

Inbjudan till teckning av units i Diamyd Medical AB (publ)

Hänvisning till upprättat Prospekt: Föreliggande material är en introduktion till Diamyd Medical och Erbjudandet om teckning av units vilket offentliggjorts. Detta är ingen komplett sammanfattning av det Prospekt som upprättats med anledning av Erbjudandet. Exempelvis innehåller denna introduktion inte någon beskrivning av de risker som Diamyd Medical bedömer vara väsentliga att utvärdera i samband med en investering i Bolagets värdepapper. Dessa risker och annan information vilken är betydelsefull för en komplett utvärdering av Erbjudandet och av en investering i Diamyd Medical, finns återgivna i Prospektet. Innan ett investeringsbeslut tas, bör Prospektet studeras i detalj. Prospektet finns tillgängligt för nedladdning på Bolagets hemsida www.diamyd.com och Aqurats hemsida www.aqurat.se. Prospektet finns även tillgängligt via Finansinspektionens hemsida, www.fi.se. Notera att samtliga definitioner som finns i Prospektet även gäller det föreliggande materialet.

DIAMYD
MEDICAL

G&W
FONDKOMMISSION

Disclaimer: G&W Fondkommission är finansiell rådgivare åt Diamyd Medical AB (publ) ("Diamyd Medical" eller "Bolaget") i samband med förestående emission. Då samtlig information härrör från Diamyd Medical AB friskriver sig G&W Fondkommission från allt ansvar gällande detta dokument samt i förhållande till alla övriga direkta och/eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av ett investeringsbeslut och/eller andra beslut som helt eller delvis grundas på information i detta dokument.

Sammanfattning av Erbjudandet

Emissionsvillkor	Företrädesemission om cirka 208 MSEK före avdrag för relaterade emissionskostnader ("Företrädesemission" eller "Erbjudandet"). För varje en (1) innehavd A- respektive B-aktie, erhålla en (1) uniträtt av samma serie. Fyra (4) uniträtter ger härvid rätt att teckna en (1) ny unit av motsvarande aktieserie.
Unit	Varje A-unit innehåller en (1) aktie av serie A samt en (1) teckningsoption av serie TO 5 A och varje B-unit innehåller en (1) aktie av serie B samt en (1) teckningsoption av serie TO 5 B.
Teckningskurs	8,00 SEK per unit, motsvarande 8,00 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtaget utgår ej.
Teckningsförbindelser	Företrädesemissionen omfattas till cirka 44,1 MSEK, motsvarande cirka 21,2 procent, av teckningsförbindelser och teckningsavsikter från medlemmar ur Bolagets styrelse med närstående, ledande befattningshavare samt större aktieägare.
Avstämningsdag	11 april 2025
Teckningstid	15 april 2025 – 29 april 2025
Handel med uniträtter (UR B)	15 april 2025 – 24 april 2025
Handel med BTU B	15 april 2025 – 20 maj 2025
Teckningsoption TO 5	Två (2) teckningsoptioner av serie TO 5 ger rätt att teckna en (1) ny aktie av motsvarande aktieserie i Bolaget under perioden från och med den 16 april 2026 till och med den 30 april 2026. Teckningskursen vid teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner av serie TO 5 är 20,00 SEK per aktie.
ISIN	B-aktie: SE0005162880 UR B: SE0024467906 BTU B: SE0024467914 TO 5 B: SE0024467898
Marknadsplats	Nasdaq First North Growth Market

Bakgrund och motiv

Det senaste året har varit händelserikt i Diamyd Medical. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har bekräftat att den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 uppfyller kraven för ett accelererat godkännande. En förtida avläsning i början av 2026 kommer att ligga till grund för ett möjligt marknadsgodkännande i USA. Marknadsanalyser i USA visar på en försäljningspotential för Diamyd® som överstiger 2 miljarder USD per år för lanse-ringsindikationen. Diamyd® har sedan tidigare erhållit Fast Track Designation, "snabbspårstatus", samt Orphan Designation, "säriläkemedelstatus", från FDA.

Bolagets huvudläkemedelskandidat Diamyd® är en antigen-specifik 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 sjukdomsförloppet fördröjas, blodsockerkontrollen förbättras och komplikationerna av autoimmun diabetes motverkas som bland annat 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), avsevärt. Här har Diamyd Medical ett brett fokus på förebyggande medicin genom den registreringsgrundande precisionsmedicinska fas 3-studien DIAGNODE-3 samt preventionsstudien DiaPrecise.

