



DELÅRSRAPPORT 1

september 2016 - november 2016

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2016/2017

Perioden 1 september 2016 – 30 november 2016

- Periodens resultat uppgick till -4,3(-4,3) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -0,2 (-0,2) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4,7 (-4,8) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 26,4 (24,9) MSEK

Väsentliga händelser under perioden

- Produktion av eget GABA-läkemedel påbörjas och det vetenskapliga rådet utökas
- Läkemedelsverket godkänner utökning av studie med Diamyd® direkt i lymfkörtel. Delrapport för studien indikerar positivt kliniskt förlopp.
- Positiv effekt av Diamyd® stöds i ny vetenskaplig artikel
- Styrelseledamot i Diamyd Medical lämnar styrelsen
- Diamyd Medical breddar verksamheten mot både typ 1- och typ 2-diabetes samt reumatoid artrit med eget GABA-läkemedel

Väsentliga händelser efter periodens slut

- GABA-specialist adjungeras till styrelsen
- Sista deltagaren genomför avslutande besök i femårig preventionsstudie med Diamyd®
- GABA-tillverkningsprocessen skalas upp inför GMP-produktion

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik.

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en Antigen-Baserad Terapi (ABT) baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. För närvarande pågår sex kliniska studier med Diamyd®. GABA utgör vid sidan av diabetesvaccinet en central tillgång i Diamyd Medical och Bolaget arbetar med sin inlicensierade GABA-teknologi även här med att utveckla en egen läkemedelsprodukt. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB. Diamyd Medical har också ägarandelar i medtech-bolaget Companion Medical, Inc. i San Diego, USA; samt i genterapibolaget Periphagen, Inc., i Pittsburgh, USA. Aktien handlas på Nasdaq Stockholm First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser. Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

VD kommenterar

Bästa aktieägare och läsare,

Det första kvartalet av verksamhetsåret har innefattat aktiviteter och nya resultat som ligger i linje med den långsiktiga strategin vi har med våra läkemedelskandidater; diabetesvaccinet Diamyd® och GABA.

Intralymfatisk administration av Diamyd® fortsätter att se lovande ut och kan visa sig vara vägen framåt för att stärka den positiva kliniska effekt som sammanfattande analyser av subkutan administration påvisat. Det finns en klar rational för detta då studier inom allergifältet har visat att intralymfatisk administration jämfört med subkutan administration ger en bättre spridning av antigen i lymfkörtlarna samt förhöjer adjuvanseffekten vilket förbättrar den kliniska effekten av immunoterapi. I takt med att allt fler lever med typ 1-diabetes och kostnaderna för samhället stiger, växer behovet av ett läkemedel som kan fördröja eller avstanna den autoimmuna förstörelsen av de insulinproducerande cellerna. Vår ambition är att vara första som når marknaden med ett läkemedel som kan bevara den egna insulinproduktionen och därmed minska de allvarliga kort- och långsiktiga komplikationerna hos patienter med typ 1-diabetes.

Diabetesvaccinet Diamyd® syftar till att avbryta den autoimmuna attacken på de insulinproducerande betacellerna i typ 1-diabetes genom att specifikt minska immunförsvarets känslighet mot det kroppsegna proteinet GAD65 som immunförsvaret felaktigt angriper. Syftet med vår andra läkemedelskandidat GABA är att förbättra betacellernas hälsa och stimulera deras tillväxt, effekter som nya forskningsrön med GABA stödjer. Tillsammans med diabetesvaccinet öppnar det för en fullständig bot av typ 1-diabetes.

Det är min övertygelse att de nya rönen inom GABA kommer att leda till ökat forskningsengagemang och även större konkurrens inom den GABA-relaterade läkemedelsutvecklingen. Detta skulle vara positivt för Diamyd Medical eftersom det skapar ett ökat intresse för vår licensieringsportfölj. Samtidigt skärps kravet på oss att hålla oss i framkant vad gäller strategisk produktutveckling för att förbli konkurrenskraftiga.

Den pågående utvärderingen och uppskalningen av tillverkningsprocessen av egen GABA läkemedelsprodukt ger Diamyd Medical förutsättningarna att få full kontroll över att driva kliniska studier och utveckla formuleringar för både typ 1-diabetes och våra andra intresseområden, typ 2-diabetes och reumatoid artrit. Med stor kompetens inom GABA även i vårt vetenskapliga och medicinska råd och med professor Torbjörn Bäckström som adjungerad styrelsemedlem, expert inom GABA-relaterade sjukdomar, är vi väl rustade inför kommande utmaningar.

