

Inbjudan till teckning av units i Diamyd Medical AB

.....

Innehavare av aktier i Diamyd Medical AB kommer att erhålla uniträtter i föreliggande Företrädesemission. *Observera att uniträtterna förväntas att ha ett ekonomiskt värde.*

För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna nya units senast den 31 oktober 2023, eller
- Sälja de erhållna uniträtterna som inte har utnyttjats senast den 26 oktober 2023.

Notera att aktieägare med förvaltare registrerade innehav (det vill säga i depå, i bank eller värdepappersinstitut) måste teckna units genom respektive förvaltare.

Prospektets giltighetstid

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 16 oktober 2023. Prospektet är giltigt i högst tolv månader efter detta datum under förutsättning att Diamyd Medical AB fullgör skyldigheten att enligt förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen, om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av värdepapperen.

Viktig information till investerare

Vissa definitioner

Med "Diamed Medical", "Bolaget" eller "Koncernen" avses, beroende på sammanhang, Diamed Medical AB, org. nr 559224-8040, ett dotterbolag inom koncernen, eller den koncern (inkluderar då Diamed Biomanufacturing AB) i vilken Diamed Medical AB är moderbolag. Med "Prospektet" avses föreliggande EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen", "Emissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet att teckna units enligt villkoren i Prospektet. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Finansiell rådgivare avseende Erbjudandet är G&W Fondkommission. Med "G&W" avses Günther & Wikberg Kapitalförvaltning AB med bifirma G&W Fondkommission, org. nr 556549-4613. Emissionsinstitut avseende Erbjudandet är Aqurat Fondkommission AB, org. nr 556736-0515 ("Aqurat"). Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro och hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar. Med "K" avses tusen och med "M" avses miljoner.

Upprättande och registrering av Prospektet

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

Viktig information till investerare

Erbjudandet att teckna aktier enligt Prospektet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i eller till land där distributionen eller Erbjudandet enligt Prospektet förutsätter ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Varken de uniträtter, betalda tecknade units ("BTU") eller de nyemitterade units som omfattas av Erbjudandet har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer med hemvist i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får uniträtter, BTU eller nyemitterade units inte direkt eller indirekt, utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

Twist och tillämplig lag

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

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. På grund av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att framtida händelser som nämns i detta Prospekt inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i detta Prospekt och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av sådana risker som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 31 oktober 2023, eller senast den 26 oktober 2023 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Presentation av finansiell information

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

Nasdaq First North Growth Market

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

Innehållsförteckning



| | |
|--|----|
| Handlingar införlivade genom hänvisning | 4 |
| Sammanfattning | 5 |
| Ansvar för Prospektet och godkännande myndighet | 11 |
| Bakgrund och motiv | 12 |
| Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning | 13 |
| Redogörelse för rörelsekapital | 24 |
| Risikfaktorer | 25 |
| Information om Bolagets aktier | 30 |
| Om Företrädesemissionen samt villkor och anvisningar | 32 |
| Styrelse och ledande befattningshavare | 37 |
| Finansiell information och nyckeltal | 41 |
| Ägarförhållanden, legal information och kompletterande information | 42 |
| Tillgängliga dokument | 44 |

Handlingar införlivade genom hänvisning

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information ska anses införlivad i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Diamyd Medical elektroniskt via Bolagets webbplats, www.diamyd.com eller i pappersformat postledes från Bolaget på adress: Box 7349, 103 90 Stockholm. Bolaget bedömer att de delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet antingen inte är relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på annan plats i Prospektet.

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

Hänvisningar görs enligt följande:

Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2020/2021:

- Förändringar i eget kapital (sidan 34),
- Resultaträkning (sidan 31),
- Balansräkning (sidan 32),
- Kassaflödesanalys (sidan 33),
- Noter (sidorna 35–39) och Revisionsberättelse (sidorna 41–42).

Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2021/2022:

- Förändringar i eget kapital, Koncernen (sidan 30),
- Resultaträkning, Koncernen (sidan 27),
- Balansräkning, Koncernen (sidan 28),
- Kassaflödesanalys, Koncernen (sidan 29),
- Noter (sidorna 35–43)
- Revisionsberättelse (sidorna 45–47).

Diamyd Medicals bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022/2023:

- Resultaträkning, Koncernen (sidan 9),
- Balansräkning, Koncernen (sidan 10),
- Kassaflödesanalys, Koncernen (sidan 11)
- Förändringar i eget kapital, Koncernen (sidan 12),
- Noter (sidorna 15-16).

Sammanfattning

| 1. Inledning | |
|--------------------------------|--|
| 1.1 Aktieslag och ISIN | Företrädesemissionen omfattar units med nya A- respektive B-aktier i Diamyd Medical AB (publ) samt teckningsoptioner TO3 och TO4 för respektive aktieserie. ISIN-koder är som följer: B-aktier: SE0005162880 UR B: SE0020997450 BTU B: SE0020997468 TO3 B: SE0020356996 TO4 B: SE0020357002 |
| 1.2 Bolagsinformation | Bolagets företagsnamn är Diamyd Medical Aktiebolag med org. nr 556242 – 3797 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 5493003NP2HNNQDEKB804. Adress: Box 7349, 103 90 Stockholm. Besöksadress: Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm. Telefonnummer: +46 8 661 00 26 Bolagets hemsida är www.diamyd.com |
| 1.3 Behörig myndighet | Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som är den svenska behöriga myndigheten för godkännandet av Prospektet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen har följande kontaktuppgifter: Finansinspektionen Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm Telefonnummer: +46 8 408 980 00 E-post: finansinspektionen@fi.se Hemsida: www.fi.se |
| 1.4 Godkännande | Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 16 oktober 2023. |
| 1.5 Upplysningar och varningar | Sammanfattningen bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet och alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela EU-tillväxtprospektet. Vid handel i värdepapper kan investeraren förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerar som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen. |

2. Nyckelinformation om Diamyd Medical

| | |
|-----------------------|--|
| 2.1 Om Diamyd Medical | <p>Diamyd Medical är ett svenskt publikt aktiebolag bildat den 31 januari 1984 och registrerat hos Bolagsverket i Sverige den 27 mars 1984. Verksamheten bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Diamyd Medicals verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551).</p> <p>Huvudsaklig verksamhet</p> <p>Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot autoimmun diabetes. Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. En bekräftande, registreringsgrundande fas 3-studie, DIAGNODE-3, pågår och rekryterar för närvarande patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes i åtta länder i Europa och har nyligen startat i USA. Fas 3-studien baserar sig på en större publicerad metastudie omfattande tre studier med Diamyd® i fler än 500 individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes samt Bolagets europeiska fas 2b-studie DIAGNODE-2 med fler än 100 individer, där Diamyd® administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Både metastudien och fas 2b-studien har visat statistiskt signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning i egna lokaler av det rekombinanta proteinet GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Diamyd Medical äger även rättigheterna till det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. I linje med Bolagets vision om att</p> |
|-----------------------|--|

bota autoimmun diabetes, planerar Diamyd Medical även att bredda sin strategiska satsning på den precisionsmedicinska läkemedelsutvecklingsplattformen med ett eller flera antigen-specifika prövningsläkemedel för att kunna förebygga och behandla en ännu bredare grupp av individer med autoimmun diabetes. Diamyd Medicals strategi och affärsmodell syftar till att maximera förutsättningarna för och den kommersiella potentialen av de värden som finns i Bolaget med fokus på Diamyd®. Bolaget avser uppnå detta genom licensavtal med strategiska partners, egen kommersialisering på utvalda marknader eller genom att avyttra hela eller delar av verksamheten. En vidareutveckling av Bolagets prövningsläkemedel och behandlingar är grundbulten för denna strategi.

Verkställande direktör i Bolaget är Ulf Hannelius.

Ägarförhållanden

Nedan listas samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av aktierna eller röstetalet i Bolaget per den 31 augusti 2023 inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Bolaget har över 16 000 aktieägare och är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon aktieägare.

| Aktieägare | A-aktier | B-aktier | Andel av kapital (%) | Andel röster (%) |
|-----------------------|----------|------------|----------------------|------------------|
| Avanza Pension | | 10 844 059 | 12,64 | 9,97 |
| Lindkvist, Bertil | | 7 700 000 | 8,98 | 7,08 |
| Essen-Möller, Anders* | 556 223 | 2 813 040 | 3,93 | 7,70 |

* Anders Essen-Möller innehar även 1 303 250 B-aktier i en kapitalförsäkring.

2.2 Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras viss finansiell nyckelinformation som är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020/2021 och 2021/2022 samt den oreviderade bokslutskommunikén för räkenskapsåret 2022/2023. År 2021/2022 samt helår 2022/2023 avser koncern (bildad den 31 oktober 2021), övriga moderbolaget.

Bolagets resultaträkning i sammandrag

| KSEK (om ej annat anges) | Sept-aug 2022/2023 | Sept-aug 2021/2022 | Sept-aug 2020/2021 |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Oreviderad | Reviderad | Reviderad |
| Rörelsens intäkter | 19 612 | 2 584 | 444 |
| Rörelseresultat | -104 940 | -118 176 | -85 880 |
| Periodens resultat | -100 208 | -103 517 | 60 046 |

Bolagets balansräkning i sammandrag

| KSEK | 31 aug 2023 | 31 aug 2022 | 31 aug 2021 |
|--------------------|-------------|-------------|-------------|
| | Oreviderad | Reviderad | Reviderad |
| Summa tillgångar | 205 808 | 236 524 | 201 438 |
| Summa eget kapital | 185 262 | 214 379 | 189 258 |

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

| KSEK (om ej annat anges) | Sept-aug 2022/2023 | Sept-aug 2021/2022 | Sept-aug 2020/2021 |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Oreviderad | Reviderad | Reviderad |
| Kassaflöde löpande verksamhet | -95 093 | -93 219 | -109 468 |
| Kassaflöde investeringsverksamhet | 28 401 | -76 722 | 132 533 |
| Kassaflöde finansiell verksamhet | 70 677 | 142 155 | 56 724 |

Bolagets nyckeltal

| | 31 aug 2023 | 31 aug 2022 | 31 aug 2021 |
|--------------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
| | 12 mån Oreviderad | 12 mån Reviderad | 12 mån Reviderad |
| Soliditet (%), Koncernen | 90 | 91 | 94 |

2.3 Huvudsakliga risker för Diamyd Medical

Risker relaterade till Bolagets verksamhet

Forskning och utveckling av läkemedel

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

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

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

Kliniska studier

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

Produktionsrisker

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

Bolaget är beroende av samarbetspartners och leverantörer

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

Bolaget är beroende av tillstånd och godkännanden

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

Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

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

Framtida finansiering

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

3. Nyckelinformation om Bolagets värdepapper

3.1 Aktiernas rättigheter

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

Per dagen för Prospektet finns sammanlagt 85 782 314 aktier utestående i Bolaget, varav 2 556 223 A-aktier och 83 226 091 B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,1014 SEK.

