

DIAMYD MEDICAL

DELÅRSRAPPORT 2

Fas 3-data om ett år

September 2024 – Februari 2025

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2024/2025



Precisionsmedicin för autoimmun diabetes
med sikte på accelererat marknadsgodkännande

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B.
Mer information finns på <https://www.diamyd.com>

1 september 2024 – 28 februari 2025

- Periodens nettoomsättning: 0,1 (0,0) MSEK, andra kvartalet: 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat efter skatt: -81,0 (-62,0) MSEK, andra kvartalet: -44,9 (-29,3) MSEK
- Resultat per aktie: -0,8 (-0,7) SEK, andra kvartalet: -0,4 (-0,3) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -90,2 (-63,2) MSEK, andra kvartalet: -48,4 (-35,4) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 28 februari 2025: 103,8 (137,1) MSEK.

Väsentliga händelser under det andra kvartalet

- Styrelsen i Diamyd Medical beslutade om en företrädesemission

Övriga händelser under det andra kvartalet

- Godkännande i Mexiko av precisionsmedicinskt patent för förebyggande och behandling av autoimmun diabetes
- Diamyd Medicals CFO lämnar under 2025
- Utökat finansiellt stöd från Breakthrough T1D
- Godkännande i Sydkorea av patent för behandling med insulin-antigen i autoimmun diabetes
- Diamyd Medical uppdaterade om marknadspotentialen för Diamyd® i USA
- Viktiga framsteg mot accelererat godkännande för Diamyd® efter möte med FDA
- Publikation framhävde säkerheten och de potentiella fördelarna med omdosering av Diamyd® för typ 1-diabetes
- Ledande forskarna Emily Sims och Alice Long nya medlemmar i Diamyd Medicals vetenskapliga råd
- Diamyd Medical i samsyn med FDA om nyckelfaktorer för en accelererad godkännandeprocess

Övriga händelser efter periodens utgång

- Diamyd Medical planerar för GMP-certifiering under 2025
- Diamyd Medical belyste kliniska fördelar med bevarande av C-peptid vid konferensen ATTD 2025
- Diamyd Medical meddelade framsteg inom AI-driven screening för typ 1-diabetes inom det Vinnova-finansierade ASSET-projektet
- Diamyd Medical meddelade ytterligare teckningsåtaganden för företrädesemission

”De framsteg vi gör tar oss närmare en avgörande milstolpe; den tidiga avläsningen av vår fas 3-studie DIAGNODE-3 om ett år.”

Ulf Hannelius, vd



Kommentar av vd Ulf Hannelius

Bästa aktieägare!

Vi är nu en bra bit på väg in i 2025 med ett starkt momentum i våra strategiska hörnpelare klinisk utveckling, regulatorisk samsyn, AI-driven screening, biologisk tillverkning och finansiering. De framsteg vi gör tar oss närmare en avgörande milstolpe; den tidiga avläsningen av vår fas 3-studie DIAGNODE-3 om ett år.

Regulatorisk samsyn i USA och i Europa

Kliniskt och regulatoriskt går vi framåt med tydlig samsyn både med amerikanska FDA och europeiska EMA. DIAGNODE-3 är utformad för att fungera som en enda, registreringsgrundande studie som stödjer potentiella marknadsgodkännanden på båda sidor om Atlanten. I USA har vi nått en milstolpe i och med överenskommelsen med FDA om att den tidiga avläsningen som planeras till mars 2026 kan tjäna som grund för en Biologics License Application (BLA) under en accelererad godkännandeprocess. Denna anpassning – centrerad på användningen av C-peptid som surrogatmått som rimligen kan förutsäga den kliniska nyttan av att bevara egen insulinproduktion – representerar ett stort framsteg inte bara för Diamyd Medical, utan för hela typ 1-diabetesområdet, där precisionsimmunterapier växer fram som nästa stora genombrott inom vården.

Studien utvärderar vårt prövningsläkemedel Diamyd® i nyligen diagnostiserade individer med typ 1-diabetes som bär genotypen HLA DR3-DQ2 - en genetiskt definierad undergrupp som representerar cirka 40 % av alla patienter med sjukdomen. Betydelsen av denna undergrupp underströks ytterligare vid ATTD 2025-konferensen som nyligen hölls i Amsterdam, där vi presenterade nya analyser som visar starka samband mellan bevarad C-peptid (återstående egen insulinproduktion) och förbättrade glykemiska resultat, inklusive lägre blodsockernivåer och förbättrade mätvärden för kontinuerlig glukosmätning (CGM).

Med idag 216 randomiserade patienter varav 31 avslutat hela studien (24 månaders uppföljning) och 77 genomfört sitt 15-månadersbesök, ser vi framemot en fullrekryterad studie under 2025 och avläsning för stöd av accelererat godkännandeförfarande i mars 2026.

Typ 1-diabetes, utökad indikation

Som en del av vår strategiska planering sammankallade vi nyligen ett möte med vårt Scientific Advisory Board omfattande internationellt erkända experter på typ 1-diabetes. Diskussionerna stärkte vårt precisionsmedicinska tillvägagångssätt och hjälpte till att forma nästa fas av vår utvecklingsplan. Ett nyckeltema var inkluderingen av Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA) under det bredare kliniska och regulatoriska begreppet Typ 1 diabetes - en riktning som nu också återspeglas i de uppdaterade riktlinjerna från American Diabetes Association. LADA delar viktiga immunologiska egenskaper med typ 1-diabetes och förstås alltmer som en del av samma sjukdomsspektrum, om än med en mer heterogen debut och varierat sjukdomsförlopp. Baserat på detta utvärderar vi möjligheten att inkludera LADA i en framtida Label-indikation för Diamyd®, utan behov av enskilda kliniska studier, vilket ytterligare underbyggs av tidigare genererade data hos äldre individer med nyligen debuterad autoimmun diabetes.

