

DIAMYD MEDICAL

DELÅRSRAPPORT 1

september 2017 – november 2017

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2017/2018



Diamyd Medical fortsätter att visa lovande resultat från DIAGNODE-1-studien där diabetesvaccinet Diamyd® ges i ljumsken. Bolaget arbetar dedikerat för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. Mer information finns på Bolagets hemsida www.diamyd.com

1 september 2017 – 30 november 2017

- FoU-kostnader uppgick till -7,6 (-2,0) MSEK. Kostnadsökningen jämfört med föregående år avser förberedelse av DIAGNODE-2-studien och produktion av GAD-65
- Periodens resultat uppgick till -10,8 (-4,3) MSEK
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, uppgick till -0,2 (-0,1) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12,1 (-4,7) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 30 november till 73,7 (26,4) MSEK

Väsentliga händelser under rapportperioden

- Fas II-studien DIAGNODE-2 öppen att ta in patienter
- Resultaten från den prövarinitierade preventionsstudien DiAPREV-IT 2 tidigareläggs till 2020
- GABA-portföljen stärks med ny licens
- Strategisk utveckling av prövningsläkemedlet Remygen™
- Fas II-studien DIAGNODE-2 med diabetesvaccinet Diamyd® godkänd att starta i samtliga deltagande länder

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Diabetesvaccinet Diamyd® visar fortsatt positivt kliniskt förlopp när fyra patienter följts i 30 månader, samt när samtliga tolv patienter följts i sex månader



”De två senaste månaderna har dominerats av nya och lovande resultat från DIAGNODE-1, den pågående prövarinitierade studien där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel i nydiagnostiserade patienter med typ 1-diabetes.”

Ulf Hamelius, vd

VD kommenterar

Bästa aktieägare och läsare,

De två senaste månaderna har dominerats av nya och lovande resultat från DIAGNODE-1, den pågående prövarinitierade studien där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel i nydiagnostiserade patienter med typ 1-diabetes. Syftet med behandlingen är att avbryta immunförsvarets attack på de insulinproducerande cellerna och på det sättet bevara den egna insulinproduktionen som finns kvar vid diagnos. Värdet av en sådan behandling är stort för både patienten och samhället då även en liten bevarad insulinproduktion gör att patienten enklare kan hantera sitt blodsocker vilket avsevärt kan minska framtida komplikationer såsom hjärt- och kärlsjukdomar, njursvikt och synskador. Även risken för tillstånd av akuta hypoglycémier, det vill säga blodsockerfall som kan leda till medvetlöshet och i värsta fall döden, kan minskas om patienterna har kvar viss egen bevarad insulinproduktion.

När nu alla tolv patienter i DIAGNODE-1 följts i 6 månader, hälften av patienterna i 15 månader och fyra i 30 månader från studiestart, ser vi ett sjukdomsförlopp som indikerar att vaccinet bromsat upp immunsvarets förstörelse av de insulinproducerande cellerna. Vid 6 månader har den egna insulinproduktionen mätt som stimulerad C-peptid i snitt minskat med 1,7 % (jämfört med ca 15% i obehandlade patienter i samma ålder enligt publicerad forskning), vid 15 månader 10,8 % (35 %), och vid 30 månader 32 % (50 % eller mer). Detta ligger också i linje med vad vi sett i våra egna tidigare studier hos patienter som får placebo, det vill säga inaktiv behandling. I den ännu pågående prövarinitierade studien DIAGNODE-1 tar patienterna även i snitt mindre mängd insulin än vid studiestart och har bättre blodsockervärden, vilket ytterligare stärker de resultat som föreslår att den intralymfatiska behandlingen med vaccinet har en positiv och långsiktig effekt på sjukdomsförloppet. Tidigare publicerade immunologiska data¹ visar även att intralymfatisk behandling ger ett starkt och önskat immunologiskt svar.

