

DIAMYD MEDICAL

DELÅRSRAPPORT 1

September 2025 – November 2025

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2025/2026



Precisionsmedicin för typ 1-diabetes med sikte på accelererat marknadsgodkännande

Diamyd Medical utvecklar en egen plattform för precisionmedicin mot typ 1-diabetes, en progressiv autoimmun sjukdom där immunsystemet förstör kroppens egen insulinproduktion. I samråd med FDA planerar företaget för en tidig avläsning i mars 2026 av sin unika och registreringsgrundande fas 3-studie, med potential för en accelererad godkännandeprocess i USA.

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 2025 – 30 november 2025

- Periodens nettoomsättning: 0,2 (0,0) MSEK
- Periodens resultat efter skatt: -48,8 (-36,2) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning: -0,4 (-0,4) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -43,7 (-41,8) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 30 november 2025: 233,2 (152,9) MSEK

Händelser under första kvartalet 1 september 2025 - 30 november 2025

- Diamyd Medicals fas 3-studie för typ 1-diabetes passerade den sista säkerhetsgranskningen inför den tidiga resultatavläsningen i mars 2026
- Hongkong beviljade patent för precisionsmedicin till Diamyd Medical för insulinantigen vid typ 1-diabetes
- Retogatein precisionsmedicin för typ 1-diabetes visade ytterligare positiva resultat i ny analys
- Eurasien beviljade patent för precisionsmedicin till Diamyd Medical för insulinantigen vid typ 1-diabetes
- ASSET-partnerskapet, koordinerat av Diamyd Medical, anordnade den andra årliga konferensen om screening för typ 1-diabetes

Övriga händelser efter periodens utgång

- Diamyd Medical fördjupar långsiktigt tillverkningssamarbete för retogatein
- Diamyd Medical meddelade att screeningperioden slutförts i den pivotala fas 3-studien DIAGNODE-3
- Diamyd Medicals ledande immunoterapi för typ 1-diabetes får det globala generiska namnet retogatein
- Diamyd Medical tidigare lägger primär effektaavläsning med nio månader i fas 3-studie inom typ 1-diabetes efter samordning och vägledning från FDA

”Interimsavläsningen i mars 2026 kan ge tidiga bevis för retogateins förmåga att bevara insulinproduktionen och kan utgöra underlag för ett accelererat godkännandeförfarande i USA.”

Ulf Hannelius, vd



Kommentar av vd Ulf Hannelius

Bästa aktieägare!

Vi går nu in i den avslutande fasen av vår registreringsgrundande fas 3-studie **DIAGNODE-3** – en milstolpe inom precisionsmedicin för typ 1-diabetes där vi utvärderar retogatein (rhGAD65), vår prövningsläkemedelskandidat inom antigenspecifik immunterapi. Patientscreeningen har slutförts, en betydande prestation som speglar det starka engagemanget och den nära samordningen mellan vårt interna team, prövare och samarbetspartners i Europa och USA. Jag vill rikta ett varmt tack till alla involverade – liksom till er, våra aktieägare, för ert fortsatta stöd.

Med förväntat 310–320 genetiskt definierade studiedeltagare har vi lagt en stabil grund inför kommande interimsanalys och fullständig effektavläsning. Interimsavläsningen, baserad på cirka 170 deltagare som har genomfört sitt 15-månadersbesök, ligger fortsatt i fas för slutet av mars 2026. Analysen kommer att ge tidiga insikter i retogateins potential att bevara insulinproduktionen hos personer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och kan utgöra underlag för ett accelererat godkännandeförfarande i USA.

Våra framsteg har ytterligare stärkts genom konstruktiva dialoger med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilka resulterade i att den primära effekttuppföljningen kortades från 24 till 15 månader. Justeringen tidigare lägger den fullständiga avläsningen med närmare ett år och återspeglar FDA:s erkännande av styrkan i vår kliniska och regulatoriska strategi. Parallellt har studien genomfört fem säkerhetsgranskningar av en oberoende kommittén av experter, Data Safety Monitoring Board, utan några anmärkningar, vilket ytterligare bekräftar retogateins konsekventa och fördelaktiga säkerhetsprofil.

Under kvartalet tilldelades retogatein även sitt globala generiska namn av Världshälsoorganisationen (WHO) och U.S. Adopted Names Council – en viktig milstolpe som understryker mognadsgraden som sen klinisk kandidat.

