

The logo for Diamyd Medical features the word "DIAMYD" in a large, grey, serif font. The letter "i" is replaced by a blue sphere with a white highlight. Below "DIAMYD", the word "MEDICAL" is written in a smaller, grey, serif font with wide letter spacing.

DIAMYD MEDICAL

Bolagsbeskrivning inför listning på NASDAQ OMX First North

VIKTIG INFORMATION OM FIRST NORTH

First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i NASDAQ OMX. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på First North regleras av First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på First North är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs. NASDAQ OMX Stockholm godkänner ansökan om upptagande till andel på First North.

Information om Diamyd-aktien och upptagande till handel på NASDAQ OMX First North

Första dag för handel på NASDAQ OMX First North	20 maj 2013
ISIN-kod	SE0005162880
Kortnamn	DMYD B

Kommande rapporttillfällen och tidpunkt för årsstämma

3 juli 2013	Kvartalsrapport 3
10 oktober 2013	Bokslutskommuniké
22 november 2013	Årsstämma

Definitioner

- Med *"Diamyd Medical"*, *"Diamyd"*, *"nya Diamyd"* eller *"Bolaget"* avses Diamyd Medical AB, tidigare Diamyd Therapeutics AB, org. nr 556242-3797
- Med *"Mertiva"*, *"gamla Diamyd"* eller *"tidigare Diamyd"* avses Mertiva AB, tidigare Diamyd Medical AB, org. nr 556530-1420
- Med *"First North"* avses NASDAQ OMX First North
- Med *"Bolagsbeskrivning"* avses föreliggande bolagsbeskrivning som upprättats inför Diamyds listning på First North
- Med *"Euroclear Sweden"* avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556585-8074
- Med *"Remium"* avses Remium Nordic AB, org nr 556101-9174

Viktig information till investerare

Varje investerare bör överväga information som lämnas i Bolagsbeskrivningen noga, i synnerhet de faktorer som nämns under avsnittet Riskfaktorer som beskriver vissa risker som är förknippade med en investering i Diamyd. Bolagsbeskrivningen har upprättats med anledning av föreliggande listning av Bolagets aktier på First North. Inga nya aktier kommer att emitteras i samband med listningen och inget prospekt kommer att registreras hos Finansinspektionen i anledning av listningen. Bolagsbeskrivningen utgör inte ett erbjudande att förvärva, teckna eller på annat sätt handla med aktier, teckningsrätter eller andra värdepapper i Diamyd.

Framtidsinriktad information

Bolagsbeskrivningen innehåller framtidsinriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Dessa uttalanden finns i flera avsnitt och inkluderar uttalanden rörande Bolagets nuvarande avsikter, bedömningar och förväntningar. Orden "anser", "avser", "bedömer", "förväntar sig", "förutser", "planerar" eller liknande uttryck indikerar vissa av dessa framtidsinriktade uttalanden. Andra sådana uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Faktiska händelser och resultatutfall kan komma att skilja sig avsevärt från vad som framgår av sådana uttalanden till följd av risker och andra faktorer som Bolagets verksamhet påverkas av.

Information från tredje part

Bolagsbeskrivningen innehåller historisk och framtidsinriktad marknadsinformation. I det fall informationen har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget vet har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Diamyd har dock inte verifierat siffror, marknadsdata eller annan information som lämnats av tredje part, varför Bolagets styrelse inte påtar sig något ansvar för fullständigheten eller riktigheten för sådan information som presenteras i Bolagsbeskrivningen. Sådan information bör läsas med detta i åtanke.

Innehåll

Bakgrund och motiv	2
Diamyd Medicals historia i korthet	3
VD har ordet	4
Marknadsöversikt	6
Verksamhetsbeskrivning	9
Vetenskapligt och medicinskt råd	16
Finansiell översikt	18
Aktiekapital och ägare	19
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	20
Riskfaktorer	22
Legala frågor och kompletterande information	24
Skattefrågor i Sverige	26
Bolagsordning	28
Källförteckning	29
Adresser	baksida

Bakgrund och motiv

Diamyd Medical är ett diabetesbolag med lång historia. Bolaget utvecklar sedan 1994 diabetesvaccinet Diamyd® och den aktiva substansen GAD som har potential att bli en avgörande pusselbit i den framtida lösningen för att förhindra, behandla eller bota typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes. Diamyd har i egen regi kostnadseffektivt drivit utvecklingen av diabetesvaccinet till globala fas III-studier som ledde till ett av Sveriges största biotech-avtal någonsin.

I samband med en omstrukturering av före detta moderbolaget Mertiva, som tidigare hette Diamyd Medical och är noterat på Nasdaq OMX Small Cap-lista, knoppades dotterbolaget Diamyd Therapeutics av tillsammans med diabetesverksamheten och delades ut till aktieägarna. Detta bolag övertog samtidigt namnet Diamyd Medical och är det bolag som beskrivs i denna Bolagsbeskrivning.

Uppdelning av koncernen skapar fokus och synliggör värdena i respektive bolag samt ger en tydligare investeringsprofil där det nya Diamyd Medical blir ett renodlat diabetesbolag som ska generera aktieägarvärde genom att utveckla och marknadsföra produkter inom diabetesområdet, framför allt sådana som leder till att förhindra, behandla och bota typ 1-diabetes. Genom att lista nya Diamyd Medical på First North skapas likviditet i aktien för de över 6000 befintliga aktieägarna och Bolaget får möjlighet att använda den egna aktien som betalningsmedel vid strukturaffärer.

Diabetes har utvecklats till ett stort globalt problem. Det finns flera former av sjukdomen som alla kännetecknas av förhöjda nivåer av socker i blodet. Typ 1-diabetes, också kallat barndiabetes, och LADA är autoimmuna former av sjukdomen, vilket innebär att kroppens eget immunförsvar bryter ner de celler i kroppen som gör insulin och kontrollerar blodsockret. Det finns idag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA.

Målet med utvecklingen av diabetesvaccinet Diamyd® och den aktiva substansen GAD är att kunna förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken som orsakar typ 1-diabetes och LADA för att rädda kroppens egen förmåga att göra insulin. Målsättningen är att Diamyd® och GAD ska kommersialiseras och bli en del av standardbehandlingen mot typ 1-diabetes och LADA.

Förutom diabetesverksamheten och rättigheterna till diabetesvaccinet Diamyd® och GAD har Bolaget en kassa om cirka 50 miljoner SEK samt ett innehav motsvarande 10 procent i det amerikanska genterapibolaget Peripha-gen Holdings, Inc.

Strategin för Bolaget sammanfattas nedan:

- Fortsatt utveckling av diabetesvaccinet Diamyd® och den aktiva substansen GAD med fokus på att kombinera behandling med Diamyd® med andra läkemedel och/eller behandla tidigare i sjukdomsprocessen för att uppnå en stark betacellsbevarande effekt. Genom att företrädesvis arbeta med externt finansierade forskargrupper inom både akademi och industri kan fler behandlingsparadigm testas till lägre kostnad än om Bolaget skulle driva och finansiera dessa ensamt.
- Ingå avtal med industriella partners för att säkra Bolagets finansiering och den fortsatta utvecklingen av Bolagets läkemedelsprojekt mot marknadsgodkännande.
- Kapitalisera på Bolagets expertis och världsomspännande nätverk inom diabetes och immunologi och aktivt utvärdera möjligheter till opportunistiska förvärv för att vidga Bolagets affär vad gäller utveckling och marknadsföring av produkter inom diabetesområdet.

Nyligen slöt Bolaget en ny exklusiv licens för en patentansökan på den specifika kombinationsterapin GAD plus GABA. Licensen omfattar även rättigheter till terapeutisk användning av GABA vid inflammationsrelaterade sjukdomar som till exempel både typ 1 och typ 2-diabetes, metabolt syndrom och ledgångsreumatism. För att inte inkräkta på den befintliga utvecklingsplanen för diabetesvaccinet Diamyd® avser Bolaget att genomföra en företrädesemission om maximalt 2,5 miljoner EUR snart efter det att aktien tagits upp till handel på First North för att säkra medel till utvecklingen av dessa nya rättigheter.

Styrelsen för Diamyd Medical är ansvarig för informationen i föreliggande Bolagsbeskrivning, vilken har upprättats med anledning av listning av Bolagets aktier på First North. Härmed försäkras att, såvitt styrelsen känner till, uppgifterna i denna Bolagsbeskrivning är riktiga och överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm i maj 2013

Diamyd Medical AB (publ)
Styrelsen

Diamyd Medicals historia i korthet

1994 licensieras rättigheterna till GAD, den verksamma substansen i diabetesvaccinet Diamyd®.

1996 knoppas gamla Diamyd av från det medicintekniska bolaget Synectics Medical AB och börsnoteras.

Under andra halvan av 1990-talet utförs ett stort antal prekliniska studier för att säkerställa säkerheten av diabetesvaccinet Diamyd®.

1999 testas Diamyd® i människa för första gången.

Under 2000-talet genomförs flera kliniska fas II-studier med Diamyd®.

2008 startas i egen regi ett fas III-program i Europa och i USA i barn med typ 1-diabetes.

2009 startas en pilotstudie i barn med risk att få typ 1-diabetes, i syfte att se om Diamyd® kan förebygga sjukdomen.

2010 tecknas ett samarbetsavtal avseende diabetesvaccinet med Johnson & Johnson och en upfront-betalning om motsvarande 327 miljoner kronor erhålles.

2011 kommer resultat från första fas III-studien med Diamyd® som inte uppnår den primära effektparametern, även om en liten positiv effekt observeras. Patienterna som behandlats med Diamyd® har i genomsnitt kvar 16,4 procent mer av sin förmåga att bilda insulin jämfört med de som fått placebo ($p=0,10$). Fas III-programmet avbryts.

2011 återfås alla rättigheter till diabetesvaccinet då partnerskapet med Johnson & Johnson upphör. Utvecklingen av Diamyd® fortsätter i mindre skala till avsevärt lägre kostnad.

2013 startas en pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® testas i kombination med andra läkemedel i syfte att förstärka diabetesvaccinets effekt.

2013 omstruktureras gamla Diamyd och bland annat knoppas diabetesverksamheten av i nya Diamyd som listas på First North.



VD har ordet



Nya Diamyd blir ett renodlat diabetesbolag med initialt fokus på utveckling av diabetesvaccinet Diamyd® och den aktiva substansen GAD som har potential att bli en avgörande pusselbit i den framtida lösningen för att förhindra, behandla eller bota typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes.

BÄSTA AKTIEÄGARE,

Med listningen av nya Diamyd Medical AB på First North startar ett nytt spännande kapitel för vår diabetesverksamhet. Avknoppningen av diabetesverksamheten från det sedan länge börsnoterade moderbolaget, som nu bytt namn till Mertiva AB, är en del av en större omstrukturering där även större delen av Mertivas kassa om drygt 300 miljoner kronor ska delas ut till aktieägarna.

Nya Diamyd blir ett renodlat diabetesbolag med initialt fokus på utveckling av diabetesvaccinet Diamyd® och den aktiva substansen GAD som har potential att bli en avgörande pusselbit i den framtida lösningen för att förhindra, behandla eller bota typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes.

Vi ska dels testa Diamyd® i kombination med andra läkemedel för att öka den betacellsbevarande effekten som diabetesvaccinet uppvisat, och dels genom förebyggande behandling med vårt diabetesvaccin försöka förhindra att typ 1-diabetes och annan autoimmun diabetes över huvudtaget uppstår.

Samtidigt ska vi kapitalisera på vår expertis och vårt världsomspännande nätverk inom diabetes och immunologi och aktivt utvärdera möjligheter att vidga vår affär vad gäller utveckling och marknadsföring av produkter inom diabetesområdet. Vi tittar på såväl nya utvecklingsprojekt som färdiga diabetesprodukter och företag.

Diamyd har i egen regi kostnadseffektivt drivit utvecklingen av diabetesvaccinet till globala fas III-studier som

ledde till ett av Sveriges största biotech-avtal någonsin. Resultaten från första fas III-studien levde inte upp till förväntningarna, vilket inte är ovanligt inom läkemedelsutveckling, men en liten positiv effekt observerades – och den ska vi nu förbättra!

Forskningsfältets fokus ligger idag på att testa kombinationer av flera läkemedel för att angripa sjukdomen från flera håll samt att behandla tidigare i sjukdomsprocessen för att förebygga att typ 1-diabetes och annan autoimmun diabetes bryter ut. Många, kanske flertalet, ledande forskare menar att framtidens behandling av typ 1-diabetes måste involvera ett så kallat autoantigen, såsom GAD, för att långsiktigt kunna stoppa immunförsvarets attack på celler i kroppen som bildar insulin, de så kallade betacellerna.