Rösträtt

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

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

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

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till vinstutdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är

| | |
|--|--|
| | <p>registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Vinstutdelning utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägarna inte kan nås genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende vinstutdelningsbeloppet under en tid som begränsas genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller vinstutdelningsbeloppet Bolaget.</p> <p>Det finns inga restriktioner avseende rätten till vinstutdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.</p> <p>Utdelningspolicy Diamyd Medical har inte lämnat några vinstutdelningar för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits. Framtida utdelningar, i den mån sådana föreslås av styrelsen och godkänns av Bolagets aktieägare, kommer vara beroende av och baserade på de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på Bolagets egna kapital samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.</p> |
| 3.2 Plats för handel | <p>Endast B-aktierna i Bolaget är upptagna till handel. Handelsplatsen är den multilaterala handelsplattformen och tillväxtmarknaden för små och medelstora företag First North. Även de nya B-aktierna liksom teckningsoption TO3 respektive TO4 för B-aktier avses bli föremål för handel på First North. Sådan handel beräknas inledas i samband med att aktierna i Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 20 november 2023. A-aktierna är inte noterade på någon handelsplats och inte heller teckningsoptioner för A-aktier kommer att bli noterade.</p> |
| 3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av | <p>Ej tillämpligt. Värdepapperen omfattas inte av några garantier.</p> |
| 3.4 Huvudsakliga risker kopplade till Bolagets aktier | <p>Risker relaterade till Företrädesemissionen och Bolagets aktier Makroekonomiska faktorer påverkan på Företrädesemissionen Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser. Investerares villighet att investera i Företrädesemissionen kan påverkas av allmänna makroekonomiska faktorer, utöver faktorer som är direkt kopplade till Bolagets verksamhet och Bolagets aktier. Det finns en risk att aktier i Diamyd Medical inte kan säljas överhuvudtaget eller till en för aktieägaren acceptabel kurs vid varje given tidpunkt.</p> <p>Teckningsoptioner löper större risk bli värdelösa än aktier En teckningsoption har ett värde bara om det förutbestämda priset understiger marknadspriset för den underliggande aktien vid teckningstillfället. Detta medför att sannolikheten för att teckningsoptioner kan bli helt värdelösa är större än för exempelvis aktier. Det kan således finnas risk att de teckningsoptioner som ingår som en del i de units som omfattas av föreliggande Erbjudande inte kommer att öka i värde eller att de ens representerar ett värde vid den tidpunkt de löper ut. Det finns risk att likviditeten i handeln med teckningsoptionerna för B-aktier inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.</p> |

4. Information om Företrädesemissionen

| | |
|--|---|
| 4.1 Villkor och tidsplan för Företrädesemissionen | <p>Företrädesemissionen Styrelsen beslutade den 20 september 2023 att genomföra Erbjudandet, innefattandes en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om 28 594 104 units motsvarande vid full teckning 243 MSEK före emissionskostnader.</p> <p>Företrädesrätt till teckning av units Den som på avstämningsdagen den 13 oktober 2023 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen utifrån aktieägarens befintliga aktieinnehav i Bolaget. Tre (3) befintliga aktier ger rätt teckna en (1) unit. Innehav av A-aktie ger rätt teckna unit för A-serie och innehav av B-aktie ger rätt teckna unit för B-serie. Teckning utan företräde sker endast av unit med B-aktier. Aktieägare med B-aktier erhåller uniträtter (UR B), aktieägare med A-aktier erhåller inga uniträtter. Teckning av units med företrädesrätt för A-aktieägare kommer ske genom ifyllande av en särskild anmälningssedel.</p> <p>Unit En unit består av en (1) ny aktie av antingen A- eller B-serie samt vederlagsfritt en (1) teckningsoption TO3 för motsvarande aktieserie och en (1) teckningsoption TO4 för motsvarande aktieserie.</p> <p>Teckningsoptioner Varje tvåtal (2) teckningsoptioner TO3 ger rätt till teckning av en (1) ny aktie av den i uniten ingående A- eller B-serien till teckningskursen 11,00 SEK under perioden 2–30 september 2024. Varje tvåtal (2) teckningsoptioner TO4 ger rätt till teckning av en (1) ny aktie av den i uniten ingående A- eller B-serien till teckningskursen 16,00 SEK under perioden 3–31 mars 2025. Som framgår nedan vid full teckning och fullt utnyttjande av teckningsoptionerna skulle Diamyd Medical emittera högst 28 594 104 nya aktier som följd av optionerna, varav 14 297 052 ur serie TO3 och 14 297 052 ur serie TO4.</p> |
|--|---|

Emissionsbelopp och kostnader

Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen förväntas vid full teckning uppgå till cirka 12 MSEK. Bolagets kostnader består främst av kostnader för finansiell rådgivare och emissionsinstitut. Efter avdrag för kontanta emissionskostnader uppgår nettolikviden från Företrädesemissionen vid full teckning således till cirka 231 MSEK.

Teckningsförbindelser

Ledande befattningshavare har åtagit sig att teckna units för cirka 7,9 MSEK, motsvarande cirka 3,3 procent av Erbjudandet. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsförbindelse. Teckningsförbindelsen är inte heller säkerställd genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

Teckningskurs

Teckningskursen är 8,50 SEK per unit. Courtage utgår ej.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som ej sålts senast den 26 oktober 2023 eller utnyttjas för teckning av units senast den 31 oktober 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning.

Utökning av Emissionen

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kan styrelsen i Diamyd Medical komma att fatta beslut om en utökning av Emissionen om högst 2 352 941 units för B-aktier motsvarande en emissionslikvid om ytterligare högst cirka 20 MSEK. Tilldelningen i utökningen sker diskretionärt av styrelsen och är primärt riktad till befintliga aktieägare och strategiska investerare som har tecknat B-aktier i Företrädesemissionen men ej erhållit full tilldelning. Utökningen kan således komma att öka den totala emissionslikviden i Företrädesemissionen till cirka 263 miljoner kronor före relaterade emissionskostnader.

Ändring av antalet utestående aktier, aktiekapital och utspädning

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer Diamyd Medicals aktiekapital att initialt öka med 2 900 050,0487 SEK från 8 700 150,3488 SEK till 11 600 200,3975 SEK. Antalet aktier ökar med 28 594 104, varav 852 074 A-aktier och 27 742 030 B-aktier, från 85 782 314 aktier till 114 376 418 aktier, innebärande att antalet A-aktier efter en fulltecknad Företrädesemission skulle uppgå till 3 408 297 och antalet B-aktier uppgå till 110 968 121. Detta innebär en utspädningseffekt motsvarande cirka 25 procent av det totala antalet aktier och cirka 25 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Aktieägare som innehar aktier och väljer att inte teckna i Företrädesemissionen har dock möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina erhållna uniträtter.

Om styrelsen i Diamyd Medical vid fulltecknat Erbjudande fattar beslut om utökning och den utnyttjas till högsta möjliga belopp kommer antalet aktier jämfört med ovan öka till 116 729 359, varav 3 408 297 A-aktier och 113 321 062 B-aktier, och aktiekapitalet öka till 11 838 838,6378 SEK. Aktieägare skulle vidkännas en utspädningseffekt om ytterligare högst cirka 2 procent av antalet aktier. Aktieägare som väljer att inte teckna i Företrädesemissionen kan därmed som högst vidkännas en utspädningseffekt motsvarande cirka 27 procent av antalet aktier och cirka 26,6 procent av total antalet röster.

Vid fullt utnyttjande av båda teckningsoptionerna (efter fullt tecknad emission) skulle det innebära en ytterligare utspädning om cirka 20 procent av antalet aktier och cirka 20 procent av rösterna. Utspädningen av ett fullt utnyttjande av båda teckningsoptionerna efter en beslutad och fullt tecknad utökning (likaså efter fullt tecknad emission) skulle innebära en utspädning om cirka 21 procent av antalet aktier och cirka 21 procent av antalet röster.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger företrädesrätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 13 oktober 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive företrädesrätt att erhålla teckningsrätter är den 11 oktober 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie exklusive företrädesrätt att erhålla teckningsrätter är den 12 oktober 2023.

Teckningsperiod och teckning utan företrädesrätt

Teckning av units ska ske under perioden från och med den 17 oktober 2023 till och med den 31 oktober 2023. Teckning av units utan stöd av företrädesrätt ska ske under perioden från och med den 17 oktober 2023 till och med den 31 oktober 2023.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter för B-serie kommer att ske på First North från och med den 17 oktober 2023 till och med den 26 oktober 2023. Företrädesrätt oavsett serie som ej nyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 26 oktober 2023 eller användas för teckning av aktier senast den 31 oktober 2023 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

Tilldelning av units tecknade utan företrädesrätt

A-units som inte tecknas med primär företrädesrätt ska inte ges ut. Om inte samtliga B-units tecknas med företrädesrätt ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemis-

sionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av företrädesrätt och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan företrädesrätt utnyttjat för teckning av units och i andra hand till annan som tecknat units i Företrädesemissionen utan företrädesrätt. I det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units för vilka tecknaren totalt anmält sig för teckning. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

Handel i BTU

BTU A kommer inte handlas på en marknadsplats. Handel i BTU B kommer att ske på First North från och med den 17 oktober till och med att Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, och BTU omvandlas till nya A- eller B-aktier samt teckningsoptioner vilket beräknas ske omkring 20 november, 2023. BTU B har ISIN-kod: SE0020997468. Inga BTU A kommer registreras på VP-kontot. A-aktier, TO3 A samt TO 4A kommer registreras på VP-kontot i samband med att Företrädesemissionen blivit registrerad på Bolagsverket.

Kostnader som åläggs investerare

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

4.2 Bakgrund och motiv samt användning av emissionslikviden

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för individer som bär på en gemensam riskgen som kallas för HLA DR3-DQ2. Genen bärs av upp till 40 procent av de miljontals individer i världen som är i riskzonen för, eller har diagnostiserats med, autoimmun diabetes. Genom att ingripa tidigt i sjukdomsförloppet och bevara så mycket som möjligt av den egna insulinproduktionen kan komplikationerna av autoimmun diabetes motverkas som bland annat omfattar hjärt-kärlsjukdom, retinopati (en ögonsjukdom som kan leda till blindhet), neuropati (en nersjukdom som kan leda till amputationsbehov och smärta) och nefropati (en njursjukdom som kan leda till njursvikt), minskas avsevärt. Här har Diamyd Medical ett brett fokus på förebyggande medicin genom den registreringsgrundande precisionsmedicinska fas 3-studien DIAGNODE-3 samt den kommande och nyligen godkända preventionsstudien DiaPrecise. FDA godkände i november 2022 studiestarten för DIAGNODE-3 i USA och nyligen initierades den första kliniken i USA. Ett tiotal amerikanska kliniker kommer att adderas under året till de cirka 50 kliniker som redan aktiverats i åtta europeiska länder.

Styrelsen för Diamyd Medical har därvidlag gjort bedömningen att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att genomföra studierna inom önskad tidsram. Bolagets rörelsekapitalbehov för de kommande tolv månaderna (till oktober 2024) beräknas uppgå till cirka 80 MSEK utöver likvida medel om cirka 115 MSEK enligt nuvarande plan. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att säkerställa fullföljande av Bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen den 20 september 2023 om att genomföra Erbjudandet.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial emissionslikvid om cirka 243 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 12 MSEK. Nettolikviden vid full teckning blir således 231 MSEK. Skulle styrelsen besluta om en utökning tillförs Bolaget vid fullt utnyttjande ytterligare 20 MSEK, netto 19,2 MSEK efter emissionskostnader. Likaledes skulle samtliga teckningsoptioner vid fullt utnyttjande, förutsatt full teckning av Erbjudandet och att Utökning genomförs till högsta möjliga belopp, generera ett tillskott om cirka 418 MSEK, det vill säga cirka 401 MSEK efter avdrag för relaterade emissionskostnader. Samtliga likvider avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

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

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

Rådgivare och väsentliga intressekonflikter

G&W är finansiell rådgivare och Aqurat är emissionsinstitut avseende Erbjudandet och Utökningsemmissionen. Vare sig G&W eller Aqurat har några ekonomiska eller andra intressen i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet. Bolaget bedömer att det inte föreligger några väsentliga intressekonflikter rörande Företrädesemissionen eller Utökningsemmissionen.

Ansvar för Prospektet och godkännande myndighet



Godkännande av Finansinspektionen

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som är den behöriga svenska myndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("Prospektförordningen").

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

Ansvar för Prospektet

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

Per dagen för Prospektet består styrelsen i Diamyd Medical av:

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

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

Karin Rosén är adjungerad styrelseledamot.

Information från tredje part

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

Källförteckning

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

Bakgrund och motiv

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för individer som bär på en gemensam riskgen som kallas för HLA DR3-DQ2. Genen bärs av upp till 40 procent av de miljontals individer i världen som är i riskzonen för, eller har diagnostiserats med, autoimmun diabetes. Genom att ingripa tidigt i sjukdomsförloppet kan komplikationerna av autoimmun diabetes som omfattar hjärt-kärlsjukdom, retinopati (en ögonsjukdom som kan leda till blindhet), neuropati (en nervsjukdom som kan leda till amputationsbehov och smärta) och nefropati (en njursjukdom som kan leda till njursvikt), minskas avsevärt. Här har Diamyd Medical ett brett fokus på förebyggande medicin genom den registreringsgrundande precisionsmedicinska fas 3-studien DIAGNODE-3 samt den kommande och nyligen godkända preventionsstudien DiaPrecise. FDA godkände i november 2022 studiestarten för DIAGNODE-3 i USA och nyligen initierades den första kliniken i USA. Ett tiotal amerikanska kliniker kommer att adderas under året till de cirka 50 kliniker som redan aktiverats i åtta europeiska länder.

