



Årsredovisning 2020/2021

Diamyd Medical AB



Innehållsförteckning

Diabetesbolaget	2
Milstolpar	3
Diabetes	4
VD har ordet	6
Marknaden	8
Strategi	10
Klinisk utveckling	12
Precisionsmedicin	14
Intervju - Martina Widman	16
Tillverkning	17
Organisation och medarbetare	19
Intervju - Dr Karin Hehenberger	20
Aktien	21
Förvaltningsberättelse	24
Flerårsöversikt	30
Definitioner	30
Resultaträkning	31
Balansräkning	32
Kassaflödesanalys	33
Förändring av eget kapital	34
Noter	35
Undertecknande	40
Revisionsberättelse	41
Styrelse	43
Ledning och revisorer	44
Ordlista	45
Aktieägarinformation	46



Händelser under räkenskapsåret

Från fas II till fas III

Resultaten av Fas IIb-studien DIAGNODE-2 visade på signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt fördefinierad grupp av nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter. Förberedelser inleddes för den uppföljande fas III-studien DIAGNODE-3.

Avyttring, nyinvestering och finansiering

Diamyd Medical erhöll 13,9 miljoner USD i samband med avyttring av innehavet i Companion Medical, Inc. samt 60 miljoner SEK i samband med en riktad nyemission. En ny investering på 1,2 miljoner SEK gjordes i MainlyAI AB, vars fokus är strategisk tillämpning av artificiell intelligens inom bland annat läkemedelssektorn.

Ökad internationell synlighet

Diamyd Medical presenterade på flera internationella vetenskapliga konferenser och medverkade i publikationen av studieresultaten från DIAGNODE-2 som publicerades i den ledande diabetestidskriften Diabetes Care.

Händelser efter räkenskaps-årets slut

Finansiering

En riktad nyemission tillförde Diamyd Medical 150 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader.

Fas III

Medan fas III-studien godkänts av Läkemedelsverket i Sverige, och att Europadelen av DIAGNODE-3 därmed beräknas kunna initieras före kalenderårets slut, har den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA satt studien på "clinical hold" i avvaktan på ytterligare data som till stor del avser studieläkemedlet.

Finansiering

VINNOVA tilldelade Diamyd Medical med samarbetspartners 40 MSEK för förebyggande av autoimmuna sjukdomar.

Tillverkning/förvärv

Diamyd Medical förvärvade fastigheten i Umeå där bolaget etablerar produktion av GAD65, den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd®.

Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes och andra autoimmuna former av diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är i sitt sista utvecklingssteg – en klinisk fas III-studie – steget innan ansökan om marknads-godkännande kan lämnas in. Baserat på redan erhållna resultat och parallellt med fas III-studien utvärderas möjligheten till marknadsgodkännande i förtid.

Diamyd Medical är ett växande diabetesbolag som vid räkenskapsårets utgång hade 19 anställda, en ökning med åtta personer under året. Medarbetarna fördelas på huvudkontoret i Stockholm och en anläggning för vaccintillverkning i egen regi som inrättas i Umeå. Där ska tillverkning ske av GAD65, den aktiva ingrediensen i precisionsdiabetesvaccinet Diamyd®. Det är en antigenspecifik immuno-terapi för bevarande av kroppens egen insulinproduktion hos patienter med typ 1-diabetes och potentiellt även hos dem med latent autoimmun diabetes hos vuxna (LADA).

De kliniska studier och den omfattande meta-studie som hittills har genomförts visar en signifi-kant effekt av Diamyd® i en stor, genetiskt fördefi-nierad grupp av patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Runt 40 procent av den totala populationen av typ 1-diabetespatienter tillhör denna genetiska grupp. Förberedelser pågår för en bekräftande fas III-studie med Diamyd®.

Det andra prövningsläkemedlet som Diamyd Medical utvecklar är tablettens Remygen®. Det är en oral regenerativ och immunmodulerande terapi baserad på GABA (gammaaminosmörsy-

ra), en viktig signalsubstans i kroppen. Denna terapi utvärderas för att återskapa eller stimulera kroppens insulinproduktion samt för att före-bygga kraftigt sänkt blodsocker. Vid Akademiska sjukhuset i Uppsala pågår en prövarinitierad studie med Remygen® med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år.

Diamyd® utvärderas även i en fas I/II studie, GADinLADA, i individer med LADA, och förbere-delser pågår för att utvärdera Diamyd® i förebyg-gande syfte i individer med hög risk att diagnosti-seras med typ 1-diabetes.



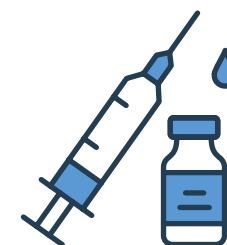
60-80 procent

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



463 miljoner

Cirka 463 miljoner människor lever i dag med diabetes och siffran förväntas öka till 700 miljoner år 2045. Av dem har 10 procent någon av de autoimmuna formerna typ 1-diabetes eller LADA.



10 år kortare

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



Etapper mot målet

De senaste åren har Diamyd Medical passerat ett antal viktiga milstolpar på vägen mot ett slutgiltigt godkännande och lansering av det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®.

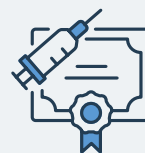
2019



ANALYS

Metaanalys av tidigare studier visar effekt av Diamyd® i genetiskt definierad typ 1-diabetespatientgrupp.

2020



PATENT

Godkända patent i Europa och Japan för intralymfatisk administration av Diamyd®.



PUBLIKATION

Den vetenskapliga tidskriften Diabetologica publicerar metaanalysen som belyser effekten av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp.



ANALYS

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

2021



RESULTAT

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



ANALYS

Analys av tidigare preventionsstudier och en pilotstudie stödjer resultaten som visar effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp.



PUBLIKATION

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



PATENT

Bolaget säkrar europeiskt precisionsmedicinskt patent för förebyggande och behandling med GAD av autoimmun diabetes hos genetiskt definierad patientgrupp.



ANALYS

Ytterligare analyser av data i metaanalysen visar tydlig effekt av Diamyd® i genetiskt definierad patientgrupp.

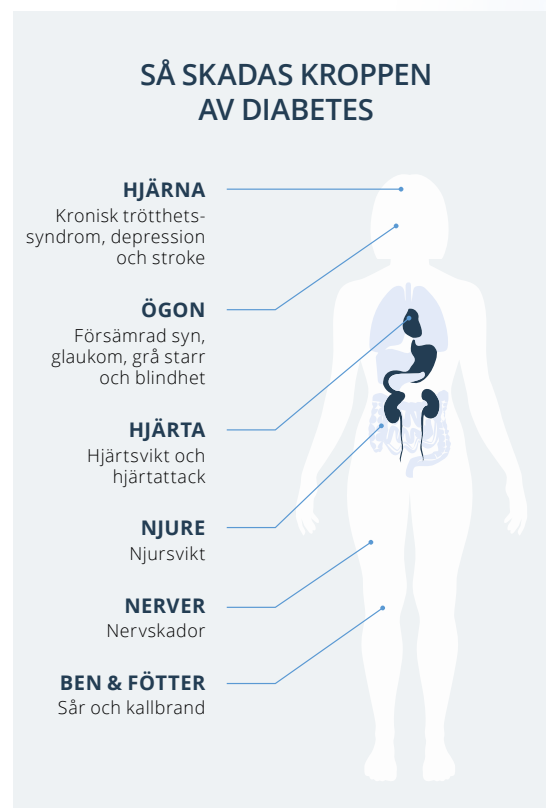
En kronisk sjukdom med allvarliga komplikationer

Diabetes utgörs av en grupp metabola sjukdomar som ökar i rask takt världen över. Kännetecknande för dessa sjukdomar är förhöjda nivåer av glukos i blodet, vilket orsakas av kroppens oförmåga att producera eller reagera på hormonet insulin. Trots noggrann kontroll och behandling av diabetes, leder dessa sjukdomar ändå ofta till långsiktiga och allvarliga komplikationer.

Nivåerna av glukos (blodsocker) kontrolleras av två hormoner som produceras i bukspottkörteln, insulin och glukagon. Insulin är det hormon som ser till att glukos i maten transporteras till musklerna och organen för förbränning. Glukagon i sin tur utsöndras vid sänkta blodsockernivåer och höjer då glukoskoncentrationen i blodet. Vid diabetes kan kroppen inte producera eller använda det egna insulinet, och ofta är också utsöndringen av glukagon rubbad.

Om kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller inte reagerar på det, får muskler och andra organ för lite glukos och kroppen får för höga sockerhalter i blodet. Trots noggrann behandling och kontroll av sjukdomen leder diabetes nästan undantagslöst till långsiktiga komplikationer. Svåra följsjukdomar, såsom skador på synen, blodkärlen och nervsystemet är vanliga. Utöver det mänskliga lidandet som detta innebär, medför det även avsevärda kostnader för samhället.

De tre vanligaste typerna av diabetes är typ 2-diabetes som ofta är kopplad till livsstilsfaktorer och ålder, typ 1-diabetes som är autoimmun och oftast framträder i unga år, samt LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults, på svenska latent autoimmun diabetes hos vuxna) som påminner om typ 1-diabetes men oftast debuterar senare i livet.



Typ 1-diabetes:**Kroppen slutar att producera insulin**

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom där kroppens immunförsvar av okänd anledning angriper och bryter ner betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin. Utan egen insulinproduktion får kroppen för mycket socker i blodet. För att återskapa blodsockerbalansen krävs än så länge att insulin tillförs externt. Blodsockernivån måste övervakas dygnet runt med hjälp av blodprover och insulinbehandlingen justeras därefter.

Typ 1-diabetes saknar botemedel och är förknippat med akuta komplikationer som livshotande lågt blodsocker, koma och allvarliga följsjukdomar. Risken för diabeteskomplikationer kan dock minska med 60-80 procent hos individer med typ 1-diabetes som har kvar någon form av egen insulinproduktion. Trots att behovet av det är stort har det hittills saknats sjukdomsmodifierande läkemedel som gör att kroppens egen insulinproduktion kan bevaras eller ökas.

“ Okontrollerad diabetes medför fruktansvärda konsekvenser för hälsa och välbefinnande. Dessutom påverkar diabetes och dess komplikationer hårt ekonomin för individer och deras familjer, och hela nationers ekonomier. ”

Dr Margaret Chan, Generaldirektör för Världshälsoorganisationen 2006-2017 (Preface to Global report on diabetes, 2016)

Typ 2-diabetes:**Kroppens insulin räcker inte till**

Vid typ 2-diabetes förlorar kroppen successivt förmågan att kontrollera blodsockernivån. Funktionen hos de celler som producerar insulin förstörs av överbelastning och kroppen slutar att svara på insulinet. Insjuknandet sker gradvis. Även om förändrad livsstil vad gäller kost och motion i viss utsträckning kan förebygga sjukdomstillståndet leder typ 2-diabetes oftast till permanent medicinering.

Tillgänglig behandling verkar genom att öka känsligheten för det insulin som kroppen fortfarande producerar eller så minskas blodsockernivån på andra sätt. Oftast förmår inte kroppen att i längden upprätthålla tillräcklig egen insulinproduktion. Då krävs daglig insulinbehandling.

LADA: latent autoimmun diabetes hos vuxna

LADA är en form av autoimmun diabetes. Det egna immunförsvaret angriper de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln, men vid LADA är insjuknandet långsammare och symptomen inte så tydliga som vid typ 1-diabetes. Sjukdomen drabbar främst vuxna och kräver normalt inte omedelbar insulinbehandling. På grund av detta diagnostiseras LADA ofta felaktigt och behandlas som typ 2-diabetes. Cirka tio procent av personer som är diagnostiserade med typ 2-diabetes har i själva verket LADA.

Efter några år kräver vanligtvis även LADA-patienter dagliga insulininjektioner för att upprätthålla acceptabla blodsockernivåer. I likhet med såväl typ 1- som typ 2-diabetes är LADA förknippat med allvarliga diabetesrelaterade komplikationer.



VD har ordet

I en föränderlig värld som i skrivande stund letar sig ur den största pandemin i modern tid står Diamyd Medical starkt. Vi har byggt en organisation som är mindre beroende av extern hjälp för att driva arbetet kring kliniska studier, regulatorisk strategi och analys av data. Vi etablerar egen tillverkning för att kunna säkerställa långsiktig tillgång till den aktiva komponenten av vårt terapeutiska diabetesvaccin Diamyd® då det är dags för kommersialisering. Sist men inte minst, vi har övertygande säkerhetsdata och starka effektdata som visar att precisionsmedicin är vägen framåt inom diabetes och för vårt diabetesvaccin.

Diamyd Medicals allra största tillgång utöver den kompetens och erfarenhet som byggts upp i bolaget ligger i våra kliniska data med diabetesvaccinet Diamyd® och de patent som skyddar teknologin. Vi har genom omfattande dataanalys av tidigare studier med Diamyd® identifierat vilka individer vaccinet med stor sannolikhet fungerar på. Vi ser att vaccinet har en kliniskt relevant och statistiskt signifikant effekt på att bevara den egna insulinproducerande förmågan samt på att förbättra blodglukoskontrollen hos individer med typ 1-diabetes som bär en specifik genetisk variant. Den här genvarianten, mer specifikt HLA-haplotypen DR3-DQ2, kopplar till ett sjukdomsförlopp som är betingat av autoimmunitet mot GAD, dvs mot samma kroppsegna antigen som utgör den aktiva komponenten i Diamyd®. HLA är avgörande för hur immunsystemet känner igen och presenterar antigen, och den här kopplingen till en tydlig vetenskaplig grund ökar ytterligare säkerheten och trovärdigheten i våra analyser.

Den precisionsmedicinska inriktningen som bolaget nu har är avgörande för vår resa framåt och ligger i linje med de förändringar som diskuteras både inom diabetesfältet och för sjukvården i allmänhet. Vi har genom senaste årens framsteg fått stor uppmärksamhet där vi utöver vetenskapliga publikationer haft möjligheten att presentera fynd från våra studier och analyser på flera av de största internationella vetenskapliga konferenserna inom fältet. Vi är även mycket stolta över att inom ramen för precisionshälsa blivit tilldelade anslag från VINNOVA. Här koordinerar vi den 5-åriga innovationsmiljön ASSET (AI för Hållbar Prevention av Autoimmunitet i Befolkningen) som syftar till att identifiera möjligheter till nationell screening och förebyggande precisionsmedicinsk behandling av individer som löper stor risk att diagnostiseras med typ 1-diabetes. Det projektet kommer även att ge oss möjligheten att direkt jobba med artificiell intelligens tillsammans med bolaget MainlyAI som vi





“ Vi har övertygande säkerhetsdata och starka effektdata som visar att precisionsmedicin är vägen framåt inom diabetes och för vårt diabetesvaccin. ”

investerat i, och därmed utöka vårt engagemang och kompetens inom datadriven utveckling.