Vår högsta prioritet nu är DIAGNODE-2, den uppföljande placebokontrollerade fas-II studien som omfattar totalt 80 patienter, där vi har som mål att kunna slutföra rekryteringen inom 12 månader. Den första kliniken i DIAGNODE-2 öppnades för rekrytering i mitten av november och idag är 15 av 17 kliniker i Sverige, Spanien och Tjeckien igång. Information om studien ges förutom av de olika klinikerna även via kampanjer på sociala medier och i lokaltidningar.

Vårt åtagande mot våra aktieägare är att öka värdet i er investering. Jag vill tacka för ert förtroende och ser fram emot att rapportera om våra framsteg i pågående projekt.

Stockholm den 24 januari 2018

Ulf Hannelius, vd

¹ Ludvigsson J, Tavira B, Casas R. More on Intralymphatic Injection of Autoantigen in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2017 Jul 27;377(4):403-5. doi: 10.1056/NEJMc1703468.

Väsentliga händelser under första kvartalet

Fas II-studien DIAGNODE-2 öppen att ta in patienter

Diabetesvaccinet Diamyd® för intralymfatisk administration kommer att levereras till de kliniker som deltar i den pivotala DIAGNODE-2-studien som kan börja screena patienter. Studien omfattar cirka 80 patienter från Spanien, Tjeckien och Sverige i åldrarna 12–24 år som insjuknat i typ 1-diabetes under de senaste 6 månaderna.

Resultaten från den prövarinitierade preventionsstudien DiAPREV-IT 2 tidigareläggs till 2020

Läkemedelsverket godkänner en ändring av den studie, ledd av docent Helena Elding Larsson, Lunds universitet, där diabetesvaccinet Diamyd® ges subkutant och D-vitamin oralt till en grupp individer med hög risk att insjukna i typ 1-diabetes. Förändringen innebär att rekryteringen stannar vid 26 barn istället för 80 barn och att uppföljningen av barnens metabola och immunologiska parametrar kommer att göras i totalt 2 år efter första injektionen istället för 5 år.

GABA-portföljen stärks med ny licens

Diamyd Medical ingår ett nytt exklusivt licensavtal med University of California, Los Angeles (UCLA) Technology Development Group genom UC Regents. Licensen avser nya patentansökningar för terapeutisk användning av GABA (gamma-aminobutyrtsyra) med positiva allosteriska modulatorer av GABAA-receptorn för att förstärka betacell-regenerering, överlevnad och immunmodulering.

Strategisk utveckling av studieläkemedlet Remygen™

En preliminär patentansökan lämnas in på formulerings- och frisättningsegenskaperna för det GABA-baserade studieläkemedlet Remygen™. Diamyd Medical ska, baserat på återkoppling från ett vetenskapligt rådgivningsmöte med Läkemedelsverket och i samarbete med sitt vetenskapliga nätverk, utforma den första kliniska studien med Remygen™.

Fas II-studien DIAGNODE-2 med diabetesvaccinet Diamyd® godkänd att starta i samtliga deltagande länder

Spanska och tjeckiska läkemedelsmyndigheter och berörda etikprövningsnämnder godkänner Diamyd Medicals ansökan om att genomföra DIAGNODE-2. Sedan tidigare är studien godkänd av svenska Läkemedelsverket och Etikprövningsnämnden.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Diabetesvaccinet Diamyd® visar fortsatt positivt kliniskt förlopp när 4 patienter följts i 30 månader, samt när samtliga 12 patienter följts i 6 månader

Positiva effekter såsom lägre insulinbehov och förbättrade blodsockervärden på sjukdomsförloppet kan ses för de fyra patienter i studien DIAGNODE-1, som följts under hela studieperiodens 30 månader. Säkerheten ser god ut och inga allvarliga biverkningar har rapporterats. Positiva resultat meddelas även från diabetesstudien när samtliga 12 patienter följts i 6 månader. Ett kliniskt relevant och positivt förlopp påvisas såväl vad gäller förmågan att producera eget insulin, som långtidsblodsocker och insulindos. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

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 läkemedel som förbättrar utsikterna för diabetespatienter är av yttersta vikt. Diabetesvaccinet Diamyd® har använts i kliniska studier omfattande mer än tusen patienter och visat på en god säkerhetsprofil. Diamyd® är lätt att ge på i princip alla sjukvårdsinrättningar. Den potentiella marknaden uppskattas till flera miljarder dollar per år. Fem kliniska studier pågår, vilka bland annat kombinerar Diamyd® med olika immunomodulerande substanser; etanercept, D-vitamin och GABA.