Prevention och plattformsexpansion med inriktning på DR4-DQ8

Det vetenskapliga rådet diskuterade också Diamyds® unika kliniska profil – som visar på långvarigt bevarande av den insulinproducerande förmågan efter endast tre injektioner och en gynnsam säkerhetsprofil hos över 1 000 behandlade individer. Som ett tydligt exempel på detta har endast en studiedeltagare hittills avbrutit sitt deltagande i DIAGNODE-3, och detta orelaterat till behandlingen. Detta ger starkt stöd för användning av Diamyd® även i preventivt syfte, dvs för behandling av presymptomatisk typ 1-diabetes, även kallat Steg 1 och Steg 2 typ 1-diabetes. Det stödjer även breddningen av Diamyd Medicals plattform för precisionsimmunterapi där förberedelser pågår för utveckling av en insulinpeptidbaserad antigenspecifik terapi riktad mot individer med genotypen DR4-DQ8, den andra stora genetiska undergruppen inom typ 1-diabetes. Detta initiativ är positionerat för att avancera parallellt med de sista stegen av DIAGNODE-3, med målet att möjliggöra snabb utveckling efter avläsningen i mars 2026.

AI-driven tidig upptäckt och individualiserad vård

Vårt fokus ligger fortsatt på att leverera säkra, bekväma och långverkande immunterapier som ingriper tidigt i sjukdomsprocessen – att bevara egen insulinproduktion och förändra sjukdomsförloppet. Dessa utvecklingar förstärker ytterligare potentialen för ett ekosystem inom precisionsmedicin vid typ 1-diabetes som tar itu med grundorsaken till sjukdomen över genetiska och kliniska profiler. Vi gör också viktiga framsteg inom tidig upptäckt och individanpassad vård. Genom ASSET-projektet, ett Vinnova-finansierat initiativ som leds av Diamyd Medical och AI-partnern MainlyAI, bygger vi avancerade överlevnadsmodeller för att för att anpassa screening- och uppföljningsstrategier för typ 1-diabetes. Dessa verktyg använder genetiska och kliniska data för att förutse

sjukdomsdebut på individnivå, vilket stödjer den framtida implementeringen av helhetskoncept för precisionsmedicin där riskbedömning, diagnos och behandling är sömlöst integrerade.

Tillverkningsberedskap och långsiktig förmåga

I Umeå fortsätter vår biotillverkningsanläggning att leverera. Tekniska batcher av GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®, har framgångsrikt producerats och analyserats, och formulering till läkemedelsprodukt har gjorts. Förberedelserna för God tillverkningssed (GMP)-certifiering går in i sin slutfas - denna certifiering kommer att vara en viktig milstolpe på vägen mot en potentiell BLA. Samtidigt erbjuder Umeå-anläggningen bredare möjligheter som en nationell tillgång för tillverkning av biologiska läkemedel, med kapacitet som sträcker sig till kontraktproduktion, analystjänster, framtida intern pipelineutveckling och nationell beredskap.

Stärkt finansiell ställning inför nästa fas

För att stödja dessa milstolpar har vi lanserat en företrädesemission om cirka 208 MSEK, som inkluderar en teckningsoption (TO 5) per aktie som kan nyttjas i april 2026 - kort efter den planerade fas 3-avläsningen. Strukturen säkerställer att investerare har möjlighet att delta i nästa fas av Diamyd Medicals tillväxt. Teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar omfattar nu cirka 44,1 MSEK, med ett starkt deltagande från ledning och långsiktiga aktieägare.

Vi är också stolta över att ha erhållit ytterligare icke-utspädd finansiering på 1,75 miljoner USD från Breakthrough T1D (tidigare JDRF), vilket innebär att deras totala stöd nu uppgår till 6,75 miljoner USD. Detta inkluderar en milstolpsutbetalning på 750 000 USD som erhöles under mars.

Framåtblick

Med en avgörande milstolpe bara ett år bort står Diamyd Medical i framkant av en ny era inom autoimmun diabetes. Vi har fullt fokus på genomförande. Med avstämt regelverk, expanderande klinisk infrastruktur, tillverkningsinfrastruktur och ett ekosystem av innovationer inom precisionsmedicin avancerar vi med tillförsikt mot vårt mål: att leverera en säker, effektiv och transformativ behandling för individer som drabbats av den kroniska sjukdomen typ 1-diabetes.

Stockholm den 9 april 2025

Ulf Hannelius, vd

Väsentliga händelser under andra kvartalet

1 december 2024 – 28 februari 2025

Styrelsen i Diamyd Medical har beslutade om en företrädesemission om cirka 208 MSEK

Styrelsen beslutade, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 5 december 2024, om en företrädesemission av högst 26 022 044 units, bestående av aktier och teckningsoptioner, motsvarande cirka 208 MSEK.