Med detta i ryggen går vi framåt med stort självförtroende men även stor respekt för vad som krävs för att ta diabetesvaccinet Diamyd® hela vägen till marknad. Vikten av tillverkning har tydliggjorts i våra interaktioner med läkemedelsmyndigheter där man vill säkerställa att det inte finns oklarheter kring själva läkemedelsprodukten då en marknadsgrundande studie lanseras, i vårt fall fas 3-studien DIAGNODE-3. De resurser som vi investerar i vår tillverkning och vårt regulatoriska arbete kommer att betala sig tillbaka med råge, och här gör vi ett grundligt arbete för att se till att inte riskera att snubbla på mållinjen.

Hundra år efter insulinets upptäckt står vi nu på tröskeln till att kunna förändra behand-

lingsparadigmet för autoimmun diabetes. Vi och andra aktörer inom fältet kan med stor säkerhet säga att typ 1-diabetes inom några år kommer att få sina första sjukdomsmodifierande behandlingar godkända. Det bör anses som en mindre revolution givet de möjligheter dessa behandlingar kommer att öppna upp för. Jag är oerhört stolt över att Diamyd Medical står i framkanten av den här utvecklingen. Vi har potentialen att gå hela vägen och etablera oss som en ledande kommersiell aktör inom diabetes, autoimmuna sjukdomar och precisionsmedicin.

Stockholm den 10 november 2021

ULF HANNELIUS
vd Diamyd Medical AB

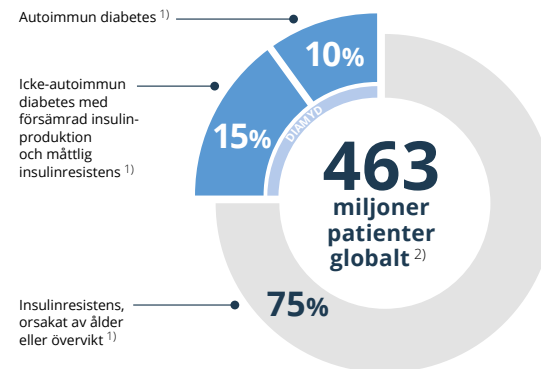
Globalt behov av diabetesläkemedel

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

Globalt bedöms totalt cirka 463 miljoner människor mellan 20 och 79 år vara drabbade av diabetes. Denna siffra förväntas stiga ytterligare, till över 700 miljoner människor år 2045. I dag saknas botemedel mot diabetes och behandling sker främst genom externt tillfört insulin eller genom att öka kroppens insulinkänslighet. Utöver det mänskliga lidandet beräknas den totala samhällskostnaden för diabetes uppgå till cirka 760 miljarder USD per år, vilket motsvarar tio procent av hela världens sjukvårdskostnader. Merparten av kostnaderna beror på långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer såsom hjärt- och kärlproblem, njurskador och nervskador.

Cirka tio procent av alla som drabbas har typ 1-diabetes. Marknadspotentialen för ett läkemedel som kan ingripa i den autoimmuna processen hos personer med denna typ av diabetes, som är nära förknippad med allvarliga komplikationer, uppskattas till flera miljarder dollar per år.

Hälsoekonomiska beräkningar visar att även en begränsad positiv effekt på att bromsa



¹⁾ Ahlqvist et al. Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. *Lancet*, 2018

²⁾ IDF Diabetes Atlas Ninth edition 2019

in sjukdomsförloppet för individer med typ 1-diabetes kan översättas till ett stort ekonomiskt värde. Forskning visar att en liten bevarad egen insulinproduktion hos dessa individer kan minska långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer med upp till mellan 60 och 80 procent.

Marknaden för Diamyd Medical

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

Det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® utvecklas för att bevara kroppens insulinproduktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Varje år diagnostiseras globalt cirka 133 000 barn och unga vuxna med typ 1-diabetes och cirka 40 procent av dem bedöms tillhöra den specifika genetiskt definerade patientgrupp (positiva för HLA-typen DR3-DQ2) som i studier har svarat positivt på behandling med Diamyd® som ges direkt i ytliga lymfkörtlar.

Hela marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes beräknas uppgå till över 1 miljard USD per år. Om användningsområdet för Diamyd® kan breddas till den andra formen av autoimmun diabetes, LADA, kommer marknaden storlek att öka. Beaktar man även de komplikationer som kan förebyggas på längre sikt, personligt lidande och kostnader för arbetsbortfall, så ökar betydelsen av behandling med 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 marknaden storlek.

Remygen® är en oral behandling som utvecklas för att stimulera tillväxten av och funktionen hos insulinproducerande betaceller. Detta prövningsläkemedel har potential för behandling av



både typ 1- och typ 2-diabetes samt LADA. I dag dominerar marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel mot diabetes av sådana som måste tas under långa perioder och som endast har begränsad effekt på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna.

Marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel uppskattas till 22 miljarder USD och förväntas växa betydligt om Remygen® och andra, liknande, regenerativa behandlingar blir godkända för marknads lansering.

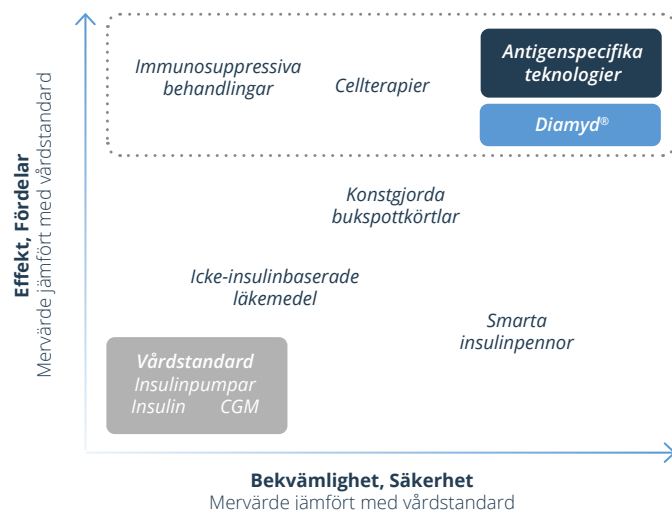
Läkemedelsutveckling

Dagens standardbehandling av typ 1-diabetes består av livsuppehållande, externt tillfört insulin som ges genom injektioner eller via insulinpump samt kontinuerlig blodsockermätning (CGM). Läkemedelsutveckling pågår dock på flera fronter. Icke-insulinbaserade läkemedel är ett spår, vilket Remygen® är ett exempel på. Hjälpmedel som artificiella bukspottkörtlar och så kallade smarta insulinpennor, vilka syftar till att ytterligare underlätta hanteringen av sjukdomen, är ett annat. Dessutom utvecklas nu behandlingar inriktade på sjukdomens bakomliggande orsaker.

Den antigenspecifika immunoterapi med det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® har som mål att förändra sjukdomen i grunden genom att programmera om kroppens immunsystem så att de insulinproducerande cellerna inte längre attackeras. Behandlingen har potential att ge långvarig effekt. Till skillnad från andra teknologier under utveckling kan Diamyd® uppvisa en mycket god säkerhet och behandlingen är snabb och enkel – ingen sjukhusvistelse krävs.

Behandlingen har visat signifikant positiv effekt i en genetiskt definerad patientgrupp, de som är positiva för HLA-typen DR3-DQ2, vilket motsvarar cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes.

Diamyd®s position på marknaden



Patenten är strategins kärna

Grundpelare i Diamyd Medicals affärsstrategi är de patent som skyddar den kommersiella användningen av bolagets produkter. Strategin för utlicensiering, som syftar till partnerskap med ett eller flera större läkemedelsbolag innebär också möjligheten att behålla en viss egen marknad för att utveckla ett fullt integrerat läkemedelsbolag.

Affärsstrategin grundar sig i flera viktiga komponenter; de kliniska och immunologiska resultaten, det pågående operationella arbetet samt immateriella rättigheter som ger ett kommersiellt skydd för Diamyd Medicals produkter. Utöver möjlig egen försäljning väntas framtida intäktsflöden bestå av förskotts- och milstolpesbetalningar från licensavtal samt royaltybetalningar vid kommersialisering och försäljning.

Egen tillverkning

Etableringen av tillverkningsanläggningen i Umeå är ett steg på vägen mot en mer integrerad verksamhet. Under året har småskalig experimentell produktion av GAD65, den aktiva komponenten i precisionsdiabetesvaccinet Diamyd®, etablerats och vid ett framtida marknadsgodkännande av läkemedlet ska anläggningen vara redo för storskalig produktion i enlighet med tillämpliga regelverk.

Det som till stor del avgör det nuvarande värdet av projekten – och därmed storleken på samarbetsavtal – är marknadens storlek, produkternas prissättning, framtida marknadsandelar samt sannolikheten att nå fram till marknad. Covid-19-pandemin har gett nya perspektiv på läkemedelsbranschen och visat på vikten av kontroll över tillverkning. Att satsa på egen produktion av GAD65 ger bolaget full kontroll över försörjningen av denna nyckeltillgång.

Vägen till marknad

Sammantaget med ett stort och ouppfyllt medicinskt behov, ger de positiva resultaten från genomförda kliniska studier – och den goda säkerheten i dessa – en bra position för Diamyd® att bli en grundpelare för genetiskt definierad, precisionsmedicinsk behandling av autoimmun diabetes. Remygen® baseras på en känd substans och kommer i USA med stor sannolikhet att följa ett registreringsförfarande som ger en snabbare väg till marknaden, då en stor del av de prekliniska och kliniska studierna som måste genomföras för nya substanser inte behövs.



Befintliga patent

Diamyd Medicals immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom egna patentansökningar och exklusiva licenser. Bolaget har godkända patent för infralymfatisk administration av Diamyd® i Europa, Japan, Ryssland, Israel och Australien, med pågående patentansökningar i ytterligare länder. Som en del av en exklusiv licens från University of California, Los Angeles (UCLA) har bolaget även patentskydd i USA till 2032 för behandling av diabetes med GAD. Diamyd Medical har dessutom fått en ansökan om ett precisionsmedicinskt patent beviljad i Europa gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes i individer positiva för den genetiskt definierade HLA-typen DR3-DQ2. Det är giltigt till 2035.

Som biologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd® också, oberoende av patentskydd, dessutom tolv respektive tio års marknadsexklusivitet från datumet för marknadsgodkännande i USA respektive Europa. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har även beviljat Diamyd® så kallad sär-läkemedelsstatus, vilket ger sju års marknadsexklusivitet från datumet för marknadsgodkännande.

Bidrag till internationell forskning

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

STRATEGISKA INNEHAV

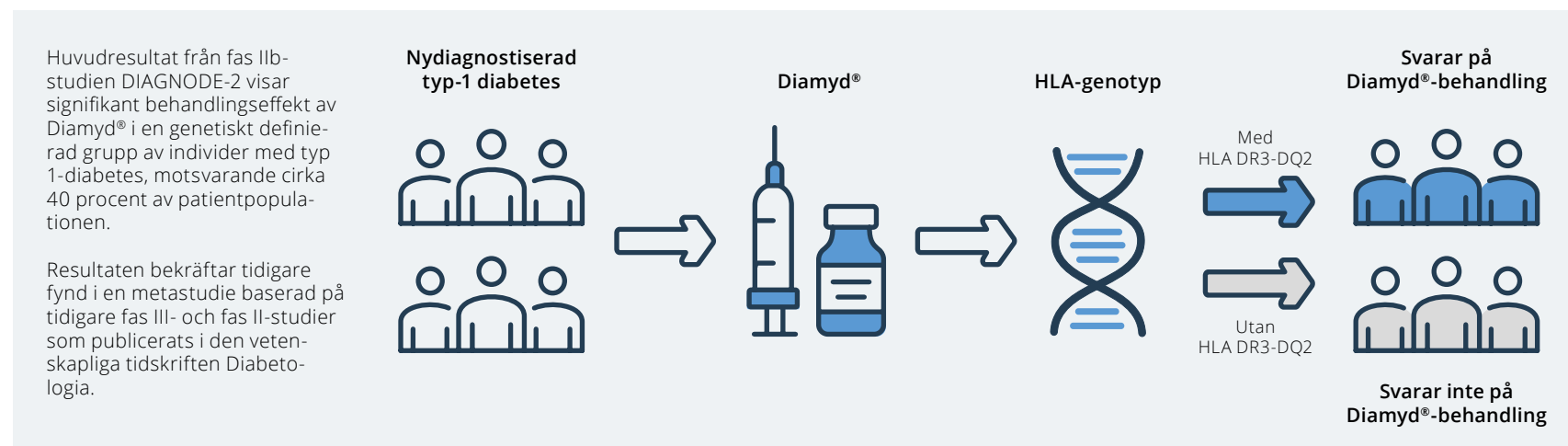
Diamyd Medical är största ägare i NextCell Pharma AB som utvecklar stamcellsterapier med prövningsläkemedlet ProTrans, som i en fas II-studie visat signifikant effekt vid behandling av typ 1-diabetes. Vid sidan av kliniska studier driver NextCell Pharma Sveriges första stamcellsbank för familjesparande av stamceller i bifirman Cellaviva. Sedan februari 2021 äger Diamyd Medical 20 procent av forsknings- och teknikföretaget MainlyAI AB som är inriktat på att hjälpa verksamheter till hållbarhet genom tillämpning av artificiell intelligens, bland annat inom tillverkning av läkemedel. Diamyd Medical samarbetar med MainlyAI kring produktionsanläggningen i Umeå samt inom ramen för förebyggande behandling av typ 1-diabetes.

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



Redo för nästa steg

Diamyd® och Remygen® är båda läkemedel i klinisk utvecklingsfas som drastiskt kan minska risken för diabeteskomplikationer. I den kommande fas III-studien undersöks lovande möjligheter att utveckla det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® som en skräddarsydd behandling för många patienter med typ 1-diabetes.



Om Diamyd®

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi, ett terapeutiskt diabetesvaccin, för bevarande av kroppens insulinproduktion i autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA). Kliniska data baserat på över 900 individer som fått aktiv behandling stödjer en god säkerhet och signifikant behandlingseffekt i en genetiskt definierad patientgrupp.

Prövningsläkemedlet baseras på den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas),

ett kroppseget protein som uttrycks av de insulinproducerande betacellerna. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av Diamyd® administrerat under huden eller i låga doser i ytliga lymfkörtlar. Diamyd® försvagar inte kroppens immunsystem, till skillnad från immunosuppressiva behandlingar som kan öka risken för infektioner från virus med möjliga efterföljande komplikationer.

Under 2021 förbereds genomförandet av en fas III-studie (DIAGNODE-3) med Diamyd® för typ 1-diabetes i den genetiskt fördefinierade patientgrupp som visade en signifikant behandlingseffekt i Fas IIb-studien (DIAGNODE-2). Diamyd® prövas också för patienter med LADA i klinisk fas I/II (GADinLADA) vid Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet i Trondheim och Karolinska Institutet i Stockholm.

Om Remygen®

Remygen® är en oral regenerativ och immunmodulerande terapi för behandling av både autoimmun diabetes (typ 1 och LADA) och typ 2-diabetes. Prövningsläkemedlet är Diamyd Medicals egen formulering av GABA (gamma-aminosmörtsyra), mest bekant för sin roll som signalsubstans i det centrala nervsystemet.