Med 17 års erfarenhet, och ett starkt renommé inom den globala diabetesvärlden är Diamyd väl positionerat för att få tillgång till deal-flow och avsättning för utvecklingsprojekt och produkter inom diabetesområdet.

Vårt diabetesvaccin har fördelen av att vara färdigt för kliniska studier i barn tack vare en god säkerhetsprofil i tidigare kliniska studier och en etablerad tillverkningsprocess. Diamyd® är därför attraktivt för forskare inom akademi och industri att testa både i kombination med andra substanser och som förebyggande behandling.

Utvecklingen av diabetesvaccinet fortsätter med flera parallella fas II-studier, med nya Diamyd som en hubb för diabetesområdet och GAD-baserad läkemedelsutveckling. Det pågår sedan 2009 en studie i Skåne med barn från fyra års ålder med hög risk att få typ 1-diabetes. Syftet med studien är att se om diabetesvaccinet kan förhindra att sjukdomen bryter ut. Dessutom startades tidigare i år en ny studie med nyinsjuknade barn från tio års ålder där man kombinerar diabetesvaccinet med relativt höga doser av D-vitamin och det antiinflammatoriska läkemedlet ibuprofen i syfte att förstärka diabetesvaccinets effekt.

Genom att arbeta med externt finansierade forskargrupper kan vi testa fler behandlingsparadigm än om vi skulle driva och finansiera alla studier med diabetesvaccinet själva. Vi för diskussioner med olika forskargrupper om att starta ytterligare forskarinitierade pilotstudier.

Nyligen slöt Bolaget en ny exklusiv licens för en patentansökan på den specifika kombinationsterapin GAD plus den kroppsegna substansen GABA som visat goda resultat i prekliniska försök. Licensen omfattar även rättigheter till terapeutisk användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

Bolaget är kapitaliserat med 50 miljoner kronor från start som beräknas räcka för att finansiera utvecklingen av diabetesvaccinet och driften av Bolaget i minst 12 månader. För att även möjliggöra ett högt tempo i utveckling av de nylicensierade GABA-rättigheterna utan att inkräkta på den befintliga utvecklingsplanen för diabetesvaccinet Diamyd® avser Bolaget att genomföra en företrädesemission om maximalt 2,5 miljoner EUR snart efter det att aktien tagits upp till handel på First North. Målet är att inom tre år ha ytterligare tre kliniska studier med diabetesvaccinet igång samt att ingå allianser med industriella partners för att säkra Bolagets finansiering och den fortsatta utvecklingen mot marknadsgodkännande av diabetesvaccinet. Inom dessa tre år kommer vi även att ha resultat från de redan pågående kliniska studierna.

Marknadspotentialen för ett färdigt läkemedel som kan erbjuda en förbättrad behandling av typ 1-diabetes och annan diabetes är mycket stor, vilket inte minst bekräftats av det guldkantade licensavtalet vi förhandlade fram med Johnson & Johnson för diabetesvaccinet. Samtidigt ska man vara medveten om att riskerna med läkemedelsutveckling är stora. Vägen till marknaden är lång och bara en liten del av alla utvecklingsprojekt når hela vägen. När man stöter på hinder gäller det dock att förvalta de värden som byggts upp i ett projekt och pröva nya vägar mot slutmålet.

Diamyd vilar på en solid grund, med ett starkt track-record både att bedriva utveckling till låg kostnad och att sluta kommersiella avtal. Med 17 års erfarenhet, och ett starkt renommé inom den globala diabetesvärlden är Diamyd väl positionerat för att få tillgång till deal-flow och avsättning för utvecklingsprojekt och produkter inom diabetesområdet.

Diamyd Medicals drivkraft är att vi kan finna ett botemedel mot typ 1-diabetes. Vi hoppas ni vill vara en del i utvecklingen av lösningar för alla som drabbas, eller riskerar att drabbas av diabetes.

Stockholm i maj 2013

Peter Zerhouni
vd Diamyd Medical AB (publ)

Marknadsöversikt

Diabetes har utvecklats till ett stort globalt problem. Totalt bedöms 371 miljoner människor vara drabbade, motsvarande 8,3 procent av den vuxna befolkningen¹. 2030 bedöms den siffran ha stigit till 552 miljoner².

DIABETES

Diabetes är en livslång sjukdom som kännetecknas av förhöjda nivåer av socker i blodet. De som drabbas av diabetes får ofta allvarliga följsjukdomar med stort lidande och för tidig död som resultat. 2012 bedöms 4,8 miljoner människor ha dött till följd av diabetes¹. Utöver personligt lidande och livslång medicinering belastar sjukdomen årligen samhället med enorma kostnader för vård och arbetsbortfall. Den globala hälsovårdskostnaden för diabetes, inklusive behandling av komplikationer, bedöms uppgått till 471 miljarder USD 2011¹.

Det finns flera former av diabetes och de tre vanligaste är typ 2-diabetes, typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Typ 2 diabetes, tidigare kallat åldersdiabetes, är den absolut vanligaste formen av diabetes och är i huvudsak livsstils- och åldersrelaterad. Typ 2-diabetes ökar kraftigt i hela världen och utgör cirka 85-95 procent av alla fall³.

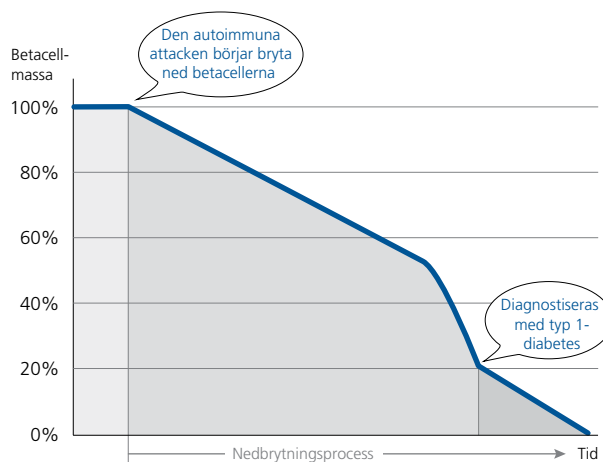
Typ 1-diabetes, också kallat barndiabetes, och LADA är autoimmuna former av sjukdomen, vilket innebär att kroppens eget immunförsvar bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln som producerar insulin. Insulin är det hormon som gör det möjligt för kroppens celler att ta upp socker ur blodet för att få energi. Utan insulin kan inte kroppen tillgodogöra sig energin i maten utan sockret stannar kvar i blodet och når farligt höga halter.

Det finns idag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA. Att förhindra att autoimmun diabetes utvecklas, alternativt bevara kroppens kvarvarande egen förmåga till att producera insulin och kontrollera blodsockret, är mycket betydelsefullt. Det har visats i studier att även en mycket begränsad kvarvarande egen förmåga att göra insulin och en något förbättrad blodsockerkontroll kan signifikant minska risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer som till exempel njurskador, ögonskador, hjärt- och kärlproblem, nervskador samt svår hypoglykemi (insulinkoma) och ketoacidosis (syraförgiftning).

Typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en mycket allvarlig livslång sjukdom som allt oftare drabbar yngre barn. Immunförsvarets angrepp på de celler i kroppen som bildar insulin, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln, leder till en gradvis nedbrytning av betacellerna under en period som tros variera från några månader till flera år. Först när bara tio till tjugoprocent av betacellsfunktionen återstår får man symtom på diabetes. Kroppen kan då inte längre producera tillräckligt med insulin för att kunna upprätthålla blodsockerbalansen, vilket leder till livshotande tillstånd.

Vanliga symtom är ökade urinmängder och ökad törst, men också trötthet, kraftlöshet, hunger och snabb avmagring förekommer. Barn och ungdomar med typ 1-diabetes kommer ofta i kontakt med sjukvården först när tillståndet blivit allvarligt. I det läget måste barnen snabbt få insulinbehandling för att överleva. Efter diagnos fortsätter det autoimmuna angreppet mot de betaceller som finns kvar, vilka så småningom helt bryts ned. Kroppen har därmed ingen som helst egen blodsockerkontroll kvar och hela insulinbehovet måste täckas av insulininjektioner eller insulinpump för överlevnad, resten av livet.



Sjukdomsprocessen vid typ 1-diabetes: Immunförsvarets nedbrytning av de insulinproducerande betacellerna börjar långt innan man får symtom. Först när bara tio till tjugoprocent av betacellsfunktionen återstår får man symtom på typ 1-diabetes. Kroppen kan då inte längre bilda tillräckligt med insulin för att upprätthålla blodsockerbalansen, vilket leder till livshotande tillstånd.

Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes. Nuvarande behandlingsregim går ut på att kontrollera blodsockernivån genom att tillföra kroppen industriellt tillverkat insulin, antingen med sprutor eller insulinpump, samt att kontrollera blodsockervärdena genom blodprover 7-10 gånger om dagen. Målet är att uppnå en så normal blodsockernivå som möjligt, varken för hög eller för låg. Att ha ett förhöjt och fluktuerande blodsockervärde under längre tid orsakar följsjukdomar hos den drabbade, till exempel njurskador, ögonskador, hjärt- och kärlproblem, nervskador samt svår hypoglykemi (insulinkoma) och ketoacidosis (syraförgiftning).

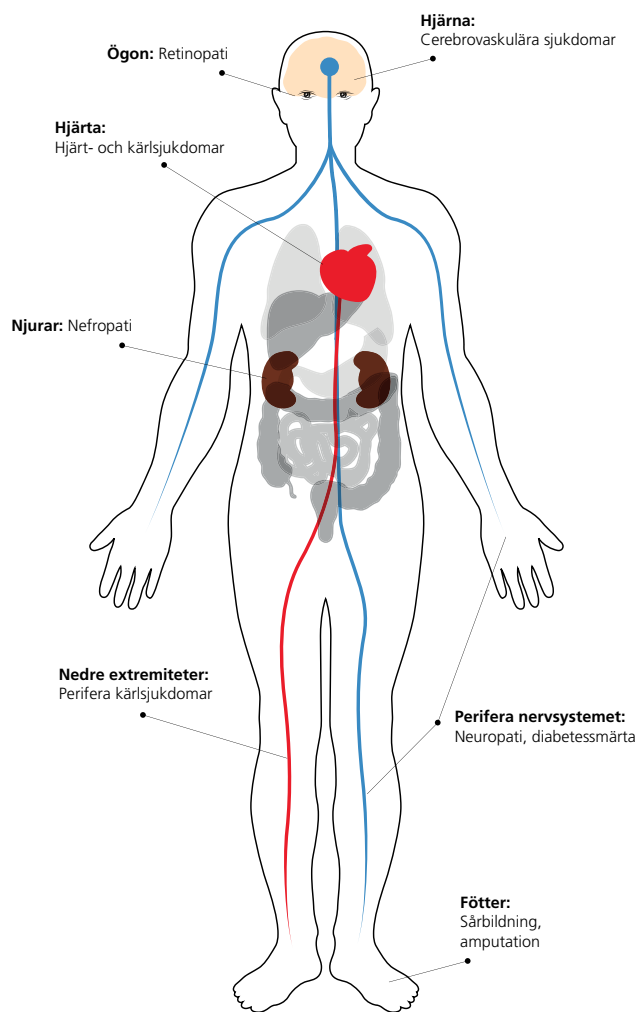
Typ 1-diabetes uppskattas utgöra cirka fem procent av alla diabetesfall i västvärlden⁴. Beräkningar baserade på data från rapporter och artiklar om hur många som insjuknar i typ 1-diabetes i olika åldersgrupper samt ökningstakten i olika regioner, visar att det enbart i USA och i Europa insjuknar cirka 80 000 personer årligen i typ 1-diabetes⁵. Forskning visar dessutom att antalet barn och ungdomar som insjuknar i Europa ökar och att typ 1-diabetes bryter ut i allt yngre åldrar⁶.

Utbredningen av typ 1-diabetes är högst i de nordiska länderna. I Sverige får två barn diagnosen typ 1-diabetes varje dag. De senaste åren har diabetesdebuten krupit ned i åldrarna – allt fler barn i åldersgrupperna 0-6 år och 7-11 år får typ 1-diabetes, medan färre barn i åldrarna 12-17 år får sjukdomen⁷.