Inom tillverkning fortsätter vår biologiska anläggning i Umeå att ta steg mot GMP-certifiering. Vi har genomfört omfattande interna revisioner och mottagit initial återkoppling från Läkemedelsverket, och inväntar nu platsinspektion. För att ytterligare stärka våra förberedelser inför en framtida kommersialisering har vi utökat samarbetena med APL och NorthX Biologics, två svenska kontraktstillverkare. Dessa partnerskap stärker vår beredskap inför en framtida BLA-ansökan och befäster Sveriges roll som nav för avancerad biologisk läkemedelstillverkning.

Retogatein representerar ett nytt angreppssätt för behandling av autoimmuna sjukdomar. Till skillnad från befintliga terapier som dämpar immunsystemet är retogatein utformat för att återställa immuntolerans hos individer med specifika genetiska profiler. Genom att bevara insulinproduktionen är målet att minska komplikationer, förbättra glukoskontroll och höja den långsiktiga livskvaliteten för personer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Detta ligger i linje med den växande vetenskapliga samsynen – understruken av Nobelpriset i fysiologi eller medicin 2025, som uppmärksammade upptäckter inom perifer immuntolerans. Med sär-läkemedels- och snabbspårstatus från FDA samt regulatoriskt erkännande av C-peptid som surrogatmått som kan stödja ett accelererat godkännande, avancerar retogatein som en ledande kandidat inom precisionsimmunterapi.

Framåt ligger fokus på att genomföra vår kliniska och regulatoriska strategi med noggrannhet och transparens. Interimsanalysen i mars 2026 blir en central milstolpe när vi förbereder nästa steg inom regulatoriska processer, tillverkning och förberedelser inför kommersialisering.

Tack för ert fortsatta stöd. Tillsammans arbetar vi för att bana väg för en ny era av precisionsmedicin inom typ 1-diabetes, och jag ser fram emot att dela fler uppdateringar när vi går vidare.

Stockholm den 28 januari 2026

Ulf Hannelius, vd

Händelser under första kvartalet

1 september 2025 – 30 november 2025

Diamyd Medicals fas 3-studie för typ 1-diabetes passerade den sista säkerhetsgranskningen inför den tidiga resultatavläsningen i mars 2026

Den oberoende kommittén av experter som övervakar studiedeltagarnas säkerhet, Data Safety Monitoring Board (DSMB), har genomfört sin sjätte planerade granskning av säkerhetsdata från Diamyd Medicals registreringsgrundande fas 3-studie, DIAGNODE-3 med den precisionsmedicinska immunoterapin retogatein. Granskningen identifierade inga säkerhetsproblem och resulterade i en rekommendation att fortsätta studien som planerat.

Hongkong beviljade patent för precisionsmedicin till Diamyd Medical för insulinantigen vid typ 1-diabetes

Diamyd Medical har beviljats patent i Hongkong som skyddar användningen av insulinbaserade antigener för behandling av personer med typ 1-diabetes och den genetiska markören HLA DR4-DQ8. Patentet gäller fram till 2038 och stärker bolagets immaterialrättsportfölj inom precisionsmedicin för typ 1-diabetes.

Retogatein precisionsmedicin för typ 1-diabetes visade ytterligare positiva resultat i ny analys

Resultat från en ny retrospektiv analys av kliniska data från 241 individer med typ 1-diabetes, som bär den genetiska markören HLA DR3-DQ2, presenteras vid European Association for the Study of Diabetes (EASD) årliga möte i Wien, Österrike, den 15-19 september. Analysen konfirmerar tidigare resultat att behandling med retogatein som för närvarande utvärderas i den registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3, leder till signifikant längre bevarande av insulinproduktion jämfört med placebo.

Eurasien beviljade patent för precisionsmedicin till Diamyd Medical för insulinantigen vid typ 1-diabetes

Eurasiska patentverket har informerat Diamyd Medical om att patentansökan som skyddar användningen av insulinbaserade antigener för behandling av personer med typ 1-diabetes och den genetiska markören HLA DR4-DQ8 kommer att beviljas. Patentet gäller fram till 2038.

ASSET-partnerskapet, koordinerat av Diamyd Medical, anordnade den andra årliga konferensen om screening för typ 1-diabetes

Diamyd Medical, som koordinerande part i innovationsmiljön ASSET, tillkännagav en ny upplaga av konferensen om framtidens screening, tidig upptäckt och prevention av typ 1-diabetes. Konferensen arrangerades av ASSET-partnern Leading Health Care Foundation den 9 oktober 2025 i Stockholm. Konferensen är medfinansierad av Sanofi.

