Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för investerare att ta i beaktning vid bedömning av Bolagets långsiktiga betalningsförmåga.
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Bolagets likvida medel och kortfristiga placeringar vid balansdagen.	Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för investerare att ta i beaktning vid bedömning av Bolagets betalningsförmåga.
Soliditet, %	Beräknas som eget kapital i procent av balansomslutningen.	Bolaget använder nyckeltalet som ett mått på den finansiella stabiliteten i Bolaget.
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	Resultatet dividerat med antalet aktier före och efter utspädning.	Bolaget anser att nyckeltalet är relevant för investerare att ta i beaktning vid bedömning av Bolagets långsiktiga förmåga att realisera vinst.

Utdelningspolicy

Bolaget är ett tillväxtbolag och Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets utveckling. Bolaget har därmed för närvarande ingen utdelningspolicy och Bolaget har inte beslutat om någon utdelning under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen. Om Bolagets framtida resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och rätt till utdelning tillkommer den som på avstämningsdagen är införd och registrerad i, den av Euroclear förda, aktieboken.

Betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden

Den 18 mars 2024 offentliggjorde Bolaget Företrädesemissionen vilken innebär att Bolaget kan tillföras en emissionslikvid om cirka 114 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Utöver ovanstående har det inte skett några betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning efter den 29 februari 2024 fram till dagen för Prospektet.

Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information

Ägarförhållanden och aktieägaravtal

Nedan redovisas de aktieägare som har ett innehav överstigande fem procent av aktierna i Bolaget eller fem procent av rösträtterna för samtliga aktier.⁴³ Antalet aktieägare uppgick per den 29 december 2023 till 15 797 stycken.

Aktieägare	A-aktier	B-aktier	Andel kapital, %	Andel röster, %
Avanza Pension	-	12 212 121	12,86	10,21
Bertil Lindkvist	-	8 613 339	9,07	7,20
Nordnet Pension	-	5 178 414	5,45	4,33
Anders Essen-Möller	741 630	3 017 040 ⁴⁴	3,96	8,72

Såvitt styrelsen känner till finns inga aktieägaravtal i Bolaget. Vidare saknar styrelsen kännedom om andra överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Bolaget är såvitt styrelsen känner till inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon aktieägare, enskilt eller samfällt, och har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

Aktierelaterade incitamentsprogram, konvertibler och teckningsoptioner

Diamyd Medical har antagit ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsbaserat aktieprogram för anställda inom Diamyd Medical varvid deltagarna, under förutsättning av att vissa prestationskriterier uppfylls, ges en rättighet att under en tvåveckorsperiod från den 10 januari 2026 antingen (a) förvärva en (1) B-aktie till ett pris motsvarande kvotvärdet på aktien (Bolagets nuvarande kvotvärde är avrundat 0,1014 kronor per aktie) eller (b) vederlagsfritt erhålla en teckningsoption som berättigar till teckning av en (1) aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet på aktien ("LTI 2022"). Aktiekursen jämförs mot dec 2022 och beräknas från och med 10 januari 2026 och 20 handelsdagar framåt. Styrelsen beslutar när aktierätterna kan utnyttjas. LTI 2022 omfattar samtliga tillsvidareanställda i Diamyd Medical, och innebär att sammanlagt högst 30 individer inom Bolaget ska kunna delta (inklusive förväntade pågående nyrekryteringar). Bolaget

har hittills tilldelat 27 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022. Totalt 270 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats per datumet för Prospektet. LTI 2022 redovisas i enlighet med IFRS 2 vilket innebär att rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Den beräknade totala kostnaden för LTI 2022 bedöms uppgå till maximalt 10,5 MSEK. För att säkra tilldelningen av B-aktier eller teckningsoptioner enligt punkt (a)-(b) ovan i Bolaget till deltagarna samt för att täcka sociala kostnader till följd av programmet, har under 2023 emitterats 346 500 teckningsoptioner. Vid maximal tilldelning av prestationsaktier kommer högst 300 000 B-aktier att tilldelas deltagare i LTI 2022, samt högst 46 500 teckningsoptioner användas för att täcka eventuella sociala avgifter till följd av LTI 2022, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 0,4 procent av antalet aktier i Bolaget.

