



DELÅRSRAPPORT

september 2013 – november 2013

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2013/2014

Perioden 1 september 2013 – 30 november 2013

- Nettoomsättningen uppgick till 0,2 (0) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -4,8 (0,9) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 november 2013 till 61 (19) MSEK

Väsentliga händelser under perioden

- Storägare ökade i Diamyd Medical

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Mer än hälften av patienterna behandlade i diabetesstudie med diabetesvaccinet Diamyd®
- Diamyd Medical klargjorde medieuppgifter om diabetesstudie

VD har ordet

Diamyd Medical kunde inleda det nya året med att meddela att mer än hälften av de planerade totalt 60 patienterna i studien DIABGAD-1 har inkluderats. Barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes rekryteras som bäst till studien vid cirka tio barndiabeteskliniker runt om i Sverige. De sista patienterna förväntas inkluderas före sommaren 2014 och de första resultaten från studien planeras att kunna presenteras under 2015. Studien leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings Universitet.

I DIABGAD-1 kombinerar man vårt diabetesvaccin Diamyd® med det antiinflammatoriska läkemedlet ibuprofen och relativt höga doser av D-vitamin för att undersöka om behandlingen kan bevara patienternas egen insulinproduktion. Viss egen insulinproduktion minskar risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer.

Sedan 2009 pågår även den svenska forskarinitierade studien, DiAPREV-IT, med syftet att utvärdera om diabetesvaccinet Diamyd® kan fördröja eller förhindra att barn med hög risk att få typ 1-diabetes utvecklar kliniska symtom på sjukdomen. Resultat från DiAPREVIT-studien väntas också under 2015.

Ytterligare forskarinitierade studier med diabetesvaccinet Diamyd® diskuteras med olika forskargrupper och nyproducerat diabetesvaccin finns nu omgående tillgängligt för nya studier. Bland annat planeras en studie i USA där Diamyd® är tänkt att kombineras med GABA. Kombinationen har visat goda resultat i prekliniska försök och bolaget har ilicensierat rättigheterna till användning av GABA vid diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar. Innan en ansökan för studien kan skickas in till amerikanska läkemedelsmyndigheten ska studieprotokollet och ett avtal mellan Diamyd Medical och forskarnas universitet finaliseras.

Professor Ludvigssons forskargrupp fortsätter arbetet med att analysera det omfattande material som samlades in i den tidigare europeiska fas III-studien och en tidigare svensk fas II-studie med Diamyd®. I december 2013 publicerade gruppen en vetenskaplig artikel avseende en analys av resultat från 148 svenska barn och ungdomar med typ 1-diabetes som deltagit i de tidigare studierna. Författarnas slutsats är att behandling med två doser av det GAD-baserade diabetesvaccinet är säkert och att det i jämförelse med placebo bevarar insulinproduktionen 30 månader efter behandling (GAD-treatment of children and adolescents with recent-onset Type 1 diabetes preserves residual insulin secretion after 30 months, *Diabetes Metab Res Rev.* 2013 Dec 3. Epub ahead of print). Sådana nya analyser, baserade på den gedigna databas med patientdata som Diamyd Medical byggt upp genom åren, bidrar till att stärka intresset för diabetesvaccinet och forskarinitierade studier med Diamyd®.

På årets andra börsdag steg Diamyd-aktien med drygt 30 procent under stor omsättning efter att en tidningsartikel om den så kallade TEDDY-studien fått stor spridning. I artikeln beskrevs TEDDY-studien där forskare noga följer tusentals barn från födseln för att se vilka som utvecklar typ 1-diabetes och vilka som inte gör det i syfte att ta reda på orsakerna bakom typ 1-diabetes. För att klargöra för aktiemarknaden att diabetesvaccinet Diamyd® inte prövas i TEDDY-studien gick bolaget ut med ett pressmeddelande varefter kursen föll tillbaka.

I december var jag i Lorne i Australien på den vetenskapliga IDS-konferensen som är dedikerad till forskning om diabetesimmunologi. Konferensen är ett utmärkt tillfälle att höra de senaste rönen och att nätverka med ledande forskare inom området. I sitt öppningsanförande beskrev doktor Jay Skyler hur nyckeln till att framgångsrikt behandla typ 1-diabetes kommer vara att angripa sjukdomen från flera håll samtidigt genom att kombinera olika läkemedel och att en autoantigen-specifik behandling som Diamyd® kommer att utgöra en avgörande komponent i framtida kombinationsterapier.