Övriga händelser efter periodens utgång

Diamyd Medical tar nästa steg i ett långsiktigt tillverkningssamarbete med APL

Diamyd Medical tar nästa steg i ett långsiktigt tillverkningssamarbete med APL och inleder parallellt ett strategiskt samarbete med NorthX Biologics för att vidareutveckla och skala upp tillverkningen av retogatein (rhGAD65) inför kommersialisering.

Diamyd Medical meddelade att screeningperioden har slutförts i den pivotala fas 3-studien DIAGNODE-3

Diamyd Medical meddelade att screeningperioden i bolagets pivotala fas 3-studie DIAGNODE-3, som utvärderar retogatein (rhGAD65) hos personer med typ 1-diabetes, har slutförts. Baserat på antalet screenade patienter förväntar sig bolaget att cirka 310-320 personer med typ 1-diabetes kommer att inkluderas i studien när randomiseringen avslutas, vilket beräknas ske i början av mars.

Diamyd Medicals ledande immunoterapi för typ 1-diabetes får det globala generiska namnet retogatein

Diamyd Medical meddelade att bolagets prövningsläkemedel, en antigenspecifik immunoterapi för typ 1-diabetes som tidigare benämnts Diamyd, har tilldelats det globala generiska namnet "retogatein" av Världshälsoorganisationens International Nonproprietary Name program (INN) och United States Adopted Names Council (USAN).

Diamyd Medical tidigarelägger primär effektavläsning med nio månader i fas 3-studie inom typ 1-diabetes efter samordning och vägledning från FDA

Diamyd Medical har nått samsyn med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) om att tidigarelägga den primära effektavläsningen i den pågående pivotala, registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3 i typ 1-diabetes från 24 till 15 månader, vilket möjliggör att den fullständiga primära

effektavläsningen av studien kan genomföras nio månader tidigare än vad som tidigare planerats och kommunicerats. Den tidigare kommunicerade interimsanalysen, som omfattar cirka 170 deltagare med 15-månadersdata, följer fortsatt tidsplanen med genomförande i slutet av mars 2026 och kan, i linje med FDA:s vägledning, stödja en accelererad ansökan om marknadsgodkännande (BLA).

Prövningsläkemedel i klinisk fas

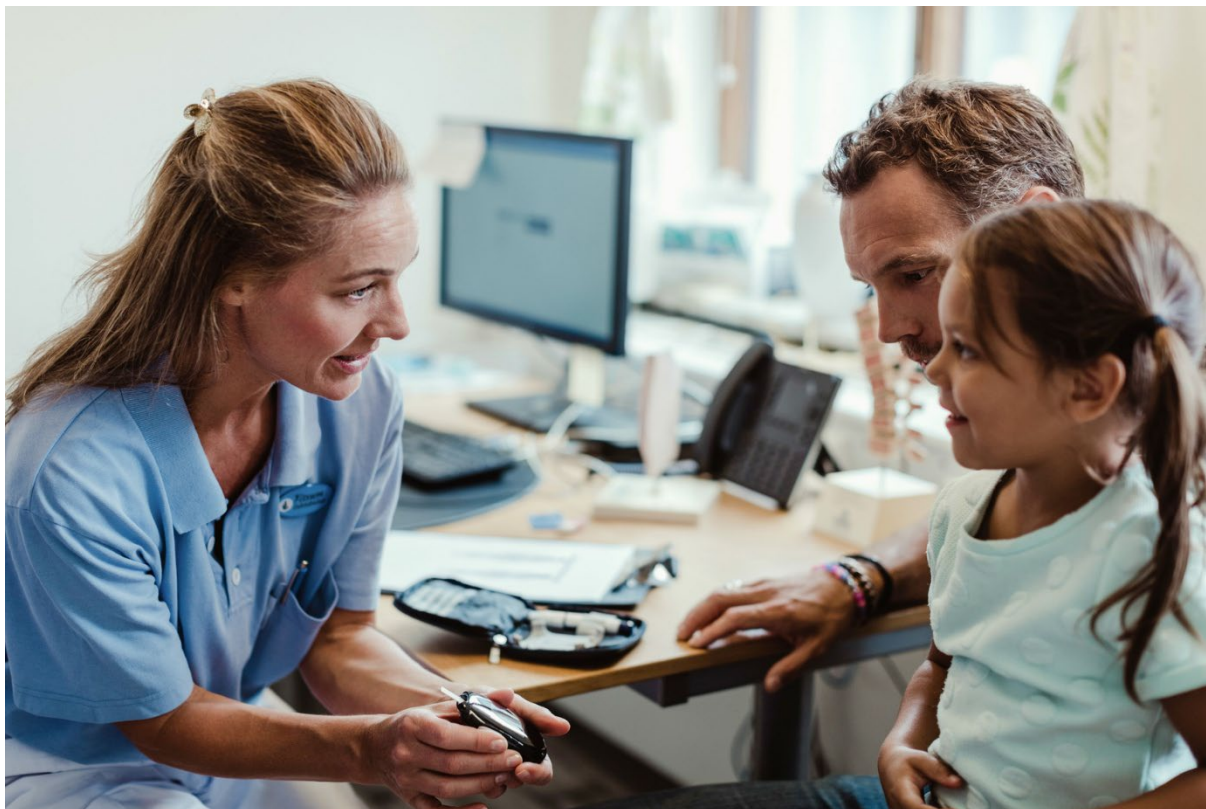
***Retogatein** och **Remygen®** är prövningsläkemedel i klinisk fas som riktar in sig på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktion och förlust av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln.*