Styrelsen för Diamyd Medical har därvidlag gjort bedömningen att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att genomföra studierna inom önskad tidsram. Bolagets rörelsekapitalbehov för de kommande tolv månaderna (till oktober 2024) beräknas uppgå till cirka 80 MSEK utöver existerande likvida medel om cirka 125 MSEK enligt nuvarande plan. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att säkerställa fullföljande av Bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen den 20 september 2023 om att genomföra Erbjudandet.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial emissionslikvid om cirka 243 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 12 MSEK. Nettoolikviden vid full teckning om 231 MSEK blir således 231 MSEK. Skulle styrelsen besluta om en utökning av Erbjudandet tillförs Bolaget vid fullt utnyttjande ytterligare 20 MSEK, netto 19,2 MSEK efter emissionskostnader. Likaledes skulle samtliga teckningsoptioner, förutsatt full teckning av Erbjudandet och att Utökning genomförs till högsta möjliga belopp, generera ett tillskott om cirka 418 MSEK, det vill säga cirka 401 MSEK efter emissionskostnader. Samtliga likvider avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

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

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

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

Rådgivare

Finansiell rådgivare till Bolaget är G&W, vilken har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. G&W friskriver sig från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet, då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Diamyd Medical och styrelsen för Diamyd Medical är ansvarig för innehållet i Prospektet. Aqurat är emissionsinstitut avseende Erbjudandet.

Intressen och intressekonflikter

G&W är finansiell rådgivare och Aqurat är emissionsinstitut avseende Erbjudandet och eventuell Utökningsemission. G&W och Aqurat erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Utökningsemission. Såväl G&Ws som Aqurats ersättning är till övervägande del avhängigt teckningsvolymen i Emissionen. Därutöver har G&W och Aqurat inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen eller Utökningsemission.

I samband med Erbjudandet har Diamyd Medical erhållit teckningsförbindelser av ledande befattningshavare om totalt cirka 7,9 MSEK, motsvarande cirka 3,3 procent av Företrädesemissionen. Dock bör påpekas att förbindelserna inte är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller likande arrangemang.

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

Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

Diamyd Medical är ett växande läkemedelsutvecklingsbolag i sen klinisk fas med potentialen att i grunden förändra behandlingen av autoimmun diabetes






Diamyd Medical genomför en marknadsgrundande fas 3-studie i typ 1-diabetes med den antigenspecifika immunoterapi Diamyd®. Studien, DIAGNODE-3, genomförs vid ett 50-tal kliniker i Europa och startade nyligen i USA där ungefär 10 kliniker förväntas ingå i studien. Studien, som riktar sig till de cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes som bär på den så kallade DR3-DQ8-genen, är den första precisionsmedicinska fas 3-studien någonsin inom typ 1-diabetes¹. I juni 2023 ingick Diamyd Medical och JDRF – som på sin hemsida www.jdrf.org definierar sig själv som den ledande globala organisationen för forskning och opinionsbildning inom typ 1-diabetes – ett fyraårigt forsknings- och utvecklingssamarbete, inklusive finansiering om 5 miljoner USD till Diamyd Medical, för att stödja den pågående fas 3-studien.

Diamyd® är en precisionsmedicinsk immunoterapi för bevarande av kroppens egen insulinproduktion hos personer med risk för att utveckla eller som redan diagnostiserats med typ 1-diabetes och latent autoimmun diabetes hos vuxna (LADA). Utöver sitt huvudkontor i Stockholm driver Bolaget i egen regi i egen fastighet (Diamyd Biomanu-

facturing AB) en anläggning i Umeå för tillverkning av proteinet GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®.

En storskalig metaanalys av tidigare kliniska studier omfattande fler än 500 patienter samt fas 2-studien DIAGNODE-2 visade en signifikant effekt av Diamyd® hos en betydande subgrupp av patienter med typ 1-diabetes (den så kallade responder-populationen).² Dessa patienter identifieras genom väletablerade tester som mäter patienternas så kallade HLA-gen. Diamyd® har därmed visats sannolikt fungera hos personer med den så kallade HLA DR3-DQ2-genen, och runt 40 procent av den totala populationen med typ 1-diabetes i Europa och USA tillhör denna genetiskt definierade grupp.³

Utöver den marknadsgrundande fas 3-studien pågår förberedelser för en klinisk preventionsstudie, DiaPrecise, för utvärdering av Diamyd® i förbyggande syfte i individer med hög risk att diagnostiseras med typ 1-diabetes. Studien är en del av VINNOVA-projektet ASSET (AI for Sustainable Prevention of Autoimmunity in Society; www.asset.healthcare) som leds av Diamyd Medical och vars övergripande mål är att utveckla ett handlings- och implementeringsprogram

| Program | Utveckling | | | | Status | |
|--|------------|-------|--------|---------|---|---|
| | Preklinik | Fas I | Fas II | Fas III | Globala rättigheter | Milstolpar |
| DIAGNODE-3 Diamyd®, Nydebuterad typ 1-diabetes | | | | |  | Pågående i Europa startat i USA Q3/2023, top-line H2/2026 |
| DIAPrecise Diamyd®, Steg 1 och 2 typ 1-diabetes | | | | |  | Godkänd, start Q4/2023 |
| DIAGNODE-B Diamyd®, typ 1-diabetes | | | | |  | Pågående, top-line Q4/2023 |
| GADinLADA Diamyd®, LADA | | | | |  | Avslutad, top-line presenterad på EASD 2023, publicerad |
| Regenerate Remygen®, typ 1- och typ 2-diabetes | | | | |  | Avslutad, top-line offentliggjord Q2/2023 |

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

2 Hannellius et al, *Diabetologia* 2020; 63: 2177-2181.

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

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

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

för screening och prevention av autoimmuna sjukdomar genom kombinationen av precisionsmedicin och AI (artificiell intelligens).⁴ Bolaget har erhållit externa medel från VINNOVA om 17,8 MSEK för att finansiera ASSET-projektet där Bolaget ska bidra med ytterligare 15,9 MSEK till ASSET-projektet. Bolaget bedömer inte denna finansieringen som väsentlig för Bolagets övriga verksamhet.

Diamyd Medical äger även rättigheterna till Remygen®, en GABA-baserad regenerativ och immunomodulerande terapi, för behandling av autoimmun- och typ 2-diabetes. Vid Akademiska sjukhuset i Uppsala har en klinisk fas 1/2-studie med Remygen® nyligen avslutats för patienter som haft typ 1-diabetes i flera år. De första topline-resultaten visar att Remygen® har en säker profil, en möjlig effekt för att förhindra låga blodsockernivåer men utan att signifikant effekt vad gäller återskapandet av betaceller identifierats. Bolaget inväntar de fullständiga studieresultaten innan ett beslut om den fortsatta interna utvecklingen av Remygen® tas.

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

Precisionsmedicin baserad på HLA-genen

Personer med genvarianten HLA DR3-DQ2 svarar med stor sannolikhet på behandling med Diamyd®. Den pågående registreringsgrundande fas 3-studien inkluderar enbart typ 1-diabetespatienter med denna HLA-gen.

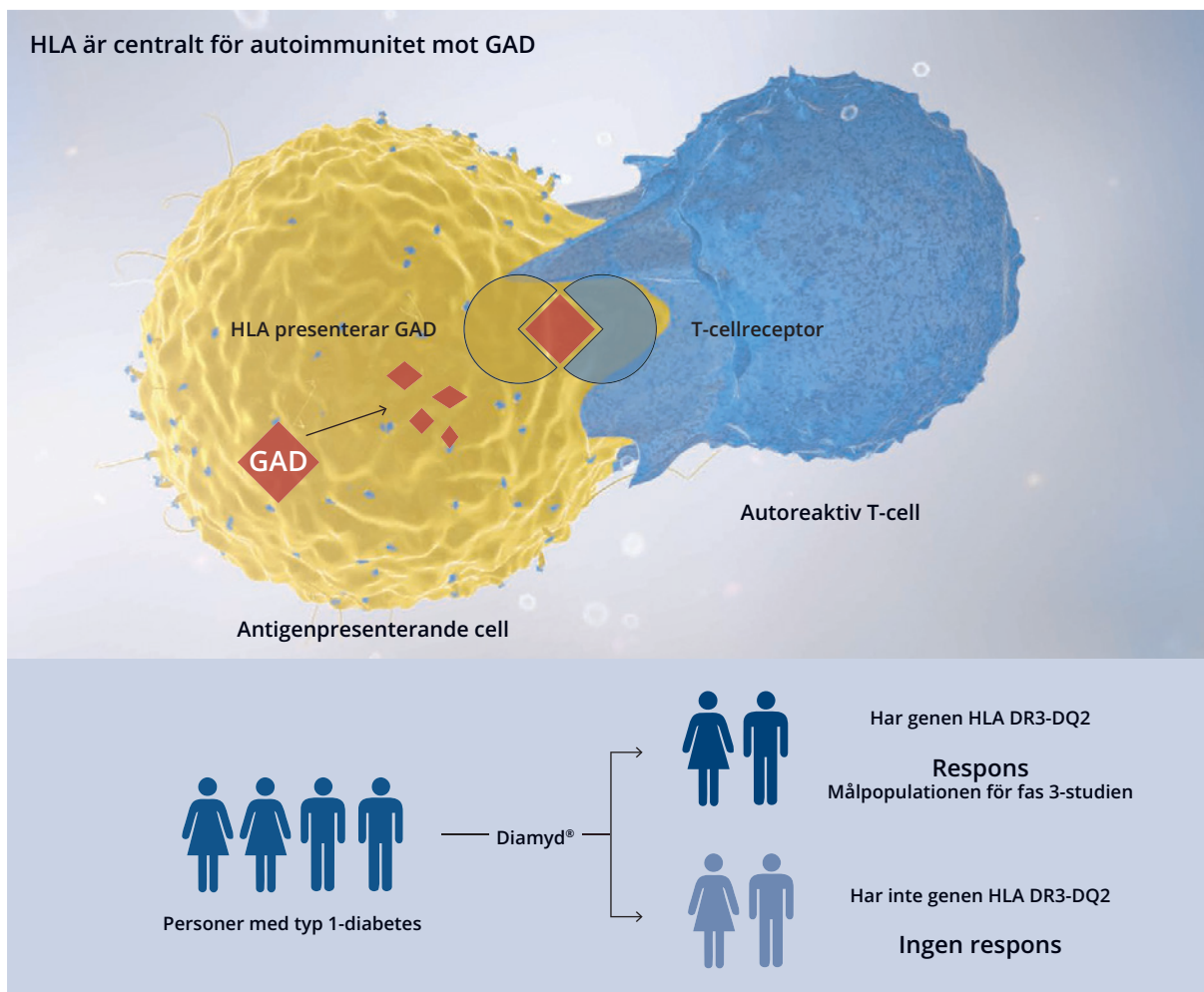
Det mänskliga leukocytantigen (HLA)-systemet är en grupp av gener som hjälper var och ens immunsystem att känna igen och angripa främmande ämnen i kroppen. HLA-gener är mycket mångfacetterade, vilket innebär att vi föds med olika versioner av dem. Människor som föds med vissa HLA-genvarianter kan vara mer benägna att utveckla vissa sjukdomar såsom autoimmuna sjukdomar eller infektioner. Till exempel kan en specifik version (DR3-DQ2) av en HLA-gen öka risken för att utveckla en sjukdom som typ 1-diabetes.^{5,6} Genom att studera hur dessa gener påverkar sjukdomar hoppas forskare utveckla bättre sätt att diagnostisera, behandla och förebygga dessa sjukdomar.

Precisionsmedicin (även kallad för individanpassad medicin; eng: *personalised medicine*) är ett koncept som innebär att ge människor botande, symtomlindrande eller förebyggande behandlingar som är skräddarsydda till individen vilket optimerar den så kallade risk-nytta-balansen då enbart individer som sannolikt kommer att dra nytta av den utsätts för en viss behandling. Precisionsmedicin tar hänsyn till varje persons unika gener, fysiologi, miljö och livsstil för att välja bästa behandling eller förebyggande terapi. Ett sedan länge etablerat exempel är behandlingen av vissa cancerformer, där läkare väljer rätt läkemedel baserat på tumörens genuttryck. Ett annat exempel är justeringen av läkemedelsdoser beroende på en persons gener för att

⁴ <https://www.asset.healthcare/>

⁵ Todd et al, *Nature* 1987; 329: 599-604.