Stockholm den 22 januari 2014

Peter Zerhouni
vd Diamyd Medical AB (publ)

Väsentliga händelser under perioden

Storägare ökade i Diamyd Medical

Bertil Lindkvist ökade sitt innehav i Diamyd Medical. Bertil Lindkvists innehav i Diamyd Medical uppgick den 24 september 2013 till 2 979 286 B-aktier vilket motsvarar 15,1 procent av kapitalet och 10,5 procent av rösterna.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Mer än hälften av patienterna behandlade i diabetesstudie med diabetesvaccinet Diamyd®

Barn och ungdomar i åldrarna 10 till 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes rekryteras som bäst till en studie med diabetesvaccinet Diamyd® för att undersöka om behandlingen kan bevara patienternas egen insulinproduktion. Av de 60 patienter som rekryteras vid cirka tio barndiabeteskliniker i Sverige har mer än hälften behandlats.

Diamyd Medical klargjorde medieuppgifter om diabetesstudie

Den 2 januari 2014 publicerade Dagens Industri och många andra medier en artikel som ursprungligen kom från TT om TEDDY-studien som är en internationell multicenterstudie som syftar till att ta reda på orsakerna bakom typ 1-diabetes. Diamyd Medical klargjorde i ett pressmeddelande den 3 januari 2014 att Diamyd Medical inte har någon direkt koppling till TEDDY-studien som artikeln handlar om. Diamyd Medicals läkemedelskandidat Diamyd® prövas inte i TEDDY-studien.

Bolagsöversikt

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag.

Bolaget utvecklar sedan 1994 diabetesvaccinet Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd® med den aktiva substansen GAD är bolagets primära utvecklingsprojekt och bedöms ha 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.

Två svenska forskarinitierade fas II-studier med Diamyd® pågår för närvarande. En studie för att utvärdera om diabetesvaccinet kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen samt en studie där man utvärderar om Diamyd® i kombination med relativt höga doser av D-vitamin och ibuprofen kan bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

Bolaget slöt i maj 2013 ett exklusivt licensavtal med University of California i Los Angeles (UCLA) avseende en patentportfölj på användning av GABA (gammaaminosmörtsyra) och GABA-agonister för att behandla och förebygga typ 1- och typ 2-diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar som metabolt syndrom, ledgångsreumatism och allergi.

Diamyd Medical har även ett innehav i genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. (USA).

Diamyd Medicals B-aktie handlas på NASDAQ OMX First North under kortnamnet DMYD B. Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser. Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

Finansiell information

Intäkter - Nettoomsättningen under första kvartalet uppgick till 0,2 (0) MSEK.

Kostnader - Kostnaderna för första kvartalet uppgick till -5,2 (0,8) MSEK.

Resultat - Resultatet efter finansnetto för första kvartalet uppgick till -4,8 (0,9) MSEK.

Finansiell ställning och likviditet - Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 november 2013 till 61 (19) MSEK.

Eget kapital - Eget kapital per den 30 november 2013 uppgick till 55,4 (161,5) MSEK, vilket ger en soliditet om 87 (97) procent. Föregående räkenskapsår lämnades en utdelning till före detta moderbolag om 109 MSEK.

Organisation - Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 7 (7).

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2013/14	3 mån sep-nov 2012/13	12 mån sep-aug 2012/13
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning		171	-	100
Övriga rörelseintäkter		24	-	65
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		195	-	165
RÖRELSENS KOSTNADER				
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	1	-2 236	794	-3 519
Externa patent- och licenskostnader		-250	-190	-756
Personalkostnader	2,3	-1 821	493	-5 231
Övriga externa kostnader	2	- 840	-224	-3 433
Övriga rörelsekostnader		-48	-22	-103
Avskrivningar		-28	-39	-155
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-5 222	812	-13 197
RÖRELSERESULTAT		-5 028	812	-13 032
Finansnetto		211	95	399
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-4 816	907	-12 633
Inkomstskatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-4 816	907	-12 633

Balansräkning

KSEK	Not	30 nov 2013	30 nov 2012	31 aug 2013
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		125	-	-
Materiella anläggningstillgångar		61	201	85
Finansiella anläggningstillgångar	4	652	146 575	639
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		838	146 775	724
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		58	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		1 331	1 281	972
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		456	491	603
Kortfristiga placeringar		19 912	-	-
Likvida medel		41 096	19 386	65 518
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		62 853	21 158	67 093
SUMMA TILLGÅNGAR		63 691	167 933	67 817
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		2 000	1 000	2 000
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		19 291	-	19 386
Balanserat resultat	4	38 707	160 265	51 340
Periodens resultat		-4 816	907	-12 633
SUMMA EGET KAPITAL		55 382	162 372	60 293
LÅNGFRISTIGA SKULDER				
Övriga skulder		810	786	795
SUMMA LÅNGFRISTIGA SKULDER		810	786	795
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		2 804	627	1 448
Övriga kortfristiga skulder		901	1 109	674
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 794	3 039	4 607
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		7 499	4 775	6 729
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	5	63 691	167 933	67 817