Vad som utlöser den autoimmuna processen som leder till typ 1-diabetes är inte klarlagt och man vet inte heller varför den kryper ner i åldrarna. Man vet att det finns en genetisk komponent och man kan redan vid födseln avgöra om ett barn har risk att utveckla sjukdomen med ett genetiskt test. Sjukdomen är inte kopplad till övervikt som typ 2-diabetes, men det krävs någon annan extern faktor för att starta sjukdomsprocessen. Man har spekulerat i att det är ett virus, något födoämne, eller kopplat till brist på solljus, men ännu vet man inte.

LADA

LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), även kallat typ 1,5-diabetes, är i likhet med typ 1-diabetes en autoimmun form av diabetes, men bryter ut först i vuxen ålder. Sjukdomen liknar typ 1-diabetes i många avseenden och leder så småningom till ett absolut behov av insulinbehandling. Sjukdomsförloppet är dock långsammare än vid typ 1-diabetes. Eftersom sjukdomen framför allt drabbar vuxna, och inte kräver insulinbehandling direkt, så får ofta personer med LADA felaktigt diagnosen typ 2-diabetes. Enligt Bolagets bedömning har cirka tio procent av alla som diagnostiserats med typ 2-diabetes egentligen LADA, vilket innebär att det idag uppskattningsvis finns över 30 miljoner personer med LADA i världen⁸.



Diabeteskomplikationer

Att ha ett förhöjt och fluktuerande blodsockervärde under längre tid orsakar typiska följsjukdomar hos den drabbade. Det finns både akuta och mer långsiktiga diabeteskomplikationer.

Akuta komplikationer utgörs främst av svår hypoglykemi (insulinkoma) och ketoacidosis (syraförgiftning). Vid hypoglykemi har blodsockervärdet blivit alltför lågt vilket i svåra fall kan leda till att patienten förlorar medvetandet och att kroppens funktioner avstannar på grund av hjärnans akuta brist på näring. Om patienten istället har brist på insulin och får väldigt högt blodsocker kan det leda till ketoacidosis, ett livshotande och mycket akut tillstånd som kräver intensivvård för att hävas.

Långsiktiga komplikationer som kan uppstå vid diabetes är bland annat njurskador, ögonskador, hjärt-kärlproblem samt nervskador inklusive diabetessmärta. Då typ 1-diabetes vanligen bryter ut i unga år är det i princip oundvikligt för dessa patienter att utveckla långtidskomplikationer med tiden med nuvarande behandlingsregim.



Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste dödsorsaken vid diabetes och personer med diabetes löper mycket högre risk än friska att drabbas av hjärtsjukdomar, som hjärtattack, och cerebrovasculära sjukdomar, som stroke⁹. Blodcirkulationsstörningar i fötter och ben, s k perifera kärlsjukdomar kan leda till bensår och fotkomplikationer, som kan kräva amputation¹⁰. Diabetesnefropati är den främsta orsaken till njursvikt i västvärlden och kan kräva dialysbehandling eller njurtransplantation⁹. Även nervsystemet påverkas på flera olika sätt vid diabetes. Det vanligaste är känselbortfall och svår smärta, också kallad diabetessmärta, som karakteriseras av huggande eller brännande känsla i benen, fötterna och händerna. Smärtan orsakas av skador i det perifera nervsystemet och medför bland annat sömnproblem, nedsatt rörlighet samt svårighet för arbete och sociala aktiviteter. Personer med diabetes kan även få skador på blodkärlen i ögats näthinna vilket kan medföra utveckling av s k retinopati med nedsatt syn och i värsta fall blindhet som följd. Diabetespatienter kan även få grå starr (katarakt) som leder till synnedsättning. Efter en längre tids sjukdom har i princip alla med typ 1-diabetes någon form av skada på näthinnan¹¹.

Forskare har kunnat konstatera att risken för komplikationer kan minska med 60 till 80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av betacellsfunktion bevarad¹². Detta visar tydligt på vikten av att kunna bevara delar av den egna insulinproducerande och blodsockerkontrollerande förmågan.

Verksamhetsbeskrivning

Vision: There is a cure for type 1 diabetes

AFFÄRSIDÉ

Diamyd ska generera värde genom att utveckla och marknadsföra produkter inom diabetesområdet, framför allt sådana som leder till att förhindra, behandla och bota typ 1-diabetes.

STRATEGI

I och med avknoppningen från Mertiva och utskiftningen av kassan till aktieägarna kan Diamyd helt fokusera på diabetes, ett område där vi förfogar över expertis, erfarenhet och ett globalt nätverk. Det nya Diamyd blir ett renodlat diabetesbolag.

Vår strategi och affärsmodell är anpassade för att få ut maximalt av de värden som under lång tid byggts upp i Bolaget framförallt genom utvecklingen av GAD och diabetesvaccinet Diamyd®. Strategin utgår från fortsatt utveckling av Diamyd®, industriella partnerskap samt utvidgning av affären inom diabetesområdet. Diamyd avser att:

- Förbättra den betacellsbevarande effekten av diabetesvaccinet Diamyd® och den aktiva substansen GAD genom att:
 - Kombinera behandling med Diamyd® med andra läkemedel
 - Behandla med Diamyd® tidigare i sjukdomsprocessen
 - Uppdatera produktens sammansättning eller metoden att leverera GAD till kroppen.

Genom att arbeta med externt finansierade forskargrupper inom både akademi och industri kan Bolaget testa fler behandlingsparadigm och till lägre kostnad än om Bolaget skulle driva och finansiera all utveckling själv.

- Ingå avtal med industriella partners för att säkra Bolagets finansiering och den fortsatta utvecklingen av våra läkemedelsprojekt mot marknadsgodkännande. Det betyder riskspridning, men innebär också att vi delar framtida vinster från framgångsrika preparat.
- Arbeta målinriktat för att få verksamheten inom diabetes att växa, genom att identifiera och agera där synergier uppstår baserat på nya forskningsresultat, affärsutveckling och trender i samhället, och då agera opportunistiskt. Här handlar det om att identifiera attraktiva objekt för förvärv, både utvecklingsprojekt, produkter och mindre företag. Förvärv kan komma att kräva kompletterande finansiering från våra aktieägare.

Kombinationsterapier, prevention och produktutveckling

Den dominerande hypotesen bland diabetesforskare idag är att nyckeln till att framgångsrikt behandla typ 1-diabetes är angripa sjukdomen från flera håll samtidigt, genom att kombinera olika läkemedel alternativt behandla tidigare i sjukdomsprocessen innan sjukdomen brutit ut. Kombinationsterapier har till exempel varit avgörande för framstegen inom cancerbehandling under senare år.

Vi övertygade om att GAD har en kritisk roll att spela i framgångsrika kombinationsterapier, liksom vid förebyggande behandling, så kallad prevention. Vi arbetar därför aktivt för att etablera samarbetsprojekt med ledande forskare för att finna effektiva kombinations- och förebyggande behandlingar i företrädesvis externt finansierade, forskarledda studier där Diamyd bidrar med studieläkemedel och expertis. Detta ger oss möjlighet att vara delaktiga i fler projekt och förbättrar vår finansiella uthållighet.

Vi har redan idag två viktiga forskarinitierade studier i gång, en preventionsstudie och en kombinationsstudie i typ 1-diabetes där resultat väntas inom tre år. De beskrivs nedan. Målet är att inom tre år starta ytterligare tre kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd®.

Diabetesvaccinet Diamyd® har fördelen av att vara färdigt för kliniska studier i barn tack vare en bevisat god säkerhetsprofil och en etablerad tillverkningsprocess och är därför attraktivt för forskare inom akademi och industri att testa både i kombination med andra substanser och som förebyggande behandling.

Vi har nyligen inlicensierat en patentansökan på den specifika kombinationsterapin GAD plus GABA (gammaaminosmörsyra) som visat goda resultat i prekliniska försök. Om patentansökan och kombinationsterapin godkänns ger licensen indirekt ett förlängt patentskydd på GAD.

Det är också intressant att fundera kring hur GAD-produkten i sig kan uppdateras och förbättras, alltså hur en version 2.0 av diabetesvaccinet skulle se ut. En uppdaterad version kan inte bara ge bättre effekt utan också erbjuda förnyat patentskydd. Här finns flera möjliga spår och även här spelar våra samarbetspartners en viktig roll.

Samverkansmodell för flexibel och långsiktig utveckling

Marknaden för en ny effektiv och säker behandling av typ 1-diabetes och LADA är mycket stor. Givet Diamyds varumärke inom diabetområdet globalt och de värden Bolaget skapat i form av en läkemedelskandidat godkänd för kliniska studier i barn, kan Diamyd avtala med både större och mindre partners för att bygga framgångsrika allianser. Genom att samla resurser får vi större chans till ett genombrott och delar risker och kostnader. Samarbeten innebär också att de potentiella framtida intäkterna kan behöva delas på flera parter, men givet marknadens värde kommer framgångar ändå ge god avkastning på Diamyds investeringar i utveckling. En viktig komponent i denna strategi är att fortsätta att bygga Diamyds roll som nav, eller hubb, inom forskning och utveckling kring inte bara GAD och autoimmun diabetes utan diabetes i allmänhet. Det ger oss möjlighet att se sambanden och affärerna innan andra gör det.

Ett viktigt syfte med modellen är att säkra finansiering för utvecklingsverksamheten på medellång sikt, med målet att skapa de verkligt stora intäkterna på längre sikt, genom långsiktiga kommersiella avtal. Diamyd har stor erfarenhet av nydanande affärsupplägg som förenklar och accelererar läkemedelsutvecklingsprocessen. Målet är att inom tre år ha ingått avtal med industriella partners som säkrar den fortsatta utvecklingen mot marknadsgodkännande av diabetesvaccinet med en stor uppsida vid marknadsgodkännande av produkten.

Förvärv inom diabetområdet

Bolagets position som en hubb i arbetet med forskargrupper och industriella samarbetspartners ger ett unikt perspektiv på diabetesmarknaden. Vi har för avsikt att kapitalisera på de erfarenheter och insikter vi har från marknaden genom att hålla dörren öppen för opportunistiska förvärv.

Nyligen slöt Bolaget en exklusiv licens för en patentansökan på den specifika kombinationsterapin GAD plus GABA. Licensen omfattar även rättigheter till terapeutisk användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar. För att inte inkräkta på den befintliga utvecklingsplanen för diabetesvaccinet Diamyd® avser Bolaget att genomföra en företrädesemission om maximalt 2,5 miljoner EUR snart efter det att aktien tagits upp till handel på First North för att säkra medel till utvecklingen av dessa nya rättigheter.

Diamyd har gjort flera framgångsrika investeringar i andra bolag där det senaste exemplet var investeringen i amerikanska vaccinbolaget Protein Sciences Corporation som nu ligger i Mertiva AB. Med en investering om motsvarande 28 miljoner SEK förvärvades cirka 8 procent av Protein Sciences som utvecklar rekombinant tillverkat vaccin. I januari 2013 erhöll Protein Sciences amerikanskt

marknadsgodkännande för sin första produkt FluBlok mot säsongsinfluensa och de planerar full marknads lansering av produkten inför influensasäsongen 2013/14.

ORGANISATION

Diamyd Medicals organisation är liten och präglas av effektivitet. Beslutsvägarna är korta och den interna kommunikationen öppen och direkt. Diamyds huvudkontor ligger i Stockholm, Sverige och Bolaget har 7 anställda, varav 2 män och 5 kvinnor.

Diamyd drivs enligt en kostnadseffektiv outsourcingmodell där delar av den operativa verksamheten kontrakteras ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. En mindre grupp medarbetare styr, leder och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk utveckling, regulatoriska frågor, produktion och affärsutveckling. Därigenom har Diamyd möjlighet att bedriva utveckling från tidig upptäckt, genomföra prekliniska och kliniska studier, hantera regulatoriska processer för potentiella läkemedelskandidater samt driva utlicensieringsprocesser. Modellen bidrar också till hög flexibilitet där resurserna vid behov snabbt kan omfördelas mellan olika projekt.

Diamyd har tillgång till expertkompetens inom sina forskningsområden genom ett vetenskapligt och medicinskt råd bestående av internationellt ledande vetenskapsmän.

DIAMYD® OCH GAD FÖR BEHANDLING OCH PREVENTION AV AUTOIMMUN DIABETES

Diamyd Medicals primära utvecklingsplattform utgår från den exklusivt licensierade GAD-molekylen som är den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd®. Målet med utvecklingen av diabetesvaccinet Diamyd® och GAD är att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna i typ 1-diabetes eller LADA, antingen i kombination med andra läkemedel eller som förebyggande behandling. Målsättningen är att Diamyd® och GAD ska kommersialiseras och bli en del av standardbehandlingen mot typ 1-diabetes och LADA.