GABA har i kliniska studier visats påverka utsöndringen av de blodsockerreglerande hormonerna insulin och glukagon samt det hormonella svaret på hypoglykemi (kraftigt sänkt blodsockernivå). Prekliniska studier har visat starka indikationer på att GABA stimulerar tillväxt av och funktion hos de insulin- och glukagonproducerande cellerna i bukspottkörteln och att GABA-receptorstimulerande ämnen, såsom Alprazolam, kan öka GABAs positiva effekt på de insulinproducerande cellerna.

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

Pågående kliniska studier

Kliniska studier med prövningsläkemedlen Diamyd® och Remygen® utförs för att utveckla behandlingar som avbryter den autoimmuna attacken på insulinproducerande celler vid diabetes och som bevarar eller återskapar kroppens egen insulinproduktion.

DIAGNODE-3 – Diamyd®

DIAGNODE-3 är en placebokontrollerad fas III-studie som utformats för att följa upp de kliniska huvudresultaten från fas IIb-studien DIAGNODE-2, där en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® visades hos individer som tillhörde en genetiskt definierad patientgrupp, samt från en tidigare genomförd och publicerad metastudie. Fas III-studien planeras starta under slutet av 2021 och har till syfte att verifiera den kliniska effekten från DIAGNODE-2 på ett större antal patienter som tillhör den specifika patientgruppen.

Studien kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 28 vilka nyligen har diagnostiserats med typ 1-diabetes och tillhör den genetiskt definierade patientgrupp som svarade positivt på behandling med Diamyd® i DIAGNODE-2. Den planeras att genomföras på cirka 50 kliniker där cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes beräknas tillhöra den aktuella gruppen.

Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, kommer två av tre slumpmässigt utvalda studiedeltagare att få tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® med en månads mellanrum. En av tre kommer att få motsvarande placebo. En primär avläsning sker sedan 24 månader efter studiestart.

Pågående kliniska studier

Produkt	Indikation	Studie	Deltagare	Sponsor	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III	Status
Diamyd® intralymfatiskt	Typ 1-diabetes, nydiagnostiserad, bärare av HLA DR3-DQ2	DIAGNODE-3	330	Diamyd Medical	●	●	●	●	Planerad start under slutet av 2021.
Diamyd® intralymfatiskt	LADA, nydiagnostiserad	GADinLADA	15	NTU Trondheim	●	●			Fullrekryterad, första resultat väntas i början av 2022.
Remygen®	Typ 1-diabetes	ReGenerate-1	36	Uppsala universitet	●	●			Resultat från inledande del publicerade. Huvuddelen av studien pågår.

GADinLADA – Diamyd®

Studien är en öppen prövarinitierad klinisk studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel med tillägg av D-vitamin. Studien omfattar 14 patienter mellan 30 och 70 år som har fått diagnosen LADA och som ännu inte har behandlats med insulin. Syftet är att utvärdera säkerheten av intralymfatisk behandling med Diamyd® hos LADA-patienter samt att löpande utvärdera det immunologiska och kliniska svaret under en ettårsperiod. Studien som bedrivs i Norge och Sverige är fullrekryterad och de första resultaten är planerade att meddelas i början av 2022.

ReGenerate-1 – Remygen®

Fas I/II-studien ReGenerate-1 består av två delar, en inledande säkerhets- och doseskaleringsdel med ett mindre antal patienter och en huvuddel som totalt omfattar 36 patienter, vilka kommer att följas upp till nio månader beroende på dosgrupp. Den inledande delen visade på god säkerhet och en möjlig positiv effekt på motstånd till hypoglykemi.

Huvudstudien undersöker säkerheten av Remygen® ensamt och i kombination med det GABA-receptormodulerande ämnet Alprazolam på förmågan att återskapa egen insulinproduktion, samt prövningsläkemedlets förebyggande effekter på hypoglykemi hos individer med långvarig typ 1-diabetes.



Diamyd® som precisionsmedicinsk behandling

Den avslutade fas IIb-studien DIAGNODE-2 visade goda behandlingsresultat med det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® för de deltagande typ 1-diabetespatienter som tillhör en genetiskt definierad grupp. Det påvisar en stark potential för Diamyd® som precisionsmedicinsk behandling för en stor patientgrupp.

I aktuell forskning finns starka framväxande argument för precisionsmedicin inom typ 1-diabetes med målet att fokusera på den faktiska sjukdomsmekanismen och skräddarsy behandlingar för enskilda patienter som förutspås ha möjlighet att svara på behandlingen. Precisionsmedicin innebär att behandla rätt patient med rätt läkemedel vid rätt tidpunkt. Detta har redan visat påtagliga framgångar inom cancerbehandling, där vissa immunoterapier riktar in sig på tumörer som uttrycker vissa specifika biomarkörer. Mycket talar för att det är framtiden även inom behandling för typ 1-diabetes.

Genombrott för Diamyd®

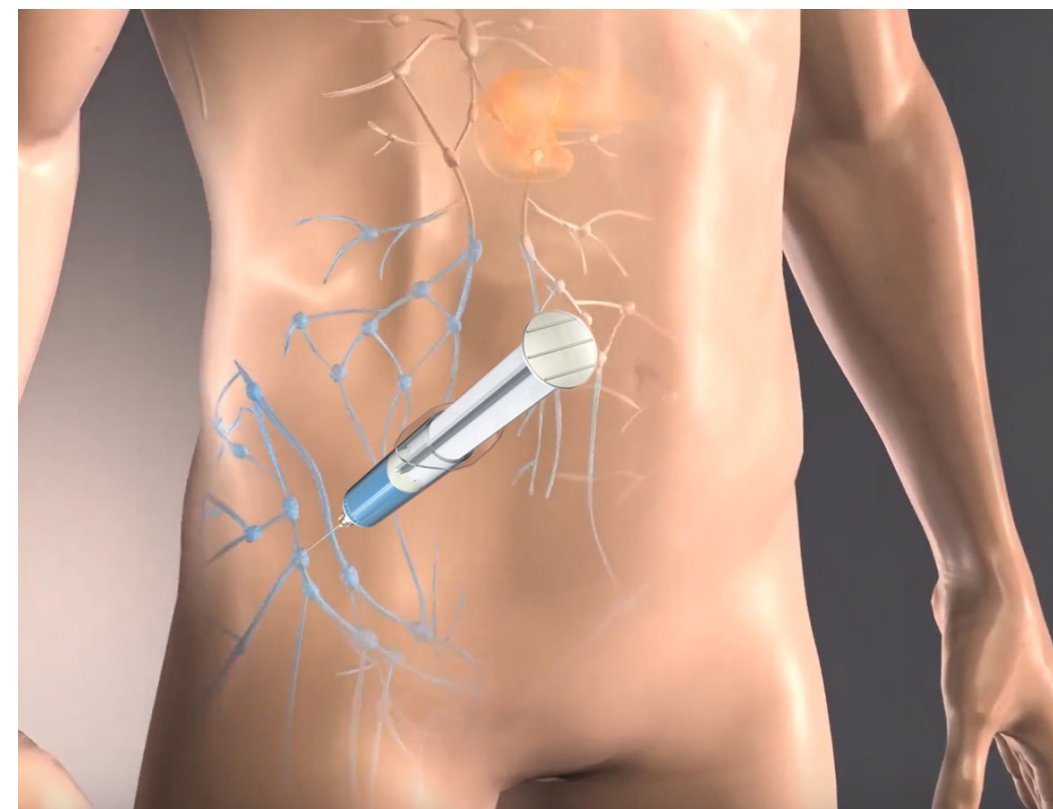
Resultaten i fas IIb-studien DIAGNODE-2 publicerades i maj 2021 i den vetenskapliga tidskriften Diabetes Care. De bekräftar att en genetiskt definierad patientgrupp av typ 1-diabetes svarar kliniskt på Diamyd® som gavs direkt i lymfkörteln vid tre tillfällen med en månads mellanrum. Studiedeltagarna gavs även tillskott av oralt D-vitamin/placebo under fyra månader.

Totalt ingick 109 patienter mellan 12 och 24 år i studien. Deltagarna, som alla nyligen insjuknat i typ 1-diabetes, kom från 18 olika kliniker i Sverige, Spanien, Tjeckien och Nederländerna. I genetiskt

definierade patientgruppen med individer positiva för HLA-typen (Human Leukocyte Antigen) typ DR3-DQ2 observerades mer än 50 procent högre bevarande av egen insulinproduktion hos de som fick aktiv behandling jämfört med placebo. Inga relaterade allvarliga biverkningar rapporterades i studien.

I linje med metaanalys

Resultaten i DIAGNODE-2 är i linje med den metaanalys som har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Diabetologia omfattande data från mer än 500 patienter behandlade med Diamyd® injicerad under huden i tre tidigare placebokontrollerade, randomiserade kliniska prövningar. En uppdaterad metaanalys som inkluderar även DIAGNODE-2 data ger ytterligare stöd för effekten av Diamyd® hos individer med typ 1-diabetes som är positiva för HLA DR3-DQ2. Analysen som baserar sig på data från fler än 600 individer som deltagit i fyra placebokontrollerade kliniska prövningar visar positiv och signifikant behandlingseffekt på både bevarandet av egen insulinproduktion och förbättrad kontroll över långtidsblodsocker. Analysen ger även stöd för att individer som är positiva för HLA-typen DR3-DQ2 och samtidigt negativa för HLA-typen DR4-DQ8 får en extra god effekt av behandlingen.





Fynden stödjer uppfattningen att man kan identifiera patienter som med mycket större sannolikhet kommer att svara på en GAD-behandling baserad på en välkänd och vetenskapligt rimlig genetisk profil.

Olika administrationsätt

Studier har även utvärderat olika administrationsätt för att hitta sätt att ytterligare öka effekten av precisionsdiabetesvaccinet Diamyd®. Utöver att injicera subkutant, det vill säga under huden varifrån det därefter transporteras till lymfkörtlarna, så har även intralymfatisk injektion, där Diamyd® ges direkt i lymfkörtlarna, utvärderats.

I båda fallen får antigen-reaktiva celler i lymfkörteln en anti-inflammatorisk profil som sprider sig i kroppen. När cellerna påträffar kroppseget antigen i bukspottkörteln begränsas den auto-immuna attacken på de insulinproducerande beta-cellerna. Att intralymfatisk administration leder till en starkare klinisk och immunologisk effekt har tidigare även påvisats inom allergiområdet. Det är denna metod som används i de kliniska studierna DIAGNODE-1, -2 och -3 med Diamyd®.

Patentskyddad behandling

Diamyd Medical har patentskydd för intralymfatisk administration av Diamyd® i Europa, Japan Ryssland, Israel och Australien. Som en del av en exklusiv licens från UCLA (University of California, Los Angeles) innehar Diamyd Medical också patentskydd i USA för behandling av diabetes med GAD, ett centralt autoantigen i diabetes.

I augusti 2021 meddelade även Europeiska Patentverket att det kommer att bevilja Diamyd Medicals precisionsmedicinska patentansökan

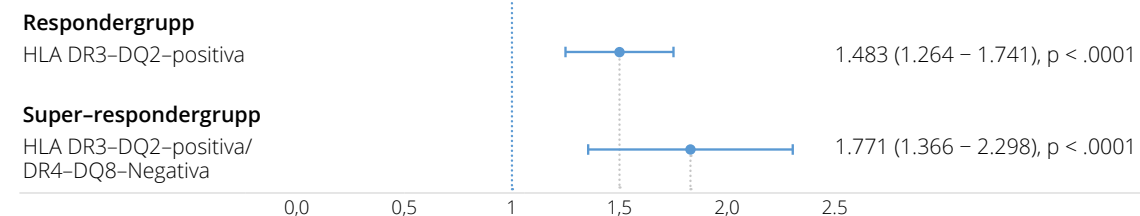
vad gäller förebyggande och behandling av autoimmun diabetes i individer som bär på genen HLA DR3-DQ2. Det ger ett centralt skydd i Europa för behandling eller förebyggande av genetiskt definierad autoimmun diabetes med GAD, som är den aktiva komponenten i Diamyd®.

En säker och bekväm behandling

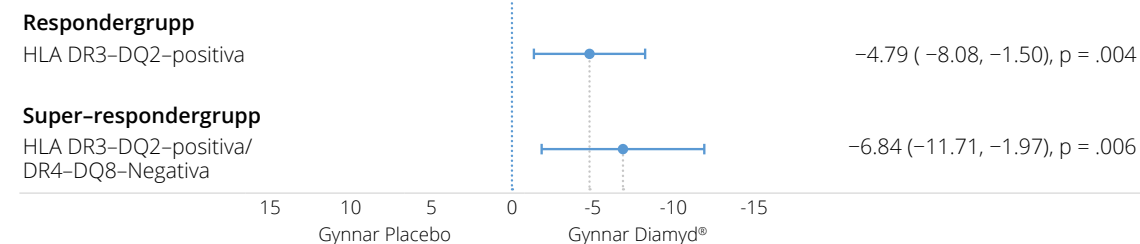
Det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® har i studier som innefattat totalt fler än 1 500

individer visat på en mycket god säkerhetsprofil. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats och data visar ingen skillnad i biverkansprofil mellan de ungefär 900 individer som behandlats med aktiv substans jämfört med de över 500 individer som behandlats med placebo. Den vanligaste biverkan är irritation kring injektionsstället och den goda säkerheten och behandlingens bekvämlighet stöds ytterligare av att över 99% av samtliga studiedeltagare slutfört sin behandling och uppföljning.

Metaanalys: Förändring av C-peptid från baslinje till månad 15



Metaanalys: Förändring av HbA1c (mmol/mol) från baslinje till månad 15



Bilden ovan visar den skattade effekten av 3-4 injektioner (i den planerade fas iii studien DIAGNODE-3 kommer tre injektioner att ges) av Diamyd® jämfört med placebo i bevarandet av egen insulinproduktion (mätt som C-peptid) och kontroll av 500 blodglukos (mätt som HbA1c) i individer med DR3-DQ2 (respondergrupp) och individer med DR3-DQ2 utan DR4-DQ8 (super-respondergrupp). En C-peptideffekt på 1.483, till exempel, kan tolkas som att C-peptid sjönk i genomsnitt 48.3% mindre under 15-månadersperioden i individer behandlade med Diamyd jämfört med individer behandlade med placebo. En HbA1c-effekt på -4.79 mmol/mol, till exempel, kan tolkas som att förändringen i blodglukos under studieperioden var 4.79 mmol/mol sämre i placebo-behandlade patienter jämfört med Diamyd-behandlade patienter. Analysen är baserad på data från fler än 600 individer som deltagit i fyra placebokontrollerade kliniska studier. Resultaten visar statistiskt signifikant behandlingseffekt på bevarad egen insulinproduktion och förbättrad kontroll av blodglukos, där den bästa effekten ses hos individer som tillhör super-respondergruppen som behandlats med tre eller fyra injektioner Diamyd®.

I startblocken för Fas III

Under slutet av 2021 planeras den globala placebokontrollerade fas III-studien DIAGNODE-3 att starta. Den precisionsmedicinska studien i typ 1-diabetes med Diamyd® ska genomföras på cirka 50 kliniker i ett flertal länder. Inför studiens genomförande har ett omfattande förberedelsearbete pågått.