⁶ Erlich et al, *Diabetes* 2008; 57: 1084–1092.



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

undvika biverkningar kopplade till den genetiskt bestämda nedbrytningstakten i kroppen av läkemedlet.^{7,8,9}

Internationella studier visar att HLA DR3-DQ2-genen tydligt kopplas till autoimmunitet mot det kroppsegna proteinet GAD65, som är den aktiva komponenten i immunoterapin Diamyd®.¹⁰ Att just patienter med en medfödd benägenhet för att utveckla autoimmunitet mot främst GAD65 är de som svarar bäst på en behandling med en toleransinducerande immunoterapi baserad på GAD65, ger en bra förklaring till de positiva effekter som identifierats i Bolagets data för denna subpopulation (Figur 1). Att patienter med HLA DR3-DQ2-genen sannolikt svarar på behandling med Diamyd® stöds därmed av både Bolagets egna publicerade kliniska data och av en tydlig biologisk grundlogik.

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

Marknad

Globalt bedöms totalt cirka 540 miljoner människor mellan 20 och 79 år vara drabbade av diabetes. Denna siffra förväntas stiga ytterligare, till runt 780 miljoner människor år 2045. Cirka 10 procent av dessa patienter drabbas av typ 1-diabetes, och det uppskattas att ytterligare upp till cirka 10 procent uppskattas drabbas av LADA, som idag ofta förväxlas med typ 2-diabetes. Under 2021 dog 6,7 miljoner personer globalt i förtid på grund av diabetes (oavsett typ).¹¹ I dag saknas botemedel mot diabetes och behandling sker främst genom externt tillfört insulin eller genom

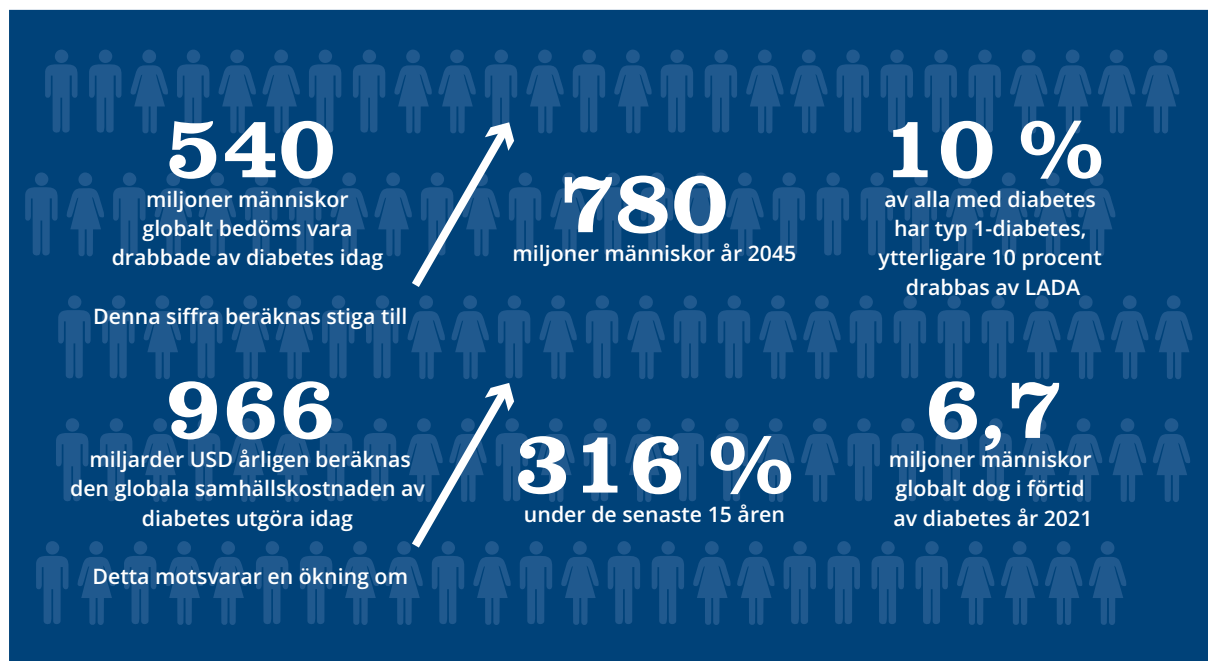
7 Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group. The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine. Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH. 17 September 2015.

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

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

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

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



att öka kroppens insulinkänslighet. Utöver det mänskliga lidandet beräknas den totala samhällskostnaden för diabetes uppgå till minst 966 miljarder USD per år, vilket motsvarar en ökning om 316 procent under de senaste 15 åren.¹² Merparten av kostnaderna beror på långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer såsom hjärt- och kärlproblem, njurskador och nervskador. Hälsoekonomiska beräkningar visar att även en begränsad positiv effekt på att bromsa in sjukdomsförloppet hos individer med typ 1-diabetes, kan översättas till ett stort ekonomiskt värde.¹² Forskning visar att även endast en liten bevarad egen insulinproduktion hos dessa individer kan minska långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer, såsom hjärt- och kärlproblem, med 60–80 procent.^{13, 14}

Marknaden för Diamyd Medical

Diamyd® och Remygen® befinner sig i klinisk utvecklingsfas och är läkemedel som ska bevara respektive återskapa kroppens insulinproduktion. Den antigen-specifika immunoterapi Diamyd® utvecklas för att bevara kroppens insulinproduktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Under 2021 diagnostiserades globalt cirka 184 000 barn och unga vuxna samt 329 000 vuxna med typ 1-diabetes. Cirka 40 procent av dem bedöms tillhöra en genetiskt definierad patientgrupp som bär på genotypen HLA DR3-DQ2 som i studier har svarat positivt på behandling med Diamyd®. Den adresserbara marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes i Europa och USA be-

räknas uppgå till över 2 miljarder USD per år baserat på förväntad prissättning av Diamyd®. Om användningsområdet för Diamyd® kan breddas till den andra formen av autoimmun diabetes, LADA, blir den adresserbara marknaden för Diamyd® än större. Beaktar man även de komplikationer som kan förebyggas på längre sikt, exempelvis personligt lidande och kostnader för inkomstbortfall, ökar betydelsen av Diamyd® än mer. Diamyd® har även visat positiva indikationer på att kunna fördröja tiden till diagnos i individer som har hög risk att insjukna i typ 1-diabetes, vilket ytterligare ökar marknaden storlek. En breddning mot andra antigen och genotyper har potential att adressera majoriteten av marknaden för autoimmun diabetes.

Remygen® är ett prövningsläkemedel i tidig utvecklingsfas som undersöks som en möjlig behandling för regenerering av betaceller samt för att förhindra hypoglykemi, det vill säga kraftigt sänkta blodsockernivåer i olika typer av diabetes.¹⁵ I dag dominerar marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel mot hypoglycemi av sådana som måste tas under långa perioder och som endast har en mycket begränsad effekt på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna.

Under senare år har ett flertal större affärstransaktioner och viktiga regulatoriska milstolpar skett inom diabetesfältet. Hösten 2022 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA anti-CD3 antikroppen Teplizumab (TZIELDTM) som första sjukdomsmodifierande behandling

¹² JDRF. Modeling the Total Economic Value of Novel Type 1 Diabetes (T1D) Therapeutic Concepts. JDRF White Paper. January 2020. Available at <https://t1dfund.org/wp-content/uploads/2020/02/Health-Advances-T1D-Concept-Value-White-Paper-2020.pdf>

¹³ Lachin et al, Diabetes 2014; 63: 739-748.

¹⁴ Lam et al, J Clin Invest 2021; 131: e143683

¹⁵ Espes et al, BMJ Open Diabetes Research and Care 2021; 9: e002442



Möjlighet för utökade användningsområden för Diamyd®

Steg 3
typ 1-diabetes

Steg 1 och 2
typ 1-diabetes

LADA

Boosters

Kombi-
nationer

för fördröjning av typ 1-diabetes i personer med stor risk att utveckla sjukdomen.¹⁶ Kort inför godkännandet ingick företaget Provention Bio, som utvecklar Teplizumab, ett kommersiellt partnerskap med Sanofi. I mars 2023 lade Sanofi ett uppköpererbjudande för hela företaget Provention Bio som värderade företaget till 2,9 miljarder USD – en premie på 273 procent mot aktiens senaste stängningskurs.¹⁷

Vertex Pharmaceuticals köpte cellterapi-bolaget Semma Therapeutics 2019 för 950 miljoner USD¹⁸ och ViaCyte 2022 för 320 miljoner USD¹⁹ medan Eli Lilly köpte cellterapi-bolaget Sigilon i en affär potentiellt värd upp mot 500 miljoner USD²⁰. FDA godkände även under 2023 den första cellterapi för typ 1 diabetes, Lantidra.²¹ Behandlingen, som utvecklats av bolaget CellTrans, är godkänt för vuxna med typ 1-diabetes som inte når behandlingsmålen avseende långtidsblodssocker på grund av återkommande episoder av mycket lågt blodssocker trots optimal behandling.

Om diabetes

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

Autoimmun diabetes – kroppen slutar producera insulin

Typ 1-diabetes och LADA är autoimmuna former av diabetes, vilket innebär att kroppens eget immunförsvar förstör bukspottkörtelns betaceller. Betaceller är celler som producerar insulin och därmed reglerar blodssockret. Typ 1-diabetes utbryter oftast hos barn och unga vuxna medan LADA bryter ut i vuxenlivet och har ett långsammare sjukdomsförlopp. Grundorsaken – autoimmunitet riktat mot proteiner som exempelvis GAD65 i betacellerna – tros dock vara densamma. Diamyd Medical utvecklar behandling för den autoimmuna formen av diabetes.

Orsaken till autoimmun diabetes är okänd men HLA-genetik spelar stor roll

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

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

Risikfaktorer för autoimmun diabetes som hittills identifierats omfattar familjehistoria av diabetes, genetik och vissa virusinfektioner. Främst genvarianter i HLA-regionen av ge-

¹⁶ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-can-delay-onset-type-1-diabetes>

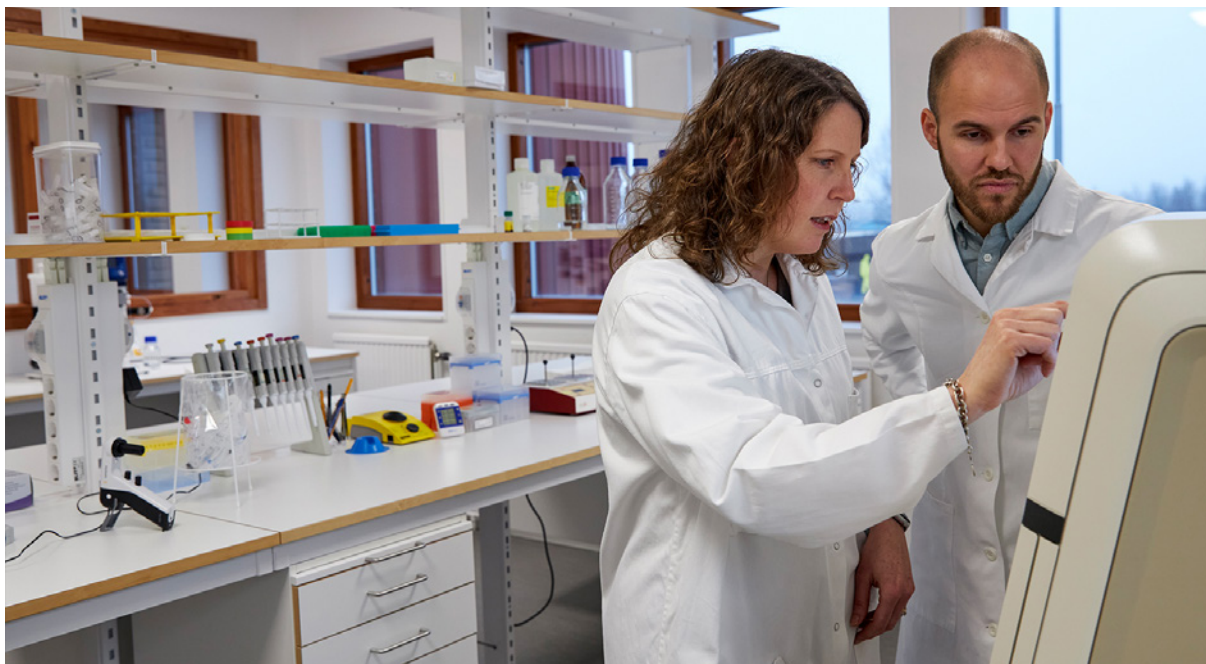
¹⁷ <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-03-13-06-00-00-2625367>

¹⁸ <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-acquire-semma-therapeutics-goal-developing-curative-cell>

¹⁹ <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-acquire-viacyte-goal-accelerating-its-potentially>

²⁰ <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-acquire-sigilon-therapeutics>

²¹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-cellular-therapy-treat-patients-type-1-diabetes>



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

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

Klinisk (symptomatisk) typ 1-diabetes diagnostiseras oftast när endast en begränsad andel av individens egen insulinproducerande förmåga kvarstår. Patienten måste då omedelbart påbörja insulinbehandling för att överleva. Insulinbehandling är ingen bot; den ersätter bara det insulinet som betacellerna inte längre förmår att producera.