Stockholm den 25 januari 2017

Ulf Hammelius

vd Diamyd Medical AB (publ)

Väsentliga händelser under perioden

Diamyd Medical påbörjar produktion av eget GABA-läkemedel och expanderar sitt vetenskapliga råd

Produktionen av eget GABA-läkemedel påbörjas. Samtidigt utökas det vetenskapliga och medicinska rådet med två ledande experter inom reumatoid artrit och typ 2-diabetes, professor Daniel Furst, University of California, Los Angeles (UCLA) och docent Michael Alvarsson, klinikchef på Karolinska universitetssjukhuset.

Läkemedelsverket godkänner utökning av studie med Diamyd® direkt i lymfkörtel från nio till femton patienter.

Delrapport studien indikerar positivt kliniskt förlopp.

En andra delrapport från DIAGNODE-1, en öppen klinisk pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, visar preliminärt att behandlingen efter 15 månader ser ut att vara säker och tolerabel samt att det kliniska förloppet hos patienterna är positivt vad gällande såväl den egna förmågan att bilda insulin som långtidsblodsocker och insulindos. Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden har godkänt utökning av studien från nio till femton patienter

Positiv effekt av Diamyd® stöds i ny vetenskaplig artikel

En sammanfattande analys av resultat från tidigare publicerade kliniska studier visar att diabetesvaccinet Diamyd® med stor sannolikhet minskar förlusten av C-peptid, ett mått på den egna insulinproduktionen, med 15–20 %. Analysen är gjord av internationellt ledande forskare inom typ 1-diabetes publiceras i tidskriften Diabetologia.

Styrelseledamot i Diamyd Medical lämnar styrelsen

Styrelseledamoten Fredrik Åhländer döms (accepterat ett strafföreläggande om 15 600 SEK i dagsböter) för en insiderförseelse. Förseelsen skedde före Åhlanders inval till Diamyd Medicals styrelse och avsåg inte Diamyd Medicals aktie. Fredrik Åhländer begär eget utträde ur Diamyd Medicals styrelse med omedelbar verkan.

Diamyd Medical breddar verksamheten mot både typ 1- och typ 2-diabetes samt reumatoid artrit med eget GABA-läkemedel

GABA utgör vid sidan av diabetesvaccinet Diamyd® en central tillgång i Diamyd Medical. Som en vidareutveckling av potentialen i GABA görs i samspråk med ledande experter inom området en breddning av Diamyd Medicals verksamhet mot både typ 1- och typ 2-diabetes och reumatoid artrit.

Väsentliga händelser efter periodens slut

GABA-specialist till styrelsen

Professor Torbjörn Bäckström, Umeå universitet, accepterar en inbjudan från Diamyd Medicals valberedning att adjungeras in till styrelsen för att kunna bli formellt vald vid nästa bolagsstämma.

Sista deltagaren har genomfört avslutande besök i femårig preventionsstudie med Diamyd®

Den sista deltagaren gör sista besök efter fem år i studie där diabetesvaccinet Diamyd® testas som behandling för att fördröja eller förhindra att barn med hög risk för typ 1-diabetes insjuknar. Resultat från studien kommer att presenteras av docent och överläkare Helena Elding Larsson, huvudprövare och sponsor för studien, på diabeteskonferensen American Diabetes Association (ADA) i San Diego i juni 2017.

GABA-tillverkningsprocessen skalas upp inför GMP-produktion

En första mängd GABA produceras och tillverkningsprocessen skalas upp inför GMP-produktion. Diamyd Medical uppmärksammar också att två publicerade vetenskapliga artiklar stödjer GABA:s relevans för behandling av diabetes.

Pågående kliniska studier med Diamyd®

Typ 1-diabetes är en förödande sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett botemedel ska inte underskattas. Diabetesvaccinet Diamyd® har använts i kliniska studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. Fortsatt utveckling är inriktad på kombinationsbehandlingar för att öka effekten. Diamyd® är lätt att ge på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Den potentiella marknaden uppskattas till flera miljarder dollar per år. Sex forskarinitierade kliniska studier pågår, vilka bland annat kombinerar Diamyd® med olika immunomodulerande substanser; etanercept, ibuprofen, D-vitamin och GABA.

- **DIABGAD-1 - DIAMYD® I KOMBINATION MED IBUPROFEN OCH D-VITAMIN**

En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med ibuprofen och D-vitamin. Studien omfattar totalt 64 patienter mellan 10 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och har pågått i totalt 30 månader. Kombinationsbehandlingens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Studien utförs på nio kliniker i Sverige och leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. 30-månaders resultat beräknas föreligga första halvåret 2017.