Retogatein är en antigen-specifik immunoterapi med precisionsmedicinsk inriktning för behandling av typ 1-diabetes. Retogatein har beviljats Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Stadium 3 (symptomatisk) typ 1-diabetes. Retogatein har också beviljats Fast Track Designation för behandling av Stadium 1 och 2 (pre-symptomatisk) typ 1-diabetes.

Kliniska data från fas 2- och fas 3-studier stödjer retogateins potential att signifikant bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller hos personer som bär HLA DR3-DQ2-genotypen. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av administrering av låga doser av retogatein i ytliga lymfkörtlar. Genom att bevara den egna insulinproduktionen har retogatein potentialen att signifikant minska komplikationerna och göra avsevärd skillnad för personer med typ 1-diabetes. En bekräftande fas 3-studie, DIAGNODE-3, förankrat med både FDA och EMA, pågår i Stadium 3 typ 1-diabetes.

Remygen® är ett oralt prövningsläkemedel baserat på GABA med potentiell regenerativ och immunmodulerande effekt för behandling av typ 1- och typ 2-diabetes. Säkerheten för Remygen® har visats i en klinisk fas 1/2-studie med Remygen® för individer 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.

Utvecklingen av ytterligare betacellsantigener för behandling av typ 1-diabetes är i ett tidigt skede.



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 retogatein utvärderas i fas 3-studien DIAGNODE-3 och i fas 2-studien DiaPrecise.