GAD eller GAD65 (Glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), är ett mänskligt enzym och finns i de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln, men dess roll där är inte klarlagd. Det står däremot klart att GAD är ett av de viktigaste målen då immunsystemet angriper betacellerna vid typ 1-diabetes och LADA, GAD är därmed ett så kallat autoantigen.

Behandling med GAD eller diabetesvaccinet Diamyd® syftar till att ingripa i den autoimmuna attacken genom att skapa tolerans mot GAD. Behandlingen ska lära immunförsvaret att inte angripa GAD och därmed bevara betacellerna och kroppens insulinproducerande förmåga. Behandlingen syftar specifikt till att inducera tolerans mot GAD hos de självreaktiva T-celler som attackerar GAD i



betacellerna hos personer med autoimmun diabetes, utan att slå ut hela eller delar av immunförsvaret. Detta kallas antigenspecifik immunomodulering.

Sedan rättigheterna till GAD inlicensierades i mitten av 90-talet har Bolaget, i egen regi, bedrivit ett flertal prekliniska och kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd®, däribland ett globalt fas III-program där fler än 660 barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes deltog. Utöver Bolagets egna kliniska studier har även ett antal externa studier med Diamyd® genomförts av fristående forskare och forskningsorganisationer, så kallade forskarinitierade eller forskarledda studier.

Givet resultaten i de senaste studierna med Diamyd® och i flera andra stora studier i typ 1-diabetes med andra substanser från andra bolag, anses det i forskarvärlden att man måste angripa sjukdomsprocessen vid autoimmun diabetes från flera håll samtidigt, genom att kombinera olika läkemedel alternativt behandla tidigare i sjukdomsprocessen innan sjukdomen brutit ut. Många, kanske flertalet, ledande forskare menar också att framtidens behandling av typ 1-diabetes måste involvera ett så kallat autoantigen, såsom GAD.

I enlighet med detta är Diamyd Medicals strategi att testa diabetesvaccinet Diamyd® i främst externt finansierade pilotstudier och att bygga forskarallianser världen över för att hitta rätt kombination av diabetesvaccinet Diamyd® och andra substanser för att uppnå en stark betacellsbevarande effekt. Vårt diabetesvaccin har fördelen av att vara färdigt för kliniska studier i barn tack vare en bevisat god

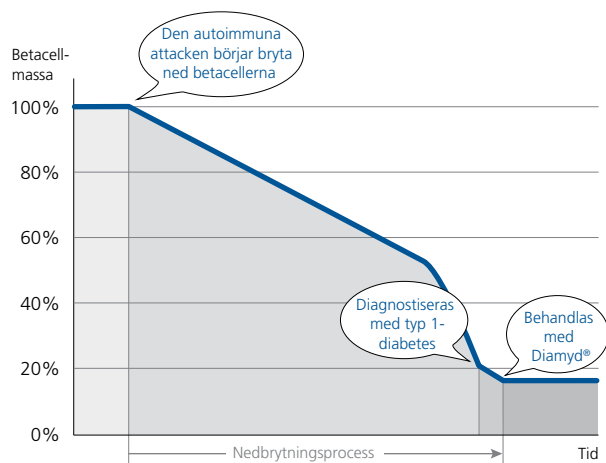
säkerhetsprofil och en etablerad tillverkningsprocess och är därför attraktivt för forskare inom akademi och industri att testa både i kombination med andra substanser och som förebyggande behandling.

Bolaget har redan inlicensierat en patentansökan på den specifika kombinationsterapin GAD eller Diamyd® plus GABA (gammaaminosmörtsyra) som visat goda resultat i prekliniska försök¹³. Licensen omfattar även rättigheter till terapeutisk användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar. I kroppen katalyserar enzymet GAD65 omvandlingen av neurotransmittorn glutamat till neurotransmittorn GABA. GABA tillverkas bland annat av friska betaceller och anses ha en antiinflammatorisk effekt och även kunna öka insulinkänsligheten, med potentiell tillämpning i flera sjukdomar förutom autoimmun diabetes, som till exempel typ 2-diabetes, metabolt syndrom och ledgångsreumatism.

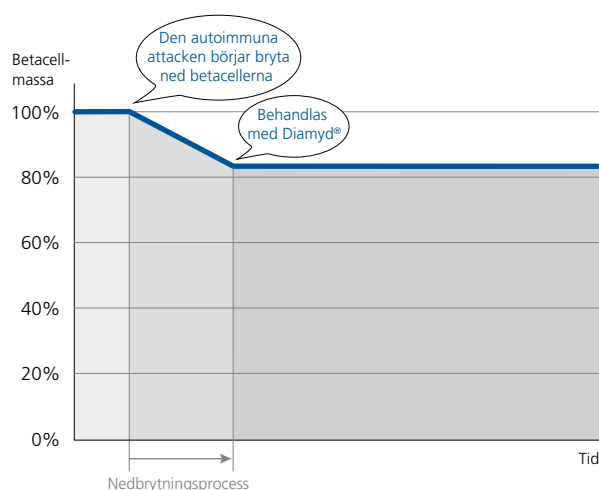
BEHANDLING AV TYP 1-DIABETES

Behandling med Diamyd® vid typ 1-diabetes avser att ingripa i den autoimmuna attacken och stoppa eller bromsa nedbrytningsprocessen och rädda de kvarvarande insulinproducerande betacellerna.

Därigenom skulle den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med typ 1-diabetes bevaras, vilket i studier har visat sig minska risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer signifikant. Betydelsen av en sådan behandling är stor då det i dag helt saknas sådan behandling på marknaden.



Diamyd® ska stoppa den autoimmuna attacken och bevara de återstående betacellerna och kroppens egen insulinproduktion.



Om Diamyd® kan ges i ett tidigt stadium kan den autoimmuna processen potentiellt avbrytas innan sjukdomen bryter ut.

PREVENTION AV TYP 1-DIABETES

Långt innan symtom på typ 1-diabetes uppkommer börjar processen där kroppens eget immunförsvar bryter ner de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. När de klassiska symtomen på sjukdomen uppstår finns bara en liten del kvar av den egna betacellsfunktionen. Genom att mäta diabetesmarkörer, så kallade autoantikroppar, i blodet kan man spåra denna process och på så sätt förutsäga vilka barn som löper hög risk att utveckla typ 1-diabetes.

Om det skulle gå att stoppa den autoimmuna attacken tidigt, det vill säga innan dess att nedbrytningen av betacellsfunktionen har gått så långt att symtom uppstår, skulle man kunna förhindra att diabetes bryter ut.

Behandling med Diamyd® för prevention av typ 1-diabetes avser att fördröja eller förhindra sjukdomsförloppet så personer med hög risk för att få typ 1-diabetes inte får kliniska symtom.

BEHANDLING AV LADA

Behandling med Diamyd® vid LADA, som liknar typ 1-diabetes i många avseenden men är långsammare, avser att ingripa i den autoimmuna attacken och stoppa eller bromsa nedbrytningsprocessen och rädda den kvarvarande betacellsfunktionen, i syfte att undvika att dessa patienter måste behandlas med insulin.



Pågående kliniska studier med Diamyd®

DIABGAD-1

I februari 2013 startade en ny klinisk studie vid namn DIABGAD-1, med diabetesvaccinet Diamyd®. I studien testas Diamyd® i en unik kombination med andra läkemedel i syfte att förstärka diabetesvaccinets effekt. Bolaget har tecknat avtal med Linköpings universitet om att genomföra den forskarinitierade studien.

Studien, som är den första i sitt slag, kombinerar diabetesvaccinet Diamyd® med relativt höga doser av D-vitamin och det inflammationsdämpande läkemedlet ibuprofen. Syftet med behandlingen är att bevara kroppens egen förmåga att producera insulin och kontrollera blodsockret hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Tanken med kombinationen är att skapa gynnsamma förutsättningar för diabetesvaccinet Diamyd® att verka genom att tillfälligt dämpa inflammationen i bukspottkörteln samtidigt som D-vitamin tros stärka den del av immunförsvaret som Diamyd® ska stimulera. Studien kommer även att utvärdera effekten av en dubbel dos av diabetesvaccinet Diamyd®.

DIABGAD-1 är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie som omfattar 60 barn och ungdomar mellan 10 och 18 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Studien kommer att pågå i totalt 30 månader, där en första utvärdering kommer att genomföras redan efter 6 månader med fokus på immunologiska markörer. Fyra olika behandlingsgrupper med 15 deltagare i varje kommer att utvärderas; den första gruppen får en injektion med Diamyd® och ytterligare en efter fyra veckor kombinerat med ibuprofen i 90 dagar och D-vitamin i 450 dagar; den andra gruppen får en injektion med Diamyd® och ytterligare en efter fyra veckor och D-vitamin i 450 dagar; den tredje gruppen får två injektioner med Diamyd® och ytterligare två efter fyra veckor och D-vitamin i 450 dagar och; den fjärde gruppen får enbart placebo.

Huvudprövare och sponsor för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Studien genomförs vid flera barndiabeteskliniker i Sverige och finansieras via forskningsanslag medan Diamyd Medical står för studieläkemedel och vissa andra kostnader samt har möjlighet att utnyttja studieresultaten. Screening och rekrytering av patienter pågår.

DiAPREV-IT

Diabetesvaccinet Diamyd® utvärderas sedan 2009 i en svensk forskarinitierad fas II-studie, DiAPREV-IT, med syftet att utvärdera om vaccinet kan fördröja eller förhindra att barn med hög risk att få typ 1-diabetes inte utvecklar kliniska symtom på sjukdomen.

Barnen som deltar i studien har inte diabetes ännu, men har alla konstaterats ha en pågående autoimmun

process där deras blodsockerkontrollerande betaceller i bukspottkörteln attackerats och bryts ned av det egna immunförsvaret. Om inte nedbrytningen stoppas, kan den på sikt leda till typ 1-diabetes. Förebyggande behandling med diabetesvaccinet Diamyd® avser att stoppa den autoimmuna attacken tidigt och därmed förhindra att sjukdomen bryter ut. Studien ger värdefull information som kan ligga till grund för större preventionsstudier.

DiAPREV-IT är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie som omfattar 50 barn från fyra års ålder som genom mätning av diabetesmarkörer, så kallade autoantikroppar, i blodet visat sig ha hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Deltagarna i studien har autoantikroppar mot GAD samt minst en annan autoantikropp. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd® och hälften får placebo. Barnen kommer att följas under totalt fem år med provtagning och sockerbelastningar för att utvärdera betacellsfunktionen, ett mått på kroppens egen förmåga till insulinproduktion och blodsockerkontroll. Studien fullrekryterades 2012 och de första resultaten beräknas kunna sammanställas tre år efter att den sista deltagaren inkluderats, och därmed presenteras 2015.

Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet där Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet är huvudprövare och sponsor. Studien finansieras av forskningsanslag, men Diamyd Medical står för studieläkemedel och har deltagit i designen av studien och har möjlighet att utnyttja studieresultaten.

Tidigare kliniska studier med diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd har utvärderats i ett fas III-program med två parallella fas III-studier, en i Europa och en i USA, omfattande fler än 660 barn och ungdomar mellan 10 och 20 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Resultaten från den europeiska studien visade att studien inte uppnådde den primära effektparametern att bevara betacellsfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, även om en liten positiv effekt observerades: Patienterna som behandlades med Diamyd® hade i genomsnitt kvar 16,4 procent mer egen insulinproduktion (mätt som måltidsstimulerad C-peptid) vid 15 månader än de som fått placebo. P-värdet för den primära effektparametern var 0,10. För att man ska kunna säga att det föreligger en statistiskt signifikant effekt krävs ett p-värde om mindre än 0,05 vilket betyder att det är mindre än 5 procents risk

att en observerad skillnad mellan två behandlingsgrupper beror på slumpen. Behandlingen tolererades väl, då ett likande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd® som den placebobehandlade gruppen. Baserat på resultaten beslutade Bolaget att inte slutföra fas III-programmet i Europa och USA. Resultaten från den europeiska fas III-studien publicerades i februari 2012 i den vetenskapliga tidskriften *the New England Journal of Medicine*¹⁴.

Den partiella effekten tros kunna förstärkas om diabetesvaccinet ges rätt förutsättningar att verka, till exempel i kombination med andra läkemedel som påverkar immunsystemet på kompletterande sätt. Redan idag pågår en sådan så kallad kombinationsstudie, där man kombinerar diabetesvaccinet Diamyd® med relativt höga doser av D-vitamin och det anti-inflammatoriska läkemedlet ibuprofen.