Sjukdomsprocessen börjar långt innan individen känner av symtom. Autoimmuniteten i typ 1-diabetes börjar ofta med att autoantikroppar mot ett specifikt betacellsprotein utvecklas. När sedan två eller flera betacellsriktade autoantikroppar utvecklats utan att blodsockret påverkats mätbart kallas sjukdomsstadiet för Stage 1 eller Steg 1. Allt eftersom den autoimmuna förstörelsen fortsätter sjunker kroppens förmåga att kontrollera blodsockret och vid förhöjda nivåer som dock inte nått diabetesliknande nivåer ännu, kallas sjukdomsstadiet för Stage 2 eller Steg 2. Den kliniska diagnosen av typ 1-diabetes inträffar när blodsockret stiger över en viss gräns och symtom uppstår. Detta sjukdomsstadium kallas också för Stage 3 eller Steg 3 och motsvarar den kliniskt fastställda diagnosen.

LADA-patienter karaktäriseras också av närvaro av antikroppar mot betacellsproteinet GAD65, vilket innebär att även LADA-patienter kan diagnostiseras genom ett antikroppstest och samma HLA-genspecifika urvalskriterium (positivitet för HLA DR3-DQ2) kan tillämpas för att identi-

fiera sannolika så kallade responders för behandling med Diamyd®.

Vårdstandarden för autoimmun diabetes är att ersätta kroppens insulin

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

Komplikationer av autoimmun diabetes uppstår trots standardbehandling

Personer med typ 1-diabetes utvecklar ofta komplikationer som kan påverka flera organ i kroppen och leda till stort lidande och för tidig död. Livslängden är förkortad hos patienter med diabetes jämfört med friska individer, särskilt vid diagnos i tidig ålder. Akuta komplikationer innefattar huvudsakligen allvarlig hypoglykemi (farligt lågt blodsocker) och ketoacidosis (livsfarlig försurning av blodet). Hypoglykemi kan leda till akut koma, hjärnskada och till och med dödsfall. Ketoacidosis är ett tillstånd orsakat av insulinbrist



där stora mängder ketonmetaboliter frisläpps när cellerna bryter ner fett och proteiner i brist på tillgång till socker, vilket leder till en sänkning av blodets pH-värde. Det är ett livshotande tillstånd som ofta kräver intensivvård.

Förhöjda blodsockernivåer över längre perioder orsakar långsiktiga diabeteskomplikationer såsom:

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

Affärsstrategi

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

Vid en kommande kommersialisering av läkemedlen Diamyd® och Remygen® ämnar Diamyd Medical att producera och sälja produkterna dels i egen regi, dels i partnerskap med större branschaktörer eller genom licensavtal med en eller flera aktörer eller genom en ren försäljning av verksamheten till lämplig stor motpart med möjlighet att utveckla produkterna till deras fulla potential.

Läkemedelsutveckling

Dagens standardbehandling av typ 1-diabetes består av externt tillfört insulin som ges genom injektioner eller via insulinpump samt kontinuerlig blodsockermätning. Läkemedelsutveckling pågår dock på flera fronter för att öka patientnyttan och reducera kostnader för sjukvården. Diamyd Medical fokuserar primärt på utveckling av antigenspecifik immunterapi genom Diamyd®. Antigenspecifik immunterapi är en behandling som är inriktad på sjukdomens bakomliggande orsaker och har som mål att programmera om kroppens egna immunförsvar så att de insulinproducerande cellerna inte längre attackeras av immunförsvaret. Diamyd® har potential att signifikant öka patientnyttan och minska kostnaderna för sjukvården genom att bromsa in sjukdomsförloppet, förbättra blodsockerkontrollen och förhindra kort- och långsiktiga komplikationer. Diamyd® har i omfattande kliniska studier i barn och vuxna kunnat uppvisa en mycket god säkerhet och har visat signifikant positiv effekt i en genetiskt definierad patientgrupp, motsvarande cirka 40 procent av alla individer med typ 1-diabetes i Europa och USA, vilket gör det till den första potentiella precisionsmedicinska behandlingen för typ 1-diabetes någonsin. Diamyd Medical äger även rättigheterna till det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® som har som mål att förhindra hypoglykemi – ett tillstånd av kraftigt sänkta blodsockernivåer. Remygen® har potential att kunna behandla patienter med typ 1- och typ 2-diabetes samt LADA. De första topline-resultaten från fas 1/2-studien ReGenerate-1 visar att Remygen® har en säker profil, en möjlig effekt på att förhindra låga blodsockernivåer medan inga synliga effekter identifierats som kan tolkas som hänförliga till återskapandet av betaceller. Bolaget inväntar de fullständiga studieresultaten innan ett beslut om den fortsatta interna utvecklingen av Remygen tas.

Diamyd®s position på marknaden

Enligt Bolagets bedömning finns det än så länge endast en genuint sjukdomsmodifierande behandling för autoimmun diabetes som är godkänd i USA: anti-CD3-antikroppen TZIELD/Teplizumab som godkändes hösten 2022 av FDA för fördröjning av Steg 3 typ 1-diabetes i personer som befinner sig i Steg 2 av sjukdomsprocessen. Teplizumab är inte godkänt i Europa. Diamyd Medicals prövningsläkemedel Diamyd® förväntas nå en snabb och vidskalgig marknadspenetration om godkännande erhålls på grund av (1) det stora otillfredsställda medicinska behovet bland typ 1-diabetespatienter, (2) den precisionsmedicinska inriktning som utgår ifrån att ge Diamyd® bara till de patienter som förväntas dra nytta av behandlingen, och (3) enkelheten och säkerheten av behandlingen (så vitt bedömbart hittills utifrån data från de cirka 1 000 personer som hittills exponerats för Diamyd®). Bolagets kliniska utvecklingsprogram innehåller även en framtida breddning av marknaden för Diamyd® bland annat genom att även omfatta prevention (från att Steg 1 och Steg 2 typ 1-diabetes övergår till öppen insulinkrävande Steg 3 typ 1-diabetes), LADA, boosterdoser och möjliga kombinationsbehandlingar.

Befintliga patent

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

Som biologiskt läkemedel åtnjuter Diamyd® dessutom oberoende av patentskydd 12 respektive 10 års marknadsexklusivitet i USA respektive Europa. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har även beviljat Diamyd® så kallad sällskapsläkemedelsstatus (eng: *orphan drug designation*), vilket ger 7 års marknadsexklusivitet från datumet för marknads godkännande.

Egen tillverkning

Diamyd Medical etablerar en tillverkningsanläggning i Umeå vilket är ett led i ambitionen att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader. Anläggningen ska tillverka GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®. Egen produktion ger Bolaget full kontroll över denna nyckeltill-

gång som kan medföra möjligheter till tillverkning av ytterligare biologiska läkemedel framöver. Den 2 000 kvadratmeter stora lokalen består av renrum, laboratorier, lager- och kontorslokaler, underlättar full kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet för tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen. Vid ett framtida marknads godkännande av läkemedlet Diamyd® ska anläggningen vara redo för storskalig produktion i enlighet med tillämpliga GMP regelverk. Småskalig experimentell produktion av GAD65 är etablerad vid tillverkningsanläggningen och storskalig produktion i enlighet med GMP-regelverk planeras utvärderas under 2024. Fastigheten där tillverkningen etableras ägs till 100 procent av Diamyd Medical genom dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB.

Klinisk utveckling

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

Om Diamyd®

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion i autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA). Klinisk data från omkring 1 000 individer som fått aktiv behandling stödjer en god säkerhet och signifikant behandlingseffekt i en genetiskt definierad patientgrupp. Prövningsläkemedlet baseras på den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas), ett protein som produceras av de insulinproducerande betacellerna. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av Diamyd® som administreras i låga doser i ytliga lymfkörtlar. Under 2022 inleddes en fas 3-studie (DIAGNODE-3) med Diamyd® för typ 1-diabetes i en genetiskt fördefinierad patientgrupp. Diamyd® har också prövats för behandling av patienter med LADA och har nyligen genomgått GADinLADA, en klinisk fas 1/2 studie, med positiva resultat i LADA-patienter med samma genetiska markör som kännetecknar typ 1-diabetespatienter som svarar på behandlingen.

Om Remygen®

Remygen® är en immunomodulerande terapikandidat för behandling av både autoimmun diabetes (typ 1 och LADA) och typ 2-diabetes. Remygen® är en formulering av GABA (gammaaminosmörtsyra), 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 celler som producerar insulin och glukagon i bukspottkörteln. Remygen® har prövats i den kliniska fas 1/2-studien ReGenerate-1 där säkerhet påvisats och data kring egen insulinproduktion samt hormonella svaret på hypoglykemi samlats in. De första topline-resultaten från studien visar på en möjlig effekt



på att förhindra låga blodsockernivåer medan inga synliga effekter som kan tolkas som hänförliga till återskapandet av betaceller har visats. De fullständiga studieresultaten väntas under andra halvåret 2023.

Pågående kliniska studier

DIAGNODE-3 – Diamyd®

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

DIAGNODE-B – Diamyd®

DIAGNODE-B är en öppen, prövarinitierad klinisk studie, där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i typ 1-diabetespatienter som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2 och som tidigare behandlats med tre eller fyra intralymfatiska injektioner av Diamyd® i DIAGNODE-1 eller DIAGNODE-2-studierna. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av en booster (det vill säga fjärde eller femte) injektion med Diamyd® samt dess påverkan på immunsystemet och den egna förmågan att bilda insulin. Samtliga

patienter i studien har fått sin extra injektion av Diamyd®. Deltagarna följs under 12 månader.

Partnerskap med JDRF

Diamyd Medical offentliggjorde i april 2023 att Bolaget ingått ett fyraårigt forsknings- och utvecklingspartnerskap med JDRF (*Juvenile Diabetes Research Foundation*), inklusive finansiering om 5 MUSD, för att stödja den pågående fas 3-studien med den precisionsmedicinska antigenspecifika immunoterapien Diamyd®. Finansieringen kommer att ske via JDRF:s *Industry Discovery & Development Partnership Program* som fokuserar på utveckling och kommersialisering av terapier och hjälpmedel för behandling, bot och förebyggande av typ 1-diabetes och dess komplikationer.

JDRF definierar sig själv (www.jdrf.org) som den ledande globala organisationen för att stödja forskning, opinionsbildning och samhällsengagemang för att ta fram livsförändrande genombrott inom typ 1-diabetes. JDRF är en global organisation huvudsakligen baserad i USA och har sedan starten 1970 erhållit närmare en halv miljard USD från statliga och privata givare för att lägga på sina projekt. Med JDRF:s betydande renommé och nätverk i framförallt USA kommer partnerskapet att hjälpa Diamyd Medical, dels med rekrytering för DIAGNODE-3, dels i möten med företrädare för regulatoriska myndigheter samt med introduktioner till och i förhandlingar med kommersiella motparter.

Ordlista

Alfaceller – Celler i bukspottkörteln som utsöndrar hormonet glukagon.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hyperglykemi – Ett tillstånd av för högt blodsocker.

Hypoglykemi – Ett tillstånd av för lågt blodsocker.

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

Intralymfatisk injektion – Injektion direkt in i en lymfkörtel.

Kliniska studier – Läkemedelsstudier i människa.

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

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

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

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

Prekliniska studier – Läkemedelsstudier i djur och olika cellsystem.