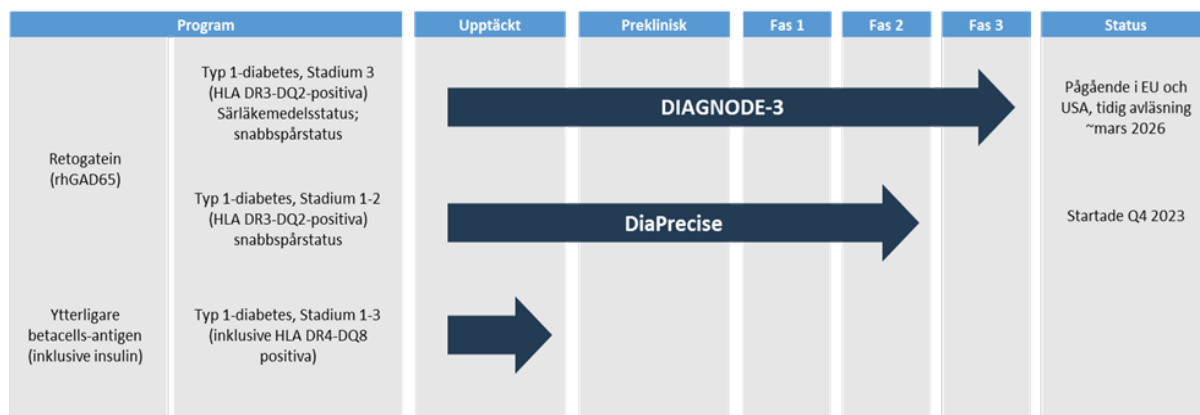
Pågående kliniska studier

DIAGNODE-3 – RETOGATEIN I STADIUM 3 TYP 1-DIABETES

Den placebokontrollerade och registreringsgrundande fas 3-studien DIAGNODE-3 omfattar cirka 330 individer i åldrarna 12 till 29 år vilka nyligen diagnostiserats med Stadium 3 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 40% av alla individer med typ 1-diabetes beräknas bära den aktuella haplotypen. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, randomiseras individerna 2:1, dvs två av tre studiedeltagare får tre intralymfatiska injektioner av retogatein och en av tre får motsvarande placebo med en månads mellanrum. En interim avläsning, i linje med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och med potential för en accelererad BLA-ansökan i USA, planeras till mars 2026, med stimulerat C-peptid som primärt effektmått. En andra och konfirmatorisk avläsning sker 15 månader efter studiestart av de primära effektmått; bevarande av stimulerat C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

DiaPrecise – RETOGATEIN I STADIUM 1 OCH 2 TYP 1-DIABETES

DiaPrecise är en öppen klinisk studie där retogatein ges direkt i en lymfkörtel hos 10 till 16 barn i åldrarna 8 till 18 år med presymptomatisk typ 1-diabetes (så kallat Stadium 1- eller Stadium 2-typ 1-diabetes), och som också bär på den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och genomförbarheten av två eller tre intralymfatiska injektioner med retogatein 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.



Breddning av plattformen

Som en del av Diamyd Medicals utvecklingsprogram inom precisionsmedicin pågår förberedelser för att avancera andra antigen-specifika terapier. Forskning har bland annat visat att individer med typ 1-diabetes som har den genetiska profilen HLA DR4-DQ8 kan vara särskilt mottagliga för behandling med insulinspecifik immunoterapi.

Bolaget innehar patent och patentansökningar som skyddar användningen av insulin-baserade antigen ensamt och i kombination med GAD65 för behandling av individer med HLA DR4-DQ8. Utöver det innehar Diamyd Medical patent och patentansökningar som skyddar intralymfatisk administration av samtliga betacellantigen inom typ 1-diabetes.

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 retogatein, 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 retogatein, samt vara en nyckelspelare i produktionen av biologiska substanser för andra läkemedelsprojekt. Den 2 200 kvadratmeter stora anläggningen består bland annat produktionslokaler (renrum), laboratorier, lager och kontorsutrymmen vilket underlättar 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. Storskaliga tekniska batcher av GAD65 har producerats och fortsatta aktiviteter syftar till att på ett tillförlitligt och reproducerbart sätt tillverka GAD65 i den kvalitet och skala som krävs för att möta regulatoriska krav och framtida marknadsbehov. Ytterligare biotillverkningsprojekt, både interna och externa, kommer att utvärderas för att fullt ut utnyttja sajten, plattformen, analyslaboratorium och kompetenser.



“Jag är väldigt stolt över vår toppmoderna produktionsanläggning för biologiska läkemedel - det är verkligen spännande att få vara en del av Diamyd Medicals tillväxt och långsiktiga framgång.”

Sofia Mayans, Head of Manufacturing Site



Personalen på anläggningen i Umeå 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 sep-nov 2025/26	3 mån sep-nov 2024/25	12 mån sep-aug 2024/25
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-30,5	-26,1	-119,5
Likvida medel och kortfr. placeringar, MSEK	233,2	152,9	277,2
Soliditet, %	77	70	79
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,4	-0,4	-1,5
Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK	1,7	1,5	2,0
Eget kapital per aktie, SEK	1,7	1,5	2,0
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,5	0,4	1,5
Börskurs per balansdagen, SEK	10,4	13,6	11,3
Antal aktier per balansdagen	137 499 723	104 088 178	137 499 723
Genomsnittligt antal aktier	137 499 723	102 313 316	112 524 911
Genomsnittligt antal anställda	41	29	33