Teckningskursen i Företrädesemissionen har fastställts till 8,00 SEK per unit, motsvarande 8,00 SEK per aktie (teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt). Varje A-unit innehåller en (1) aktie av serie A samt en (1) teckningsoption av serie TO 5 A. Varje B-unit innehåller en (1) aktie av serie B samt en (1) teckningsoption av serie TO 5 B. Den som på avstämningsdagen är införd i aktieboken som aktieägare i Diamyd Medical har för varje fyra (4) befintliga A- respektive B-aktier, rätt att teckna en (1) ny unit i företrädesemissionen av samma serie. Styrelseordförande och grundare, Anders Essen-Möller, har åtagit sig att teckna units motsvarande 5 MSEK.

Därutöver har vd Ulf Hannelius och CFO Anna Styrud åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar motsvarande cirka 0,7 MSEK och cirka 0,3 MSEK. Vice styrelseordförande Erik Nerpin har åtagit sig att teckna units om motsvarande 0,1 MSEK. Totalt omfattas därmed företrädesemissionen av teckningsförbindelser om cirka 6,2 MSEK, motsvarande cirka 3,0 procent av företrädesemissionen.

Övriga händelser under andra kvartalet

Diamyd Medicals precisionsmedicinska patent för förebyggande och behandling av autoimmun diabetes beviljas i Mexiko

Patentet som är på väg att beviljas i Mexiko kommer att vara giltigt till 2038 och ger ett viktigt skydd för användningen av en GAD-autoantigen vid behandling eller förebyggande av autoimmun diabetes hos individer som bär HLA DR3-DQ2-genen. GAD är den aktiva komponenten i den antigenspecifika immunterapin Diamyd®, som för närvarande utvärderas i den bekräftande fas 3-studien DIAGNODE-3.

Diamyd Medicals CFO lämnar under 2025

Diamyd Medical meddelade att Anna Styrud beslutat att lämna sin position som CFO efter 15 år. En process för att utse en efterträdare har inletts, och Anna Styrud kommer att kvarstå i sin roll under en övergångsperiod för att säkerställa kontinuitet.

Utökat finansiellt stöd från Breakthrough T1D

Diamyd Medical erhöll ytterligare 1,75 miljoner USD från Breakthrough T1D (tidigare JDRF), den ledande globala organisationen för forskning opinionsbildning inom typ 1-diabetes. Den ytterligare finansieringen för fas 3-studien DIAGNODE-3 är inriktad till att stödja förberedelser för möjlig ansökan för marknadsgodkännande.

Sydkorea beviljar Diamyd Medical precisionsmedicinskt patent för behandling med insulin-antigen vid autoimmun diabetes

Den sydkoreanska patentmyndigheten beviljade ett patent som skyddar användningen av insulinbaserade antigen för behandling av autoimmun diabetes hos patienter med den genetiska markören HLA DR4-DQ8. Patentet som är giltigt till år 2035 innebär att Sydkorea är det första landet i världen att godkänna dessa specifika patentkrav vilket stärker den växande betydelsen av precisionsmedicin för diabetesvården

Diamyd Medical uppdaterade om marknadspotentialen för Diamyd® i USA

Diamyd Medical släppte en uppdaterad analys av den kommersiella potentialen för sin ledande produktkandidat, precisionsimmunoterapin Diamyd®, för den amerikanska marknaden. Den adresserbara patientpopulationen för indikationen vid lansering uppskattas till över 60 000 individer, med årlig toppförsäljningsprognos som klart överstiger blockbuster-nivå (årliga försäljningar på minst 1 miljard USD). Diamyd® har sårsläkemedelsstatus (Orphan drug designation) i USA, och följdindikationer representerar en marknadspotential som förväntas överstiga dess primära indikation.

Viktiga framsteg mot accelererat godkännande för Diamyd® efter möte med FDA

Diamyd Medical gav en uppdatering efter att slutligt mötesprotokoll erhållits från ett positivt Type C-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i december 2024. Mötet fokuserade på att finslipa studieprotokoll och analysstrategier för Diamyd® inför accelererat godkännande av den antigenspecifika immunoterapin för Steg 3 typ 1-diabetes. Det slutliga protokollet från Type C-mötet bekräftar samsyn om centrala utvecklingsmilstolpar och den statistiska planen, vilket banar väg för en snabbare granskningsprocess.

Ledande forskare nya medlemmar i Diamyd Medicals vetenskapliga råd

Dr. Emily K. Sims är en framstående expert inom pediatrik endokrinologi och diabetesforskning. Dr. Sims tillför omfattande erfarenhet inom klinisk vård och forskning med sin inriktning på riskfaktorer och sjukdomsutveckling vid typ 1-diabetes.

Dr. Alice Long är en ledande expert inom translationell immunologi och diabetesforskning. Dr. Long bidrar med omfattande erfarenhet inom immunologi och forskning som syftar till att förstå hur individer svarar på immunoterapier.

Publikation framhävde säkerheten och de potentiella fördelarna med omdosering av Diamyd® för typ 1-diabetes

En artikel med titeln "Redosing with Intralymphatic GAD-Alum in the Treatment of Type 1 Diabetes: The DIAGNODE-B Pilot Trial" publicerades i den referentgranskade tidskriften International Journal of Molecular Sciences. Artikeln beskriver den prövarinitierade kliniska studien DIAGNODE-B, genomförd i Linköping av professor Johnny Ludvigsson, som visar på säkerheten och den potentiella effekten av att omdosera Diamyd® (GAD-Alum), en antigen-specifik immunoterapi som syftar till att bevara betacellfunktionen vid typ 1-diabetes.