Fas III-programmet startades som en följd av att bolaget tidigare kunnat rapportera positiva resultat från en 30 månader lång fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd®, omfattande 70 barn och ungdomar mellan 10 och 18 år som nyligen fått typ 1-diabetes¹⁵.

Amerikanska forskningskonsortiet Type 1 Diabetes TrialNet som finansieras av NIH (National Institutes of Health) och NIDDK (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases) har också genomfört en fas II-studie med syfte att undersöka om behandling med Diamyd® bevarar kroppens egen betacellsfunktion. Därutöver studerades ingående verkningsmekanismen och effekten på immunförsvaret. Studien, som rekryterade 145 patienter mellan tre och 45 år gamla med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, uppnådde inte den primära effektparametern att bevara kroppsegen insulinproduktion, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, hos patienter behandlade med Diamyd® jämfört med placebo. Resultaten publicerades i den vetenskapliga tidskriften *The Lancet* i juni 2011¹⁶.

Diamyd Medical har även genomfört en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med 47 LADA-patienter i egen regi där olika doser av Diamyd® testades. Fem års uppföljning av deltagarna visade att risken att behöva ta insulin minskade efter behandling med Diamyd® jämfört med placebo¹⁷.

MARKNADSPOTENTIAL

Forskare har kunnat konstatera att risken för diabeteskomplikationer kan minska med 60–80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av egen betacellsfunktion bevarad¹². Baserat på detta tillsammans med uppgifter hämtade från rapporter och artiklar om vad det kostar att behandla olika typer av diabetesrelaterade komplikationer och i vilken omfattning de förekommer, har Diamyd tillsammans med konsulter inom området beräknat att samhället skulle kunna spara mer än 15 000

USD per patient i behandlings- och läkemedelskostnader om förekomsten av vissa typiska diabeteskomplikationer hos typ 1-diabetespatienter kan reduceras¹⁸. Om ytterligare komplikationer tas med i beräkningen ökar summan avsevärt. Därutöver tillkommer minskat personligt lidande och minskade kostnader för arbetsbortfall. Sådana hälsoekonomiska beräkningar kommer att användas för att motivera framtida prissättning av behandlingen.

Beräkningar baserade på data från rapporter och artiklar om hur många som insjuknar i typ 1-diabetes i olika åldersgrupper samt ökningstakten i olika regioner, visar att det enbart i USA och i Europa insjuknar cirka 80 000 personer årligen i typ 1-diabetes⁵. Med ett antaget försäljningspris på 15 000 USD per behandling skulle marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes vara värd över en miljard USD per år. Därutöver utgör patienter med LADA en betydande marknad. Ett flertal studier och egna kliniska prövningar har visat att cirka tio procent av alla med typ 2-diabetes egentligen har LADA⁸. 2012 bedömdes det finnas cirka 371 miljoner personer med diabetes i världen, varav 85–95 procent utgörs av typ 2-diabetes^{1,3}. Detta innebär att det i dag uppskattningsvis finns över 30 miljoner personer med LADA i världen⁸.

Diamyds potentiella andel av den ovan beskrivna marknaden beror till stor del på hur den framtida behandlingsregimen vid typ 1-diabetes och LADA kommer att se ut.

ANDRA TERAPIER UNDER UTVECKLING

Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA. Det finns en handfull andra terapier under utveckling som syftar till att hindra eller bromsa den autoimmuna attacken mot de insulinproducerande betacellerna vid typ 1-diabetes och LADA. Det pågår mycket forskning och utveckling inom området, men det är framförallt två andra behandlingsstrategier för typ 1-diabetes som ligger i jämförbar fas med Diamyd®. Dessa har liksom Diamyd® genomfört fas III-studier utan att kunna visa tillräckligt bra effekt på egen hand och anses vara potentiella komponenter i en framtida kombinationsbehandling.

Amerikanska bolaget Macrogenics har anti-CD3-antikroppen Teplizumab, och GlaxoSmithKline anti-CD3-antikroppen Otelixizumab. Vid typ 1-diabetes är det vissa av kroppens T-celler (kallas T-effektorceller) som angriper och förstör betacellerna i bukspottkörteln. Behandling med anti-CD3-antikroppar slår temporärt ut T-cellerna och trycker ner och försvagar immunförsvaret, s k immunosuppression. Macrogenics samarbetade tidigare med Eli Lilly, men driver nu sitt projekt själva igen efter det att Eli Lilly sade upp avtalet när resultaten från deras fas III-studie blev kända. GlaxoSmithKline övertog sitt projekt från det mindre bolaget Tolerx efter resultaten från deras fas III-studie blev kända.

Andromeda Biotech Ltd, ägt av Clal Biotechnology Industries och Teva Pharmaceutical Industries, utvecklar en immunomodulerande syntetisk peptid, DiaPep277®, för behandling av typ 1-diabetes. I likhet med Diamyds GAD-molekyl så modulerar peptiden immunsystemet, och ska därigenom kunna reducera eller hindra nedbrytningen av betacellerna. Ingen effekt observerades i en fas II-studie med barn med typ 1-diabetes varför fas III-studier bedrivs endast i vuxna patienter. Resultaten från deras första fas III-studie visade inte på tillräcklig betacellsbevarande effekt. En andra fas III-studie med DiaPep277® pågår.

Förutom dessa projekt testas och har det testats många immunomodulerande läkemedel som redan är godkända för behandling av andra sjukdomar än typ 1-diabetes av olika akademiska forskargrupper. Ännu har inga av dessa försök lyckats visa bestående god effekt med en acceptabel säkerhetsprofil.

Novo Nordisk öppnade 2012 ett forskningscenter med 20 forskare i Seattle, USA, med målet att ta projekt inom immunoterapi från upptäcktsfas till små explorativa kliniska studier i typ 1-diabetes.

PATENTSITUATION

Diamyd innehar en exklusiv licens för patent på tillverkning och terapeutisk användning av GAD och GAD-egenen från University of California, USA. Patenten gäller till 2021 i USA med möjlighet till viss förlängning.

Kombinationsbehandling eller uppdateringar av produkten kan ge möjligheter till förnyat patentskydd. Diamyd innehar till exempel en exklusiv licens för en patentansökan på kombinationsterapin GAD plus GABA (gammaaminosmörsyra) från University of California,

USA. Om patentansökan beviljas gäller patentet till cirka 2030 i USA, Europa, och eventuellt andra delar av världen. Licensen omfattar även rättigheter till terapeutisk användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

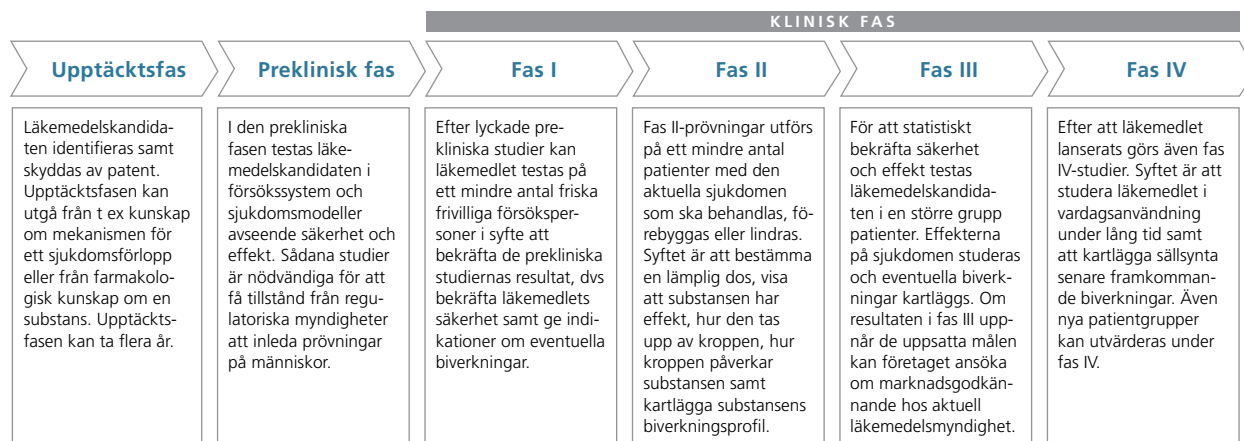
Utöver patentskyddet bedöms Diamyd® som biologiskt läkemedel kunna åtnjuta data- och marknadsexklusivitet i åtta till elva år i Europa efter marknadsgodkännande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och upp till tolv år i USA efter amerikanskt marknadsgodkännande. I USA har amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA även beviljat Diamyd® sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation). Sär-läkemedel åtnjuter sju års marknadsexklusivitet efter godkännande i USA.

INTRESSEBOLAG

Diamyd Medical har en ägarandel om tio procent i det amerikanska genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. som utvecklar smärtbehandlingar baserade på den patenterade tekniken Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS). Utöver aktierna har Diamyd Medical en fordran på Periphagen om 1 miljon USD med 15 års löptid. Därutöver kan Diamyd Medical erhålla upp till 9 miljoner USD om vissa utvecklingsresultat uppnås i så kallade milstolpsbetalningar. Dessutom ska Diamyd Medical erhålla 10 procent av uppför-betalningar och andra betalningar som Periphagen Holdings, Inc. kan komma att få från framtida partners, liksom royalty på försäljningsintäkter av NTDDS-baserade läkemedel. Diamyd och Periphagen har också avtalat om korsvisa rättigheter till GAD respektive NTDDS för användningen inom respektive bolags terapiområde, diabetes respektive smärta.

Läkemedelsutveckling

Att utveckla ett läkemedel tar mycket lång tid och är förenat med hög risk och stora kostnader. För att få ett läkemedel godkänt och registrerat krävs att den tilltänkta läkemedelskandidaten tar sig igenom en rad olika utvecklingssteg. Stegen kan delas in i upptäckt, preklinisk fas och klinisk fas. Efter upptäckt utvärderas läkemedlet i preklinisk fas i sjukdomsmodeller innan det prövas på människa. I den kliniska fasen görs sedan flera studier på människor. De kliniska studierna består av fyra steg, där de tre första stegen sker innan läkemedlet lanseras på marknaden, och det fjärde efter lansering.



Vetenskapligt och medicinskt råd

Diamyd har tillgång till ett vetenskapligt och medicinskt råd bestående av ledande vetenskapsmän från USA, Nederländerna, Storbritannien och Sverige. Rådet kommunicerar och möts regelbundet och diskuterar uppnådda resultat och framtida planer avseende forskning och utveckling. Rådet är en viktig informationskälla för Diamyd och enskilda ledamöter rådfrågas ofta om medicinska och vetenskapliga frågeställningar som löpande uppstår i verksamheten. Därutöver fungerar ledamöterna som ambassadörer för Diamyd gentemot akademiska och företagsanknutna forskare. Följande personer ingår i rådet:

Professor Mark Atkinson, PhD, USA, är Eminent Scholar in Diabetes Research vid University of Florida. Atkinson ingick i en av de första forskargrupperna som förstod värdet av att mäta immunsvaret mot GAD i personer med typ 1-diabetes. Atkinson är nu rådgivare åt ett flertal organisationer och forskningsinstitut, bland annat för Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), American Diabetes Association (ADA) och National Institutes of Health (NIH) i USA. Hans forskningsinsatser har gjort honom till en av de fem mest citerade vetenskapliga författarna inom diabetesforskningen och han har mottagit priser för sina forskningsresultat från JDRF och ADA. Atkinsons nuvarande forskning bidrar till förståelsen av de immunologiska mekanismer som ligger bakom diabetes, och ett av hans huvudmål är att utveckla en effektiv metod för att förebygga och bota typ 1-diabetes. Atkinson är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1997.