– Att Diamyd® nu har nått fas III är betydelsefullt, det är det sista steget innan ansökan om marknadsgodkännande vilket är väldigt roligt och samtidigt arbetskrävande, förklarar Martina Widman, chef för klinisk utveckling på Diamyd Medical.

Samtliga 330 patienter i fas III-studien kommer att tillhöra den genetiskt fördefinierade undergrupp av typ 1-diabetespatienter som ser ut att svara bäst på behandling med Diamyd® (de som är positiva för HLA-typen DR3-DQ2).

– Denna grupp utgör cirka 40 procent av alla typ 1-diabetespatienter. Hittills visar de kliniska resultaten att Diamyd® saktar in nedbrytningen av betacellerna så att patienterna bättre kan bibehålla sin kroppsegna insulinproduktion. Samtidigt har inga farliga biverkningar upptäckts, fortsätter hon.

Mycket förberedelser

Att genomföra en fas III-studie kräver en stor mängd dokumentation, såsom kontrakt med

samarbetspartners och kliniker, manualer till klinikerna för alla moment i studien och ansökningar om godkännande hos relevanta myndigheter och etikprövningsnämnder.

– Eftersom vi själva är en mindre organisation tar vi hjälp av kontraktsforskningsföretaget ICON för genomförandet av DIAGNODE-3. Allt som ska ske i varje steg under studien måste vara planerat innan start. Förberedelsearbetet är därför väldigt viktigt. Det gäller att lägga tillräckligt med tid inför genomförandet, så att man tänkt igenom allt. Att göra förändringar i efterhand kan bli dyrt, tidskrävande och svårt, säger hon.

Teamet avgörande

Därför är ett bra team och rätt samarbetspartners avgörande för genomförandet av en klinisk studie, menar Martina Widman. Inte minst gäller det att välja ut kliniker som både är engagerade och har rätt patientunderlag. I DIAGNODE-3 får det ha gått högst sex månader sedan deltagarna

fått sin typ 1-diabetesdiagnos, dessutom måste de ha rätt genetisk profil och uppfylla en rad andra kriterier.

– Det är viktigt att ha fokus på patientperspektivet och att tänka igenom hur studien upplevs av patienterna, för utan dem har vi ingen studie. Att ha fått en diagnos är väldigt omvälvande som det är, så vi gör vårt yttersta för att patienterna inte ska uppleva det för jobbigt att delta i vår studie.

Via kliniker, läkare, sociala medier och en rekryteringswebbsida kommer information spridas till nydiagnostiserade patienter med typ 1-diabetes. Rekryteringen av patienter planeras att starta under slutet av 2021 och pågår sedan under cirka två år. Alla moment övervakas så att de genomförs på rätt sätt. Efter avslutad studie stängs databasen och resultaten analyseras enligt en förutbestämd statistisk analysplan.

– Jag ser stora likheter mellan starten av en fas III-studie och förberedelserna som en idrottare gör inför en stor tävling. Planering och förberedelser är grunden för ett bra slutresultat. I vårt fall en väl genomförd klinisk studie, avslutar Martina Widman.



Effektivitet och kontroll med egen tillverkning

Parallellt med de kliniska studierna har Diamyd Medical tagit flera viktiga steg mot att bli ett integrerat läkemedelsbolag, inte minst genom etableringen av en egen vaccinanläggning i Umeå. Under året har tillverkningsanläggningen startat småskalig produktion av GAD, den aktiva substansen i Diamyd®.

Egen produktionsenhet

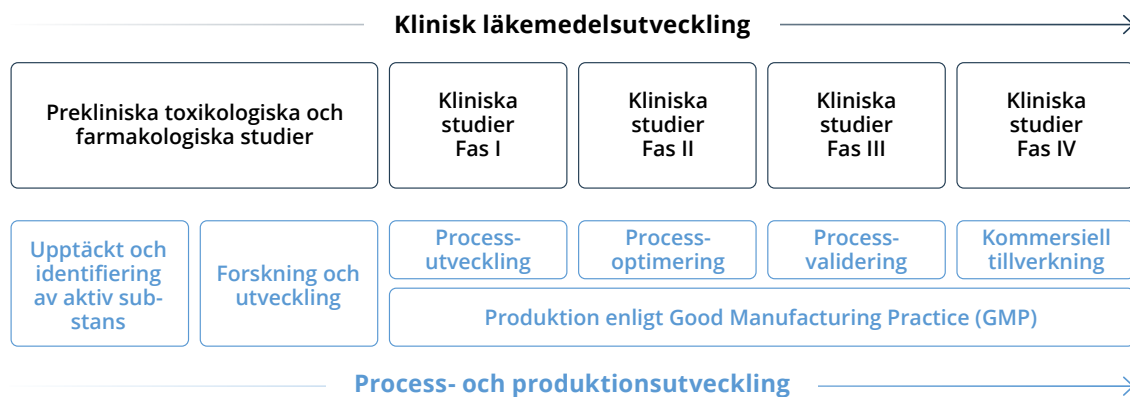
I en tid då COVID-19-pandemin har påvisat vikten av kontroll över tillverkningsprocesser och försörjningskedjor är Diamyd Medicals etablering av egen produktionsenhet i Umeå en strategiskt avgörande investering. Anläggningen ger full kontroll över försörjningen av nyckeltillgången GAD, det rekombinanta mänskliga protein som utgör den aktiva komponenten i det terapeutiska precisionsdiabetesvaccinet Diamyd®. GAD är ett av de viktigaste antigenerna i typ 1-diabetes och det antigen som definierar autoimmunitet hos patienter som har den latenta formen av autoimmun diabetes, LADA.

Process- och tillverkningsstrategi

Tillverkningen av GAD har förfinats under många år genom det utvecklingsarbete som genomförts med tidigare kontraktstillverkare. Den ackumulerade kunskapen kring tillverkningen utgör ett viktigt värde för Diamyd Medical.

Genom att ta hem processteknologin från den tidigare kontraktstillverkaren och vidareutveckla den ytterligare tar bolaget direkt kontroll över tillverkningsprocessen inför en eventuell framtida kommersiell tillverkning i egen regi och/eller överföring av teknologin till en läkemedelspartner eller flera kontraktstillverkare. Etableringen i Umeå är ett betydelsefullt steg i utvecklingen av Diamyd Medical till ett fullt integrerat läkemedelsbolag med kapacitet för en kommersiell lansering av Diamyd®.





Läkemedel som introduceras för klinisk användning har genomgått en lång utvecklingsprocess. För att få ett läkemedel godkänt och registrerat krävs att den tilltänkta läkemedelskandidaten tar sig igenom en rad olika utvecklingssteg. Parallellt med den prekliniska och kliniska utvecklingen sker ett omfattande process- och produktionsutvecklingsarbete för att ha en kommersiellt gångbar tillverkningsprocess färdig när man väl får ett marknads-godkännande.

Fokus på marknad och hållbarhet

I syfte att uppnå en tillverkning som är såväl effektiv som hållbar utformas tillverkningsanläggningen för att utnyttja artificiell intelligens i produktionen. Detta sker i ett VINNOVA-finansierat projekt som drivs tillsammans med det hållbarhetsinriktade forsknings- och teknikföretaget MainlyAI och KTH (Kungliga Tekniska Högskolan).

Läkemedelstillverkning lyder under ett strikt regelverk med höga kvalitetskrav som kallas Current Good Manufacturing Practice (cGMP). Tillverkning av biologiska läkemedel är komplext och en viktig pusselbit i utvecklingen av nya läkeme-

del. Den framtida cGMP-certifierade produktionsprocessen vid anläggningen i Umeå är en central del av Diamyd Medicals regulatoriska strategi för potentiella framtida villkorade och accelererade marknads-godkännanden.

Anläggningens första prioritet är att tillverka GAD för kommersiellt bruk. Redan nu har småskalig produktion etablerats och förberedelser för att skala upp denna till kommersiell produktion pågår. Primärt ska tillverkningen ske med utrustning från Cytiva, en global aktör inom tillverkningsutrustning och service för läkemedelsindustrin.

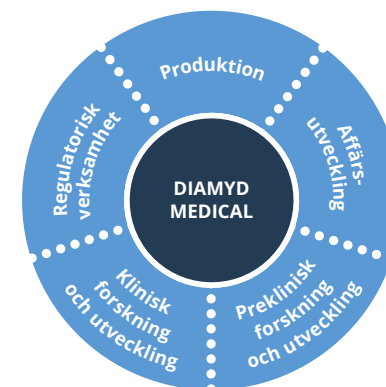


En växande och mer integrerad verksamhet

Genom klinisk utveckling av nya läkemedel inriktade på bakomliggande sjukdomsmekanismer verkar Diamyd Medical för att minska mänskligt lidande och ekonomisk börda till följd av diabetes. En växande skara medarbetare utgör bolagets kärna som samarbetar med ett globalt nätverk av kliniker och forskare.



Diamyd Medicals verksamhet bedrivs i enlighet med regelverk och branschstandarder som på ett naturligt sätt integrerar flera av de mest väsentliga hållbarhetsfrågorna. Bolaget drivs enligt en modell med ett antal anställda som utgör bolagets kärna, vilka samarbetar med ett globalt nätverk av kliniker och forskare. Modellen bygger på långsiktiga samarbeten, intern spetskompetens och kostnadseffektivitet.



Personaltillväxt i Umeå och Stockholm

Diamyd Medical är ett kunskapsintensivt företag som är beroende av att attrahera och behålla personer med hög kompetens och stor erfarenhet. Under räkenskapsåret växte antalet anställda från 11 till 19. En del av personaltillväxten skedde genom nyanställningar vid bolagets nya tillverknings-

anläggning i Umeå. Etableringen där har kunnat ske trots pågående pandemi och är ett viktigt steg till att bli ett integrerat läkemedelsbolag.

Parallellt med uppbyggnaden av anläggningen i Umeå har Diamyd Medical kompletterat verksamheten med ytterligare spetskompetens inom klinisk utveckling och dataanalys vid huvudkontoret i Stockholm.

Diamyd Medical strävar efter att tillhandahålla en säker och utvecklande arbetsmiljö. En god företagskultur borgar för trivsel, goda relationer samt låg sjukfrånvaro och personalomsättning. I Stockholm har en ombyggnad av kontoret skett för att ännu bättre anpassas till verksamhetens krav.

Vetenskapligt och medicinskt råd

Diamyd Medical har tillgång till expertkompetens inom sina forskningsområden genom ett vetenskapligt och medicinskt råd sammansatt av världsledande expertis inom diabetes. Rådet kommunicerar regelbundet och diskuterar uppnådda resultat och framtida planer avseende forskning och utveckling.

Rådet är en viktig källa till information för bolaget och enskilda ledamöter rådfrågas löpande om medicinska och vetenskapliga frågeställningar som uppstår i verksamheten. Därutöver fungerar ledamöterna som ambassadörer för Diamyd Medical gentemot akademiska och företagsanknutna forskare. Rådet leds av Mark Atkinson, som är styrelseledamot i Diamyd Medical.

”Viktigt ha med ett patientperspektiv i styrelsearbetet”

Dr Karin Hehenberger, som till vardags leder patientutvecklingsplattformen Lyfebulb, adjungerades under året till Diamyd Medicals styrelse. Med sitt imponerande cv och sina personliga erfarenheter av typ 1-diabetes kan hon bidra mycket i styrelsens arbete.

Karin Hehenberger tog sin läkarexamen och disputerade inom molekylär medicin vid Karolinska Institutet innan hon gick vidare till forskning vid Joslin Diabetes Center på Harvard Medical School. Det var egna erfarenheter som motiverade henne till en karriär inriktad på att motverka autoimmuna sjukdomar. Som 16-åring var hon en lovande tennisspelare och spelade i svenska landslaget när hon diagnosticerades med typ 1-diabetes. Sjukdomen satte stopp för idrottskarriären.

Efter Harvard har Karin Hehenberger haft en framgångsrik karriär i USA, med ledande medicinska och finansiella befattningar på företag som Eyetech Pharmaceuticals, Coronado BioSciences, Johnson & Johnson och McKinsey. Hon har också varit senior partner i ett par större investeringsfonder inom life sciences.

– Det känns inspirerande att nu få chansen att jobba med ett väletablerat bolag som försöker att bota och förebygga typ 1-diabetes. I Diamyd Medicals styrelse kan jag använda min erfarenhet av att finansiera och leda mindre företag till framgång på den amerikanska marknaden. Men framför allt kan jag bidra med ett patientperspektiv, vilket jag tycker är viktigt att ha med i styrelsearbetet, säger hon.

Stort värde för patienter

När Karin Hehenberger tänker tillbaka på sina egna jobbiga tonår och svårigheterna att hantera blodsockersvängningarna ser hon ett stort potentiellt värde med Diamyd® för patienter. Kliniska resultat pekar på att Diamyd® hos en stor patientgrupp både skulle kunna försena debuten av typ 1-diabetes och ge bättre blodsockerkontroll när sjukdomen väl bryter ut.

– Om viss egen insulinproduktion kan bibehållas skulle det mildra sjukdomen och göra den lätthanterligare här och nu för patienten, med färre injektioner och mindre oro. Dessutom minskar risken för långsiktiga komplikationer. Det skulle vara värt så otroligt mycket för barn och ungdomar som drabbas av typ 1-diabetes, säger hon.

För drygt ett årtionde sedan drabbades Karin Hehenberger själv av allvarliga komplikationer. Hon räddades till livet av en njurtransplantation från sin far och sedan en bukspottkörtelstransplantation.

– Allt förändrades väldigt dramatiskt för mig. Som transplanterad får jag visserligen ta immun-suppressiva läkemedel, vilket påverkar mitt liv,

men samtidigt levde jag efter flera årtionden inte längre med typ 1-diabetes. Jag insåg då hur mycket mitt dagliga liv hade påverkats av sjukdomen och allt jag behövde planera och tänka på. Vi lyfter gärna hur det går att leva ett bra liv trots diabetes, men du blir ändå mycket inrutad och begränsad vilket sänker livskvaliteten, säger hon.

En egen plattform

Hon insåg också att patienter som lever med kroniska sjukdomar måste bli sedda och kunna göra sina röster hörda. För att ge dem en plattform och förmå läkemedelsbranschen och sjukvården att uppvärdera patientperspektivet grundade hon i början av 2015 Lyfebulb som hon också är VD för.

– Lyfebulb är en plattform för patientengagemang som dels organiserar communities för människor med olika kroniska sjukdomar som typ 1-diabetes, MS, kronisk njursjukdom, med flera. Men vi arbetar också för att inkludera patienter tidigt i utvecklingen av nya läkemedel och produkter av alla slag. Vi hjälper även fram patiententreprenörer, det vill säga patienter eller anhöriga som har goda idéer till och själva vill engagera sig i utvecklingen av nya produkter och lösningar, berättar hon.

Den nya styrelseledamotens goda kontaktvägar in i patientgemenskapen är värdefulla för Diamyd Medical. Patientengagemang är avgörande både för den kommande fas III-studien som ska bekräfta effekten och säkerheten hos Diamyd® och för



det eventuella godkännandet av amerikanska och europeiska regulatoriska myndigheter.