- **DIAGNODE-1 - DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL I KOMBINATION MED D-VITAMIN**

En öppen studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar 15 patienter mellan 12 och 30 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet och inkluderade den första patienten i februari 2015.

- **GABA /DIAMYD® - DIAMYD® I KOMBINATION MED GABA**

En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med GABA. Enligt avtal med Janssen Research & Development och JDRF har studien utökats till att omfatta 95 patienter mellan 4 och 18 år, som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Studien pågår i 12 månader. Kombinationsbehandlingens syfte är att bevara den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Studien utförs i USA under ledning av Dr. Alexandra Martin vid University of Alabama at Birmingham. Den första patienten inkluderades i mars 2015.

- **EDCR IIa - DIAMYD® I KOMBINATION MED ETANERCEPT OCH D-VITAMIN**

En öppen studie där Diamyd® kombineras med etanercept och D-vitamin. Studien omfattar 20 patienter mellan 8 och 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studiens syfte är att utvärdera säkerheten av kombinationsbehandlingen samt att utvärdera hur behandlingen påverkar immunsystemet och patienternas egen förmåga att bilda insulin. Studien leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Studien var fullrekryterad i september 2016 och 6-månadersresultat beräknas föreligga under andra kvartalet 2017.

- **DIAPREV-IT 1 - DIAMYD®**

En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i barn med hög risk att insjukna i typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 50 deltagare från 4 års ålder och har pågått i totalt fem år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien leds av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Femårsresultat väntas i juni 2017.

- **DIAPREV-IT 2 - DIAMYD® I KOMBINATION MED D-VITAMIN**

En placebokontrollerad studie där Diamyd® testas i kombination med D-vitamin i barn med hög risk att insjukna i typ 1-diabetes, det vill säga de har konstaterats ha en pågående autoimmun process, men har ännu inte fått några kliniska symtom på diabetes. Studien omfattar 80 deltagare mellan 4 och 18 år och kommer att pågå i totalt fem år. Studiens syfte är att utvärdera om Diamyd® kan fördröja eller förhindra att deltagarna insjuknar i typ 1-diabetes. Studien leds av docent Helena Elding Larsson vid Lunds universitet. Den första patienten inkluderades i studien i mars 2015.

Nyckeltal

	3 mån sep-nov 2016	3 mån sep-nov 2015	12 mån sep-aug 2015/16
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-2,0	-1,3	-6,2
Soliditet, %	74	84	77
Resultat per aktie, SEK	-0,1	-0,2	-1,3
Likvida medel och kortfristiga placeringar per aktie, SEK	0,9	1,1	1,1
Eget kapital per aktie, SEK	0,8	1,6	0,99
Kassaflöde per aktie, SEK	0	-0,3	0,4
Börskurs per balansdagen, SEK	6,8	9,2	7,0
Antal aktier per balansdagen	29 492 562	22 119 422	29 492 562
Genomsnittligt antal aktier	29 492 562	22 119 422	24 939 761
Genomsnittligt antal anställda	5	7	7

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2016	3 mån sep-nov 2015	12 mån sep-aug 2015/16
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning		437	190	757
Övriga rörelseintäkter		15	56	286
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		452	246	1 043
RÖRELSENS KOSTNADER				
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-2 010	-1 259	-6 220
Externa patent- och licenskostnader		-170	-127	-911
Personalkostnader	1	-1 600	-1 853	-7 671
Övriga externa kostnader	1	-1 061	-1 258	-4 514
Övriga rörelsekostnader		-28	-31	-137
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	2	-26	-26	-13 649
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-4 896	-4 555	-33 102
RÖRELSERESULTAT		-4 445	-4 309	-32 059
Finansnetto		109	7	51
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-4 336	-4 302	-32 008
Inkomstskatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-4 336	-4 302	-32 008