Utöver ovanstående incitamentsprogram har Diamyd Medical flera utestående teckningsoptionsserier per dagen för Prospektet. Teckningsoptionsserierna beskrivs närmare i tabellen nedan och samtliga serier är föremål för omräkning med anledning av Företrädesemissionen.

Utöver de teckningsoptioner och incitamentsprogram som beskrivs ovan har Bolaget, per dagen för Prospektet, inga andra utestående teckningsoptioner, personaloptioner, konvertibler eller liknande finansiella instrument som kan berättiga till teckning av aktier eller på annat sätt påverka aktiekapitalet i Bolaget.

⁴³ Per den 29 december 2023 samt därefter kända förändringar.

⁴⁴ Anders Essen-Möller innehar även 1 687 666 B-aktier i en kapitalförsäkring.

Teckningsoptionsserie	Antal teckningsoptioner ⁴⁵	Antal nya aktier	Ökning av aktiekapital, SEK ⁴⁶	Lösenpris, SEK	Tid för aktie-teckning	Utspädning kapital, % ⁴⁷	Utspädning röster, % ⁴⁸
TO 3 A	185 407	92 703	9 402,0550	11,00	2 sep 2024–30 sep 2024	0,10	0,77
TO 3 B	8 980 275	4 490 137	455 395,3509	11,00	2 sep 2024–30 sep 2024	4,52	3,62
TO 4 A	185 407	92 703	9 402,0550	16,00	3 mars 2025–31 mars 2025	0,10	0,77
TO 4 B	8 980 275	4 490 137	455 395,3509	16,00	3 mars 2025–31 mars 2025	4,52	3,62
Totalt		9 165 680	929 594,8119			8,80	8,30

Aktier och aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 7 800 000,00 SEK och inte överstiga 31 200 000,00 SEK. Antalet aktier får inte understiga 76 000 000 och inte överstiga 304 000 000. Enligt Bolagets bolagsordning finns två aktieslag; serie A och serie B. Vardera av A-aktier och B-aktier får ges ut till ett antal motsvarande hela aktiekapitalet. A-aktier ger en röst och B-aktier en tiondels röst (1/10). Samtliga aktier är fullt betalda och denominerade i SEK samt har emitterats i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551).

Bolagets registrerade aktiekapital uppgick vid ingången av året för den senast fastslagna balansräkningen, d v s den 31 augusti 2023, till 8 700 150,35 SEK fördelat på 85 782 314 aktier, varav 2 556 223 utgjordes av A-aktier och 83 226 091 utgjordes av B-aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,1014 SEK. Antalet utelöpande aktier vid ingången av det senast avslutade räkenskapsåret (d v s 1 september 2022 av räkenskapsåret 2022/2023) uppgick sammanlagt till 76 926 939 aktier. Vid tidpunkten för Prospektet uppgår aktiekapitalet till 9 629 745,3636 SEK fördelat på 94 947 996 aktier, varav 2 741 630 utgörs av A-aktier och 92 206 366 utgörs av B-aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,1014 SEK.

Ändring i antalet aktier och aktiekapital

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer Diamyd Medicals aktiekapital att initialt öka med 962 974,4755 SEK från 9 629 745,3636 SEK till 10 592 719,8391 SEK och antalet aktier med 9 494 799 (varav 274 163 A-aktier och 9 220 636 B-aktier) från 94 947 996 aktier till 104 442 795 aktier, innebärande att antalet A-aktier efter en fulltecknad Företrädesemission skulle uppgå till 3 015 793 och antalet B-aktier uppgå till 101 427 002.