Diamyd Medical i samsyn med FDA om nyckelfaktorer för en accelererad godkännandeprocess

Diamyd Medical meddelade att Bolaget hållit ett positivt fysiskt så kallat Type C-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA där samsyn uppnåtts kring nyckelkomponenter för den planerade tidiga avläsningen och det accelererade godkännandeförfarandet för den antigenspecifika immunoterapi Diamyd® (rhGAD65/alum). Ytterligare detaljer om FDA-interaktionen kommer att meddelas när det slutliga mötesprotokollet erhållits, vilket förväntas ske i januari 2025.

Övriga händelser efter periodens utgång

Diamyd Medical planerar för GMP-certifiering under 2025

Processvalidering, stabilitetsstudier och övriga aktiviteter för GMP-produktion av den aktiva läkemedelssubstansen GAD65 pågår för att färdigställa allt som behövs för att kunna lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för Bolagets prövningsläkemedel Diamyd®. Storskaliga tekniska batcher av GAD65 har producerats vid den helägda anläggningen för tillverkning av biologiska läkemedel i Umeå. Därefter har aktiv läkemedelssubstans formulerats till Diamyd® och dispenserats i vialer av externt kontraktstillverkningsföretag (CDMO).

Diamyd Medical belyste kliniska fördelar med bevarande av C-peptid vid ATTD 2025

Diamyd Medical presenterade analyser av kliniska data från studier inom typ 1-diabetes som utvärderar prövningsläkemedlet Diamyd® (rhGAD65/alum) vid konferensen Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) i Amsterdam. Analyserna, som belyser den signifikanta korrelationen mellan utsöndring av C-peptid och glykemiska fördelar vid typ 1-diabetes, är en del av de pågående förberedelserna inför Diamyd Medicals fas 3-resultat, som förväntas omkring mars 2026. C-peptid, en markör för kroppsegen insulinproduktion, kommer att vara den primära effektvariabeln för att stödja en potentiell accelererad marknadsansökan (Biologics License Application, BLA) i USA.

Diamyd Medical går framåt inom AI-driven screening för typ 1-diabetes inom det Vnnova-finansierade ASSET-projektet

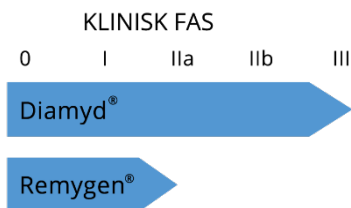
Diamyd Medical, i samarbete med Mainly AI och övriga ASSET-partners, belyser betydande framsteg inom AI-driven screening och riskprediktion för typ 1-diabetes vid konferensen Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) i Amsterdam i mars 2025. Dr. Gun Forsander (Institutionen för kliniska vetenskaper, Sahlgrenska Akademien) är inbjuden att presentera resultaten under ett Industry Symposium sponsrat av Sanofi: BRIDGE TO THE FUTURE, Exploring How Innovation Can Evolve the Early Detection and Management of T1D.

Diamyd Medical meddelade ytterligare teckningsåtaganden för företrädesemission

En grupp befintliga aktieägare i Bolaget lämnade teckningsåtaganden om sammanlagt cirka 9,8 MSEK för den kommande företrädesemissionen som annonserades 28 februari 2025.

Prövningsläkemedel i klinisk fas

***Diamyd®** och **Remygen®** är prövningsläkemedel som riktar in sig på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktion och förlust av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln.*



Diamyd® är en antigen-specifik immunoterapi med precisionsmedicinsk inriktning för behandling av autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Diamyd® har Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Steg 3 (klinisk diagnostiserad symptomatisk) typ 1-diabetes. Diamyd® har också beviljats Fast Track Designation för behandling av Steg 1 och 2 (pre-symtomatisk) typ 1-diabetes.

Kliniska data indikerar Diamyd®s potential att bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller hos individer som bär HLA DR3-DQ2-genotypen. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av administrering av låga doser av Diamyd® i ytliga lymfkörtlar. Genom att bevara den egna insulinproduktionen har Diamyd® potentialen att göra avsevärd skillnad i patienters dagliga liv och minska komplikationerna av typ 1-diabetes. Huvudresultat från fas 2b-studien DIAGNODE-2 har visat en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt fördefinierad patientgrupp. En bekräftande fas 3-studie, DIAGNODE-3, förankrat med FDA och EMA, pågår i Steg 3 Typ 1-diabetes.

Remygen® är en GABA-baserad oral regenerativ och immunmodulerande terapi för behandling av autoimmun- och typ 2-diabetes. Säkerheten för Remygen® har visats i en klinisk fas 1/2-studie med Remygen® för patienter som haft typ 1-diabetes i flera år. Utöver säkerhet samlade studien data gällande återskapandet eller stimulering av kroppens insulinproduktion samt att förebygga kraftigt sänkt blodsocker.



Kliniska studier

Typ 1-diabetes är en förödande sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett läkemedel som förbättrar utsikterna för diabetespatienter är av yttersta vikt. Effekten av intralymfatisk administrering av Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi med precisionsmedicinsk inriktning som syftar till att stoppa immunsystemets angrepp på de insulinproducerande betacellerna vid autoimmun diabetes, utvärderas i fas 3-studien DIAGNODE-3 och i fas 2-studien DiaPrecise.