- **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 12 patienter mellan 12 och 30 år som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 30 månader. Studien var fullrekryterad i juni 2017. 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.
- **DIAGNODE-2 - DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
DIAGNODE-2 är en uppföljande dubbelblind randomiserad studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar cirka 80 patienter från Sverige, Tjeckien och Spanien i åldrarna 12-24 år och som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes och kommer att pågå i totalt 15 månader. Studien är en uppföljning av DIAGNODE-1. Studiens syfte är att utvärdera patienternas egen, kvarvarande förmåga att bilda insulin. Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson. Sponsor för studien är Diamyd Medical.
- **GABA /DIAMYD® - DIAMYD® I KOMBINATION MED GABA**
En placebokontrollerad studie där Diamyd® ges subkutant och 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. Kombinations-behandlingens syfte är att bevara patienternas egen kvarvarande förmåga att bilda insulin. Studien utförs i USA under ledning av professor Kenneth McCormick vid University of Alabama at Birmingham.
- **EDCR IIa - DIAMYD® I KOMBINATION MED ETANERCEPT OCH D-VITAMIN**
En öppen studie där Diamyd® ges subkutant och 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. 15-månadersresultat beräknas kunna presenteras under första kvartalet 2018.
- **DiAPREV-IT 2 - DIAMYD® I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
En placebokontrollerad studie där Diamyd® ges subkutant och 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 26 barn. 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.

Nyckeltal

	3 mån sep-nov 2017	3 mån sep-nov 2016	12 mån sep-aug 2016/17
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-7,6	-2,0	-12,9
Soliditet, %	87	74	88
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,2	-0,1	-0,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar per aktie, före och efter utspädning, SEK	1,3	0,9	1,5
Eget kapital per aktie, före och efter utspädning, SEK	1,3	0,8	1,5
Kassaflöde per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,2	0	0,8
Börskurs per balansdagen, SEK	3,4	6,8	3,0
Antal aktier per balansdagen	56 333 904	29 492 562	56 333 904
Genomsnittligt antal aktier	56 333 904	29 492 562	34 783 517
Genomsnittligt antal anställda	6	5	5

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2017	3 mån sep-nov 2016	12 mån sep-aug 2016/17
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning		586	437	922
Övriga rörelseintäkter		70	15	113
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		655	452	1 035
RÖRELSENS KOSTNADER				
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-7 571	-2 010	-12 871
Externa patent- och licenskostnader		-366	-170	-1 740
Personalkostnader	1	-2 069	-1 600	-7 031
Övriga externa kostnader	1	-1 362	-1 061	-4 658
Övriga rörelsekostnader		-84	-28	-150
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-26	-26	-106
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-11 479	-4 896	-26 555
RÖRELSERESULTAT		-10 824	-4 445	-25 520
Finansnetto		54	109	-35
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-10 770	-4 336	-25 555
Inkomstskatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-10 770	-4 336	-25 555

Balansräkning

KSEK	Not	30 nov 2017	30 nov 2016	31 aug 2017
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		242	347	268
Finansiella anläggningstillgångar	2	7 305	4 881	7 305
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		7 547	5 228	7 573
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		342	118	147
Övriga kortfristiga fordringar		942	1 086	692
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 307	702	4 508
Kortfristiga placeringar		30 048	-	30 031
Likvida medel		43 658	26 423	55 694
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		79 297	28 328	91 073
SUMMA TILLGÅNGAR		86 843	33 556	98 647
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 714	2 991	5 714
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		137 038	56 803	137 038
Balanserat resultat		-56 286	-30 731	-30 731
Periodens resultat		-10 770	-4 336	-25 555
SUMMA EGET KAPITAL		75 896	24 926	86 666
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		777	777	777
Övriga avsättningar	3	1 658	2 278	1 813
AVSÄTTNINGAR		2 436	3 055	2 591
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		4 012	1 606	6 368
Övriga kortfristiga skulder		711	574	584
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 789	3 395	2 438
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		8 512	5 574	9 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		86 843	33 556	98 647