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

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

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

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

Subkutan injektion – En injektion in i vävnaden under huden.

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

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

Allmän bolagsinformation samt organisationsstruktur

Bolagets registrerade företagsnamn är Diamyd Medical Aktiebolag med organisationsnummer 556242-3797. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 5493003NP2HNPQDEKB804. Diamyd Medical är ett svenskt publikt aktiebolag som bedriver verksamhet enligt svensk rätt och är bildat den 31 januari 1984 och registrerat på Bolagsverket den 27 mars 1984. Styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län. Diamyd Medicals verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget är moderbolag i en koncern som även omfattar det helägda dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB, org nr 559041-0931. Debitering av tjänster inom koncernen är baserad på resursutnyttjandet. Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med att Diamyd Medical AB förvärvade samtliga aktier i Mark och Schakt Fastigheter i Umeå AB, senare namnändrat först till Diamyd Properties AB och sedan till Diamyd Biomanufacturing AB.

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

Anställda

Under räkenskapsåret 2022/2023 hade Koncernen 22 medeltal anställda jämfört med 19 medeltal anställda under 2021/2022.

Information om trender

Såvitt Bolaget känner till har det sedan 31 augusti 2023 fram till dagen för Prospektet inte skett några förändringar i utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

Finansiering av verksamheten

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

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan 31 augusti 2023 fram till dagen för Prospektet

Det har inte skett några väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 31 augusti 2023 fram till dagen för Prospektet.

Investeringar

Väsentliga pågående investeringar

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

Väsentliga investeringar sedan utgången av 31 augusti 2023 fram till dagen för Prospektet

Bolaget har inte gjort några väsentliga investeringar sedan utgången av 31 augusti 2023 fram till dagen för Prospektet.

Redogörelse för rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning, per dagen för Prospektet, inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna. Bolaget bedömer vidare att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att finansiera verksamheten fram till juni 2024.

Bolagets behov av rörelsekapital för tolv månader från dagen för Prospektet beräknas uppgå till cirka 80 MSEK utöver existerande likvida tillgångar om cirka 115 MSEK. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att säkerställa fullföljande av Bolagets affärsplan beslutade styrelsen den 20 september 2023 om att genomföra Erbjudandet.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget initialt att erhålla cirka 243 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen. Emissionen omfattas sammanlagt till cirka 3,3 procent av teckningsförbindelser, dock är dessa inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller dylika arrangemang. Kostnaderna relaterade till Företrädesemissionen väntas uppgå till cirka 12 MSEK.

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

Risikfaktorer

.....

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

Affärs- och verksamhetsrelaterade risker

Forskning och utveckling av läkemedel

Bolagets huvudsakliga prövningsläkemedel Diamyd® är i inledningskedet av fas 3 av kliniska studier. Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad process förenad med hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att ta fram ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas, att kostnader blir högre än förväntat, att produkterna inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oönskade biverkningar. Produkter som inte har förväntad effekt eller som visar sig ha oönskade biverkningar eller en kombination av detta ökar risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden och kan fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

Diamyd Medical bedömer sannolikheten för att risken in-

träffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

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

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

Kliniska studier

Bolaget har ingått och har för avsikt att ingå avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar som bedrivs vid kliniker och sjukhus. Utförandet av kliniska prövningar är alltid förenade med risker främst i form av förseningar och att kostnaderna för den kliniska prövningen blir högre än beräknat. Förseningar kan uppstå till exempel på grund av problem att hitta lämpliga platser för prövningar, problem med att nå tillfredsställande överenskommelser med exempelvis kontraktsforskningsföretag, leverantörer och studieställen eller på grund av att nuvarande och fram-

tida leverantörer inte levererar enligt ingånget avtal. Skulle avtal med samarbetsparter sägas upp finns det även en risk att dessa avtal inte kan ersättas med andra leverantörer inom rimlig tid vilket även det kan leda till förseningar i de kliniska prövningarna.

Förseningar kan leda till ökade kostnader, men också till att lanseringen av en produkt försenas vilket kan leda till att Bolaget inte genererar intäkter som beräknat. Ökade kostnader kan också uppstå på grund av att kostnaden per patient blir högre än estimerat eller på grund av bristande kvalitet vid utförandet av studien på de sjukhus eller kliniker där den genomförs, etc. En viktig del i de kliniska prövningarna avser rekrytering av studiedeltagare, i synnerhet till fas-3-studien DIAGNODE-3. Det finns risk att COVID-19-pandemins kvardröjande effekter på samhällen i Europa och i USA eller andra faktorer utanför Bolagets påverkan kan försvåra och/eller försena rekrytering av patienter, vilket kan försena prövningarna väsentligt och därmed öka Bolagets kostnader.

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

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

Produktionsrisker

Produktion av provningsläkemedel för kliniska studier kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk att Diamyd Medical inte har möjlighet att tillgodose detta behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt. Diamyd Medical startade 2020 en anläggning i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva substansen i Diamyd®. Verksamheten i anläggning i Umeå består idag endast av en småskalig experimentell produktion av GAD65 och en storskalig produktionskapacitet i tillverkningsanläggningen är under uppbyggnad och avses slutföras under 2023. Det finns en risk att den inte kommer att slutföras i tid eller uppnå nödvändig certifiering och godkännande för att kunna tillverka material för kliniska studier eller för marknadsbehov. Varje risk enskild eller tillsammans inverkar på Bolagets möjligheter att påvisa säkerhet och effekt för sina provningsläkemedel i kliniska studier eller på möjligheter att möta marknads efterfråga. Detta skulle också kunna försena kliniska

program och/eller kommersialiseringen vilket skulle ha en väsentligt negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

Konkurrens och teknologisk utveckling

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

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

Bolaget är beroende av nyckelpersoner

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

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

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

Bolaget är beroende av samarbetspartners och leverantörer

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

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

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

Legala och regulatoriska risker

Bolaget är beroende av tillstånd och godkännanden

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

uteblivna försäljningsintäkter. De påståenden som ett bolag får göra om läkemedelsprodukter är strikt reglerade. Om Diamyd Medical anses ha gjort falska eller vilseledande påståenden om någon av produkterna i sin produktportfölj eller på annat sätt ha agerat i strid med gällande reklam- eller marknadsföringsregler kan Bolaget bli föremål för betydande böter och/eller andra sanktioner.

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

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

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

Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

Diamyd Medical har per dagen för Prospektet patentfamiljer som var för sig skyddar läkemedlet för ett väsentligt antal år efter ett möjligt godkännande av läkemedelsverk. Patentansökningar ger skydd för en uppfinning under dess giltighetstid, men det finns en risk för att de patentansökningar som lämnats in nu eller i framtiden inte kommer att beviljas eller att det framtida patentskydd som erhålls inte ger ett tillräckligt skydd mot konkurrenterna. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende produkter som omfattas av Diamyd Medicals patentansökningar utan Bolagets kännedom. Därmed kan Bolagets pa-

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

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

Risker relaterade till produktansvar och försäkringsskydd

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

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

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

Finansiella risker

Framtida finansiering

Diamyd Medical har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera nuvarande omfattning av verksamheten i minst 8 månader. Bolaget kan dock komma att vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare finansiering genom nyemission-

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

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

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

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

Risker relaterade till Bolagets värdepapper och Erbjudandet

Makroekonomiska faktorer påverkan på Företrädesemissionen

Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser. Investerares villighet att investera i Företrädesemissionen kan påverkas av allmänna makroekonomiska faktorer, utöver faktorer som är direkt kopplade till Bolagets

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

Begränsad handel i uniträtter och BTU

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

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

Innehavare av aktier i Diamyd Medical som inte deltar i Företrädesemissionen före utgången av teckningsperioden kommer att gå miste om rätten att teckna units till teckningskursen i Erbjudandet. Ingen compensation kommer att utgå till innehavare vars uniträtter förfaller till följd av att de inte utnyttjas eller säljs. Aktieägare som inte, eller som endast delvis, utnyttjar sina teckningsrätter eller som på grund av tillämpliga legala restriktioner inte kan utnyttja sina teckningsrätter, kommer att få sina proportionella innehav av aktier och röster i Diamyd Medical utspädda. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna aktier kommer att bli utspädda med upp till cirka 25 procent i förhållande till antalet utestående aktier och cirka 25 procent i förhållande till antalet röster per dagen för Prospektet, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas.

Teckningsoptioner löper större risk bli värdelösa än aktier

I föreliggande Erbjudande utgörs instrumentet av så kallade units, som är ett "paket" bestående av en ny aktie samt en teckningsoption TO3 och en teckningsoption TO4. Teckningsoptionerna medför en rätt att under en bestämd period i framtiden få köpa ett visst antal nyemitterade aktier i Bolaget till ett i förväg bestämt pris. Teckningsoptioner kan överlåtas, och de teckningsoptioner för B-aktier som ingår i det aktuella Erbjudandet avses att listas för handel på Nasdaq First North i omedelbar anslutning till Erbjudandet.

En teckningsoption har ett värde bara om det förutbestämde priset understiger marknadspriset för den underliggande aktien vid teckningstillfället. Detta medför att sannolikheten för att teckningsoptioner kan bli helt värdelösa är större än för exempelvis aktier. Det kan således finnas risk att de teckningsoptioner som ingår som en del i de Units som omfattas av föreliggande Erbjudande inte kommer att öka i värde eller att de ens representerar ett värde vid den tidpunkt de löper ut. Det finns risk att likviditeten i handeln med teckningsoptionerna för B-aktier inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

Information om Bolagets aktier

Allmän information

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

Företrädesemissionen

Styrelsen beslutade den 20 september 2023 att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av units med A- respektive B-aktier (ISIN-kod SE0013486552) samt teckningsoptioner TO3 och TO4 (för B-aktier ISIN-kod SE0020356996 respektive SE0020357002) med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Diamyd Medical. Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Företrädesemissionen ska ha teckningsperioden 17 oktober–31 oktober 2023 och planeras att registreras vid Bolagsverket omkring 20 november 2023. Den angivna dagen är preliminär och kan komma att ändras.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

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

Utdelning

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast

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

Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från de värdepapper som erbjuds genom Erbjudandet. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Investerare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Bemyndiganden och beslut

Styrelsen beslutade den 20 september 2023 baserat på bemyndigande från årsstämman 1 december 2022 att genomföra föreliggande Erbjudande.

Bemyndigandet från ovan årsstämma lyder som följer:

För att möjliggöra förvärv av företag, rörelser eller enstaka rörelsetillgångar samt för rörelsekapital, föreslår styrelsen att bolagsstämman bemyndigar styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma besluta om utgivande av aktier samt att därvid kunna avvika från aktieägares företrädesrätt. Betalning ska kunna ske kontant, genom apport eller genom kvittning. Vid nyemission som sker mot kontant betalning och med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt får antalet aktier som ges ut med stöd av bemyndigandet inte överstiga 20 procent av antalet aktier i Bolaget då nyemissionen sker.

Per dagen för Prospektet har ovanstående bemyndigande utöver föreliggande Erbjudande utnyttjats i juni 2023 för emission av cirka 8,4 miljoner aktier motsvarande cirka 75 MSEK, dock inga teckningsoptioner och/eller konvertibler.

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

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

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

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

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, har en lagstadgad rättighet att lösa in återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om majoritetsaktieägaren har lämnat ett offentligt uppköpserbjudande till andra aktieägare vilket accepterats av minst nio tiondelar av aktieägar-

na, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna, om inte särskilda skäl motiverar annat. I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Denna process för bestämmande av skälig ersättning för aktier som inlöses genom tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att skapa en rättvis behandling av samtliga aktieägare. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljemän.

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

Om Företrädesemissionen samt villkor och anvisningar



Företrädesemissionen

Styrelsen beslutade den 20 september 2023 om att genomföra Erbjudandet, innefattandes emission av högst 28 594 104 units, var och en bestående av en A- eller B-aktie, samt vederlagsfritt en teckningsoption TO3 och en teckningsoption TO4. Teckningskursen uppgår till 8,50 SEK per unit, vilket vid full teckning i Erbjudandet innebär att Bolaget kommer att tillföras cirka 243 MSEK före avdrag för kostnader. Kostnaderna relaterade till Erbjudandet väntas uppgå till cirka 12 MSEK och nettolikviden från Erbjudandet därmed till cirka 231 MSEK. I den utsträckning units som omfattas av Företrädesemissionen inte tecknas med företrädesrätt erbjuds investerare att teckna units utan företrädesrätt. För mer information, se avsnittet *"Teckning utan stöd av företrädesrätt"*.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att vidkännas en initial utspädningseffekt motsvarande högst cirka 25 procent i antalet aktier och 25 procent i antalet röster, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina erhållna uniträtter.