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2025/26	3 mån sep-nov 2024/25	12 mån sep-aug 2024/25
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning		244	25	130
Övriga rörelseintäkter	2	1 106	1 346	4 885
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		1 351	1 372	5 015
RÖRELSENS KOSTNADER				
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-30 467	-26 085	-119 504
Externa patent- och licenskostnader		-938	-1 085	-3 835
Personalkostnader	3	-12 506	-9 657	-39 224
Övriga externa kostnader	4	-4 314	-4 986	-17 327
Övriga rörelsekostnader		-181	-955	-1 855
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-1 782	-1 521	-6 504
Resultat ifrån andelar i intressebolag		-	-	-
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-50 187	-44 288	-188 251
RÖRELSERESULTAT		-48 836	-42 917	-183 236
FINANSIELLA POSTER				
Resultat vid försäljning av finansiella tillgångar		485	7 211	7 465
Nedskrivning av andelar i andra bolag		-	-	-508
Nedskrivning av andelar i intressebolag		-1 264	-	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter		833	2 174	10 204
Räntekostnader och liknande resultatposter		-62	-2 631	-3 702
SUMMA FINANSIELLA POSTER		-8	6 753	13 459
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER		-48 844	-36 163	-169 777
Inkomstskatt		-	-	-
RESULTAT FÖR PERIODEN		-48 844	-36 163	-169 777

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	30 nov 2025	30 nov 2024	31 aug 2025
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		-	-	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	5			
Byggnader och mark		28 332	29 975	28 837
Pågående nyanläggningar		1 198	413	988
Maskiner och inventarier		22 129	20 202	22 877
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	6			
Uppskjuten skatt		171	265	193
Andelar i intressebolag		-	1 264	1 264
Andra långfristiga värdepappersinnehav		5 984	6 639	5 984
Övriga långfristiga fordringar		26	279	91
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		57 840	59 038	60 233
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		37	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		3 262	3 202	4 093
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 135	7 770	11 126
Kortfristiga placeringar		19 852	-	-
Likvida medel		213 333	152 878	277 185
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		244 619	163 850	292 404
SUMMA TILLGÅNGAR		302 459	222 888	352 638
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Aktiekapital		13 945	10 557	13 945
Övrigt tillskjutet kapital		884 668	632 231	884 468
Annat eget kapital inkl. årets resultat		-666 979	-486 680	-618 615
SUMMA EGET KAPITAL		231 635	156 107	279 999
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		33	347	113
SUMMA AVSÄTTNINGAR		33	347	113
LÅNGFRISTIGA SKULDER				
Övriga långfristiga skulder	7	45 050	43 621	45 043
SUMMA LÅNGFRISTIGA SKULDER		45 050	43 621	45 043
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		9 718	7 017	11 962
Övriga kortfristiga skulder		7 851	8 818	7 916
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 172	6 979	7 605
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		25 741	22 814	27 483
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		302 459	222 888	352 638

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2025/26	3 mån sep-nov 2024/25	12 mån sep-aug 2024/25
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Rörelseresultat		-48 836	-42 917	-183 236
Erhållna räntor		833	735	8 517
Erlagda räntor		-8	-	-2 631
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar		1 782	1 521	6 504
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		464	211	2 043
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-45 765	-40 450	-168 803
Ökning (-) minskning (+) kundfordringar		-37	23	23
Ökning (-) minskning (+) övriga fordringar		831	-496	-1 388
Ökning (-) minskning (+) förutbetalda kostnader/upploopna intäkter		2 991	16 280	12 924
Ökning (+) minskning (-) leverantörsskulder		-2 244	-9 588	-4 644
Ökning (+) minskning (-) övriga skulder		-42	-72	-901
Ökning (+) minskning (-) upploopna kostnader/förutbetalda intäkter		567	-7 520	-6 894
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-43 700	-41 824	-169 683
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-739	-2 755	-10 048
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-	-	-608
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	-	1 008
Vinst vid avyttring finansiella tillgångar		485	7 211	7 211
Förfallna kortfristiga placeringar		-	19 608	19 608
Investeringar i kortfristiga placeringar		-19 852	-	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-20 105	24 064	17 171
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission		-	48 017	315 392
Emissionskostnader		-	-1 892	-13 441
Långfristiga skulder	7	7	12 948	14 371
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		7	59 073	316 322
PERIODENS KASSAFLÖDE		-63 798	41 312	163 810
Summa likvida medel vid periodens början		277 185	112 758	112 758
Kursdifferens i likvida medel		-54	-1 193	617
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		213 333	152 878	277 185