– För att tydliggöra värdet hos Diamyd® behöver vi visa hur svårt det faktiskt är att leva med typ 1-diabetes och vilka långsiktiga risker det finns för patienterna. Det är något som jag tillsammans med många, många andra patienter kan vittna om, avslutar Karin Hehenberger.

Diamyd Medical-aktien

Diamyd Medicals aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B med ISIN-kod SE0005162880 och ingår i segmentet Health Care.

Aktien och aktiekapital

Antalet aktier i Diamyd Medical, uppgick till 71 569 796 per den 31 augusti 2021, fördelat på 69 013 573 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 556 223 aktier av serie A (en röst), vardera aktie av serie A och B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2021 till 7 258 812 SEK.

Aktieutveckling

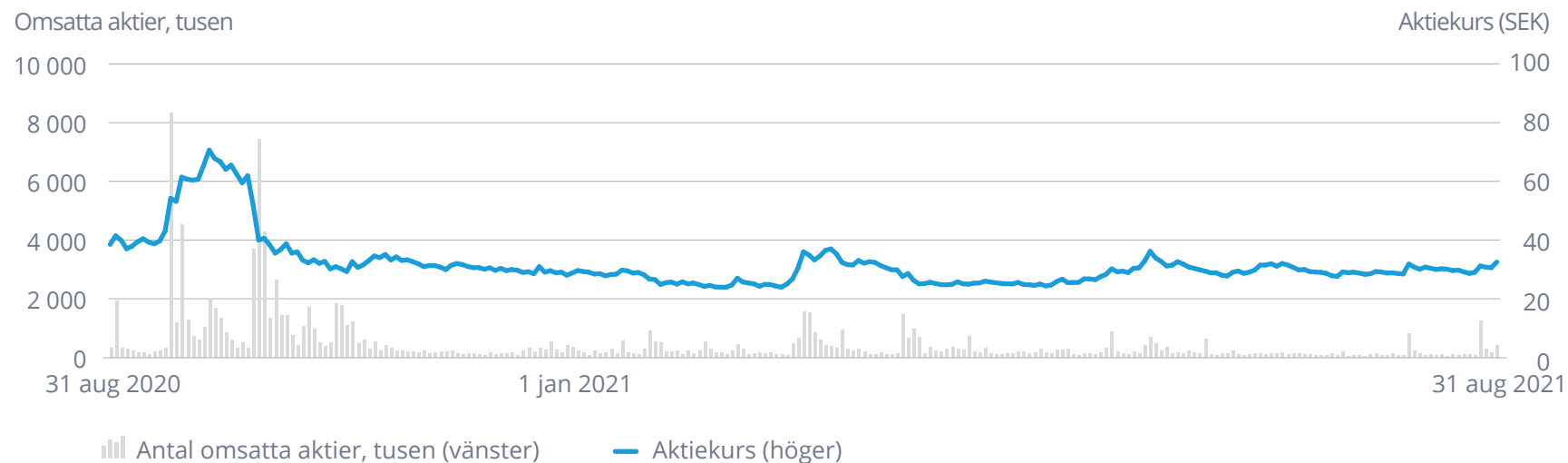
Sista betalkurs den 31 augusti 2021 var 33,70 SEK (39,55), vilket gav ett börsvärde för Diamyd Medical räknat på antalet B-aktier på 2 326 (2 636) MSEK. Högst betalda kurs var 74,70 (49,90) SEK. Den lägst betalda kursen var 24,60 (6,29) SEK. Genomsnittlig aktiekurs var 39,08 (19,11) SEK.

Under räkenskapsåret omsattes via Nasdaq First North Growth Market 117 743 208 (95 276 942) stycken B-aktier till ett värde om totalt 4 713 (1 827) MSEK.

Nyemission

En riktad nyemission genomfördes under räkenskapsåret med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt efter beslut av styrelsen med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 26 november 2020. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier i Bolaget med 2 400 000

Aktiekursutveckling 2020/2021



till 71 569 796 och aktiekapitalet med 243 414 SEK till 7 258 812 SEK. Emissionen var fullt registrerad hos Bolagsverket den 20 maj 2021.

Ägarförhållanden och ägarstruktur

Per den 31 augusti 2021 var antalet aktieägare till 16 247 (12 402) stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 41,1 procent av kapitalet och 55,5 procent av rösterna.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020/2021.

Certified adviser

För bolag anslutna till Nasdaq First North Growth Market krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Diamyd Medicals Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

Data per aktie

	2020/21	2019/20
Börskurs 31 augusti	33,7	39,6
Kursutveckling, %	-6	374
Eget kapital per aktie, SEK	2,6	1,0
Resultat per aktie (SEK)	0,9	0,1
Genomsnittligt antal aktier	69 794 454	69 169 796
Antal aktier per 31 augusti	71 569 796	69 169 796

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Aktiekapital (ökning, SEK)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat, SEK)
1984	Bolaget bildades	1 000 000		1 000 000	1 000 000
2013	Split		479 292	8 380 419	1 000 000
2013	Nyemission	1 000 000	479 292	9 380 419	2 000 000
2015	Nyemission ¹⁾	10 142		100 000	2 010 142
2015	Nyemission	202 846		2 000 000	2 212 988
2015	Nyemission ¹⁾	30 427		300 000	2 243 415
2016	Nyemission	747 805	319 528	7 053 612	2 991 220
2017	Nyemission	2 573 706	852 074	24 523 919	5 564 926
2017	Nyemission ¹⁾	119 642		1 179 635	5 684 568
2017	Nyemission ¹⁾	28 978		285 714	5 713 545
2018	Nyemission ²⁾	1 301 852	426 037	12 409 855	7 015 397
2021	Nyemission	243 414		2 400 000	7 258 812
Totalt		7 258 812	2 556 223	69 013 573	7 258 812

¹⁾ Kvittningsemissioner.

²⁾ Inlösen av teckningsoptionsprogram.

Ägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 augusti 2021

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1 – 500	9 667	0	1 451 221	2,03	1,53	48 906
501 – 1 000	2 013	0	1 604 344	2,24	1,70	54 066
1 001 – 5 000	3 063	0	7 321 138	10,23	7,74	246 722
5 001 – 10 000	702	0	5 259 277	7,35	5,56	177 238
10 001 – 15 000	279	0	3 508 022	4,90	3,71	118 220
15 001 – 20 000	144	0	2 583 595	3,61	2,73	87 067
20 001 –	379	2 556 223	47 285 976	69,64	77,03	1 593 537
Totalt	16 247	2 556 223	69 013 573	100	100	2 325 757

Ägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 augusti 2021

Narmn	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	0	9 319 631	13,02	9,85
Essen-möller, Anders	2 556 223	5 313 040	11,00	32,65
Lindkvist, Bertil	0	6 227 800	8,70	6,58
Nordnet pensionsförsäkring AB	0	2 680 413	3,75	2,83
Swedbank försäkring AB	0	734 099	1,03	0,78
Konstruktions och försäljningsaktiebolag	0	725 000	1,01	0,77
Arandi development AB	0	512 000	0,72	0,54
Schéle, Sven	0	435 000	0,61	0,46
Relbo aktiebolag	0	475 550	0,66	0,50
Lindberg, Mikael	0	463 632	0,65	0,49
Summa de 10 största ägarna	2 556 223	26 886 165	41,14	55,46
Övriga aktieägare	0	42 127 408	58,86	41,76
Totalt	2 556 223	69 013 573	100	100

Källa: Euroclear och Diamyd Medical AB

Innehållsförteckning

Förvaltningsberättelse	24
Flerårsöversikt	30
Definitioner	30
Resultaträkning	31
Balansräkning	32
Kassaflödesanalys	33
Förändring av eget kapital	34
Noter	35
Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper	35
Not 2 Uppskattningar och bedömningar	36
Not 3 Övriga ersättningar och intäkter	36
Not 4 Personalkostnader	36
Not 5 Transaktioner med närstående	37
Not 6 Revisionsarvode	37
Not 7 Leasingavtal	37
Not 8 Patent	37
Not 9 Ränteintäkter och liknande resultatposter	37
Not 10 Inkomstskatt	37
Not 11 Materiella anläggningstillgångar	37
Not 12 Andelar i intresseföretag	38
Not 13 Andra långfristiga värdepappersinnehav	38
Not 14 Andra långfristiga fordringar	38
Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	39
Not 16 Aktiekapital	39
Not 17 Avsättningar	39
Not 18 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	39
Not 19 Ställda säkerheter	39
Not 20 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	39
Not 21 Vinstdisposition	39
Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande	40



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB, med säte i Stockholm, Sverige, organisationsnummer 556242-3797, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2020-09-01 – 2021-08-31.

VERKSAMHETEN

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. En större metastudie samt Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes har visat statistiskt signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. Förberedelser för en bekräftande fas III-studie i USA och Europa pågår för att börja rekrytera patienter senare under 2021. En anläggning för vaccintillverkning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade provningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens insulinproduktion samt som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus.

Diamyd Medicals strategi och affärsmodell syftar till att kommersialisera och ingå licensieringsavtal för Diamyd® och Remygen®. Genom

att vidareutveckla behandlingar med Bolagets provningsläkemedel stärks förutsättningarna för att ingå avtal med industriella partners och licensieringar för en kommersialisering av de värden som finns i Bolaget.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

Klinisk utveckling

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

Diamyd® är en antigen-specifik immunoterapi för behandling av autoimmun diabetes (typ 1-diabetes). Kliniska data indikerar diabetesvaccinet Diamyd®s potential att bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Effekten uppnås genom antigen-specifik omprogrammering av immunceller med hjälp av administrering av låga doser av Diamyd® i ytliga lymfkörtlar. Genom att bevara den egna insulinproduktionen har Diamyd® potentialen att avsevärt minska komplikationerna av autoimmun diabetes.

Remygen® är Diamyd Medicals egen formulering av GABA, en central cellsignaleringssubstans som även är verksamt i de Langerhanska öarna i bukspottkörteln. GABA har både i friska frivilliga och i patienter visat sig påverka utsöndringen av insulin och glukagon. Prekliniska studier har visat starka indikationer på att GABA stimulerar tillväxt och funktion av de insulin- och glukagonproducerande cellerna i bukspottkörteln. Prekliniska studier har även visat att det GABA-receptorstimulerande ämnen såsom Alprazolam kan öka GABAs positiva effekt på de insulinproducerande cellerna.

Kliniska studier

Intralymfatisk immunoterapi med Diamyd®

DIAGNODE-3 är en kommande fas III-studie med planerat startdatum senare under 2021 och primärt slutdatum i slutet av 2025. Studien kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 28 år vilka nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Denna patientpopulation är baserad på kliniska effekt- och säkerhetsresultat från fas IIa- och fas IIb-studierna DIAGNODE-1 och DIAGNODE-2, samt den storskaliga metaanalys som omfattar data från mer än 600 individer från tidigare fas II- och fas III-studier med Diamyd®. En ytterligare uppdelning avseende HLA-gentyper kommer att inkluderas i studien för att utvärdera den potentiella super-respondergruppen av individer som är positiva för HLA DR3-DQ2 och negativa för HLA DR4-DQ8.

Studien kommer att genomföras på cirka 50 kliniker i Europa och USA. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vita-

min, kommer individerna att randomiseras 2:1, dvs två av tre studiedeltagare kommer att få tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® och en av tre kommer att få motsvarande placebo med en månads mellanrum, med en primär avläsning 24 månader efter studiestart. Designen ger, baserat på effektdata från tidigare studier på den HLA-begränsade patientpopulationen, stor sannolikhet att nå de primära effektmåtten; bevarande av egen insulinproduktion och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

GADinLADA Huvudsyftet med studien är att utvärdera säkerheten av intralymfatisk behandling med Diamyd® i patienter med LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Patienterna har rekryterats i Norge vid Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet (NTNU) i Trondheim, i samarbete med St. Olavs Hospital, Universitets-sjukhuset i Trondheim, och i Sverige vid Centrum för Diabetes, Akademiskt specialistcentrum, en akademisk specialistenhet som drivs i samarbete mellan Stockholms läns sjukvårdsområde, Karolinska Institutet och Karolinska Universitets-sjukhuset. Patienterna som inkluderats i studien är mellan 30 och 70 år, har fått diagnosen LADA inom de senaste 18 månaderna och går ännu inte på insulinbehandling. Sponsor för studien är Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet med Ingrid K Hals som sponsors representant. Diamyd Medical bidrar med studieläkemedel, expertis samt visst ekonomiskt stöd för immunologiska analyser och fastställande av HLA-haplotyper. De första resultaten från studien planeras meddelas i början av 2022.

Prövarintierad klinisk studie med Remygen® ReGenerate-1

är en öppen prövarinitierad klinisk studie som omfattar totalt cirka 36 patienter i åldern 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år och har låg till icke kvarvarande insulinproduktion. Studien genomförs på Akademiska sjukhuset i Uppsala med professor Per-Ola Carlsson som huvudprövare. Studien består av två delar; en inledande säkerhet- och doseskaleringsdel omfattande sex patienter, samt själva huvudstudien som omfattar 36 patienter vilka kommer att följas i upp till nio månader beroende på vilken dosgrupp de tillhör. Huvudsyftet är att utvärdera säkerheten av Remygen® samt kombinationen av Remygen® och det GABA-receptormodulerande ämnet Alprazolam. Studien kommer också att undersöka om Remygen® ensamt samt i kombination med Alprazolam kan påverka de skyddsmekanismer som motverkar kraftig sänkning av blodsockernivån samt återskapa den egna insulinproducerande förmågan, vilket i förlängningen skulle innebära att patienterna kan återfå eller öka sin egen insulinproduktion.

En positiv säkerhetsanalys av Remygen® baserad på den inledande säkerhet- och doseskaleringsdelen gav i november 2019 klartecken för start av den nu pågående huvuddelen av ReGenerate-1. Hela studien förväntas avslutas under 2022 och delresultat kommer att avläsas vid ett antal tidigare tillfällen.

Tillverkning av GAD65 i egen regi

En ny anläggning för vaccintillverkning är under uppbyggnad av Diamyd Medical i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva läkemedels ingrediensen i det terapeutiska

diabetesvaccinet Diamyd®. Faciliteten består av renrum, laboratorier och kontorslokaler och underlättar kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet i tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen i Diamyd®-vaccinet. Småskalig experimentell produktion av GAD65 har etablerats under året. Storskalig produktion kommer att installeras primärt med utrustning från Cytiva. I September meddelade Diamyd Medical att Bolaget förvärvar fastigheten med tillverkningsanläggningen. Köpet görs i syfte att ytterligare stärka kontrollen över tillverkningsprocessen och möjliggöra expansion. Fastigheten förvärvas för en köpeskilling om 24,5 miljoner SEK och omfattar cirka 2 000 kvadratmeter inklusive de 1 000 kvadratmeter Diamyd Medical hyr idag, samt 9 000 kvadratmeter tomtarea. Fastigheten tillträdde den 31 oktober.