Utökning av Emissionen

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kan styrelsen i Diamyd Medical komma att fatta beslut om en utökning av Emissionen om högst 2 352 941 units med B-aktier och tillhörande teckningsoptioner TO3 B respektive TO4 B motsvarande en emissionslikvid om ytterligare högst cirka 20 MSEK. Tilldelningen i utökningen sker diskretionärt av styrelsen och är primärt riktad till befintliga aktieägare och strategiska investerare som har tecknat units i Företrädesemissionen men ej erhållit full tilldelning. Utökningen kan således komma att öka den totala emissionslikviden i Företrädesemissionen till cirka 263 MSEK före relaterade emissionskostnader.

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 13 oktober 2023 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear för Diamyd Medicals räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna units i förhållande till det antal aktier innehavaren äger på avstämningsdagen.

Teckningsrätter (TR B)

En (1) befintlig aktie, oavsett serie, som innehas på avstämningsdagen den 13 oktober 2023 berättigar till en (1) uniträtt. Innehav av A-aktie ger rätt teckna unit för A-aktie och innehav av B-aktie ger rätt teckna unit för B-aktie. Var-

je tretal (3) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. Teckning utan företräde sker endast av unit med B-aktier.

Unit

Varje unit består av en (1) ny aktie av antingen A- eller B-serie samt vederlagsfritt en (1) teckningsoption TO3 för motsvarande aktieserie och en (1) teckningsoption TO4 för motsvarande aktieserie.

Teckningsoptioner TO3 och TO4

Varje tvåtal (2) teckningsoptioner TO3 ger rätt till teckning av en (1) ny aktie av den i uniten ingående A- eller B-serien till teckningskursen 11,00 SEK under perioden 2–30 september 2024. Varje tvåtal (2) teckningsoptioner TO4 ger rätt till teckning av en (1) ny aktie av den i uniten ingående A- eller B-serien till teckningskursen 16,00 SEK under perioden 3–31 mars 2025. Som framgår nedan vid full teckning och fullt utnyttjande av teckningsoptionerna skulle Diamyd Medical emittera högst 28 594 104 nya aktier (852 074 A-aktier och 27 742 030 B-aktier) som följd av optionerna, varav 14 297 052 (426 037 A-aktier och 13 871 015 B-aktier) ur serie TO3 och 14 297 052 (426 037 A-aktier och 13 871 015 B-aktier) ur serie TO4. En eventuell utökning av Emissionen skulle ge ytterligare 2 352 940 B-aktier som följd av ett fullt utnyttjande av optionerna, 1 176 470 B-aktier ur respektive TO3 och TO4.

Teckningskurs

Teckningskursen är 8,50 SEK per unit. Courtaget utgår ej.

Ändring av antalet utestående aktier, aktiekapital och utspädning

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer Diamyd Medicals aktiekapital att initialt öka med 2 900 050,0487 SEK från 8 700 150,3488 SEK till 11 600 200,3975 SEK. Antalet aktier ökar med 28 594 104, varav 852 074 A-aktier och 27 742 030 B-aktier, från 85 782 314 aktier till 114 376 418 aktier, innebärande att antalet A-aktier efter en fulltecknad Företrädesemission skulle uppgå till 3 408 297 och antalet B-aktier uppgå till 110 968 121. Detta innebär en utspädningseffekt motsvarande cirka 25 procent av det totala antalet aktier och cirka 25 procent av det totala antalet röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Aktieägare som innehar aktier och väljer att inte teckna i Företrädesemissionen har dock möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina erhållna uniträtter.

Om styrelsen i Diamyd Medical vid fulltecknat Erbjudande fattar beslut om utökning och den utnyttjas till högsta möjliga belopp kommer antalet aktier jämfört med ovan öka till 116 729 359, varav 3 408 297 A-aktier och 113 321 062 B-aktier, och aktiekapitalet öka till 11 838 838,6378 SEK. Aktieägare skulle vidkännas en utspädningseffekt om ytterligare högst cirka 2 procent av antalet aktier. Aktieägare som väljer att inte teckna i Företrädesemissionen kan därmed som högst vidkännas en utspädningseffekt motsvarande cirka 27 procent av antalet aktier och cirka 27 procent av totala antalet röster.

Vid fullt utnyttjande av båda teckningsoptionerna (efter fullt tecknad emission) skulle det innebära en ytterligare utspädning om cirka 20 procent av antalet aktier och cirka 20 procent av rösterna. Utspädningen av ett fullt utnyttjande av båda teckningsoptionerna efter en beslutad och fullt tecknad utökning (likaså efter fullt tecknad emission) skulle innebära en utspädning om cirka 21 procent av antalet aktier och cirka 21 procent av antalet röster.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 13 oktober 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie inklusive rätt att erhålla uniträtter är 11 oktober 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie exklusive rätt att erhålla teckningsrätter är den 12 oktober 2023.

Teckningsperiod

Teckning av aktier ska ske genom betalning under tiden från och med den 17 oktober 2023 till och med den 31 oktober 2023. Styrelsen för Bolaget har inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra tillbaka Erbjudandet att teckna units i enlighet med villkoren i detta Prospekt. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Diamyd Medicals hemsida, www.diamyd.com.

Handel med uniträtter för B-aktier (UR B)

Handel med uniträtter äger rum på First North under perioden från och med den 17 oktober till och med den 26 oktober 2023 under kortnamnet (tickern) "DMYD UR B". ISIN-koden för uniträtterna är SE0020997450. Uniträtterna är fritt överlåtbara. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningsperioden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som ej sålts senast den 26 oktober 2023 eller utnyttjats för teckning av units senast den 31 oktober 2023, kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av uniträtter.

Emissionsredovisning och anmälningsedlar

Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, i Bolaget som på avstämningsdagen den 13 oktober 2023 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal nya aktier som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut.

Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade aktieägare

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

Teckning av units med stöd av uniträtter

Teckning av units med stöd av uniträtter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 17 oktober till och med den 31 oktober 2023. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.

1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

För det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning units ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningsedel

För det fall ett annat antal uniträtter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningsedel kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post på nedan angivna kontaktuppgifter.

Särskild anmälningsedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 31 oktober 2023. Eventuell anmälningsedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningsedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningsedel insänds kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningsedel kan,

liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer då att återbetalas. *Anmälan är bindande.*

Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB
Ärende: Diamyd Medical
Box 7461
103 92 Stockholm
Tel 08-684 05 800

Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Teckning med stöd av företrädesrätt A-units

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

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

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

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

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

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

Teckningsberättigade direktregistrerade aktieägare bosatta i utlandet

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

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Direktregistrerade aktieägare och övriga

A-units som inte tecknas med primär företrädesrätt ska inte ges ut. För det fall Erbjudandet inte blir fulltecknad genom teckning med stöd av teckningsrätter kommer tilldelning att ske av units utan stöd av uniträtter. Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 17 oktober till och med den 31 oktober 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden och tiden för betalning. En sådan förlängning kommer att meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan uniträtter ifylls, under-tecknas och därefter skickas eller lämnas till Aqurat med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets hemsida www.diamyd.com samt från Aqurats hemsida www.aqurat.se.

Anmälningssedeln ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 31 oktober 2023. Anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan, liksom anmälningssedel som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. *Anmälan är bindande.*

Vid teckning av units utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat hämta in uppgif-

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

Förvaltarregistrerade aktieägare

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

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

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

Tilldelningsprinciper vid teckning av units utan stöd av uniträtter

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande aktier inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske med units: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units och i andra hand till annan som tecknat units i Företrädesemissionen utan stöd av uniträtter. I det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units för vilka tecknaren totalt anmält sig för teckning. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

Vänligen observera att tecknare, med förvaltarregistrerat innehav, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna units med företrädesrätt, måste teckna units utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat units med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat units såväl med som utan stöd av uniträtter.

Besked om tilldelning vid teckning av units utan stöd av uniträtter

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan antal units komma att överlätas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Företrädesemissionen, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar units utan stöd av uniträtter genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

Betald Tecknad Unit (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTU A eller B på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, och BTU A eller B omvandlats till nya A- eller B-aktier samt teckningsoptioner TO3 och TO4 i respektive aktieserie, vilket beräknas ske omkring den 20 november 2023. Inga BTU A kommer registreras på VP-kontot. A-aktier, TO3 A samt TO 4A kommer registreras på VP-kontot i samband med att Företrädesemissionen blivit registrerad på Bolagsverket.

Handel i BTU B och teckningsoptioner för B-aktier

BTU B avses tas upp till handel på First North från och med den 17 oktober 2023 till och med den 20 november 2023 under kortnamnet (tickern) "DMYD BTU B". ISIN-kod för BTU B är SE0020997468. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av BTU B. Den som önskar köpa eller sälja BTU B ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Handel i teckningsoptioner TO3 B respektive TO4 B beräknas ske så snart som möjligt i anslutning till Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket under kortnamnen (tickerna) "DMYD TO3 B" och "DMYD TO4 B". ISIN-kod för TO3 B och TO4 B är SE0020356996 respektive SE0020357002.

Leverans av aktier och teckningsoptioner

Omkring sju dagar efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 20 november 2023, ombokas BTU till A- eller B-aktier samt teckningsoptioner TO3 och TO4 i respektive aktieserie utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information erhållas från respektive förvaltare.

Handel med B-aktier och teckningsoptioner

B-aktierna i Diamyd Medical handlas på First North, som är en multilateral handelsplattform. B-aktierna handlas under kortnamnet ("tickern") DMYD-B och har ISIN-kod SE0005162880. De nya B-aktierna och teckningsoptionerna TO3 B respektive TO4 B avses tas upp till handel på First North i samband med omvandlingen av BTU B till aktier och teckningsoptioner vilket beräknas ske omkring den 20 november 2023.

Information om behandling av personuppgifter

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

Oåterkallelig teckning

Teckning av units, med eller utan stöd av uniträtter är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av units, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

Ofullständig teckning

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för units kommer Aqurat att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för en sådan likvid. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Slutgiltiga utfallet av teckningen i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 1 november 2023 genom ett pressmeddelande från Bolaget.

Emissionsinstitut och finansiell rådgivare

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

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

Teckningsförbindelser

I samband med Erbjudandet har Diamyd Medical erhållit teckningsförbindelser från ledande befattningshavare om cirka 7,9 MSEK. Inget vederlag utgår för teckningsförbindelserna. Teckningsförbindelserna som sammanlagt uppgår till cirka 7,9 MSEK motsvarande 3,3 procent av Företrädesemissionen är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller dylikt.

Personer som ingått teckningsförbindelser framgår av tabellen nedan.

Diamyd Medical teckningsförbindelser

| Namn | Belopp (SEK) | Del av Erbjudandet (%) |
|---------------------|------------------|------------------------|
| Anders Essen-Möller | 7 000 000 | 2,9 |
| Ulf Hannelius | 672 917 | 0,3 |
| Erik Nerpin | 100 000 | 0,05 |
| Anna Styrod | 85 000 | 0,03 |
| Christoph Nowak | 26 937 | 0,01 |
| Maja Johansson | 7 083 | 0,01 |
| Summa | 7 891 937 | 3,3 |

Överlåtelsebegränsningar

Företrädesemissionen att teckna aktier i Diamyd Medical i enlighet med villkoren i Prospektet riktar sig enbart till allmänheten i Sverige. Företrädesemissionen att teckna aktier i Bolaget riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i något annat land där deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk lag eller strida mot regler i sådant land. Prospektet, anmälningssedlar och andra i Företrädesemissionen tillhörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder.