Om styrelsen i Diamyd Medical vid fulltecknad Företrädesemission fattar beslut om utökningsemissionen och den utnyttjas till högsta möjliga belopp kommer antalet aktier jämfört med ovan öka till 106 109 461, varav 3 015 793 är A-aktier och 103 093 668 är B-aktier, och aktiekapitalet öka till 10 761 755,2044 SEK.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna (förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas och att samtliga teck-

ningsoptioner av serie TO 4 som emitterades i samband med företrädesemissionen under oktober 2023 utnyttjas) skulle det innebära en ytterligare ökning av antalet aktier med 9 330 240 stycken till 115 439 701 stycken och aktiekapitalet med 946 284,6944 till 11 708 039,8988 SEK. Ökningen av ett fullt utnyttjande av TO 4 efter en beslutad och fullt tecknad utökningsemissionen (likaså efter fullt tecknad företrädesemission) skulle innebära en ökning om ytterligare 833 333 aktier till 116 273 034 stycken och ett aktiekapital om 11 792,557,5814 SEK.

För utspädningseffekt, se sid 34 "Utspädning".

Väsentliga avtal

Utöver det avtal som beskrivs nedan har Diamyd Medical, med undantag för avtal som ingår i den normala affärsverksamheten, inte ingått något avtal av väsentlig betydelse under en period om ett år omedelbart före offentliggörandet av detta Prospekt.

Avtal med JDRF för fas 3-studien DIAGNODE-3

I april 2023 offentliggjorde Diamyd Medical att Bolaget ingått ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete med JDRF, den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes. Detta samarbete inkluderar finansiering om 5 miljoner USD till Diamyd Medical för att stödja fas 3-studien DIAGNODE-3. Finansieringen sker via JDRF:s Industry Discovery & Development Partnerships-program som fokuserar på kommersialisering av terapier och hjälpmedel för behandling, bot och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.

Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Diamyd Medical har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att bli inledda) och som under den senaste tiden har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

45 Per dagen för Prospektet.

46 Siffran är avrundad till 4 decimaler.

47 Vid utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i respektive optionsserie, baserat på antalet aktier per dagen för Prospektet.

48 Vid utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i respektive optionsserie, baserat på antalet aktier per dagen för Prospektet.

Närståendetransaktioner

Bolaget har, under den period som täcks av den historiska finansiella informationen, samt fram till dateringen av Prospektet inte varit part i några närståendetransaktioner, som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget utöver vad som nämns i Bolagets införlivade årsredovisningar för räkenskapsåren 2021/2022 och 2022/2023 samt halvårsrapporten för räkenskapsåret 2023/2024 eller nedan.

Under innevarande räkenskapsår 2023/2024 har företag företrädda av närstående till huvudägaren och styrelseordförande Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgår till 993 KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 463 KSEK. Prissättning bedöms vara marknadsmässig och har skett med armlängdsprincipen.

Intressen och intressekonflikter

Med undantag för vad som angivits ovan i avsnittet *"Närståendetransaktioner"*, samt att styrelseledamöterna och vissa ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i Diamyd Medical genom aktieinnehav, föreligger inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har gentemot Bolaget och deras privata intressen eller andra uppdrag. Det har inte förekommit några särskilda överenskommelser med kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka medlemmar av styrelsen har tillsatts.

Tillgängliga dokument

.....

Följande handlingar finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets hemsida www.diamyd.com och kan under samma period granskas på Bolagets kontor på Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm, under ordinarie kontorstid. Vänligen notera att informationen på hemsidan inte utgör en del av Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen såvida informationen inte införlivats i Prospektet genom hänvisning.

- Bolagets registreringsbevis;
- Bolagets bolagsordning;
- Fullständiga teckningsoptionsvillkor för *"Teckningsoptioner av serie TO 4 A, 2023/2025 utgivna av Diamyd Medical AB"*; samt
- Fullständiga teckningsoptionsvillkor för *"Teckningsoptioner av serie TO 4 B, 2023/2025 utgivna av Diamyd Medical AB"*.