Balansräkning

KSEK	Not	30 nov 2016	30 nov 2015	31 aug 2016
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		347	453	374
Finansiella anläggningstillgångar	2	4 881	15 662	4 453
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		5 228	16 115	4 827
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		118	159	215
Övriga kortfristiga fordringar		1 086	574	379
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		702	166	961
Kortfristiga placeringar		-	13 999	4 999
Likvida medel		26 423	10 879	26 397
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		28 328	25 778	32 951
SUMMA TILLGÅNGAR		33 556	41 893	37 778
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		2 991	2 243	2 991
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		56 803	35 804	56 803
Balanserat resultat		-30 731	1 277	1 277
Periodens resultat		-4 336	-4 302	-32 008
SUMMA EGET KAPITAL		24 926	35 221	29 263
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		777	837	777
Övriga avsättningar	3	2 278	2 432	2 433
AVSÄTTNINGAR		3 055	3 269	3 210
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		1 606	753	1 221
Övriga kortfristiga skulder		574	629	494
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 395	2 020	3 591
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		5 574	3 402	5 305
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		33 556	41 893	37 778

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2016	3 mån sep-nov 2015	12 mån sep-aug 2015/16
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Rörelseresultat		-4 445	-4 302	-32 059
Erhållna räntor och kursdifferenser		0	7	43
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar		26	26	106
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	2	-155	29	13 515
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-4 573	-4 240	-18 395
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-350	-123	-623
Ökning (+) minskning (-) skulder		269	-481	1 267
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-4 653	-4 844	-17 752
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-427	-	-2 334
Investeringar i kortfristiga placeringar		4 999	-1 001	7 999
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		4 572	-1 001	5 665
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission		-	-	22 119
Emissionskostnader		-	-	-373
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		-	-	21 747
PERIODENS KASSAFLÖDE		-83	-5 845	9 660
Summa likvida medel vid periodens början		26 397	16 729	16 729
Kursdifferens i likvida medel		109	-5	8
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		26 423	10 879	26 397

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2015	2 243	200	35 804	1 276	39 524
Periodens resultat	-	-	-	-32 008	-32 008
Nyemission	748	-	21 372	-	22 120
Emissionskostnader	-	-	-373	-	-373
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2016	2 991	200	56 804	-30 732	29 263
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2016	2 291	200	56 804	-30 732	29 263
Periodens resultat	-	-	-	-4 336	-4 336
UTGÅENDE BALANS 30 NOVEMBER 2016	2 991	200	56 804	-35 068	24 926

Noter

Redovisningsprinciper

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

Not 1 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Konsulttjänsterna avser IT-tjänster. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgår till 258 (444) KSEK. Under perioden har även 222 (0) KSEK redovisats avseende strategisk rådgivning utförd av Anders Essen-Möller, tidigare anställd i Bolaget. Prissättning har skett med armlängdsprincipen. Inga övriga styrelseledamöter, ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med Bolaget som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor, och som inträffat under perioden. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorerna i Bolaget.

KSEK	sep-nov 2016	sep-nov 2015
Konsultarvoden och löner till närstående	258	444
Konsultarvode till styrelseledamot	222	-

Not 2 – Finansiella anläggningstillgångar

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (tidigare Cellaviva AB), (org nr 556965-8361) som driver en stamcellsbank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Sätet är i Huddinge, Stockholms län. Diamyd Medicals kapitalandel tillika rösträttsandel var per den 30 november 2016 cirka 21%. Det tidigare bokförda innehavet motsvarande 13,5 MSEK skrevs under förra räkenskapsåret ner i sin helhet vilket gav en engångseffekt på resultatet om -13,5 MSEK.

Diamyd Medical äger cirka 8,5% av det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., baserat i San Diego, USA. Innehavet har värderats till anskaffningsvärdet, motsvarande cirka 2,8 MSEK.

Not 3 - Avsättningar

Beloppet utgörs i huvudsak av upplupna forskningskostnader.

Risker

Diamyd Medicals verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kommersialisering, finansiering, immateriella rättigheter, samarbeten med partners, myndighetsbeslut, avtal och nyckelpersoner. För en beskrivning av Bolagets risker hänvisas till Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2015/2016. Sedan årsredovisningen avgavs har inga väsentliga förändringar skett i Bolagets riskbedömning.

Intygande

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

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

Stockholm den 25 januari 2017

Erik Nerpin
styrelseordförande

Anders Essen-Möller
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Ulf Hannelius
verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 2 2016/2017:	5 april 2017
Delårsrapport 3 2016/2017:	28 juni 2017
Bokslutskommuniké 2015/2016:	11 oktober 2017

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ulf Hannelius, vd, tel: +46 736 35 42 41

Diamyd Medical AB (publ), Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige
Tel: 08-661 00 26 Fax: 08-661 63 68 E-post: info@diamyd.com Org nr: 556242-3797

Denna information är sådan information som Diamyd Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 januari 2017 kl. 08:30.

Notera: Detta dokument har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla. Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld och framtid. Dessa uppgifter ska betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är korrekta.