Pågående kliniska studier

DIAGNODE-3 - DIAMYD® I STEG 3 TYP 1-DIABETES

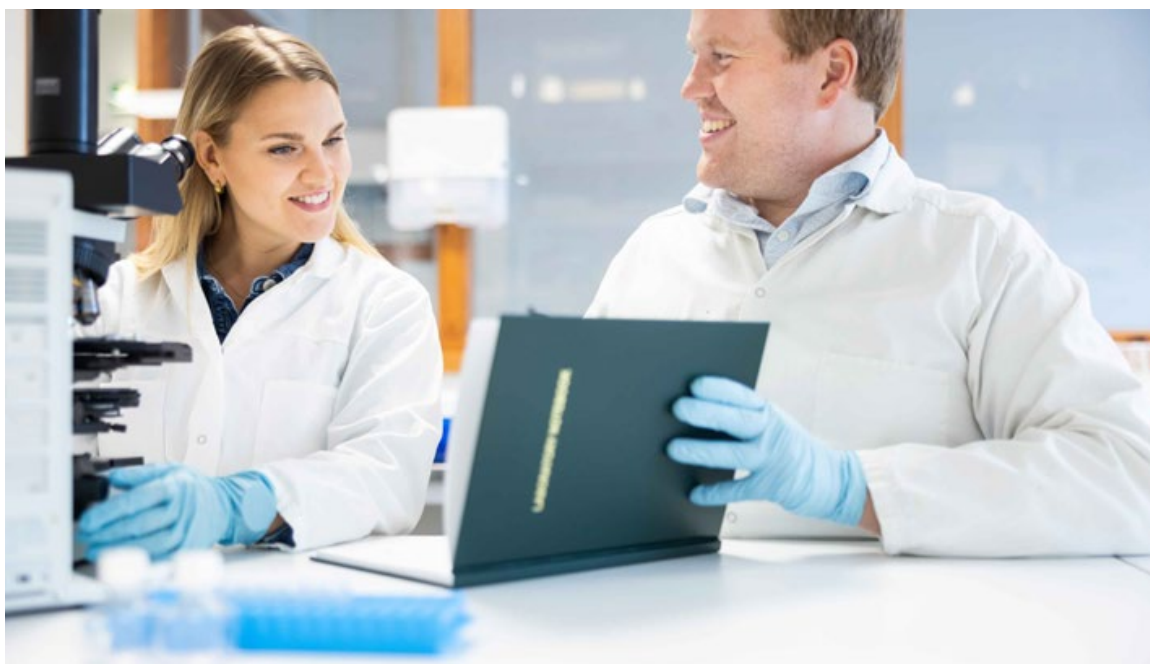
Den placebokontrollerade fas 3-studien DIAGNODE-3 omfattar cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 år vilka nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien genomförs för närvarande på cirka 60 kliniker i åtta europeiska länder och i USA där närmare hälften av alla individer med typ 1-diabetes beräknas bära den aktuella haplotypen. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, kommer individerna att randomiseras 2:1, dvs två av tre studiedeltagare kommer att få tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® och en av tre kommer att få motsvarande placebo med en månads mellanrum, med en primär avläsning 24 månader efter studiestart. Designen ger, baserat på effektdata från tidigare studier på den HLA-begränsade patientpopulationen, stor sannolikhet att nå de primära effektmåten; bevarande av stimulerad C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

DiaPrecise - DIAMYD® I STEG 1 OCH 2 TYP 1-DIABETES

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

Tillverkningsenhet i Umeå

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



Personalen på anläggningen är specialister på bland annat cellodling och proteinrening, vilket banar väg för utveckling av framtida precisionsmedicinska behandlingar av typ 1-diabetes.

Nyckeltal för koncernen

	3 mån dec-feb 2024/25	3 mån dec-feb 2023/24	6 mån sep-feb 2024/25	6 mån sep-feb 2023/24	12 mån sep-aug 2023/24
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-31,3	-17,0	-57,3	-34,7	-96,5
Likvida medel och kortfr. placeringar, MSEK	103,8	137,1	103,8	137,1	132,4
Soliditet, %	62	80	62	80	67
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,4	-0,3	-0,8	-0,7	-1,6
Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK	1,0	1,4	1,0	1,4	1,3
Eget kapital per aktie, SEK	1,1	1,9	1,1	1,9	1,5
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,5	-0,4	-0,1	0,0	0,0
Börskurs per balansdagen, SEK	10,0	14,7	10,0	14,7	16,4
Antal aktier per balansdagen	104 088 178	94 947 996	104 088 178	94 947 996	99 722 978
Genomsnittligt antal aktier	104 088 178	94 947 996	103 195 844	91 221 290	94 712 579
Genomsnittligt antal anställda	31	26	30	26	25