Professor Daniel Kaufman, PhD, USA, är professor vid institutionen för molekylär och medicinsk farmakologi vid UCLA School of Medicine i Los Angeles. Kaufmans nuvarande forskning är inriktad på GAD och dess relation till diabetes. Kaufman visade i en forskningsartikel i november 1993 att administrering av GAD i möss som annars skulle utveckla typ 1-diabetes, hindrade sjukdomen från att bryta ut. Kaufman var först med att klonas GAD-genen och hans laboratorium var först med att visa att GAD-behandling kunde hämma diabetes hos möss som hade utvecklat autoimmunitet. Kaufman tillhörde den grupp kring Allan J. Tobin som var först med att lämna in en patentansökan på hela DNA-koden för GAD, den patentportfölj som Diamyd licensierar. Kaufman är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor Lars Klareskog, MD, PhD, Sverige, är professor i reumatologi och chef för reumatologiska forskningslaboratoriet på centrum för molekylärmedicin vid Karolinska Sjukhuset/Karolinska Institutet i Sverige. Klareskogs forskning är inriktad på autoimmuna sjukdomars uppkomst och behandling. Klareskog är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor Åke Lernmark, Med Dr, Sverige, är professor i experimentell diabetes vid Lunds universitet, avdelningen för klinisk vetenskap på Universitetssjukhuset MAS i Malmö. Lernmarks forskning är inriktad på diabetes och han identifierade i ett tidigt skede det antigen som senare visade sig vara GAD65. Han och hans kollegor var först med att klonas GAD65 från humana Langerhanska öar med biokemiska metoder och var därigenom först med att identifiera antikroppar mot GAD65 i patienter med typ 1-diabetes. Lernmark var först med att använda molekylära metoder för att identifiera HLA-gener som är nödvändiga, men inte tillräckliga, för att utveckla sjukdomen. Lernmark är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor David Leslie, MD, PhD, Storbritannien, är professor i diabetes och autoimmunitet vid Royal London and St. Bartholomew's School of Medicine, University of London. Leslie har varit engagerad i diabetesforskning och kliniska studier sedan 1975. Leslie är sedan 1982 chef för "the British Diabetic Twin Study", världens största tvillingstudie av sitt slag, samt Principal Investigator för European Action LADA Consortium. Genom att studera tvillingar har Leslie kunnat påvisa möjligheter att förutsäga och förebygga autoimmun diabetes. Leslie är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1999.



Professor Mark Atkinson
Professor Daniel Kaufman
Professor Allan J. Tobin

Professor David Leslie

Professor Lars Klareskog
Professor Åke Lernmark
Professor Hans Wigzell

Professor Bart O. Roep

Diamyds vetenskapliga och medicinska råd består av ledande vetenskapsmän från USA, Nederländerna, Storbritannien och Sverige.

Professor Bart O. Roep, MD, PhD, Nederländerna, är professor i medicin och chef för Division of Autoimmune Diseases vid Leiden University Medical Center i Nederländerna samt chef för National Diabetes Expert Center for Immunoprotection. Roep har fokuserat på autoreaktiva T-cellers roll i diabetes genom bestämning av humana cellulära immunsvår, identifiering av autoantigener, avstötning vid transplantation samt strategier för immunintervention i typ 1-diabetes. Roep innehar positioner i ett flertal vetenskapliga råd och forskningspaneler, däribland Juvenile Diabetes Research Foundation International (JDRF), det holländska nationella forskningsrådet, den Europeiska Unionen, European Foundation for Diabetes Research (EFSD) och National Institutes of Health (NIH) i USA. Roep är också grundare och ordförande för National Diabetes TrialNet Platform i Nederländerna. Roep är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

Professor Allan J. Tobin, PhD, USA, är Senior Scientific Advisor för CHD Foundation, en privat icke vinstdrivande forskningsorganisation som ägnar sig åt att finna läkemedel som skjuter upp insjuknandet eller saktar ner sjukdomsförloppet vid Huntingtons sjukdom. Tobin var tidigare Eleanor Leslie Chair of Neuroscience samt chef för hjärnforskningsinstitutet vid UCLA i Los Angeles. Tobin är även Scientific Director Emeritus vid Hereditary Disease Foundation som deltog i upptäckten av den gen som orsakar Huntingtons sjukdom. Tobin har specialiserat sig på molekylära metoder för syntes, funktion och nedbrytning av GABA, som verkar som en signifikant inhibitorisk signal i hjärnan och bukspottkörteln. Tobin är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor Hans Wigzell, MD, PhD, Sverige, är professor emeritus i immunologi och verksam vid Karolinska Institutet, där han även varit rektor mellan åren 1995 och 2003. Utöver detta var Wigzell ordförande i Nobelför-samlingen 2000 samt vetenskaplig rådgivare till svenska regeringen 1999-2007. Wigzell upprätthåller i nuläget också professorer vid universitet i Ehime, Japan, och vid universitetet i Baltimore, USA. Han leder för närvarande EU:s stora forskningsprojekt om HIV-vaccin (EURO-PRISE). Wigzell är styrelseledamot i Karolinska Development, Swedish Orphan Biovitrum AB, Raysearch AB och Intercell (Österrike). Wigzell är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Finansiell översikt

Nedanstående finansiella översikt avseende räkenskapsåren 1 september 2009 – 31 augusti 2010, 1 september 2010 – 31 augusti 2011, 1 september 2011 – 31 augusti 2012 samt delåren 1 september 2012 – 28 februari 2013 och 1 september 2011- 29 februari 2012 har hämtats ur Bolagets reviderade räkenskaper, vilka har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. Nedanstående sammandrag av Bolagets räkenskaper bör läsas tillsammans med Bolagets reviderade räkenskaper med tillhörande noter för räkenskapsåren 1 september 2009 – 31 augusti 2010, 1 september 2010 – 31 augusti 2011 och 1 september 2011 – 31 augusti 2012 som finns tillgängliga på www.diamyd.com.

Resultaträkning i sammandrag

KSEK	1 sep 2012- 28 feb 2013	1 sep 2011- 29 feb 2012	1 sep 2011- 31 aug 2012	1 sep 2010- 31 aug 2011	1 sep 2009- 31 aug 2010
Rörelseintäkter	9	520	1 345	52 824	29 601
Övriga externa kostnader	-2 861	-6 971	-7 511	-108 441	-89 898
Personalkostnader	-1 509	-4 020	-8 332	-40 202	-26 452
Övriga rörelsekostnader och avskrivningar	-110	-1 118	-2 311	-1 266	-2 104
Finansnetto	114	277	515	-2 253	8
Skatt	-	-	53	53 563	1 982
Periodens resultat	-4 357	-11 312	-16 241	-45 775	-86 863

Balansräkning i sammandrag

KSEK	28 feb 2013	28 feb 2012	31 aug 2012	31 aug 2011	31 aug 2010
Immateriella/materiella anläggningstillgångar	797	934	869	483	398
Fordringar hos koncernföretag	145 882	162 719	145 942	224 604	14 545
Kortfristiga fordringar	2 340	2 359	1 598	1 639	2 235
Kassa och bank	14 949	22 120	21 961	10 415	20 483
Totala tillgångar	163 968	188 132	170 370	237 141	37 661
Eget kapital	157 184	167 884	163 537	179 556	1 000
Skulder till koncernföretag	-	-	-	584	14 193
Övriga skulder	6 784	20 248	6 051	57 000	22 468
Totala skulder och eget kapital	163 968	188 132	170 370	237 141	37 661

KOMMENTAR TILL DEN FINANSIELLA ÖVERSIKTEN

Intäkterna åren 2009/2010 och 2010/2011 utgörs främst av intäkter från forskningssamarbetsavtal. Övriga externa kostnader utgörs till största del av forsknings- och utvecklingskostnader. Dessa har minskat väsentligt de senaste åren på grund av avveckling av ett globalt fas III-program med läkemedelskandidaten Diamyd®. Antalet anställda har minskat väsentligt vilket har minskat personalkostnaderna. Det senaste redovisade halvåret har personalkostnader påverkats positivt med 2 MSEK avseende kostnader för personaloptioner.

Efter den 28 februari 2013 har en utdelning om 109 MSEK gjorts till före detta moderbolaget, nuvarande Mertiva. Resterande fordran på före detta moderbolaget har reglerats kontant vilket innebär att likvida medel efter dessa transaktioner uppgår till cirka 50 MSEK. Ledningens bedömning är att de likvida medlen är tillräckliga för att finansiera bolagets nuvarande omfattning av verksamheten minst 12 månader. För att dessutom säkra medel till utvecklingen av de nyinlicensierade rättigheterna till GABA avser Bolaget att genomföra en företrädesemission om maximalt 2,5 miljoner EUR snart efter det att aktien tagits upp till handel på First North.

Aktiekapital och ägare

AKTIEKAPITAL

Diamyd Medicals aktiekapital uppgår till, 1 000 000 kronor fördelat på 9 859 711 utestående aktier. Enligt Diamyd Medicals bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 1 000 000 kronor och högst 4 000 000 kronor och antalet aktier till lägst 9 000 000 och högst 36 000 000. Aktiernas kvotvärde är, avrundat, 0,1014 kronor (1 000 000/9 859 711). Aktiekapitalet är fördelat på två aktieslag, A-aktier (en röst på bolagsstämma) samt B-aktier (en tiondels röst på bolagsstämma). Antalet A-aktier är 479 292 och antalet B-aktier är 9 380 419. I övrigt medför aktie av serie A och aktie av serie B samma rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst.

Bolaget har inga utestående teckningsoptioner, konvertibla skuldebrev eller liknande finansiella instrument som kan berättiga till teckning av nya aktier eller på annat sätt påverka aktiekapitalet. Aktierna i Diamyd Medical är inte, och har inte varit, föremål för erbjudande till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Aktierna har inte varit föremål för något offentligt uppköps-erbjudande. Aktierna har getts ut i enlighet med svensk lagstiftning och är denominerade i svenska kronor. Det finns inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier.

BEMYNDIGANDE

Diamyd Medicals styrelse har ett bemyndigande att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma (som kommer att hållas den 22 november 2013 och avse räkenskapsåret 2012/2013) besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/ eller med bestämmelse om apport eller kvittning samt att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Syftet med bemyndigandet och skälet till att avvikelse ska kunna ske från aktieägarnas företrädesrätt är att möjliggöra kapitalanskaffning för expansion och nya affärsmöjligheter. För att säkra medel till utvecklingen av de nylicensierade rättigheterna till GABA avser Bolaget att genomföra en företrädesemission om maximalt 2,5 miljoner EUR snart efter det att aktien tagits upp till handel på First North.

HANDELSPLATS

Diamyd Medical AB har ansökt om och erhållit godkännande för upptagandet till handel av Bolagets aktier på NASDAQ OMX First North. Första handelsdag är beräknad till den 20 maj 2013. Bolagets aktie kommer att ha kortnamnet DMYD B.

Aktiekapitalets utveckling

Aktiekapitalet i Diamyd Medical har sedan Bolaget bildades i mars 1984 förändrats i enlighet med vad som framgår av nedanstående tabell. Beloppen avseende aktiekapital och kvotvärde är avrundade.

År	Transaktion	Aktiekapital	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Ackumulerat antal aktier	Kvotvärde
1984	Bolaget bildas	1 000 000 kr		1 000	1 000	1 kr
2013	Split *		479 292	9 379 419	9 859 711	0,1014 kr

* Aktiekapitalet om 1 000 000 kronor fördelas på 9 859 711 aktier

Aktieägare i Diamyd Medical

I tabellen nedan redovisas Diamyd Medicals tio största aktieägare. Förteckningen baseras på aktieboken för tidigare Diamyd Medical, nuvarande Mertiva, per den 28 mars 2013. Antalet aktieägare var vid samma datum cirka 6 400.

Namn	A-aktier	B-aktier	Kapitalandel	Röstandel
Lindkvist, Bertil		1 417 559	14,38%	10,00%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension		1 143 170	11,59%	8,07%
Essen-Möller, Anders	479 292	187 408	6,76%	35,14%
Nordnet Pensionsförsäkring AB		553 084	5,61%	3,90%
Capital Cube AB		547 391	5,55%	3,86%
Mexor i skellefteå AB		506 295	5,13%	3,57%
764090, Friends Provident INTL		273 364	2,77%	1,93%
Blomdahl, Sven Håkan		233 766	2,37%	1,65%
Robur Försäkring		126 232	1,28%	0,89%
Försäkrings AB Skandia		110 573	1,12%	0,78%
Övriga aktieägare		4 281 576	43,44%	30,21%
Totalt	479 292	9 380 419	100,00%	100,00%

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Diamyd Medicals styrelse består för närvarande av tre ledamöter valda av en extra bolagsstämma den 14 mars 2013. Till styrelsens ordförande som också är anställd i Diamyd Medical utgår ett totalt årsarvode om 480 000

kronor och till övriga två ledamöter ett årsarvode om vardera 100 000 kronor. Det föreligger inga incitamentsprogram till styrelse eller anställda i Bolaget.



Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Född 1941. MSc. Grundare till och VD åren 1996 – 2007 för tidigare Diamyd Medical. Styrelseledamot sedan 1996, styrelseordförande i tidigare Diamyd Medical sedan år 2007. Anders Essen-Möller grundade även Synectics Medical AB som såldes till Medtronic Inc 1996.

Övriga uppdrag:
Styrelseledamot i Mertiva AB.

Innehav i Diamyd Medical per 30 april 2013:
479 292 A-aktier, 187 741 B-aktier.



Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Född 1970. Civilekonom. Styrelseledamot i tidigare Diamyd Medical sedan 2009. Account Manager på Creuna AB. Maria-Teresa Essen-Möller var IR- och Kommunikationsdirektör i tidigare Diamyd Medical 1997-1999.

Övriga uppdrag:
Styrelseledamot i Creative Antibiotics AB.

Innehav i Diamyd Medical per 30 april 2013:
12 000 B-aktier.



Erik Nerpin
Styrelseledamot

Född 1961. Jur. kand., LL. M. Advokat, partner i advokatfirman Kilpatrick Townsend Stockton. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare.

Övriga uppdrag:
Styrelseordförande i Cassandra Oil AB och Kancera AB. Styrelseledamot i Aqeri Holding AB, HCH Sweden Holding AB, Igrene AB, Blasieholmen Investment Group AB, Otirol Art AB, European Resolution Capital i Sverige AB och de Svenska dotterbolagen inom Lundin Mining Corp. och Coastal Contacts Inc.

Innehav i Diamyd Medical per 30 april 2013:
0 aktier.

Ledning



Peter Zerhouni
VD

Född 1972. Biologiexamen från Lunds universitet och civilekonomexamen från Lunds universitet och UC Berkeley. Från 1999 till 2006 arbetade Peter Zerhouni i olika positioner på ING Bank i Bryssel och Amsterdam. Peter Zerhouni har arbetat för tidigare Diamyd Medical sedan 2006 och utsågs till VD 2011. Peter Zerhouni har inga väsentliga uppdrag utanför Bolaget.

Innehav i Diamyd Medical per 30 april 2013:
0 aktier.



Erika Hillborg
Chef för klinisk utveckling

Född 1967. Biomedicinarexamen från Karolinska Institutet i Stockholm och examen i vetenskapsjournalistik från Uppsala universitet. Erika Hillborg har arbetat för tidigare Diamyd Medical sedan 2006.

Innehav i Diamyd Medical per 30 april 2013:
0 aktier.



Anna Styrud
Ekonomi- och finanschef

Född 1961. Civilekonom från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finans och redovisning på Fläkt AB och Byggnadsstyrelsen. Anna Styrud har arbetat för tidigare Diamyd Medical sedan 2010.

Innehav i Diamyd Medical per 30 april 2013:
500 B-aktier.

Övrig information om styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare

Under den senaste femårsperioden har ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare varit inblandad i konkurs, likvidation eller konkursförvaltning i sin egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under nämnda period dömts i något bedrägerirelaterat mål eller varit föremål för anklagelse eller sanktion utfärdad av myndighet eller yrkessammanslutning och inte heller förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett bolags förvaltnings- lednings- eller kontrollorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner i ett bolag. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna är berättigad till några

förmåner i samband med upphörande av sitt uppdrag i Diamyd utöver vad som i förekommande fall följer av regler om uppsägningstid i anställningsavtal. Styrelseledamoten Maria-Teresa Essen-Möller samt ledande befattningshavaren Erika Hillborg, chef för klinisk utveckling, är döttrar till styrelseordföranden Anders Essen-Möller. I övrigt föreligger inte några familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Diamyd känner inte till några intressekonflikter mellan styrelseledamöters eller ledande befattningshavares skyldigheter gentemot Diamyd och sådan styrelseledamots eller sådan ledande befattningshavares privata intressen och/eller andra skyldigheter.

Revisorer

Bolagets revisor är Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserade revisorn Eva Blom (född 1957)

som huvudansvarig. Aktieinnehav i Diamyd Medical per 30 april 2013: 0 aktier.

Risikfaktorer

Utveckling av läkemedel tar oftast mycket lång tid, är kapitalkrävande och förenat med stor osäkerhet eftersom det till stor del handlar om oförutsägbara och komplexa parametrar avseende biologiska och medicinska förlopp. Riskerna nedan innefattar både interna och externa faktorer som väsentligen kan påverka Diamyd Medicals utveckling och tillväxt. Osäkerheten i huruvida och i vilken omfattning dessa faktorer skulle kunna påverka Diamyd Medicals verksamhet eller finansiella ställning utgör en risk.

KOMMERSIELL RISK OCH UTVECKLINGSRISK

Det kan inte garanteras att Diamyd Medicals forsknings- och utvecklingsprojekt kommer att leda till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden. Det finns inte heller någon garanti för att Bolagets kliniska prövningar kommer att resultera i produkter som kan lanseras på marknaden eller att de kommer att innebära en kommersiell framgång.

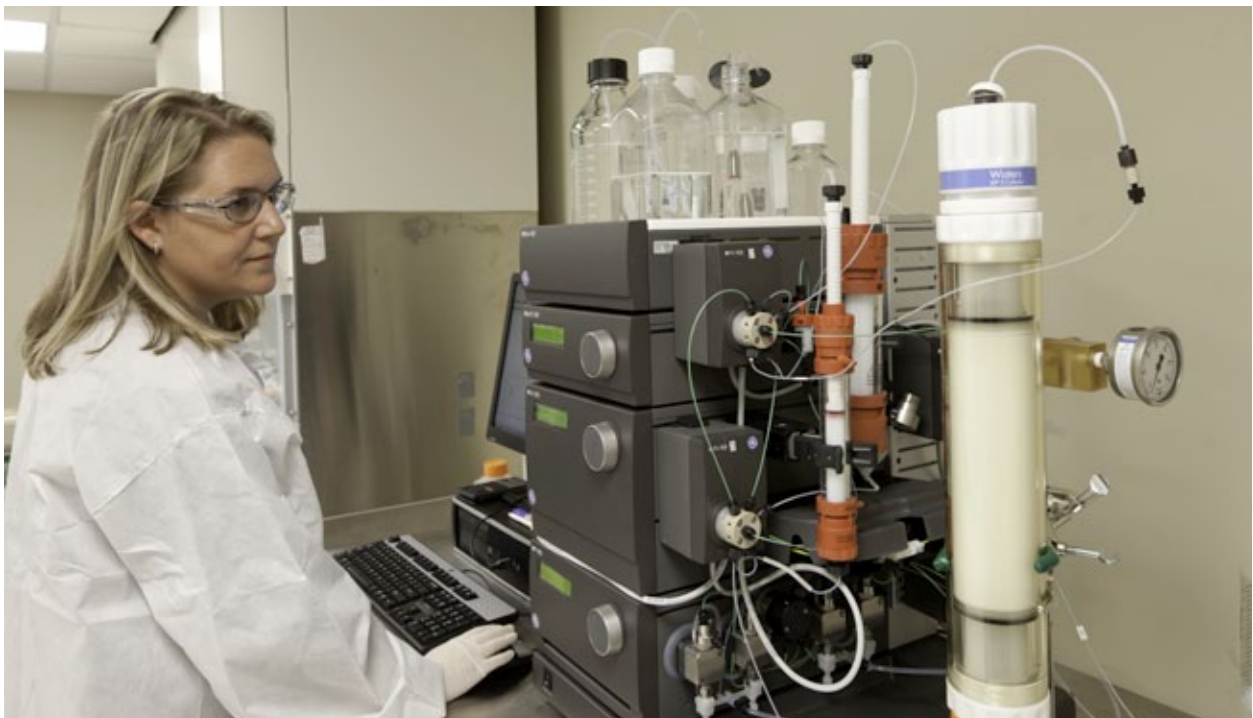
FINANSIELLA RISKER

Diamyd Medical har inga produkter på marknaden och verksamheten är ännu inte vinstbringande. Diamyd Medical har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera nuvarande omfattning av verksamheten i minst 12

månader. Bolaget kan dock komma att vända sig till kapitalmarknaden för finansiering genom nyemissioner för expansion av verksamheten vilket kan medföra en risk för utspädning av befintliga ägare. För att säkra medel till utvecklingen av de nylicensierade rättigheterna till GABA avser Bolaget att genomföra en företrädesemission om maximalt 2,5 miljoner EUR snart efter det att aktien tagits upp till handel på First North.

RISK AVSEENDE IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Det går inte att garantera att Bolaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas eller utgöra tillräckliga skydd för nuvarande eller framtida upptäckter. Det finns





ingen garanti för att tvister inte uppkommer kring avtal och patent eller för att uppkomna tvister kan lösas på ett för Bolaget fördelaktigt sätt.

RISK AVSEENDE NYCKELPERSONER

Diamyd Medical är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Det finns en risk att Bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar Bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter. Det finns vidare en risk att styrelse, ledning eller nyckelpersoner genom fel beslut kan påverka Bolaget negativt.

RISK AVSEENDE SAMARBETEN, LICENSIERING OCH FÖRVÄRV

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

RISKER AVSEENDE MYNDIGHETSBESLUT

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

LEGAL RISK

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

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

Begränsad likviditet i Diamyd Medicals aktie

Förutsättningarna för en god likviditet i Diamyd Medicals aktie är goda då Bolaget vid listningen kommer att ha mer än 6 000 aktieägare. Det föreligger dock en osäkerhet kring aktiemarknadens intresse för Diamyd Medicals aktie och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas i aktien kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja större poster inom en kortare period utan att påverka priset för aktien.

Fluktuationer i aktiens pris

En investering i Diamyd Medical är förknippad med risk. Kursen i Diamyd Medical kan fluktuera över tiden och det finns inga garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Aktiemarknadens generella utveckling samt utvecklingen för Diamyd Medicals aktie är beroende av en rad faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll. Även om Bolagets verksamhet utvecklas positivt finns det en risk att en investerare drabbas av en förlust vid avyttringen av sitt innehav.

Legala frågor och kompletterande information

Diamyd Medical AB är ett svenskt publikt aktiebolag med organisationsnummer 556242-9797 vilket registrerades vid Bolagsverket den 27 mars 1984 under dåvarande namnet Synectics Music Aktiebolag. Den nuvarande firman Diamyd Medical Aktiebolag registrerades hos Bolagsverket den 29 april 2013. Bolagets associationsform är aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

LEGAL STRUKTUR

Verksamheten bedrivs i ett bolag, Diamyd Medical AB.

PERSONAL

Bolaget har för närvarande 7 anställda.

INCITAMENTSPROGRAM

Diamyd Medical har inga aktierelaterade incitamentsprogram eller andra bonusprogram för styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

LOCK UP-AVTAL

Såvitt styrelsen känner till finns inga så kallade lock-up-avtal.

AKTIEÄGARAVTAL

Ett aktieägaravtal föreligger mellan den grupp aktieägare som kom överens om omstruktureringen av Mertiva AB (gamla Diamyd) som bland annat innefattande utdelningen av nya Diamyd till aktieägarna. Parterna förbinder sig att inte i framtiden göra anspråk på Bolagets kassa genom liknande aktioner som ledde fram till omstruktureringen av Mertiva AB. Såvitt Diamyd Medicals styrelse känner till föreligger inte några övriga aktieägaravtal mellan några av Diamyd Medicals större aktieägare.

CERTIFIED ADVISER PÅ FIRST NORTH

First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i NASDAQ OMX. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på First North regleras av First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på First North är i regel mer riskfylld än en placering i ett bolag på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier handlas

på First North har en certified adviser som övervakar att Bolaget lever upp till First Norths regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare. Remium, som är medlem vid och har avtal med NASDAQ OMX Stockholm AB, är certified adviser för Diamyd Medical. En certified adviser granskar bolag vars aktier ska tas upp till handel på First North. NASDAQ OMX Stockholm AB godkänner ansökan om upptagande till sådan handel. NASDAQ OMX Stockholm AB:s övervakningsfunktion ("surveillance") ansvarar för att kontrollera att både bolag och certified advisers lever upp till regelverket på First North. Surveillance övervakar även handeln på First North. Diamyd Medicals Certified Adviser Remium äger inte några aktier i Diamyd Medical.

HANDEL PÅ FIRST NORTH

Diamyd Medicals aktie handlas på First North under kortnamnet DMYD B. Aktien har isin-kod SE0005162880.

Diamyd Medicals icb-klassificering (Industry Classification Benchmark) är 4 573 (bioteknik).

AVSTÄMNINGSBOLAG

Diamyd Medical är ett avstämningsbolag och dess aktier är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. Diamyd Medical och dess aktier är anslutna till VPC-systemet med Euroclear som central värdepappersförvarare och clearingorganisation. Euroclear för även Diamyd Medicals aktiebok. Aktieägarna erhåller inte några fysiska aktiebrev, utan transaktioner med aktierna sker på elektronisk väg genom registrering i VPC-systemet av behöriga banker och andra värdepappersförvaltare.