Styrelsen för Diamyd Medical erbjuder nu aktieägare att delta

i Företrädesemissionen som kommer att bidra med rörelsekapital för att förbereda Bolaget inför en förtida avläsning av DIAGNODE-3 i mars 2026. I syfte att kapitalisera Bolaget med rörelsekapital och skapa förutsättningar för att säkerställa fullföljande av Bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen den 28 februari 2025 om att genomföra Företrädesemissionen.

Emissionslikvidens användning

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial emissionslikvid om cirka 208 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 9 MSEK. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, förutsatt full teckning i Företrädesemissionen och att utökningsemmissionen genomförs till högsta möjliga belopp, tillförs Bolaget en likvid om cirka 285 MSEK före avdrag för emissionskostnader, det vill säga cirka 277 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. Samtliga likvider avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- cirka 65 procent ska användas för utveckling av Diamyd®, framför allt fas 3-studien DIAGNODE-3 och förberedelser inför tidig avläsning av studien;
- cirka 20 procent ska användas för utveckling av anläggningen i Umeå för kommersiell tillverkning av GAD65;
- cirka 10 procent ska användas för administration och övrigt; samt
- cirka 5 procent kan komma att användas för en breddning av Bolagets antigen-specifika immunoterapiplattform.



Kort om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes. Bolagets läkemedel riktar sig mot de bakomliggande orsakerna till diabetes: dysfunktionen och förlusten av bukspottskörtelns insulinproducerande betaceller och Bolaget genomför en marknadsgrundande fas 3-studie i typ 1-diabetes med den antigenspecifika immunoterapi Diamyd®.

Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi med precisionsmedicinsk inriktning mot individer som bär på en specifik genotyp som finns hos upp till 40 procent av alla som lider av eller löper risk för autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Storskaliga analyser från tidigare kliniska studier och huvudresultat från fas 2b-studien DIAGNODE-2 har visat en signifikant behandlingseffekt av Diamyd®. En bekräftande och registreringsgrundande fas 3-studie, DIAGNODE-3, genomförs nu vid ett 60-tal kliniker i Europa och i USA. Studien är den första precisionsmedicinska fas 3-studien någonsin inom typ 1-diabetes. Under juli 2024 presenterade Bolaget resultatet av en interimanalys av studien vilken utvärderade 6-månadersdata från 74 patienter och bedömde sannolikheten för att studien ska uppnå ett av sina primära effektmått, specifikt bevarande av den egna insulinproducerande förmågan mätt som stimulerad C-peptid. Interimanalysen visade på ett positivt utfall och studien rekommenderades därmed att fortsätta utan några modifieringar.

I februari 2024 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA så kallad Fast Track-status för Diamyd® som bland annat syftar till att påskynda processen till ett eventuellt marknadsgodkännande. Detta följdes upp av ett så kallat Type C-möte under juli 2024 där FDA bekräftade att C-peptid skulle kunna användas av Diamyd Medical som ett surrogatmått som kan förutsäga den kliniska nyttan av att bevara egen insulinproduktion. En tidigare interimavläsning från den pågående fas 3-studien DIAGNODE-3 planeras att ligga till grund för en ansökan om accelererat godkännande, Biologics License Application (BLA). För att förbereda ansökan om marknadsgodkännande inom ramen för FDA:s program för accelererat godkännande planerar Diamyd Medical att genomföra en förtida avläsning som inkluderar effektdata från cirka 170 deltagare som har slutfört sin 15-månadersutvärdering och säkerhetsdata från ytterligare individer som inkluderats i DIAGNODE-3-studien. Resultatet från interimavläsningen förväntas omkring mars 2026.

Tillverkningsanläggning

Diamyd Medical etablerar en tillverkningsanläggning i Umeå vilket är ett led i ambitionen att vara ett integrerat läkemedelsbolag på utvalda marknader. Fastigheten där tillverkningen etableras ägs till 100 procent av Diamyd Medical genom dotterbolaget Diamyd Biomanufacturing AB och har som primärt syfte att tillverka GAD65, den aktiva komponenten i Diamyd®. De 2 200 kvadratmeter stora lokalerna, vilka består av bland annat renrum, laboratorier, lager- och kontorslokaler, är färdigställda och underlättar full kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet för tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen. Vid ett framtida marknadsgodkännande av läkemedlet Diamyd® ska anläggningen vara redo för storskalig produktion i enlighet med tillämpliga GMP-regelverk.