Aktier och andelar i andra bolag

Diamyd Medical är största ägare i NextCell Pharma AB. NextCell Pharma AB, noterat på Nasdaq First North Growth Market, utvecklar stamcellsterapier och driver en stamcellsbank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller i bifirman Cellaviva. Diamyd Medical kapitalandel tillika rösträttsandel var per den 31 augusti 2021 cirka 12,5 procent vilken är värderad till anskaffningsvärdet, cirka 31,0 MSEK. Diamyd Medical äger också 20 procent av aktierna i artificiell intelligensföretaget Mainly AI AB. Per den 31 augusti var det bokförda värdet 1,2 MSEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Diamyd Medical meddelade huvudresultaten från den placebokontrollerade fas IIb-studien DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® (GAD-alum) givits direkt i lymfkörtel hos individer med nyligen diagnostiserad typ 1-diabetes. I linje med tidigare storskalig analys av studier som inbegripit subkutan administrering av Diamyd®, visade resultaten, totalt omfattande 109 patienter, en statistiskt signifikant effekt i den fördefinierade HLA (Human Leukocyte Antigen)-subgruppen av studiedeltagare. Specifikt visade denna studie ett bevarande av betacell-funktionen 15 månader efter diagnos, mätt genom måltidsstimulerad C-peptid. Den primära effektparametern, definierad som måltidsstimulerad C-peptid i hela försökspopulationen, nåddes inte. Inga relaterade allvarliga biverkningar har rapporterats i studien. Baserat på dessa resultat kommer Diamyd Medical att fokusera på HLA-subgruppen i det kommande pivotala fas III-programmet.

Diamyd Medical erhöll motsvarande 148 MSEK i samband med Medtronic plc:s förvärv av Companion Medical, Inc.

Diamyd Medical tecknade fullt ut sin andel motsvarande cirka 19,3 MSEK i en företrädesemission i intressebolaget NextCell Pharma AB.

Diamyd Medical med MainlyAI och KTH tilldelades VINNOVA-finansiering för AI-driven hållbar produktion. Projektet ska utforma, testa och bygga en struktur för hållbar produktion med hjälp av artificiell intelligens (AI) för Diamyd Medicals produktionsanläggning i Umeå.

De första immunologiska resultaten från DIAGNODE-2 visade att immunsvaret skiljer sig

signifikant mellan genetiskt definierade patientgrupper för flera immunologiska parametrar efter behandling med diabetesvaccinet Diamyd® (GAD-alum). Resultaten ligger i linje med tidigare observerad skillnad i kliniskt svar (meddelat i september 2020) mellan individer som är positiva eller negativa för HLA-typ DR3-DQ2.

Diamyd Medical och Critical Path Institute ingick samarbete om datadelning för att utveckla avancerade läkemedelsutvecklingsverktyg inom typ 1-diabetes. Samarbetet syftar till att förbättra det vetenskapliga fältets kunskaper inom typ 1-diabetes genom Diamyd Medicals bidrag med, helt anonymiserade, data från en europeisk fas III-studie till den integrerade typ-1-databasen "Trial Outcome Measures Initiative" (TOMI).

En storskalig metaanalys, publicerad i augusti 2020, baserad på data från fas III- och fas II-studier i Europa och USA med diabetesvaccinet Diamyd® (GAD/alum), uppdaterades med data från den i september 2020 meddelade europeiska fas IIb-studien DIAGNODE-2. Metaanalysen omfattade därmed data från 627 enskilda patienter och gav ytterligare stöd för ett positivt och statistiskt signifikant dosberoende behandlingssvar vid bevarande av egen insulinproduktion hos individer med typ 1-diabetes som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen.

En oberoende säkerhetskommitté (DSMB) rekommenderade efter utvärdering av säkerhetsdata fortsättning enligt plan av den prövarinitierade kliniska studien ReGenerate-1, där Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen® ges i kombination med det GABA-receptormodulerande läkemedlet Alprazolam.

Diamyd Medical investerade 1,2 MSEK i MainlyAI AB vilket gav ett ägande om 20 procent och en

styrelseplats i bolaget. Investeringen syftade till att underlätta MainlyAls strategiska fokus på att tillämpa artificiell intelligens, där det första projektet behandlar hållbar produktion inom läkemedelssektorn.

Diamyd Medical meddelade att den kommande fas III-studien med Diamyd® vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes baseras på den första precisionsmedicinska metoden inom området. Studien är utformad för att bekräfta effekten och säkerheten av Diamyd® hos individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och som bär den genetiska haplotypen HLA DR3-DQ2.

Diamyd Medical valde Cytivas FlexFactory-plattform för framställning av typ 1-diabetesvaccin med precisionsmedicinsk inriktning i Umeå.

En riktad nyemission om 60 miljoner SEK genomfördes. I nyemissionen tecknades 2 400 000 B-aktier till kursen 25 SEK per aktie. Genom den riktade nyemissionen tillfördes Bolaget 60 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader.

Den kliniska fas II-studien GADinLADA, där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel hos patienter med den autoimmuna form av diabetes LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), fullrekryterades. De första resultaten från studien planeras meddelas i början av 2022.

Diamyd Medical kontrakterade det globala kontraktsforskningsföretaget (CRO) ICON plc för DIAGNODE-3, en placebokontrollerad fas III-studie med precisionsmedicinsk inriktning med diabetesvaccinet Diamyd®. Studien är utformad för att bekräfta effekten och säkerheten av Diamyd® hos individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2.

Karen Hehenberger, MD, PhD, tillträdde som adjungerad ledamot och kommer föreslås för val till styrelsen vid kommande årsstämma. Dr Hehenberger har stor erfarenhet från både medicinska och finansiella ledande befattningar inom diabetes och andra kroniska sjukdomar.

Den vetenskapliga tidskriften Diabetes Care publicerade resultaten av DIAGNODE-2, en fas IIb-studie som utvärderat intralymfatisk administrering av Diamyd Medicals huvudläkemedelskandidat Diamyd® (GAD-alum) hos individer nyligen diagnostiserade med typ 1-diabetes. Resultaten visade, i linje med en publicerad storskalig metaanalys av kliniska data, att medan ingen behandlingsfördel sågs i hela patientpopulationen, gav tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® en signifikant och positiv effekt på bevarande av egen insulinproducerande förmåga i den fördefinierade undergruppen av individer som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen. I denna undergrupp av patienter observerades 15 månader från studiestart mer än 50% högre bevarande av egen insulinproducerande förmåga hos de som fick aktiv behandling jämfört med placebo.

Ett vetenskapligt abstrakt som beskriver resultaten från en metaanalys baserad på data från fler än 600 individer med typ 1-diabetes som deltagit i kliniska prövningar med Diamyd®(GAD-alum) valdes ut att presenteras muntligt den första oktober vid den årliga EASD-konferensen (European Association for the Study of Diabetes).

En 24-månaders-uppföljning av DIAGNODE-2, den kliniska fas IIb-studien med Diamyd®, indikerade fortsatt positiv behandlingseffekt efter 15 månader. 50 av de 109 individer i DIAGNODE-2 som deltog i en förlängning av studien hade

följts i totalt 24 månader. De aktivt behandlade studiedeltagarna som bär HLA DR3-DQ2, totalt 15 individer, följde sin förväntade bana från 15 till 24 månader, således ingen minskande behandlingseffekt jämfört med utvecklingen upp till 15 månader. Som också förväntat såg säkerheten vid 24 månader bra ut, utan någon skillnad i biverkningar mellan aktivt behandlade och placebobe-handlade individer.

Det Europeiska Patentverket meddelade Diamyd Medical att Bolagets patentansökan gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes i individer som bär på genen HLA DR3-DQ2 kommer att beviljas. Patentet är giltigt fram till 2035 och ger ett centralt skydd i Europa för behandling eller förebyggande av genetiskt definierad autoimmun diabetes med GAD, den aktiva komponenten i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. De godkända patentkraven täcker in den patientpopulation som visat kliniskt svar på behandling med Diamyd®, samma patientpopulation som fas III-studien DIAGNODE-3 är utformad för.

Diamyd Medical genomförde som ett led i interaktionen med regulatoriska myndigheter två nya analyser av en större metaanalys-datauppsättning bestående av 627 individer som deltog i fyra tidigare placebo-kontrollerade studier som utvärderade effekten och säkerheten av det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Bägge analyserna stöder den kliniska relevansen och betydelsen av behandlingsfördelarna med Diamyd®, vilket ytterligare stöder utformningen av fas III-studien DIAGNODE-3.

Småskalig experimentell produktion av det rekombinanta mänskliga proteinet GAD65, den aktiva komponenten i det terapeutiska diabe-

tesvaccinet Diamyd®, etablerades vid tillverkningsanläggningen i Umeå. Storskalig produktion installeras primärt med utrustning från Cytiva. Den framtida CGMP-certifierade produktionsprocessen vid anläggningen är en central del av Diamyd Medicals regulatoriska strategi för potentiella framtida villkorade och accelererade marknads godkännanden.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

En riktad kontant nyemission om 5 357 143 B-aktier till en teckningskurs om 28 SEK per aktie genomfördes. Kursen motsvarade en rabatt om cirka 17 procent beräknat på den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North Growth Market de 30 handelsdagar som föregick nyemissionen. Genom nyemissionen tillfördes Bolaget cirka 150 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader. Den riktade nyemissionen tecknades av svenska institutionella och kvalificerade privata investerare.

Diamyd Medical förvärvade den fastighet i Umeå där Bolaget etablerar produktion av det rekombinanta proteinet GAD65, den aktiva komponenten i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Fastigheten förvärfvas för en köpeskilling om 24,5 miljoner SEK och omfattar cirka 2 000 kvm inklusive de 1 000 kvm Diamyd Medical hyr idag, samt 9 000 kvm tomtarea.

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

Det svenska Läkemedelsverket gav klartecken för start av fas III-studien DIAGNODE-3.

En ny analys som visar på effekten av diabetesvaccinet Diamyd® (GAD-alum) i att minska tiden en patient har förhöjt blodsocker, valdes ut att presenteras på ISPAD-konferensen (The International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes) som 2021 hölls den 13 till 15 oktober. Analysen baseras på data från kontinuerlig mätning av blodsocker (CGM) och presenterades av professor Johnny Ludvigsson, huvudprövare för den kliniska studien DIAGNODE-2

Diamyd Medical med samarbetspartners tilldelades 40 miljoner kronor i VINNOVA-finansiering för en innovationsmiljö inom hållbar precisionshälsa för förebyggande av autoimmuna sjukdomar. Projektet kommer att ledas av Diamyd Medical och syftar till att utveckla och utvärdera nya algoritmer baserade på artificiell intelligens (AI) för förebyggande precisionsmedicinska behandlingar mot typ 1-diabetes och andra autoimmuna sjukdomar. Innovationsmiljön innefattar även Mainly AI AB, Lunds universitet, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Nationella diabetesregistret och stiftelsen Leading Healthcare. Diamyd Medicals del av det femåriga anslaget uppgår till cirka 18 miljoner SEK.

De kliniska resultaten från doseskaleringsdelen av den prövarinitierade kliniska fas I/II-studien ReGenerate-1 som utvärderar Remygen® (GABA) hos personer med långvarig typ 1-diabetes publicerades i den vetenskapliga tidskriften BMJ Open Diabetes & Care. De patentsökta fynden visade, som tidigare meddelats, att Remygen® förbättrade skyddsmekanismerna vid kraftigt sänkt blodsocker (hypoglykemi), vilket indikerar dess potentiella användning som en hypoglykemiförebyggande behandling.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA begärde ytterligare data för att stödja Diamyd Medicals ansökan om fas III-studien DIAGNODE-3. Utestående frågor som i stor utsträckning rör tillverkning av studieläkemedlet måste besvaras innan FDA:s beslut om studiepaus av DIAGNODE-3 i USA kan hävas. Med tanke på den fördröjning detta kan innebära kommer Diamyd Medical att börja initiera och genomföra studien i Europa, medan interaktioner med FDA fortsätter.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter

Intäkter uppgick till 0,4 (44,3) MSEK. Minskningen är hänförlig till föregående års engångseffekt om cirka 43 MSEK av en betalning från tidigare tillverkare av GAD65 av. Se även not 3.

Resultat

Årets resultat uppgick till 60,0 (9,7) MSEK. Förändringen jämfört med föregående år är främst hänförlig till engångseffekt i samband med vinst i samband med avyttring av innehavet i Companion Medical (144,4) MSEK, Föregående års betalning från tidigare tillverkare av GAD65 (-43,0) högre forsknings- och utvecklingskostnader (-43,1), samt högre personalkostnader (-7,0).

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 139,4 (68,4) MSEK per den 31 augusti 2021. Eget kapital uppgick till 189,3 (72,5) MSEK.

Resultat från övriga aktier och andelar

Diamyd Medical hade per den 31 augusti 2021 en ägarandel om cirka 12,5 procent i NextCell Phar-

ma AB. Det bokförda värdet på innehavet uppgick vid samma datum till 31,0 MSEK. I november 2020 utökade Diamyd Medical sitt innehav i bolaget genom att investera sin pro-rataandel i bolagets företrädesemission vilket innebar en investering om cirka 19,3 MSEK. Diamyd Medical äger också 20 procent av aktierna i artificiell intelligensföretaget Mainly AI AB. Per den 31 augusti var det bokförda värdet 1,2 MSEK. Diamyd Medical har inte erhållit utdelning från något av innehaven under året.

ORGANISATION

Bolaget hade 19 (11) medarbetare per den 31 augusti 2021 och medelantalet anställda under året var 14 (7) personer. Ökningen är främst hänförlig till tillverkningsheten i Umeå och utökning av den kliniska verksamheten i Stockholm. Personalkostnaderna uppgick till -16,2(-9,2) MSEK. För ytterligare information om löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 4.

RISKFAKTORER

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

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

Det kan inte garanteras att de forsknings- och utvecklingsprojekt och kliniska prövningar Bolaget är involverade i kommer att resultera i produkter

som kan godkännas och lanseras på marknaden eller att dessa produkter efter eventuell lansering kommer att innebära en kommersiell framgång på någon eller alla marknader pga att man inte kan komma överens om prissättning, pga förändrad konkurrenssituation eller pga att Bolaget ensamt eller i samarbete med eventuell partner inte lyckas marknadsföra sina produkter.

Kliniska studier

Bolaget har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar som bedrivs vid kliniker och sjukhus. Det finns risk att nuvarande och framtida leverantörer inte levererar enligt ingånget avtal, vilket kan leda till förseningar och ökade kostnader. Skulle avtal med samarbetsparter sägas upp kan det inte garanteras att dessa avtal kan ersättas med med andra leverantörer inom rimlig tid vilket kan leda till förseningar i de kliniska studierna vilket i sin tur leder till ökade kostnader för Bolaget och framtida möjliga intäkter senareläggs. En viktig del i de kliniska studierna avser rekrytering av studiedeltagare. Det kan inte uteslutas att den pågående COVID-19-pandemin kan försvåra och/eller föresena rekrytering av patienter, vilket kan försena studierna väsentligt och därmed öka Bolagets kostnader

Finansiella risker

Diamyd Medical har inga produkter på marknaden och verksamheten är ännu inte vinstbringande. Diamyd Medical har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera nuvarande omfattning av verksamheten i minst 12 månader. Bolaget kan dock komma att vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare finansiering genom nyemissioner vilket kan medföra en risk för utspädning av befintliga ägare.