Förändring av eget kapital för koncernen

KSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2024		10 114	586 549	-450 742	145 920
Periodens resultat		-	-	-169 777	-169 777
Nyemission		3 831	311 561	-	315 392
Emissionskostnader		-	-13 441	-	-13 441
Incitamentsprogram LTI 2022	3	-	-	911	911
Incitamentsprogram LTI 2024	3	-	-	875	875
Incitamentsprogram Board LTI 2024	3	-	-	119	119
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2025		13 945	884 668	-618 614	279 999
 INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2025		 13 945	 884 668	 -618 614	 279 999
Periodens resultat		-	-	-48 844	-48 844
Nyemission		-	-	-	-
Emissionskostnader		-	-	-	-
Incitamentsprogram LTI 2022	3	-	-	-	-
Incitamentsprogram LTI 2024	3	-	-	426	426
Incitamentsprogram Board LTI 2024	3	-	-	54	54
UTGÅENDE BALANS 30 NOVEMBER 2025		13 945	884 668	-666 978	231 635

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2025/26	3 mån sep-nov 2024/25	12 mån sep-aug 2024/25
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning		357	130	525
Övriga rörelseintäkter	2	1 106	1 346	4 885
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		1 463	1 477	5 410
RÖRELSENS KOSTNADER				
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-30 467	-26 085	-119 504
Externa patent- och licenskostnader		-938	-1 085	-3 835
Personalkostnader	3	-12 506	-9 657	-39 224
Övriga externa kostnader	4	-4 829	-4 755	-18 080
Övriga rörelsekostnader		-181	-955	-1 855
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-1 263	-980	-4 388
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-50 184	-43 516	-186 887
RÖRELSERESULTAT		-48 721	-42 039	-181 477
FINANSIELLA POSTER				
Resultat vid försäljning av finansiella tillgångar		485	7 211	7 465
Nedskrivning av andelar i dotterbolag		-1 264	-	-
Nedskrivning av andelar i andra bolag		-	-	-508
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 023	2 398	10 998
Räntekostnader och liknande resultatposter		-62	-2 631	-3 702
SUMMA FINANSIELLA POSTER		182	6 978	14 253
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-48 539	-35 061	-167 225
Inkomstskatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-48 539	-35 061	-167 225

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Note	30 nov 2025	30 nov 2024	31 aug 2025
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent			-	-
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Maskiner och inventarier		22 598	19 995	23 263
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Aktier i dotterbolag	6	16 291	16 291	16 291
Långfristig fordran på dotterbolag		15 000	15 000	15 000
Andelar i intressebolag		-	1 264	1 264
Andra långfristiga värdepappersinnehav		5 984	6 639	5 984
Andra långfristiga fordringar		26	279	91
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		59 898	59 467	61 892
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		37	-	-
Fordringar hos koncernföretag		999	202	809
Övriga kortfristiga fordringar		3 114	2 961	3 972
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 134	7 750	11 095
Likvida medel och kortfristiga placeringar		232 339	151 609	276 443
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		244 624	162 521	292 319
SUMMA TILLGÅNGAR		304 522	221 989	354 211
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		13 945	10 557	13 945
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		884 468	632 031	884 468
Balanserat resultat		-615 903	-450 838	-449 158
Periodens resultat		-48 539	-35 061	-167 225
SUMMA EGET KAPITAL		234 172	156 888	282 231
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		33	347	113
SUMMA AVSÄTTNINGAR		33	347	113
LÅNGFRISTIGA SKULDER				
Övriga långfristiga skulder	7	45 050	43 621	45 043
SUMMA LÅNGFRISTIGA SKULDER		45 050	43 621	45 043
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		9 423	6 316	11 597
Övriga kortfristiga skulder		7 541	8 449	7 622
Skulder till koncernföretag		131	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 172	6 369	7 605
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		25 267	21 133	26 824
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		304 522	221 989	354 211

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 30 november 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 30 november 2025 till 0,0 MSEK och personalkostnader till 0,00 MSEK för perioden. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

LTI 2024

Bolaget hade per 30 november 2025 tilldelat 45 deltagare rättigheter till prestationsaktier i enlighet med LTI 2024. Totalt 450 000 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 30 november 2025 till 0,0 MSEK och personalkostnader till 0,43 MSEK för perioden. Personalkostnaden baseras på tilldelningsvärdet, simulerat med Monte Carlo-metoden.