Kassaflödesanalys

KSEK	3 mån sep-nov 2017	3 mån sep-nov 2016	12 mån sep-aug 2016/17
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-10 824	-4 445	-25 520
Erhållna räntor	-	0	-
Erlagda räntor	-68	0	-68
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	26	26	106
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-155	-155	-619
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET	-11 020	-4 573	-26 101
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-243	-350	-3 793
Ökning (+) minskning (-) skulder	-878	269	4 085
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-12 141	-4 653	-25 808
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-427	-2 852
Investeringar i kortfristiga placeringar	-17	4 999	-25 032
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-17	4 572	-27 885
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	88 816
Emissionskostnader	-	-	-5 858
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	-	-	82 958
PERIODENS KASSAFLÖDE	-12 158	-83	29 265
Summa likvida medel vid periodens början	55 695	26 397	26 397
Kursdifferens i likvida medel	121	109	32
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	43 658	26 423	55 695

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2017	2 991	200	56 803	-30 732	29 263
Periodens resultat	-	-	-	-25 555	-25 555
Nyemission	2 722	-	91 223	-	93 945
Emissionskostnader	-	-	-10 987	-	-10 987
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2017	5 713	200	137 039	-56 287	86 666
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2017	5 713	200	137 039	-56 287	86 666
Periodens resultat	-	-	-	-10 770	-10 770
UTGÅENDE BALANS 30 NOVEMBER 2017	5 713	200	137 039	-67 057	75 896

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 uppgick till 309 (258) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 209 (222) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep/nov 2017	sep-nov 2016
Konsultarvoden och löner till närstående	309	258
Konsultarvoden till styrelseledamöter	209	222

Not 2 – Finansiella anläggningstillgångar

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (org nr 556965-8361) som utvecklar stamcellsterapier. Sätet är i Huddinge, Stockholms län. Per den 30 november var det bokförda innehavet cirka 3,9 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 13,8 %. Diamyd Medical äger cirka 8,5% av det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., baserat i San Diego, USA. Det bokförda värdet uppgick vid periodens slut till 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 2016/2017. Sedan årsredovisningen avgavs har inga väsentliga förändringar skett i Bolagets riskbedömning.

Intygande

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

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

Stockholm den 24 januari 2018

Erik Nerpin
styrelseordförande

Anders Essen-Möller
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
styrelseledamot

Ulf Hammelius
verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 2 2017/2018:	28 mars 2018
Delårsrapport 3 2017/2018:	27 juni 2018
Bokslutskommuniké 2017/2018:	10 oktober 2018

Om Diamyd Medical

Diabetesvaccinet Diamyd[®], för antigenspecifik immunoterapi är baserat på den från UCLA exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Diamyd[®] har visat på god säkerhet i studier på mer än 1000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets egen nu påbörjade europeiska fas II-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår fyra prövarinitierade kliniska studier med Diamyd[®]. Diamyd Medical utvecklar även Remygen[™], ett GMP-tillverkat oralt GABA-baserat prövningsläkemedel. En placebokontrollerad kombinationsstudie med GABA och Diamyd[®] i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår vid University of Alabama at Birmingham. Exklusiva licenser för GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABA-receptorer avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör vid sidan av diabetesvaccinet Diamyd[®] och Remygen[™] centrala tillgångar. Diamyd Medical är vidare en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA och i genterapibolaget Periphagen, Inc., Pittsburgh, USA. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ulf Hammelius, 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 24 januari 2018 kl. 08:15.

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.