Framtidsutsikter och strategisk tillväxt

Anläggningen är utrustad med Cytivas FlexFactory-plattform, med så kallad single-use-teknologi, vilket erbjuder anläggningens flexibilitet, precis processtyrning och skalbarhet. Detta innebär att, utöver produktion av GAD65, har anläggningen i Umeå potential att bli en nyckelresurs inom den bredare tillverkningssektorn för aktiva ingredienser i biologiska läkemedel och nationell beredskap. Den flexibla och högkvalitativa produktionskapaciteten skapar möjligheter för:

- **Kontraktproduktion:** Möjliga samarbeten med externa partner som behöver kapacitet för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser.
- **Analys- och produktutvecklingsverksamhet:** Möjlighet att utföra analyser i anläggningens kvalitetskontrolllaboratorium, och produktutveckling i processutvecklingslaboratoriet i samarbete med externa partner.
- **Utökning av pipeline:** Stöd för framtida interna projekt som kräver avancerade tillverkningslösningar för biologiska substanser.
- **Innovation och utveckling:** Etablera Diamyd Medical som ett nav för bioteknik, där forskning och industriell produktion sammanförs.

540

miljoner människor
globalt bedöms vara
drabbade av diabetes idag

Denna siffra beräknas stiga till

780

miljoner människor år 2045

10 %

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

6,7

miljoner människor
globalt dog i förtid
av diabetes år 2021

>90

miljarder USD uppskattas
den årliga samhällskostnaden
av typ 1-diabetes till

35

år kortare friskt
liv i snitt

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. Fler än 10 procent av dessa har någon av de autoimmuna formerna av sjukdomen, typ 1-diabetes eller LADA, som idag ofta förväxlas med typ 2-diabetes. I dag saknas botemedel mot typ 1-diabetes och behandling sker främst genom externt tillfört insulin. Saknaden av botemedel och behandlingar som kan sakta in sjukdomsförloppet återspeglas i ett stort fysiskt och psykiskt lidande. En individ diagnostiserad med typ 1-diabetes beräknas i snitt ha 35 år kortare friskt liv, dvs ett liv utan komplikationer, samt 15 år kortare livstid, jämfört med en frisk individ. Sjukdomen förknippas även med en stor ekonomisk belastning för samhället där hälsoekonomiska beräkningar uppskattar att typ 1-diabetes kostar det globala samhället mer än 90 miljarder USD per år.

Marknaden för Diamyd Medical

Personer med typ 1-diabetes utvecklar ofta komplikationer som kan påverka flera organ i kroppen och leda till stort lidande och för tidig död. Akuta komplikationer innefattar huvudsakligen allvarlig hypoglykemi (farligt lågt blodsocker) och ketoacidosis (livsfarlig förurning av blodet). 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.

Det medicinska behovet och det hälsoekonomiska värdet av sjukdomsmodifierande behandlingar för typ 1-diabetes är därför mycket stort. Anti-CD3-antikroppen Teplizumab (TZIELDTM) är

den första FDA-godkända sjukdomsmodifierande behandlingen för fördröjning av typ 1-diabetes hos personer med stor risk att utveckla sjukdomen. Till skillnad från Teplizumab, som ges som en intravenös behandling på sjukhus över 14 dagar, innebär behandling med Diamyd Medicals läkemedelskandidat Diamyd® endast tre enkla injektioner som ges med en månads mellanrum.

Den antigen-specifika immunoterapin Diamyd® utvecklas för att bevara kroppens insulinproduktion hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Under 2021 diagnostiserades globalt cirka 184 000 barn och unga vuxna samt 329 000 vuxna med typ 1-diabetes. Cirka 40 procent av dem bedöms tillhöra en genetiskt definierad patientgrupp som bär på genotypen HLA DR3-DQ2 som i studier har svarat positivt på behandling med Diamyd®. Den adresserbara marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes enbart i USA beräknas uppgå till över 60 000 individer per år, vilket skulle innebära årlig toppförsäljning överstigande 2 miljarder USD. Beaktar man även de komplikationer som kan förebyggas på längre sikt, exempelvis personligt lidande och kostnader för inkomstbortfall, ökar betydelsen av Diamyd® än mer.

Samtal med en utvald grupp av primärvårdsläkare, endokrinologer och radiologer visade på en stor vilja att förskriva Diamyd®. De intervjuade radiologerna bedömde att den intralymfatiske injektionsproceduren som enkel och i stort sett smärtfri, i linje med tidigare observationer gjorda av Diamyd Medical.

Därutöver ser Bolaget stora tillväxtpotentialer i andra följdindikationer, vars marknadspotential förväntas motsvara eller överstiga den primära indikationen för Diamyd®. Dessa inkluderar bland annat:

- Latent autoimmun diabetes hos vuxna (LADA)
- Tidigare stadier av typ 1-diabetes
- Boosterbehandlingar
- Externa marknader

DIAMYD
MEDICAL

Diamyd Medical AB (publ)

Box 7349, 103 90 Stockholm

Tel +46 8 661 00 26

info@diamyd.com

www.diamyd.com