Risker relaterade till aktien

En investering i Diamyd Medical är förenad med risk och aktiekursen kan såväl komma att stiga som att sjunka. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Under perioden 1 augusti 2021 till och med den 31 augusti 2021 har Bolagets aktiekurs lägst uppgått till 24,60 SEK och högst uppgått till 74,70 SEK. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets delårsrapporter, det allmänna konjunkturen och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i Diamyd Medical bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturen samt övrig relevant information. Det finns en risk att aktier i Diamyd Medical inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Produktionsrisker

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

Risk avseende immateriella rättigheter

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

Risk avseende nyckelpersoner

Diamyd Medical är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Det finns en risk att Bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om

dessa personer lämnar Bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter. Det finns vidare en risk att styrelse, ledning eller andra nyckelpersoner genom fel beslut kan påverka Bolaget negativt.

Risk avseende samarbeten, licensiering och förvärv

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

Risker avseende myndighetsbeslut

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

Legal risk

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

BOLAGSSTYRNING

Diamyd Medical är ett svenskt publikt bolag. Bolagsstyrningen baseras på svensk lag, interna regler och instruktioner, Nasdaq First North Growth Markets regelverk för emittenter och andra tillämpbara regler. Eftersom Diamyd Medical-aktien är upptagen till handel på Nasdaq First North Growth Market föreligger ingen skyldighet för Diamyd Medical att tillämpa svensk kod för bolagsstyrning. Bolagsstyrningen är ramverket; de regler, praxis och processer genom vilka Diamyd Medical styrs och kontrolleras för att uppnå Bolagets mål och skapa värde. Bolagsstyrningen ska stärka förtroendet bland aktieägare och övriga intressenter att de beslut som fattas inom Bolaget kännetecknas av tillförlitlighet, effektiv förvaltning och kontroll, öppenhet, tydlighet och god affäretik.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutfattande organ och på bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i för stämman underställda frågor såsom fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets vinst, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna. Utöver årsstämma kan extra bolagsstämma sammankallas.

Styrelsen

Styrelsen svarar enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltning av Bolagets angelägenheter. Styrelsen ska fortlöpande

bedöma Bolagets verksamhet och ekonomiska situation. Styrelsens huvuduppgift är att för aktieägarnas räkning förvalta Bolagets tillgångar på ett sådant sätt att ägarnas intresse av långsiktigt god avkastning tillgodoses. Diamyd Medicals styrelse ska bestå av minst tre och högst åtta ledamöter.

Under året tillträdde Dr Karin Hehenberger som adjungerad ledamot till styrelsen och kommer till årsstämman att föreslås som ordinarie styrelseledamot.

Styrelsen har haft 18 protokollförda möten under räkenskapsåret 2020/2021. Frågor som behandlats har varit produktions- och övriga investeringsfrågor, finansiering, regulatoriska frågor och kommande fas III-program, boksluts- och delårsrapporter, information och kommunikation. Utöver protokollförda möten har styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter haft kontinuerlig kontakt med Bolagets vd. Styrelsen har regelbundet erhållit rapporter om Bolagets finansiella ställning enligt särskild rapporteringsinstruktion.

Verkställande direktör

Verkställande direktören är ansvarig för den operativa styrningen och ansvarar för att sköta den löpande förvaltningen och leda verksamheten i enlighet med styrelsens riktlinjer och beslut. Utöver den ansvarsfördelning som gäller allmänt enligt aktiebolagslagen reglerar instruktionen för verkställande direktören bland annat följande; uppgiften och skyldigheten att förse styrelsen med information och nödvändiga beslutsunderlag, att vara föredragande på styrelsemöten, uppgiften och skyldigheten att övervaka efterlevnaden av styrelsens beslut avseende mål,

affärsidé, strategiska planer, och andra riktlinjer samt föreslå styrelsen översyn av dessa.

Intern kontroll

Styrelsen är ansvarig för den interna kontrollen i Bolaget. Den interna kontrollen inbegriper kontroll över Diamyd Medicals organisation, rutiner och åtgärder. Syftet är att säkerställa att en tillförlitlig och korrekt finansiell rapportering sker, att Bolagets finansiella rapportering är uppräntad i överensstämmelse med lag och tillämpliga redovisningsstandarder samt att övriga krav följs. Internkontrollen syftar också till att övervaka efterlevnaden av Diamyd Medicals policys och instruktioner. Därutöver sker en övervakning av skyddet av Bolagets tillgångar samt att Bolagets resurser utnyttjas på ett kostnadseffektivt och i övrigt lämpligt sätt.

Riskhantering

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

AKTIEN

Antalet aktier i Diamyd Medical uppgick till 71 569 796 per den 31 augusti 2021, fördelat på 69 013 573 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 556 223 aktier av serie A (en röst), vardera aktie av serie A och B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2021 till 7 258 812 SEK.

NYEMISSION

En riktad nyemission genomfördes under räkenskapsåret med avvikelser från befintliga aktieägares företrädesrätt efter beslut av styrelsen med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 26 november 2020. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier i Bolaget med 2 400 000 till 71 569 796 och aktiekapitalet med 243 414 SEK till 7 258 812 SEK. Emissionen var fullt registrerad hos Bolagsverket den 28 maj 2021.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2021 uppgick antalet aktieägare till 16 247 stycken, vilket innebär en ökning med 31 procent under året. De tio största ägarna i Diamyd Medical ägde aktier motsvarande 41,1 procent av kapitalet och 55,5 procent av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara. Den aktieägare som har mer än 10 procent av röstandelen är Anders Essen-Möller med 32,6 procent av rösterna.

BOLAGETS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 139,4 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Efter räkenskapsåret slut tillfördes Diamyd Medical 150 MSEK före emissionskostnader efter genomförd riktad nyemission i september 2021.

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

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FRITT EGET KAPITAL

Bolagets fria egna kapital uppgår enligt balansräkningen till följande:

SEK

Överkursfond	248 895 155
Balanserat resultat	-127 141 128
Årets resultat	60 045 645
Fritt eget kapital	181 799 672

Styrelsen föreslår att Bolagets balanserade medel om 181 799 672 överförs till ny räkning. Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2021 framgår av bifogade resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalys samt sammanställning över förändring i eget kapital, samtliga med tillhörande noter.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020/2021.

Flerårsöversikt

KSEK	2020/21	2019/20	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15	2013/14
Nettoomsättning	253	341	1 568	726	922	757	513	443
FoU-kostnader	-56 860	-13 810	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220	-9 686	-5 465
Personalkostnader	-16 174	-9 195	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671	-7 366	-6 716
Årets resultat	60 046	9 709	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008	-21 397	-16 034
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-109 468	16 880	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752	-18 311	-16 690
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	139 376	68 362	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727	35 675
Soliditet, %	94	81	85	78	88	77	85	87
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	0,9	0,1	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3	-1,0	-0,8

Definitioner

Börskurs Senaste avslutskurs per den 31 augusti.

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

Genomsnittligt antal aktier Det vägda antalet aktier under året.

Resultat per aktie Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

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

Resultaträkning

KSEK	Not	31-aug 2021	31-aug 2020
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning		253	341
Övriga rörelseintäkter		191	784
Övriga ersättningar och intäkter	3	-	43 174
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		444	44 298
RÖRELSENS KOSTNADER			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-56 860	-13 810
Externa patent- och licenskostnader		-2 501	-4 488
Personalkostnader	4	-16 174	-9 195
Övriga externa kostnader	5,6,7	-9 457	-6 858
Övriga rörelsekostnader		-551	-59
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	8, 11	-782	-149
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-86 324	-34 559
RÖRELSERESULTAT		-85 880	9 739
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång		144 414	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 965	500
Räntekostnader och liknande resultatposter		-453	-530
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		60 046	9 709
Inkomstskatt	10	-	-
ÅRETS RESULTAT		60 046	9 709

Balansräkning

KSEK	Not	31-aug 2021	31-aug 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent	8	65	205
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	5 553	1 970
<i>Finanssella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i intresseföretag	12	32 220	11 743
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	-	2 827
Andra långfristiga fordringar	14	626	626
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		38 464	17 370
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		51	79
Övriga kortfristiga fordringar		1 594	3 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	21 953	358
Kortfristiga placeringar		-	9 995
Likvida medel		139 376	58 367
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		162 974	72 394
SUMMA TILLGÅNGAR		201 438	89 764

KSEK	Not	31-aug 2021	31-aug 2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	16	7 259	7 015
Reservfond		200	200
Överkursfond		248 895	192 414
Balanserat resultat		-127 141	-136 850
Periodens resultat		60 046	9 709
SUMMA EGET KAPITAL		189 258	72 489
AVSÄTTNINGAR			
Pensioner och liknande förpliktelser	17	777	777
Summa långfristiga skulder		777	777
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		5 572	7 254
Övriga kortfristiga skulder		1 039	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	4 792	8 544
Summa kortfristiga skulder		11 402	16 497
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		201 438	89 764

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	Sep-aug 2020/21	Sep-aug 2019/20
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-85 880	9 739
Erhållna räntor		0	31
Erlagda räntor		-71	-26
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar		782	149
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		362	-
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-84 806	9 893
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-19 566	1 134
Ökning (+) minskning (-) skulder		-5 095	5 853
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE		-109 468	16 880
VERKSAMHETEN			
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i maskiner och inventarier		-4 225	-1 979
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-20 477	-3 217
Avyttring finansiell tillgång		2 827	-
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång	9	144 414	-
Förfallna kortfristiga placeringar		9 995	40 001
Investeringar i kortfristiga placeringar		0	-29 984
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		132 533	4 821
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		60 000	-
Emissionskostnader		-3 276	-
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		56 724	-
PERIODENS KASSAFLÖDE			
Summa likvida medel vid periodens början		58 367	36 702
Kursdifferens i likvida medel		1 221	-35
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		139 376	58 367

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2019	7 015	200	192 414	-136 851	62 780
Periodens resultat	-	-	-	9 709	9 709
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2020	7 015	200	192 414	-127 140	72 489
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2020	7 015	200	192 414	-127 140	72 489
Periodens resultat	-	-	-	60 046	60 046
Nyemission	243	-	59 757	-	60 000
Emissionskostnader	-	-	-3 276	-	-3 276
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2021	7 259	200	248 895	-67 095	189 258



Noter

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

NOT 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Intäktsredovisning

Rörelseintäkter utgörs främst av försäljning av rekombinant GAD för preklinisk forskning. Försäljning av varor eller tjänster redovisas när väsentliga risker och fördelar övergår från säljare till köpare i enlighet med försäljningsvillkoren. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter.

Intresseföretag

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

Immateriella anläggningstillgångar

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

Finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen enligt instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång bokas

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

Leasing

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

Inkomstskatt

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

Avsättningar

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

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, betald semester, betald sjukfrånvaro samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande

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

Fordringar och skulder i utländsk valuta

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

Avskrivningsprinciper för anläggningstillgångar

Principen om anskaffningsvärderedovisning med linjär avskrivning över bedömd nyttjandeperiod tillämpas. Avskrivningar enligt plan har beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden på anläggningstillgångarna prövas årligen. Avskrivningstiden för patent är fem år.

Kassaflödesanalys

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

NOT 2 Uppskattningar och bedömningar

Årsredovisningen är upprättad enligt BFAR 2012:10 (K3) vilket kräver att ledningen gör bedömningar uppskattningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och i årsredovisningen redovisade belopp. Verkligt utfall kan i efterhand visa sig avvika från dessa uppskattningar och bedömningar vilka därför ses över löpande. Ändringar i redovisningen hänförliga till förändrade uppskattningar görs i den period som den nya uppskattningen görs om den endast påverkar denna period och i den period då ändringen görs, samt i framtida perioder, om den nya uppskattningen påverkar såväl aktuell period som framtida perioder. Ledningens bedömningar med betydande påverkan på i årsredovisningen redovisade belopp och som kan medföra väsentlig påverkan på framtida perioder anges i det följande.

Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i intresseföretag uppgår till 32 220 KSEK vilket utgörs av aktier i NextCell Pharma AB och MainlyAI AB. Nedskrivningsprövning har gjorts av innehaven och inget nedskrivningsbehov har identifierats.

Upplupna kostnader

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

NOT 3 Övriga ersättningar och intäkter

Föregående räkenskapsår erhöles 5 MUSD från Protein Sciences Corporation. Likviden avsåg återbetalning av förskotts faktura om 0,5 MUD, cirka 4,8 MSEK, varav hälften redovisats som forsknings- och utvecklingskostnader och resterande som förutbetalad kostnad. Resterande 4,5 MUD erhöles som stöd för flytt av tillverkningsprocess. Betalningen har påverkat rörelseintäkter med motsvarande 43,2 MSEK.

NOT 4 Personalkostnader

Medelantal anställda	2020/21	2019/20	Könsfördelning i styrelse och ledningsgrupp	31 aug 2021		31 aug 2020	
				Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Varav kvinnor	9	4	Styrelse	2	4	1	4
Varav män	5	3	Ledningsgrupp	4	2	3	2
Total	14	7	Total	6	6	4	6

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2020/2021 KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensionskostnader	Sociala kostnader	Total
Erik Nerpin, styrelseordförande	150	0	47	197
Anders Essen-Möller, styrelseledamot ¹⁾	1 026	0	10	1 036
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	100	0	31	131
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	100	0	10	110
Mark Atkinson, styrelseledamot ²⁾	205	0	0	205
Karin Hehenberger, adjungerad styrelseledamot ³⁾	100	0	0	100
Ulf Hannelius, vd ⁴⁾	1 845	369	522	2 736
Övriga anställda	9 295	1 282	1 643	12 220
Total	12 821	1 651	2 264	16 736

¹⁾ Av beloppet avser 100 styrelsearvode och 926 konsultarvode. Se även not 5.

²⁾ Av beloppet avser 100 styrelsearvode och 105 konsultarvode. Se även not 5.

³⁾ Beloppet avser konsultarvode. Se även not 5.

⁴⁾ Mellan vd Ulf Hannelius och Bolaget finns en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2019/2020 KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensionskostnader	Sociala kostnader	Total
Erik Nerpin, styrelseordförande	150	0	47	197
Anders Essen-Möller, styrelseledamot	1 026	0	10	1 036
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	100	0	31	131
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	100	0	10	110
Mark Atkinson, styrelseledamot	100	0	0	100
Ulf Hannelius, vd	1 725	328	542	2 595
Övriga anställda	4 388	688	916	5 992
Total	7 589	1 016	1 557	10 162

NOT 5 Transaktioner med närstående

Under året har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgick till 1 040 (748) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 926 (926) KSEK. Styrelseledamot Mark Atkinson har erhållit ersättning för konsulttjänster med 105 KSEK (-). Adjungerad styrelseledamot Karin Hehenberger har erhållit ersättning för konsulttjänster med 100 KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	2020/21	2019/20
Konsultarvode och löner till närstående	1 040	748
Konsultarvoden till styrelseledamöten	1 131	926

NOT 6 Revisionsarvode

KSEK	2020/21	2019/20
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	300	170
Summa	300	170

NOT 7 Leasingavtal

KSEK	2020/21	2019/20
Leasingavgifter inklusive lokalhyra under året	1 156	815
<i>Framtida leasingavgifter inkl hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande</i>		
Inom ett år	1 542	1 158
Inom två till fem år	3 737	1 191
Total	5 279	2 349

Bolaget hade per den 31 augusti 2021 ett hyresavtal för kontorslokaler i Stockholm med en återstående löptid om om tre år, samt ett hyresavtal för kontors- och laboratorielokaler i Umeå med en återstående löptid om 13 år och 9 månader.