Inga BTU, units eller andra värdepapper utgivna av Diamyd Medical har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller någon provins i Kanada. Därför får inga BTU, units eller andra värdepapper utgivna av Diamyd Medical överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om teckning av units i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

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



Styrelse och ledande befattningshavare

Enligt Diamyd Medicals bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ordinarie styrelseledamöter med inga upp till högst tre suppleanter. För närvarande består Bolagets styrelse av sex ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2023. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Styrelse

| Namn | Befattning | Födelseår | Invald | Innehav ²² |
|---------------------------|----------------------------|-----------|--------------------|--|
| Anders Essen-Möller | Styrelseordförande | 1941 | 1996 ²⁴ | 556 223 A-aktier, 2 813 040 B-aktier ²³ |
| Erik Nerpin | Vice ordförande | 1961 | 2012 ²⁴ | 58 731 B-aktier |
| Maria-Teresa Essen-Möller | Styrelseledamot | 1970 | 2009 ²⁴ | 400 000 A-aktier, 963 998 B-aktier |
| Torbjörn Bäckström | Styrelseledamot | 1948 | 2017 | 1 000 B-aktier |
| Mark Atkinson | Styrelseledamot | 1961 | 2018 | 16 750 B-aktier |
| Karin Hehenberger | Styrelseledamot | 1972 | 2021 | 10 000 B-aktier |
| Karin Rosén | Adjungerad styrelseledamot | 1967 | – | – |

²² Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

²³ Innehav i kapitalförsäkring: 1 303 250 B-aktier.

²⁴ Avser tidigare Diamyd Medical



Anders Essen-Möller

Ordförande. Styrelseledamot sedan 1996. Oberoende i förhållande till Bolaget, ej oberoende till ägare

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

Innehav: 556 223 A-aktier, 2 813 040 B-aktier.

Innehav i kapitalförsäkring: 1 303 250 B-aktier.



Mark Atkinson

Styrelseledamot sedan 2018. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare.

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.

Innehav: 16 750 B-aktier.



Erik Nerpin

Vice ordförande Styrelseledamot sedan 2012. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare.

Jur. kand., LL. M. Advokat. Driver egen verksamhet i Advokatfirman Nerpin AB.

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

Innehav: 58 731 B-aktier.



Karin Hehenberger

Styrelseledamot sedan 2021. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare.

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

Innehav: 10 000 B-aktier.



Maria-Teresa Essen-Möller

Styrelseledamot sedan 2009. Oberoende till Bolaget, ej oberoende till dess huvudägare.

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

Innehav: 400 000 A-aktier, 963 998 B-aktier.



Karin Rosén

Adjungerad styrelseledamot sedan mars 2023. Oberoende i förhållande till Bolaget och dess huvudägare.

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

Innehav: –



Torbjörn Bäckström

Styrelseledamot sedan 2017. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare.

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

Innehav: 1 000 B-aktier via bolag.

Ledande befattningshavare

| Namn | Befattning | Födelseår | Anställd | Innehav ²⁵ |
|-----------------|-------------------------------|-----------|----------|-----------------------|
| Ulf Hannelius | Verkställande direktör (CEO), | 1975 | 2015 | 237 500 B-aktier |
| Anna Styrud | Finanschef (CFO) | 1961 | 2010 | 137 499 B-aktier |
| Martina Widman | Chief Operating Officer | 1981 | 2008 | 12 500 B-aktier |
| Anton Lindqvist | Chief Scientific Officer | 1980 | 2013 | – |
| Maja Johansson | Site Manager, Umeå | 1962 | 2020 | 2 500 B-aktier |
| Eva Karlström | Chief Regulatory Affairs Off | 1964 | 2020 | – |
| Christoph Nowak | Chief Medical Officer | 1986 | 2021 | 8 910 B-aktier |



Ulf Hannelius

Chief Executive Officer, anställd sedan 2015, varav som VD sedan 2016.

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

inom genetik och molekylärbiologi. Styrelseordförande i Diamyd Biomanufacturing AB, styrelseledamot i MainlyAI AB.

Innehav: 237 500 B-aktier.



Anton Lindqvist

Chief Scientific Officer, anställd sedan 2013.

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.

Innehav: –



Martina Widman

Chief Operating Officer, anställd sedan 2008.

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

Innehav: 12 500 B-aktier.



Maja Johansson

Chief Operating Officer, Manufacturing site, Umeå, anställd sedan 2020.

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

Innehav: 2 500 B-aktier



Anna Styrud

Chief Financial Officer, sedan anställningsåret 2010.

Civilekonom från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finansiering och redovisning inom fastighetsbranschen och verkstadsindustrin.

Styrelseledamot i Diamyd Biomanufacturing AB.

Innehav: 137 499 B-aktier.



Eva Karlström

Chief Regulatory Affairs Officer, anställd sedan 2020.

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

Innehav: –



Christoph Nowak

Chief Medical and Business Officer, anställd sedan 2021.

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

Innehav: 8 910 B-aktier.

Innehav i kapitalförsäkring: 597 B-aktier.

²⁵ Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

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

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Box 7349, 103 90 Stockholm.

Ersättningar under räkenskapsåret 2022/2023

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 1 december 2022 beslutades att arvode skulle utgå med 175 KSEK till styrelseordföranden samt med 125 KSEK till var och en av övriga styrelseledamöter.

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

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

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2022/2023 KSEK

| Befattningshavare | Lön/arvode och andra ersättningar | Pensionskostnader | Sociala kostnader | Total |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| Anders Essen-Möller ²⁶ | 1 051 | – | 13 | 1 064 |
| Erik Nerpin | 175 | – | 55 | 230 |
| Maria-Teresa Essen-Möller | 125 | – | 39 | 164 |
| Torbjörn Bäckström | 125 | – | 13 | 138 |
| Mark Atkinson ²⁷ | 175 | – | – | 175 |
| Karin Hehenberger | 125 | – | – | 125 |
| Karin Rosén | 28 | – | – | 28 |
| Ulf Hannelius ²⁸ | 2 060 | 463 | 412 | 2 935 |
| Total | 3 864 | 463 | 532 | 4 859 |

²⁶ Av beloppet avser 125 styrelsearvode och 926 konsultarvode.

²⁷ Av beloppet avser 125 styrelsearvode och 50 konsultarvode.

²⁸ Mellan vd Ulf Hannelius och Bolaget finns en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej.

Finansiell information och nyckeltal

Informationen i detta avsnitt ska läsas tillsammans med Diamyd Medicals reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020/2021, 2021/2022 samt Bolagets oreviderade bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022/2023 vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning (för närmare information se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning"). Om inget annat uttryckligen anges har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Diamyd Medicals revisor. Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 september till och med den 31 augusti. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns informationen på annan plats i Prospektet.

Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2020/2021, 2021/2022 med därtill fogade revisionsberättelser samt bokslutskommunikén för räkenskapsåret 2022/2023 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BF-NAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning, (K3).

Hänvisningar görs enligt följande:

- **Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2020/2021:** Förändringar i eget kapital, Koncernen (sidan 34), Resultaträkning, Koncernen (sidan 31), Balansräkning, Koncernen (sidan 32), Kassaflödesanalys, Koncernen (sidan 33), Noter (sidorna 35–39) och Revisionsberättelse (sidorna 41–42).
- **Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåret 2021/2022:** Förändringar i eget kapital, Koncernen (sidan 30), Resultaträkning, Koncernen (sidan 27), Balansräkning, Koncernen (sidan 28), Kassaflödesanalys, Koncernen (sidan 29), Noter (sidorna 35–43) och Revisionsberättelse (sidorna 45–47).
- **Diamyd Medicals bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022/2023:** Resultaträkning, Koncernen (sidan 9), Balansräkning, Koncernen (sidan 10), Kassaflödesanalys, Koncernen (sidan 11), Förändringar i eget kapital, Koncernen (sidan 12), Noter (sidan 15-16).

Bolagets nyckeltal

Inget av nyckeltalen som presenteras nedan är definierade enligt Diamyd Medicals tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering och är alltså att betrakta som alternativa nyckeltal. Diamyd Medical bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom Diamyd Medical har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt.

Nyckeltalen nedan har reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor där så har angetts.

| | 31 aug 2023 12 mån Oreviderad | 31 aug 2022 12 mån Reviderad | 31 aug 2021 12 mån Reviderad |
|---------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Koncernen | | | |
| Soliditet (%) | 90 | 91 | 94 |

Definitioner av alternativa nyckeltal

Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutning. Soliditet används för att visa hur stor andel av Bolagets eller Koncernens totala tillgångar som finansierats med hjälp av eget kapital.

Härledning av alternativa nyckeltal som inte direkt framgår av Bolagets räkenskaper

| | 31 aug 2023 12 mån Oreviderad | 31 aug 2022 12 mån Reviderad | 31 aug 2021 12 mån Reviderad |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Belopp i KSEK | | | |
| Soliditet (%), koncernen | | | |
| Justerat eget kapital | 185 262 | 214 379 | 189 258 |
| / Balansomslutning | 205 808 | 236 524 | 201 438 |
| = Soliditet (%) | 90 | 91 | 94 |

Utdelningspolicy

Bolaget är ett tillväxtbolag och någon utdelning är inte planerad under de närmaste åren. Bolaget har därmed för närvarande ingen utdelningspolicy och Bolaget har inte beslutat om någon utdelning under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen. Om Bolagets framtida resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och rätt till utdelning tillkommer den som på avstämningsdagen är införd och registrerad i, den av Euroclear förda, aktieboken.

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

Det har inte skett några betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning efter den 31 augusti 2023 fram till dagen för Prospektet.

Ägarförhållanden, legal information och kompletterande information

Aktier och aktiekapital

Per balansdagen den 31 augusti 2023 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 8 700 150,35 SEK, fördelat på 2 556 223 A-aktier och 83 226 091 B-aktier, sammanlagt 85 782 314 stycken, envar med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Enligt Bolagets registrerade bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 7 800 000 SEK och inte överstiga 31 200 000 SEK. Aktier kan utges i två serier, serie A och serie B. Sammanlagt lägsta antal aktier ska vara 76 100 000 stycken och sammanlagt högsta antal aktier skall vara 304 000 000 stycken. Samtliga aktier är emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet utelöpande aktier vid ingången av det senaste avslutade räkenskapsåret (d v s 1 september 2022 av räkenskapsåret 2022/2023) uppgick sammanlagt till 76 926 939 aktier. Vid tidpunkten för Prospektet är det registrerade aktiekapitalet detsamma som på balansdagen 31 augusti 2023.

Ägarförhållanden

Såvitt styrelsen känner till finns det inga direkt eller indirekt kontrollerande aktieägare eller några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som

syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras. Såvitt styrelsen känner till föreligger det inte heller några överlåtelsebegränsningar under viss tid. Diamyd Medical har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas och det finns inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som kan fördröja, skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen av Bolaget. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

Större aktieägare

Av tabellen nedan framgår, såvitt Bolaget känner till, samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av samtliga aktier och röster i Diamyd Medical per den 31 augusti 2023, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Två aktieslag finns, A- och B-aktie. A-aktien har en (1) röst och B-aktien en tiondel (1/10) röst på stämma.

| Aktieägare | A-aktier | B-aktier | Antal aktier och röster | Andel av kapital och röster (%) |
|----------------------|----------|------------|-------------------------|---------------------------------|
| Avanza Pension | | 10 844 059 | 12,64 | 9,97 |
| Lindkvist, Bertil | | 7 700 000 | 8,98 | 7,08 |
| Essen-Möller, Anders | 556 223 | 2 813 040 | 3,93 | 7,70 |

Teckningsoptioner, aktierelaterade incitamentsprogram och konvertibler

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

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

Väsentliga avtal

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

Avtal med JDRF för fas 3-studien DIAGNODE-3

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

Myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

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

Intressekonflikter

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden utöver de familjeband som beskrivs i avsnittet *"Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare"*. Som framgår av avsnittet *"Företagsstyrning"* har dock flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Diamyd Medical genom innehav av värdepapper i Diamyd Medical.

Transaktioner med närstående

Bolaget har, under den period som täcks av den historiska finansiella informationen, samt fram till dateringen av Prospektet inte varit part i några närståendetransaktioner, som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget utöver vad som nämns i Bolagets införlivade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020/2021 och 2021/2022 samt bokslutskommunikén för räkenskapsåret 2022/2023 eller nedan.

Under innevarande räkenskapsår 2023/2024 har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseordförande Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis.

Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgår till 60 KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 77 KSEK. Prissättning bedöms vara marknadsmässig och har skett med armlängdsprincipen.

Tillgängliga dokument

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

- Bolagets registreringsbevis,
- Bolagets bolagsordning, och
- Teckningsoptionsvillkoren för TO3 och TO4.