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2024/25	3 mån dec-feb 2023/24	6 mån sep-feb 2024/25	6 mån sep-feb 2023/24	12 mån sep-aug 2023/24
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning		86	26	112	60	130
Övriga rörelseintäkter	2	1 368	1 138	2 714	2 087	4 234
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		1 454	1 164	2 826	2 147	4 364
RÖRELSENS KOSTNADER						
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-31 264	-16 978	-57 349	-34 663	-96 484
Externa patent- och licenskostnader		-1 079	793	-2 164	-1 936	-3 710
Personalkostnader	3	-9 342	-7 420	-18 999	-15 336	-31 447
Övriga externa kostnader	4	-3 556	-3 309	-8 542	-6 955	-13 340
Övriga rörelsekostnader		-332	-37	-1 287	-276	-1 077
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-1 568	-1 353	-3 089	-2 656	-10 991
Resultat ifrån andelar i intressebolag		-	-1 221	-	-2 297	6 119
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-47 141	-31 111	-91 430	-64 119	-150 931
RÖRELSERESULTAT		-45 687	-29 947	-88 604	-61 971	-146 567
Resultat vid försäljning av finansiella tillgångar *		-	-	7 211*	-	639
Nedskrivning av andelar i andra bolag		-	-	-	-	-9 783
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 061	1 187	3 235	2 019	6 001
Räntekostnader och liknande resultatposter		-242	-491	-2 874	-2 083	-2 140
SUMMA FINANSIELLA POSTER		819	696	7 572	-64	-5 283
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-44 868	-29 251	-81 032	-62 035	-151 850
PERIODENS RESULTAT FÖRE SKATT		-44 868	-29 251	-81 032	-62 035	-151 850
Inkomstskatt		-	-	-	-	-
RESULTAT FÖR PERIODEN		-44 868	-29 251	-81 032	-62 035	-151 850

*Beloppet avser en milstolpsbetalning hänförlig till den tidigare försäljningen av aktier i Companion Medical till Medtronic plc.

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	28 feb 2025	29 feb 2024	31 aug 2024
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		-	-	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	5			
Byggnader och mark		29 846	35 494	29 291
Pågående nyanläggningar		369	162	413
Maskiner och inventarier		19 066	20 825	19 653
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	6			
Uppskjuten skatt		236	1 474	297
Andelar i intressebolag		1 264	8 270	1 264
Andra långfristiga värdepappersinnehav		6 639	-	6 639
Övriga långfristiga fordringar		218	456	338
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		57 639	66 681	57 894
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		102	-	23
Övriga kortfristiga fordringar		3 162	2 774	2 705
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		16 223	19 872	24 050
Kortfristiga placeringar		-	-	19 608
Likvida medel		103 750	137 148	112 758
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		123 237	159 794	159 144
SUMMA TILLGÅNGAR		180 876	226 475	217 038
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Aktiekapital		10 557	9 630	10 114
Reservfond		200	200	200
Överkursfond		632 031	532 760	586 349
Balanserat resultat		-450 229	-299 337	-298 893
Periodens resultat		-81 032	-62 035	-151 850
SUMMA EGET KAPITAL		111 527	181 218	145 920
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		271	566	420
SUMMA AVSÄTTNINGAR		271	566	420
LÅNGFRISTIGA SKULDER				
Övriga långfristiga skulder	7	42 985	24 148	30 672
SUMMA LÅNGFRISTIGA SKULDER		42 985	24 148	30 672
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		11 001	5 625	16 605
Övriga kortfristiga skulder		8 493	10 165	8 921
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 599	4 752	14 499
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		26 093	20 543	40 025
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		180 876	226 475	217 038

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2024/25	3 mån dec-feb 2023/24	6 mån sep-feb 2024/25	6 mån sep-feb 2023/24	12 mån sep-aug 2023/24
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Rörelseresultat		-45 687	-29 947	-88 604	- 61 971	-146 567
Erhållna räntor		426	1 187	1 161	2 019	3 753
Erlagda räntor		-	-2	-	-8	-8
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar		1 678	1 353	3 199	2 656	10 991
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		274	1 425	484	2 741	-5 259
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-43 310	-25 983	-83 760	-54 563	-137 089
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-8 412	- 1 633	7 394	-9 370	-13 502
Ökning (+) minskning (-) skulder		3 308	- 7 814	-13 872	689	21 411
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-48 414	-35 431	-90 238	-63 245	-129 181
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-458	- 3 474	-3 213	-6 815	-8 025
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-	-	-	-	-1 000
Vinst vid avyttring finansiella tillgångar		-	-	7 211	-	639
Förfallna kortfristiga placeringar		-	-	19 608	-	19 744
Investeringar i kortfristiga placeringar		-	-	-	-	-39 351
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-458	- 3 474	23 606	-6 815	-27 994
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Nyemission		-	-	48 017	77 908	135 208
Emissionskostnader		-	- 209	-1 892	-4 504	-7 731
Långfristiga skulder		-635	-	12 313	8 283	14 807
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		-635	- 209	58 438	81 687	142 284
PERIODENS KASSAFLÖDE		-49 507	-39 114	-8 195	11 627	-14 891
Summa likvida medel vid periodens början		152 878	176 720	112 758	127 533	127 533
Kursdifferens i likvida medel		380	- 458	-813	- 2 013	116
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		103 750	137 148	103 750	137 148	112 758

Förändring av eget kapital för koncernen

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
ÖPPNINGSBALANS 1 SEPTEMBER 2023	8 700	200	460 286	-299 789	169 397
Periodens resultat	-	-	-	-151 850	-151 850
Nyemission	1 414	-	133 794	-	135 208
Emissionskostnader	-	-	-7 731	-	-7 731
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	896	896
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2024	10 114	200	586 349	-450 742	145 920
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2024	10 114	200	586 349	-450 742	145 920
Periodens resultat	-	-	-	-81 032	-81 032
Nyemission	443	-	47 574	-	48 017
Emissionskostnader	-	-	-1 892	-	-1 892
Incitamentsprogram LTI 2022	-	-	-	452	452
Incitamentsprogram LTI 2024	-	-	-	52	52
Incitamentsprogram Board LTI 2024	-	-	-	10	10
UTGÅENDE BALANS 28 FEBRUARI 2025	10 557	200	632 031	-531 260	111 527