Board LTI 2024

Bolaget hade per 30 november 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 30 november 2025 till 0,0 MSEK och personalkostnader till 0,05 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 687 (640) KSEK. Arbetande styrelseordförande Anders Essen-Möller har genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 298 (231) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

Koncernen och moderbolaget	sep-nov	sep-nov	sep-aug
KSEK	2025/26	2024/25	2024/25
Konsultarvoden och lön till närstående	687	640	2 229
Konsultarvoden till styrelseledamöter	298	231	3 257

Not 5 – Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

KSEK	30 nov 2025/26	30 nov 2024/25	31 aug 2024/25
<i>Byggnader och mark</i>			
Ingående ackumulerade			
anskaffningsvärden	41 468	39 836	39 836
Investeringar i befintlig fastighet	-	1 219	1 219
Omklassificeringar	-	-	413
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	41 468	41 055	41 468
Ingående ackumulerade av- och nedskrivningar	-12 630	-10 545	-10 545
Periodens avskrivningar	-505	-534	-2 085
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-13 135	-11 079	-12 630
Utgående redovisat värde	28 332	29 975	28 837

KSEK	30 nov 2025/26	30 nov 2024/25	31 aug 2024/25
<i>Pågående nyanläggningar</i>			
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	988	413	413
Inköp pågående nyanläggningar	211	-	988
Omklassificeringar	-	-	-413
Utgående redovisat värde	1 198	413	988

KSEK	30 nov 2025/26	30 nov 2024/25	31 aug 2024/25
<i>Maskiner och inventarier</i>			
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	37 207	29 673	29 673
Inköp maskiner och inventarier	528	1 536	7 842
Utrangeringar maskiner och inventarier	-	-	-308
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	37 735	31 209	37 207
Ingående ackumulerade avskrivningar	-14 329	-10 020	-10 020
Periodens avskrivningar	-1 277	-987	-4 419
Periodens utrangeringar	-	-	110
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 606	-11 007	-14 329
Utgående redovisat värde	22 129	20 202	22 878

Not 6 – Finansiella anläggningstillgångar

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 30 november 2025 uppgick det bokförda innehavet i moderbolaget till cirka 6,0 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 5,02 %. Diamyd Medical äger 25 % av aktierna i artificiell intelligensföretaget MainlyAI AB (org nr 559258–7538). Per den 30 november 2025 var det bokförda värdet 0,0 MSEK efter att en nedskrivning gjorts med 1,3 MSEK.

Not 7 – Långfristiga skulder

Koncernen och moderbolaget

KSEK	sep-nov 2025/26	sep-nov 2024/25	sep-aug 2024/2025
Ingående balans	45 043	30 672	30 672
Övrig långfristig skuld, Breakthrough T1D	7	12 948	14 371
Utgående balans	45 050	43 621	45 043

Diamyd Medical erhåller finansiering inom sitt partnerskap med Breakthrough T1D (tidigare JD RF), när vissa milstolpar har uppnåtts. Om Diamyd Medical erhåller kommersiellt godkännande för retogatein 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 2024/2025. 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 28 januari 2026

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 2	25 mars 2026
Delårsrapport 3	24 juni 2026
Bokslutskommuniké	7 oktober 2026

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar precisionsmedicinska behandlingar för att förebygga och behandla typ 1-diabetes. Retogatein (rhGAD65) formulerad med alum är en antigenspecifik immunoterapi under utveckling som är utformad för att inducera antigenspecifik immunologisk tolerans mot GAD65 och bevara kroppens insulinproduktion hos personer med typ 1-diabetes som bär på HLA DR3-DQ2-genen. Retogatein har beviljats Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) i USA samt Fast Track Designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för behandling av Stadium 3 (kliniskt diagnostiserad, symptomatisk) typ 1-diabetes. Fast Track Designation har även beviljats för behandling av Stadium 1 och 2 (pre-symptomatisk) typ 1-diabetes. DIAGNODE-3 är en bekräftande fas 3-studie med potential för en accelererad godkännandeprocess i USA och rekryterar aktivt patienter med nydebuterad (Stadium 3) typ 1-diabetes vid 57 kliniker i åtta europeiska länder samt i USA. En större metastudie samt Bolagets prospektiva europeiska fas 2b-studie, DIAGNODE-2, har visat statistiskt signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad grupp individer med Stadium 3 typ 1-diabetes i att bevara egen insulinproduktion. DIAGNODE-3-studien inkluderar endast individer som bär på den gemensamma gentyp som kallas HLA DR3-DQ2 och som utgör cirka 40 procent av personer med typ 1-diabetes i Europa och USA. En biotillverkningsanläggning är under uppbyggnad i Umeå för tillverkning av retogatein (rekombinant GAD65-protein), den aktiva substansen i den antigenspecifika immunoterapin. Diamyd Medical är även ägare i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt i artificiell intelligens-bolaget 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

Niklas Axelsson, CFO, niklas.axelsson@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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 januari 2026 kl. 08:15