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2013/14	3 mån sep-nov 2012/13	12 mån sep/avg 2012/13
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Rörelseresultat		-5 028	813	-13 032
Erhållna räntor och kursdifferenser		148	79	425
Erlagda räntor och kursdifferenser		-1	-	-31
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar		28	-	155
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		23	-2 072	-1 903
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-4 829	-1 180	-14 386
Ökning (-) minskning (+) fordringar		473	-174	23
Ökning (+) minskning (-) skulder		73	-1 272	648
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-4 283	- 2 626	-13 715
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		-129	39	-
Investeringar i kortfristiga placeringar		-19 912	-	-
Förändringar mellanhavanden, f.d. koncernföretag	4	-	200	36 882
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-20 041	239	36 882
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission		-	-	20 705
Emissionskostnader		-95	-	-319
Förändringar mellanhavanden, f.d. koncernföretag		-	-200	-
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		-95	-200	20 386
PERIODENS KASSAFLÖDE		-24 419	-2 587	45 553
Summa likvida medel vid periodens början		65 518	21 960	21 960
Kursdifferens i likvida medel		-3	13	5
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		41 096	19 386	65 518

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2012	1 000	200	-	162 337	163 537
Årets resultat	-	-	-	-12 633	-12 633
Nyemission	1 000	-	19 705	-	20 705
Emissionskostnader	-	-	-319	-	-319
Utdelning till f.d. koncernföretag	-	-	-	-109 000	-109 000
Personaloptioner	-	-	-	-1 997	-1 997
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2013	2 000	200	19 386	38 707	60 293
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2013	2 000	200	19 386	38 707	60 293
Periodens resultat	-	-	-	-4 816	-
Emissionskostnader	-	-	-95	-	-
UTGÅENDE BALANS 30 NOVEMBER 2013	2 000	200	19 291	33 891	55 382

Noter

Redovisningsprinciper

Diamyd Medicals delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen (9 kap. Delårsrapport) och Bokföringsnämndens allmänna råd, förutom BFNAR 2008:1 Årsredovisning i mindre aktiebolag (K2-reglerna).

Not 1 – Externa forsknings- och utvecklingskostnader

Jämförelseårets belopp innehåller upplösning av reserverade kostnader motsvarande 2 MSEK.

Not 2 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 225 (67) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordförande har totalt under perioden uppgått till 212 (182) KSEK. 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 året. 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.

	sep-nov 2013/2014	sep-nov 2012/2013
KSEK		
Löner till närstående	212	182
Konsultarvode till närstående	225	67

Not 3 – Personalkostnader

Jämförelseårets belopp innehåller ett positivt belopp om 2,1 MSEK relaterat till tidigare personaloptionsprogram.

Not 4 – Utdelning av Diamyd Therapeutics AB (nuvarande Diamyd Medical AB)

Vid en extra bolagsstämma den 22 april 2013 i det tidigare Diamyd Medical AB (nuvarande Mertiva AB) beslutades att dela ut dotterbolaget Diamyd Therapeutics AB (nya Diamyd Medical AB) till aktieägarna tillsammans med diabetesverksamheten och bolaget bytte samtidigt namn till Diamyd Medical AB. Det nya Diamyd Medical kapitaliserades med cirka 50 MSEK. Mellan före detta moderbolaget Diamyd Medical och före detta dotterbolaget Diamyd Therapeutics låg en fordran på 146 MSEK. I samband med utdelning av dotterbolaget skedde en kontantreglering av fordran på 37 MSEK samt en utdelning till före detta moderbolaget om 109 MSEK.

Not 5 – Eget kapital och skulder

Diamyd Medicals samtliga skulder är icke-räntebärande.

Nyckeltal

	3 mån sep-nov 2013/14	3 mån sep-nov 2012/13	12 mån sep/avg 2012/13
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-2,2	0,8	-3,5
Soliditet, %	87	97	89
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,2	0	-0,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar per aktie, SEK	3,1	1,0	3,3
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK	2,8	8,2	3,1
Kassaflöde per aktie, SEK	-1,2	-0,1	2,2
Börskurs per balansdagen, SEK	3,2	NA	2,7
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	1,1	NA	0,9
Antal aktier per balansdagen	19 719 422	1 000 000	19 719 422
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	19 719 422	1 000 000	12 530 049

Vid beräkning av nyckeltal antas antalet aktier för jämförelseåret vara lika med antalet aktier för räkenskapsåret.

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 2012/2013. 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 väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer bolaget står inför.

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Stockholm den 22 januari 2014

Anders Essen-Möller
styrelseordförande

Erik Nerpin
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Peter Zerhouni
verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 2 2013/2014:	9 april 2014
Delårsrapport 3 2013/2014:	2 juli 2014
Bokslutskommuniké 2013/2014:	15 oktober 2014

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Zerhouni, vd Diamyd Medical AB (publ). Tel: 08-661 00 26

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

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.