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2024/25	3 mån dec-feb 2023/24	6 mån sep-feb 2024/25	6 mån sep-feb 2023/24	12 mån sep-aug 2023/24
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning		185	130	315	294	606
Övriga rörelseintäkter	2	1 368	1 138	2 714	2 087	4 234
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		1 553	1 268	3 029	2 382	4 840
RÖRELSENS KOSTNADER						
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-31 264	-16 978	-57 349	-34 663	-96 484
Externa patent- och licenskostnader		-1 079	-793	-2 164	-1 936	-3 710
Personalkostnader	3	-9 342	-7 420	-18 999	-15 336	-31 447
Övriga externa kostnader	4	-3 959	-3 829	-8 714	-7 995	-15 448
Övriga rörelsekostnader		-332	-37	-1 287	-276	-1 077
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-1 019	-901	-1 999	-1 800	-3 657
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-46 995	-29 958	-90 511	-62 006	-151 823
RÖRELSERESULTAT		-45 443	-28 690	-87 482	-59 625	-146 983
FINANSIELLA POSTER						
Resultat vid försäljning av finansiella tillgångar		-	-	-	-	639
Resultat vid försäljning av finansiell anl. tillgångar		-	-	7 211	-	-
Nedskrivning av andelar i dotterbolag		-	-	-	-	-9 609
Nedskrivning av andelar i andra bolag		-	-	-	-	-9 783
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 248	1 401	3 646	2 453	6 885
Räntekostnader och liknande resultatposter		-242	-491	-2 874	-2 083	-2 140
SUMMA FINANSIELLA POSTER		1 006	910	7 983	370	-14 008
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-44 437	-27 780	-79 499	-59 254	-160 991
Inkomstskatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-44 437	-27 780	-79 499	-59 254	-160 991

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Note	28 feb 2025	29 feb 2024	31 aug 2024
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		-	-	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Maskiner och inventarier		19 092	20 597	19 438
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Aktier i dotterbolag	6	16 291	20 900	11 291
Långfristig fordran på dotterbolag		15 000	18 000	18 000
Andelar i intressebolag		1 264	16 686	1 264
Andra långfristiga värdepappersinnehav		6 639	-	6 639
Andra långfristiga fordringar		218	456	338
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		58 503	76 638	56 970
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		94	-	-
Fordringar hos koncernföretag		426	1 195	1 655
Övriga kortfristiga fordringar		2 911	2 127	2 587
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		16 211	19 863	24 021
Likvida medel och kortfristiga placeringar		103 515	135 244	130 897
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		123 157	158 429	159 160
SUMMA TILLGÅNGAR		181 661	235 067	216 130
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		10 557	9 630	10 114
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		632 031	532 760	586 349
Balanserat resultat		-450 550	-290 516	-290 072
Periodens resultat		-79 499	-59 254	-160 991
SUMMA EGET KAPITAL		112 739	192 820	145 599
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		271	566	420
SUMMA AVSÄTTNINGAR		271	566	420
LÅNGFRISTIGA SKULDER				
Övriga långfristiga skulder	7	42 985	24 148	30 672
SUMMA LÅNGFRISTIGA SKULDER		42 985	24 148	30 672
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		10 935	4 110	16 411
Övriga kortfristiga skulder		8 131	8 621	8 521
Skulder till koncernföretag		-	50	7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 599	4 752	14 499
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		25 666	17 533	39 438
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		181 661	235 067	216 130

Noter

Not 1 – Generell information och redovisningsprinciper

Denna delårsrapport omfattar moderbolaget Diamyd Medical AB (publ), organisationsnummer 556242-3797 och dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB, organisationsnummer 559041-0931. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Om inget annat anges avser siffrorna koncernen.

Delårsrapporter och årsredovisning upprättas med tillämpning av årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Not 2 – Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter består framför allt av bidrag relaterade till den svenska innovationsmyndigheten VINNOVA finansierade projekt.

Not 3 – Prestationsbaserade aktieprogram

LTI 2022

Bolaget hade per 28 februari 2025 tilldelat 28 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2022. Totalt 280 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. LTI 2022-rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Sociala kostnader för LTI 2022 uppgick per den 28 februari 2025 till 0,0 MSEK och personalkostnader till 0,45 MSEK för perioden. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

LTI 2024

Bolaget hade per 28 februari 2025 tilldelat 33 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2024. Totalt 330 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. LTI 2024-rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Sociala kostnader för LTI 2024 uppgick per den 28 februari 2025 till 0,0 MSEK och personalkostnader till 0,05 MSEK för perioden. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

Board LTI 2024

Bolaget hade per 28 februari 2025 tilldelat 6 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med Board LTI 2024. Totalt 60 000 rättigheter till prestationsaktier har tilldelats. Board LTI 2024-rättigheterna värderas per tilldelningsdagen till verkligt värde av tilldelade eget kapitalinstrument. Sociala kostnader för Board LTI 2024 uppgick per den 28 februari 2025 till 0,0 MSEK och personalkostnader till 0,01 MSEK för perioden. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

Not 4 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgick till 1 156 (993) KSEK, samt att arbetande styrelseordförande Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 595 (463) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