UTDELNINGSPOLICY

Storleken på framtida eventuella aktieutdelningar till aktieägarna i Diamyd Medical är beroende av ett antal faktorer såsom resultat, finansiell ställning, kassaflöde och rörelsekapitalbehov. Först då en långsiktig lönsamhet kan förutses, kommer utdelning till aktieägarna att kunna ske. Under de närmaste åren förväntas det inte bli aktuellt med utdelning utan tillgängliga medel kommer att användas för Diamyd Medicals expansion.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag för utdelningen som beslutas av bolagsstämman.

Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom försorg av Euroclear, men kan också avse annat än kontanter som till exempel sakutdelning. Om aktieägare ej kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Diamyd Medical tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

PATENT

Diamyd Medical innehar en exklusiv licens för patent på tillverkning och terapeutisk användning av GAD65 och GAD65-genen från University of California, USA. Patenten gäller tills 2021 i USA med möjlighet till viss förlängning. Utöver den exklusiva rätten för terapeutisk användning av GAD65 licensieras även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar.

Diamyd Medical innehar även en exklusiv licens för en patentansökan på kombinationsterapin GAD65 plus GABA (gammaaminosmörtsyra) från University of California, USA. Om patentansökan beviljas gäller patentet till 2030 i USA, EU och andra delar av världen. Licensen omfattar även rättigheter till terapeutisk användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar.

AVTAL MED NÄRSTÅENDE

Diamyd Medical avser att köpa konsulttjänster avseende bland annat it-tjänster, kommunikation, legala tjänster och affärsutveckling. Sådana upphandlingar kan komma att inkludera Diamyd Medicals styrelseledamöter och närstående till Diamyd Medicals styrelseordförande och kommer i förekommande fall att ske på marknadsmässiga villkor.

VÄSENTLIGA AVTAL

Diamyd Medical har avtal med University of California, USA, rörande rättigheter till GAD65 och GAD65-genen samt GABA. Diamyd Medical har även avtal med Periphagen Holdings, Inc. med dotterbolag som ger Diamyd Medical en ägarandel i Periphagen, en fordran på Periphagen, samt rätt till milstolpsbetalningar, del i upfrontbetalningar och andra betalningar som Periphagen kan komma att få från framtida partners, liksom royalty på försäljningsintäkter avseende Periphagens NTDDS-teknik. Diamyd Medical och Periphagen har också avtalat om korsvisa rättigheter till GAD65 respektive NTDDS för användningen inom respektive bolags terapiområde, diabetes respektive smärta.

Vidare finns avtal med OctoPlus Development B.V., Nederländerna samt Protein Sciences Corporation, USA, avseende tillverkning av GAD65 och diabetesvaccinet Diamyd®.

TVISTER OCH RÄTTLIGA FÖRFARANDE

Diamyd Medical är inte part i någon tvist, rättegång eller skiljeförfarande som skulle kunna påverka Bolagets verksamhet i väsentlig grad.

FÖRSÄKRINGAR

Styrelsen bedömer att Diamyd Medical har ett för den nuvarande verksamheten tillräckligt försäkringsskydd. Styrelsen kommer fortlöpande se över koncernens försäkringsskydd i takt med att verksamheten expanderar.

TILLSTÅND FÖR VERKSAMHETEN

Diamyd Medicals verksamhet erfordrar i dagsläget inte några tillstånd av myndigheter. De nödvändiga tillstånd och certifikat som krävs för frisläppning av diabetesvaccinet Diamyd® innehas av de parter som verksamheten utkontrakterats till. De nödvändiga tillstånd som krävs för pre-kliniska och kliniska studier ansöks om, och innehas av den part som är sponsor för respektive studie.

Skattefrågor i Sverige

Nedanstående sammanfattning redovisar vissa skatteregler som kan komma att aktualiseras i samband med innehav av och handel med aktier i Diamyd Medical. Sammanfattningen avser i första hand aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige. Sammanfattningen är inte avsedd att vara uttömmande och omfattar inte situationer där aktierna innehas av handelsbolag eller som lagertillgång i näringsverksamhet. Vidare behandlas inte de särskilda regler som tillämpas då aktieägare innehar aktier som anses vara näringsbetingade eller de särskilda regler som gäller för fysiska personers innehav av så kallade kvalificerade aktier i fåmansföretag. Särskilda skattekonsekvenser kan uppkomma också för andra kategorier av aktieägare, såsom investmentföretag, investeringsfonder och personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige. Innehavare av aktier i Diamyd Medical rekommenderas att inhämta råd från skatterådgivare avseende de skattekonsekvenser som kan uppkomma i varje enskilt fall, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

FYSISKA PERSONER

För fysiska personer och dödsbon beskattas avkastning såsom utdelning och kapitalvinst vid avyttring av aktier i inkomstslaget kapital. Skattesatsen är 30 procent. Preliminär skatt avseende utdelning innehålls av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltaren. Utdelande bolag ansvarar inte för att eventuell källskatt innehålls.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. För marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster vid avyttring av marknadsnoterade aktier är fullt avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster samma år på andra marknadsnoterade aktier och delägarätter utom andelar i sådana investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter (räntefonder). Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kr och med 21 procent av resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

JURIDISKA PERSONER

Juridiska personer, utom dödsbon, beskattas normalt för alla inkomster, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet.

Skattesatsen är för närvarande 22 procent. Om aktierna utgör näringsbetingade andelar gäller särskilda regler.

Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som anges ovan. Avdrag för kapitalförluster medges normalt endast mot kapitalvinster på aktier eller andra delägarätter. En kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförlust som inte har kunnat utnyttjas ett visst år får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden, den s.k. aktiefällan.



AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

För aktieägare, fysisk såväl som juridisk person, som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår normalt svensk kupongskatt om 30 procent på utdelning från svenska aktiebolag. Denna skattesats är dock i allmänhet reducerad genom dubbelbeskattningsavtal mellan Sverige och andra länder. Särskilda regler gäller för utdelning på andel som anses vara näringsbetingad. Undantag från kupongskatt gäller vidare för aktieägare inom EU som är juridiska personer och som uppfyller kraven i det s.k. moder-/dotterbolagsdirektivet om innehavet uppgår till minst 10 procent av andelskapitalet i det utdelande Bolaget.

Kupongskatten innehålls vid utdelningstillfället av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade innehav, av förvaltare. Om kupongskatt innehålls med ett för högt belopp, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningstillfället.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra delägarriätter. Aktieägare kan dock bli föremål för sådan beskattning i sin skatterättsliga hemvist. Fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige kan bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av värdepapper om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller vid något tillfälle under de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal mellan Sverige och andra länder.

Bolagsordning

för Diamyd Medical Aktiebolag (publ)

Organisationsnummer: 55 62 42-3797

Antagen vid extra bolagsstämma den 19 april 2013

§ 1 FIRMA

Bolagets firma är Diamyd Medical Aktiebolag. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 VERKSAMHET

Bolaget ska, direkt eller indirekt, bedriva utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av produkter avsedda för diagnos och behandling av sjukdomstillstånd samt därmed förenlig verksamhet. Bolaget ska även äga, förvalta och sälja egendom samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

§ 3 STYRELSENS SÄTE

Styrelsen ska ha sitt säte i Stockholm.

§ 4 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

§ 5 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet ska uppgå till lägst en miljon (1 000 000) kronor och högst fyra miljoner (4 000 000) kronor.

§ 6 AKTIEN

Aktier kan utges i två serier, serie A och serie B. Sammanlagt lägsta antal aktier skall vara 9 000 000 st och sammanlagt högsta antal aktier skall vara 36 000 000 st. Aktier av serie A kan utges till ett antal av högst 36 000 000 st och aktier av serie B till ett antal av högst 36 000 000.

Vid röstning på bolagsstämma berättigar aktie av serie A till en röst och aktie av serie B till en tiondels röst. I övrigt medför aktie av serie A och aktie av serie B samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av serie A och serie B, skall ägare av aktier av serie A och serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt skall erbjudas som aktier av serie B till samtliga

aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte så erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, skall aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av serie A eller serie B, skall samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag.

Vad nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

§ 7 OMVANDLINGSFÖRBEHÅLL

Innehavare av aktie i serie A ska ha rätt att konvertera denna till aktie i serie B.

§ 8 STYRELSE OCH REVISORER

Styrelsen ska bestå av tre (3) till åtta (8) ledamöter med noll (0) till tre (3) suppleanter.

Bolaget skall ha en (1) till två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Till revisor kan även registrerat revisionsbolag utses.

§ 9 RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår är 0901 - 0831.

§ 10 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till årsstämma samt till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex (6) och senast fyra (4) veckor före stämman.

Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex (6) och senast tre (3) veckor före stämman.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet.

§ 11 BOLAGSSTÄMMA

På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två protokolljusterare.
5. Prövning av om stämman blivit i behörig ordning sammankallad.
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut:
 - a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt koncernresultaträkning och koncernbalansräkning.

b. om dispositioner beträffande årets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.

c. om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör.

8. Fastställande av arvoden för styrelsen och revisorer.
9. Fastställande av antal styrelseledamöter.
10. Val av styrelse, styrelseordförande och eventuella styrelsesuppleanter.
11. I förekommande fall, val av revisorer och eventuella revisorssuppleanter.
12. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551).
13. Övriga frågor.

Aktieägare, som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma, ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem (5) vardagar före bolagsstämman dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren gjort anmälan härom enligt föregående stycke.

§ 12 BOLAGSSTÄMMANS ORDFÖRANDE

Styrelsens ordförande eller den styrelsen därtill utsett öppnar bolagsstämma och leder förhandlingarna till dess ordförande valts.

Källförteckning

- 1) International Diabetes Federation Diabetes Atlas 5th edition 2012 update, Web 2 maj 2013; <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/Update2012>
- 2) International Diabetes Federation Diabetes Atlas 5th edition IDFAAtlas5E detailed Estimates.xls, Web 2 maj 2013; <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/Update2012>
- 3) International Diabetes Federation Diabetes Atlas 5th edition, Web 2 maj 2013; <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/diabetes>
- 4) American Diabetes Association, Web 2 maj 2013; <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/type-1/?loc=DropDownDB-type1>
- 5) Baserat på data från bland annat Diabetes Atlas, 1st Edition; International Diabetes Federation 2000, US Centre for Disease Control (CDC), Web 3 nov 2009; <http://www.cdc.gov/diabetes/projects/cda2.htm>, Patterson et al. Lancet 2009;373:2027-2033
- 6) Patterson et al. Lancet 2009;373:2027-2033
- 7) SWEDIABKIDS, Nationellt register för barn- och ungdomsdiabetes, Årsrapport 2011
- 8) Baserat på egna kliniska prövningar och bland annat följande vetenskapliga arbeten; Turner et al. Lancet 1997;350:1288-1293, Tuomi et al. Diabetes 1999;48:150-157, Pietropaolo et al. Diabetes 2000;49:32-38
- 9) International Diabetes Federation, Web 2 maj 2013; <http://www.idf.org/complications-diabetes>
- 10) Jonasson et al. Diabetes Care 2008; 31:1536-1540
- 11) American Diabetes Association, Web 2 maj 2013; <http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/complications/eye-complications>
- 12) Palmer et al. Diabetes 2004;53:250-264
- 13) Tian et al. PLoS One 2011; 6(9):e25337
- 14) Ludvigsson et al. N. Engl. J. Med. 2012; 366:5: 433-42
- 15) Ludvigsson et al. N. Engl. J. Med. 2008; 359: 1909-20
- 16) Wherrett et al. Lancet 2011; 378(9788): 319-27
- 17) Agardh et al. Diabetologia 2009; 52: 1363-8
- 18) Chapman et al. Diabetic Medicine 1988;5:659-61, Donald S. Fong, et al, Maldonado et al, Leese G. P. Diabetes Care 2003;26:99-102, 1176-1180 och 1265-1269, 2008 USRDS Annual Data Report, Finne et al JAMA 2005;294:1782-1787, Rewers, A et al. Pediatrics 2008;121:e1258 - e1266, med flera

DIAMYD MEDICAL

Diamyd Medical AB
Kungsgatan 29 • 111 56 Stockholm • Tel 08-661 00 26
www.diamyd.com

BOLAGET

Diamyd Medical AB
Kungsgatan 29
111 56 Stockholm
Tel 08-661 00 26
www.diamyd.com

CERTIFIED ADVISER

Remium Nordic AB
Kungsgatan 12-14
111 35 Stockholm
Tel 08-454 32 00
www.remium.com

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB
Box 7822
103 97 Stockholm
Tel 08-402 90 00
www.euroclear.nu

REVISOR

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB
113 97 Stockholm