NOT 8 Patent

KSEK	31 aug 2021	31 aug 2020
Ingående anskaffningsvärde	11 076	11 076
Inköp	-	-
Försäljning/utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 076	11 076
Årets avskrivningar	139	-140
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 012	-10 872
Utgående redovisat värde	65	205

NOT 9 Ränteintäkter och liknande resultatposter

Under året erhöles vinst inklusive valutakurseffekt, motsvarande totalt 144,4 SEK från avyttring av aktier i Companion Medical, Inc.

NOT 10 Inkomstskatt

KSEK	2020/21	2019/20
Aktuell skatt		-
<i>Avstämning av effektiv skatt</i>		
Resultat före skatt	60 046	9 710
Skattekostnad 21,4 %	-12 850	-2 078
<i>Skatteeffekt av:</i>		
Ej avdragsgilla kostnader	-8	-10
Ej skattepliktiga intäkter	30 905	-
Andra ej bokförda kostnader	-701	-
I år uppkommet underskott	-17 346	2 088
I år utnyttjat underskott		
Skattekostnad	-	-

NOT 11 Materiella anläggningstillgångar

KSEK	31 aug 2021	31 aug 2020
Ingående anskaffningsvärde	3 118	1 139
Inköp	4 225	1 979
Försäljning/utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 343	3 118
Årets avskrivningar	-632	-10
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 790	-1 148
Utgående redovisat värde	5 553	1 970

NOT 12 Andelar i intresseföretag

KSEK Företag	Org. nr.	Säte	Röstandel, %	Kapitalandel, %	31 aug 2021 Redovisat värde	31 aug 2020 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	12,5	12,5	31 020	11 743
Uppgifter om eget kapital och resultat						
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning					26 218	22 960
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning					-17 681	-21 451
Diamyd Medicals ingående anskaffningsvärde					11 743	8 526
Inköp					19 277	3 217
Nedskrivning					-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden					31 020	11 743
Utgående redovisat värde					31 020	11 743
Mainlyai AB	559258-7538	Stockholm, Stockholms län	20,0	20,0	1 200	-
Uppgifter om eget kapital och resultat						
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning					2 225	-
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning					0	-
Diamyd Medicals ingående anskaffningsvärde					-	-
Inköp					1 200	-
Nedskrivning					-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden					1 200	-
Utgående redovisat värde					1 200	-

NOT 13 Andra långfristiga värdepappersinnehav

KSEK	31 aug 2021	31 aug 2020
Ingående anskaffningsvärde	-	2 827
Inköp	-	-
Försäljning/utrangeringar	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	-	2 827
Utgående redovisat värde	-	2 827

Föregående års belopp utgörs av ett innehav i Companion Medical, Inc., vilket var bokfört till anskaffningsvärdet. Se även not 9.

NOT 14 Andra långfristiga fordringar

KSEK	31 aug 2021	31 aug 2020
Ingående anskaffningsvärde	626	626
Inköp	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	626	626
Utgående redovisat värde	626	626

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring.

NOT 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2020/21	2019/20
Förutbetalda hyreskostnader	14	10
Förutbetalda försäkringspremier	557	97
Förutbetalda produktionskostnader	21 139	100
Övriga förutbetalda kostnader	243	146
Övriga upplupna intäkter	-	4
Totalt	21 953	358

NOT 16 Aktiekapital

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen "Förändring av eget kapital" (sidan 34). Per den 31 augusti 2021 fördelades aktier i Diamyd Medical AB på 69 013 573 aktier av serie B (1/10 röst) och 2 556 223 aktier av serie A (1 röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical AB uppgick vid räkenskapsårets utgång till SEK 7 258 812 (7 015 398). Kvotvärdet är, avrundat, 0,1014 (0,1014). Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

NOT 17 Avsättningar

KSEK	31 aug 2021	31 aug 2020
Ingående anskaffningsvärde	777	777
Nedskrivning	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	777	777
Utgående redovisat värde	777	777

Beloppet per den 31 augusti 2021 utgörs av kapitalförsäkring.

NOT 18 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2020/21	2019/20
Upplupna semesterlöner	1 612	957
Upplupna sociala avgifter	506	301
Upplupna räntekostnader	1	0
Upplupna forskningskostnader	1 696	6 631
Upplupna övriga kostnader	977	656
Summa	4 792	8 544

NOT 19 Ställda säkerheter

KSEK	2020/21	2019/20
Ställda säkerheter	239	239
Summa	239	239

Ställda säkerheter utgörs av bankgaranti för hyra av kontorslokal.

NOT 20 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Diamyd Medical genomförde en riktad nyemission som inbringade 150 MSEK före emissionskostnader.
- Avtal ingicks om förvärv av den fastighet i Umeå där Bolaget etablerar produktion av GAD65.
- Start av fas III-studien DIAGNODE-3 pausades av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för klargörande av vissa utestående frågor kring studieläkemedlet.

- Det svenska Läkemedelsverket gav klartecken för start av DIAGNODE-3.
- En ny analys som visar på effekten av diabetesvaccinet Diamyd® valdes ut att presenteras på ISPAD-konferensen som hölls 13-15 oktober 2021.
- Diamyd Medical med samarbetspartners tilldelades 40 MSEK av VINNOVA för projekt inom precisionshälsa för förebyggande av autoimmuna sjukdomar.
- De kliniska resultaten från doseskaleringsdelen av kliniska fas I/II-studien ReGenerate-1 publicerades i den vetenskapliga tidskriften BMJ Open Diabetes & Care.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA begärde ytterligare data för att stödja Diamyd Medicals ansökan om fas III-studien DIAGNODE-3. Med tanke på den fördröjning detta kan innebära kommer Diamyd Medical att börja initiera och genomföra studien i Europa, medan interaktioner med FDA fortsätter.

NOT 21 Vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel

SEK	
Överkursfond	248 895 155
Balanserat resultat	-127 141 128
Årets resultat	60 045 645
	181 799 672

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs SEK 181 799 672.

Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande översikt över verksamhet, ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget står inför. Bolagets resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 2 december 2021 för fastställelse.

Stockholm den 10 november 2021

Erik Nerpin
Styrelseordförande

Torbjörn Bäckström
Styrelseledamot

Anders Essen-Möller
Styrelseledamot

Mark A. Atkinson
Styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Karin Hehenberger
Adjungerad styrelseledamot

Ulf Hannelius
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 10 november 2021.
BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Diamyd Medical Aktiebolag
Org.nr. 556242-3797

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Diamyd Medical Aktiebolag för räkenskapsåret 2020-09-01 -- 2021-08-31. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 23 - 39 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Diamyd Medical Aktiebolags finansiella ställning per den 31 augusti 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Diamyd Medical Aktiebolag enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsam-

mans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

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

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

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Diamyd Medical Aktiebolag för räkenskapsåret 2020-09-01 – 2021-08-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Stockholm den 10 november 2021
BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

Styrelse



Erik Nerpin
Styrelseordförande
Född 1961

Jur. kand., LL. M. Advokat. Driver egen verksamhet i Advokatfirman Nerpin AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2012. Styrelseordförande i Kancera AB och Blasieholmen Investment Group AB. Styrelseledamot i bland andra Effnetplattformen AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 41 065 B-aktier.



Anders Essen-Möller,
Styrelseledamot
Född 1941

MSc. Grundare till och VD åren 1996–2007 för Diamyd Medical. Oberoende i förhållande till Bolaget, är själv huvudägare. Styrelseordförande i Diamyd Medical under åren 2007-2015. Grundare av Synectics Medical AB som såldes till Medtronic, Inc. 1996. Styrelseordförande i NextCell Pharma AB.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 2 556 223 A-aktier, 5 331 040 B-aktier. Innehav i kapitalförsäkring: 1 545 000 B-aktier.



Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot
Född 1970

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

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 463 998 B-aktier.



Torbjörn Bäckström
Styrelseledamot
Född 1948

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

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 1 000 B-aktier via bolag.



Mark Atkinson
Styrelseledamot
Född 1961

PhD. Professor of Diabetes Research, Department of Pathology, Immunology and Laboratory Medicine, University of Florida, USA. American Diabetes Association Eminent Scholar for Diabetes Research. Director, UF Diabetes Institute, University of Florida. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan november 2018.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 16 750 B-aktier.



Karin Hehenberger
Adjungerad Styrelseledamot
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 Advisory board, styrelsesuppleant i AADI pharmaceuticals, styrelseledamot i Rolf Luft Foundation for Diabetes research, styrelseledamot i American Diabetes Association NY/NJ Community Board. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Adjungerad styrelseledamot sedan april 2021.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 10 000 B-aktier.

Ledning



Ulf Hannelius
VD
Född 1975

Fil dr i molekylärbiologi från Karolinska Institutet, MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare erfarenhet från affärsutveckling inom bioteknik- och medicinteknikindustrin samt akademisk forskning inom genetik och molekylärbiologi. Ulf Hannelius har arbetat för Diamyd Medical sedan 2015, varav sedan 2016 som VD. Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 155 000 B-aktier.



Anna Styruud
CFO
Född 1961

Civilekonom från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finansiering och redovisning inom fastighetsbranschen och verkstadsindustrin. Anna Styruud har arbetat för Diamyd Medical sedan 2010. Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 105 000 B-aktier.



Martina Widman
Chef för klinisk utveckling
Född 1981

Civilingenjör från KTH, maskinlinjen med inriktning mot biomedicinsk teknik. Tidigare erfarenhet av klinisk verksamhet inom läkemedelsindustrin. Martina Widman har arbetat för Diamyd Medical sedan 2008. Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: 10 000 B-aktier.



Anton Lindqvist
Forskningschef
Född 1980

Civilingenjör i molekylär bioteknik från Uppsala universitet. Forskningserfarenhet från University of Pittsburgh, Uppsala universitet, KTH och Karolinska Institutet. Erfarenhet av att leda teknisk utveckling vid flera biotekniska bolag. Anton Lindqvist har arbetat för Diamyd Medical sedan 2013. Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: -



Maja Johansson
Platschef, Umeå
Född 1962

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

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: -



Eva Karlström
Regulatory Affairs Officer
Född 1964

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

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2021: -

Revisorer

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

Ordlista

Alfaceller - Celler i bukspottkörteln som utsöndrar hormonet glukagon.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GABA, Gammaaminosmörtsyra - En cellsignaleringsmolekyl, d.v.s. en molekyl som används av celler för att påverka andra celler, som påverkar bland annat nervceller och betaceller. GABA verkar hindra aktiveringen av immunceller och stimulera regenerationen av betacellsfunktionen i de Langerhanska öarna.

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

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

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

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

HLA-typ - Human Leukocyte Antigen. En individs uppsättning av immunceller. Olika varianter påverkar förekomsten av vissa sjukdomar.

Hyperglykemi - Ett tillstånd av för högt blodsocker.

Hypoglycemi - Ett tillstånd av för lågt blodsocker.

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

Intralymfatisk injektion - Injektion direkt in i en lymfkörtel.

Kliniska studier - Läkemedelsstudier i människa.

Langheranska öar - Samlingar av mestadels betaceller och alfaceller i bukspottkörteln.

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

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

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

Prekliniska studier - Läkemedelsstudier i djur och olika cellsystem.

Precisionmedicin - 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 anses bero på eller utlösas av en autoimmun attack av kroppens immunförsvaret mot betacellerna i bukspottkörteln, och leder direkt vid symptomutveckling till behov av insulinbehandling.

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

Aktieägarinformation

ÅRSSTÄMMA

Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 2 december kl. 15:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

DELTAGANDE

Rätt att delta har den aktieägare som dels är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 24 november 2021, dels anmäler avsikt att delta i årsstämman till Diamyd Medical senast den 26 november 2021. De aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste, för att äga rätt att delta i årsstämman, tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Sådan omregistrering bör begäras i god tid före den 26 november 2021 hos den bank eller fondhandlare som förvaltar aktierna. Aktieägarens rätt vid årsstämman får utövas genom ombud. Företrädes juridisk person ska fullmakt vara undertecknad av firmatecknare och kopia av ett aktuellt registreringsbevis som anger firmatecknare ska bifogas.

FÖRHANDSRÖSTNING

Aktieägarna får utöva sin rösträtt vid stämman genom att rösta på förhand, så kallad poströstning, enligt 3 § lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. Bolaget uppmanar aktieägarna att använda den möjligheten i syfte att minimera antalet deltagare som närvarar personligen vid stämman och därmed bidra till att minska smittspridningen. För förhandsröstning ska ett särskilt formulär användas. Formuläret kommer att finnas tillgängligt på www.diamyd.com senast två veckor innan årsstämman. En

aktieägare som utövar sin rösträtt genom förhandsröstning behöver inte särskilt anmäla sig till stämman. Förhandsröstningsformuläret gäller som anmälan. Det ifyllda formuläret måste vara Bolaget tillhanda senast fredagen den 26 november 2021. Det ifyllda formuläret ska skickas till den adress som anges under "Deltagande" ovan. Ifyllt formulär får även inges elektroniskt och ska då skickas till investor.relations@diamyd.com. Om aktieägaren är en juridisk person ska registreringsbevis biläggas formuläret. Detsamma gäller om aktieägaren förhandsröstar genom ombud. Aktieägaren får inte förse förhandsrösten med särskilda instruktioner eller villkor. Om så sker är rösten ogiltig. Ytterligare anvisningar och villkor framgår av förhandsröstningsformuläret.

ANMÄLAN

Anmälan till årsstämma kan ske via hemsidan www.diamyd.com, per post till Diamyd Medical AB, Box 7349, 103 90 Stockholm eller per e-post: investor.relations@diamyd.com Vid anmälan anges namn, adress, telefonnummer, person- eller organisationsnummer, samt namn på eventuella biträden.

DISTRIBUTIONSPOLICY

Årsredovisningen tillhandahålls som PDF på www.diamyd.com Tryckt årsredovisning skickas till alla som så begär. Beställning skickas till info@diamyd.com, eller per post till Diamyd Medical AB, Box 7349, 103 90 Stockholm.

IR-KONTAKT

Ulf Hannelius, vd Diamyd Medical AB
Tel: 0736-35 42 41, e-post: ulf.hannelius@diamyd.com



FINANSIELL KALENDER	
Delårsrapport 1 (sep-nov)	26 januari 2022
Delårsrapport 2 (sep-feb)	30 mars 2022
Delårsrapport 3 (sep-maj)	22 juni 2022
Bokslutskommuniké (sep-aug)	5 oktober 2022

DIAMYD
MEDICAL