Koncernen och moderbolaget	sep-feb	sep-feb	sep-aug
KSEK	2024/25	2023/24	2023/24
Konsultarvoden och lön till närstående	1 156	993	2 156
Konsultarvoden till styrelseledamöter	595	463	976

Not 5 – Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	28 feb 2024/25	29 feb 2023/24	31 aug 2023/24
<i>Byggnader och mark</i>			
Ingående ackumulerade			
anskaffningsvärden	39 836	32 199	32 199
Investeringar i befintlig fastighet	1 219	6 714	6 812
Omklassificeringar	413	662	825
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	41 468	39 575	39 836
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-10 545	-3 240	-3 240
Periodens avskrivningar	-1 076	-841	-1 894
Periodens nedskrivningar	-	-	-5 411
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-11 621	-4 081	-10 545
Utgående redovisat värde	29 846	35 494	29 291

KSEK	28 feb 2024/25	29 feb 2023/24	31 aug 2023/24
<i>Pågående nyanläggningar</i>			
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	413	825	825
Inköp pågående nyanläggningar	369	-	413
Omklassificeringar	-413	-662	-825
Utgående redovisat värde	369	162	413

KSEK	28 feb 2024/25	29 feb 2023/24	31 aug 2023/24
<i>Maskiner och inventarier</i>			
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	29 673	28 872	28 872
Inköp maskiner och inventarier	1 625	101	800
Utrangeringar maskiner och inventarier	-308	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	30 990	28 974	29 673
Ingående ackumulerade avskrivningar	-10 020	-6 334	-6 334
Periodens avskrivningar	-2 013	-1 815	-3 686
Periodens utrangeringar	110	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 923	-8 149	-10 020
Utgående redovisat värde	19 066	20 825	19 653

Not 6 – Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen

Aktierna i NextCell Pharma AB har omklassificerats från andelar i intressebolag till andra långfristiga värdepappersinnehav.

Moderbolaget

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (organisationsnummer 556965–8361) som utvecklar stamcellsterapier samt driver en stamcellsbank för privat sparande av stamceller. Per den 28 februari 2025 uppgick det bokförda innehavet i moderbolaget till cirka 6,6 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 7,15 %. Diamyd Medical äger 25 % av aktierna i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB (org nr 559258–7358). Per den 28 februari 2025 var det bokförda värdet 1,3 MSEK.

Not 7 – Långfristiga skulder

Koncernen och moderbolaget

KSEK	sep-feb 2024/25	sep-aug 2023/24
Ingående balans	30 672	15 685
Övrig långfristig skuld, Breakthrough T1D	12 313	14 807
Utgående balans	42 985	30 672

Diamyd Medical erhåller finansiering inom sitt partnerskap med Breakthrough T1D (tidigare JDRF), när vissa milstolpar har uppnåtts. Om Diamyd Medical erhåller kommersiellt godkännande för Diamyd® och försäljningen av läkemedlet är kommersiellt framgångsrik kommer Breakthrough T1D att erhålla begränsade royalties. Som ett resultat av Diamyd Medicals åtagande avseende framtida royalties, redovisas betalningar från Breakthrough T1D som långfristiga skulder.

Risker

Diamyd Medicals verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kommersialisering, finansiering, immateriella rättigheter, samarbeten med partners, myndighetsbeslut, avtal och nyckelpersoner. För en beskrivning av Bolagets risker hänvisas till Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023/2024. Sedan årsredovisningen avgavs har inga väsentliga förändringar skett i Bolagets riskbedömning.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer Bolaget står inför.

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisorer.

Stockholm den 9 april 2025

Anders Essen-Möller
styrelseordförande

Erik Nerpin
vice ordförande

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
styrelseledamot

Mark A. Atkinson
styrelseledamot

Karin Hehenberger
styrelseledamot

Ulf Hannelius
verkställande direktör

Karin Rosén
styrelseledamot

Finansiell kalender

Delårsrapport 3 25 juni 2025

Bokslutskommuniké 8 oktober 2025

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar precisionsmedicinska behandlingar för att förebygga och behandla typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Diamyd® är en antigenspecifik immunomodulerande behandling för bevarande av kroppens insulinproduktion, för individer som bär på HLA DR3-DQ2-genen. Diamyd® har Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Steg 3 (klinisk diagnostiserad symptomatisk) typ 1-diabetes. Diamyd® har också beviljats Fast Track Designation för behandling av Steg 1 och 2 (pre-symtomatisk) typ 1-diabetes. DIAGNODE-3, en bekräftande och registreringsgrundande fas 3-studie, rekryterar nu aktivt patienter med nydebuterad (Steg 3) typ 1-diabetes vid 60 kliniker i åtta europeiska länder och i USA. En större metastudie samt Bolagets prospektiva europeiska fas 2b-studie, DIAGNODE-2, har visat statistiskt signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion. DIAGNODE-3 studien rekryterar endast denna patientgrupp som bär på den gemensamma gentyp som kallas för HLA DR3-DQ2 som utgör cirka 40 % av patienter med typ 1-diabetes i Europa och USA. En anläggning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i Diamyd®. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB och i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB.

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

Läs mer på <https://www.diamyd.com>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ulf Hannelius, vd, ulf.hannelius@diamyd.com

Anna Styrud, CFO, anna.styrud@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ), Box 7349, SE-103 90 Stockholm

Tel: 08-661 00 26 E-post: info@diamyd.com Org nr: 556242-3797

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 april 2025 kl. 08.15.