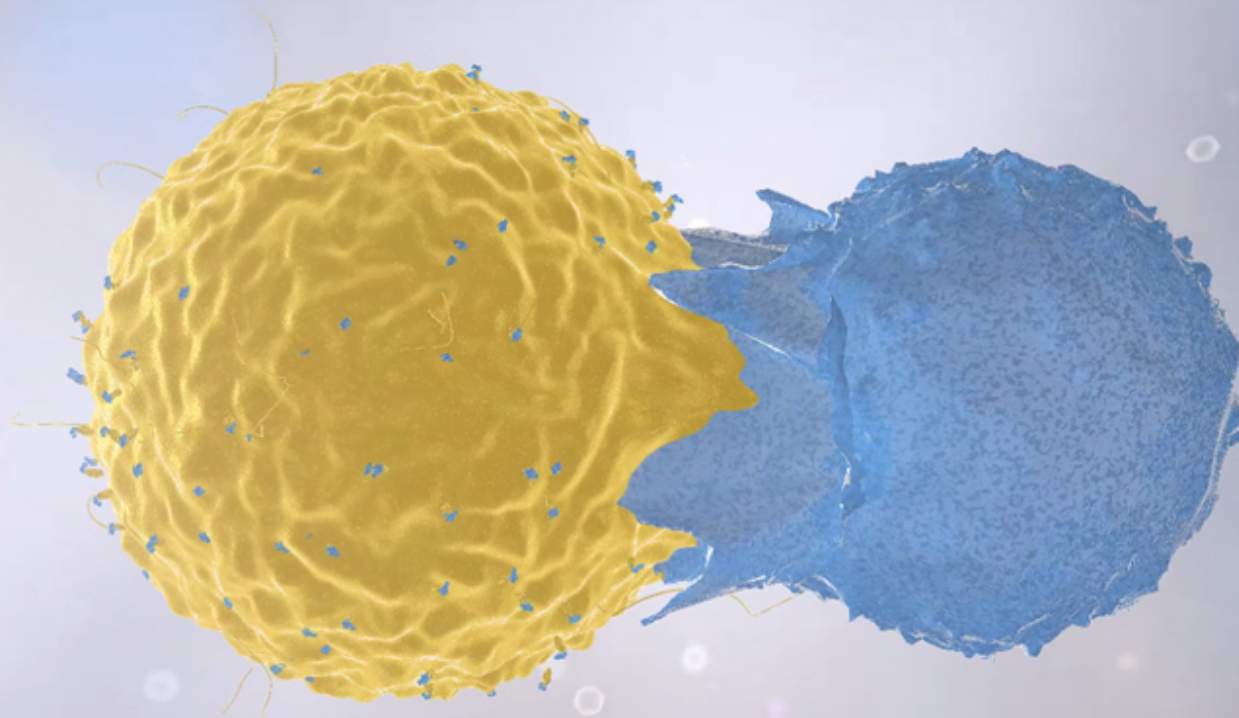


BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

september 2017 – augusti 2018

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2017/2018



Schematisk bild på ett immunsvar som tar form efter behandling med DIAMYD®

Starka resultat från DIAGNODE-1

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. Mer information finns på <https://www.diamyd.com>

Fjärde kvartalet, 1 juni 2018 – 31 augusti 2018

- Resultatet uppgick till -11,7 (-6,5) MSEK. Förändringen jämfört med föregående år är hänförlig till den europeiska DIAGNODE-2-studien som startade under räkenskapsåret.
- Resultat per aktie uppgick till -0,2 (-0,1) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9,0 (-9,8) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 31 augusti till 44,1 (85,7) MSEK

Helåret, 1 september 2017 – 31 augusti 2018

- Resultatet uppgick till -44,0 (-25,6) MSEK. Förändringen jämfört med föregående år är hänförlig till DIAGNODE-2.
- Resultat per aktie uppgick till -0,8 (-0,7) SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41,6 (-25,8) MSEK

Väsentliga händelser under 1 juni 2018 – 31 augusti 2018

- Diamyd Medical meddelade att samtliga av bolagets teckningsoptioner i NextCell Pharma utnyttjas
- Utökning av den europeiska fas II-studien i typ 1-diabetes godkändes av Läkemedelsverket
- Den amerikanska GABA/Diamyd®-studien fullrekryterades
- Remygen®, för återbildning av insulinproducerande celler, godkändes för klinisk studie

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Diamyd Medical tydliggjorde målet att ansöka om tidigare marknadsgodkännande för Diamyd®
- Positiva 15-månadersresultat meddelades från studie med Diamyd® i typ 1-diabetes



”Resultaten från DIAGNODE-1 är mycket goda, hittills de klart starkaste som någon gång kunnat visas med Diamyd®.”

Ulf Hannelius, vd

Kommentar av VD Ulf Hannelius

Bästa aktieägare och övriga läsare,

Med patienten i fokus utvecklar Diamyd Medical läkemedel för att bromsa, avstanna och vända sjukdomsförloppet i typ 1-diabetes. Sjukdomen saknar idag botemedel och innebär ett stort mänskligt lidande och stora kostnader för samhället. Året, och inte minst de senaste veckorna har präglats av att vi uppfyllt viktiga milstolpar som avancerat bolaget mot att uppnå dessa mål. Med positiva resultat från DIAGNODE-1 med det intralymfatiskt administrerade diabetesvaccinet Diamyd® och initieringen av klinisk utvecklingsfas för vårt GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen®, visas möjligheterna i vår läkemedelsportfölj.

Den 11 september presenterades 15-månadersresultaten i DIAGNODE-1, en pilotstudie där diabetesvaccinet Diamyd® administreras tre gånger direkt i lymfkörtel i patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, i syfte att bromsa in eller avstanna den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande celler. Resultaten är mycket uppmantrande. En kliniskt relevant effekt visas på bevarad insulinproduktion och det kliniska sjukdomsförloppet. DIAGNODE-1 är en öppen studie, i få patienter, men med detta sagt kan vi konstatera att resultaten är mycket goda, hittills de klart starkaste som någon gång kunnat visas med Diamyd®. Resultaten visar en väsentligt mindre grad (46-65%) av försämring i insulinproduktion jämfört med obehandlade patienter i samma ålder. Tre patienter ökade insulinproduktionen på 15 månader. Det är anmärkningsvärt och stödjer att intralymfatisk behandling med Diamyd® faktiskt kan hjälpa till att vända sjukdomsförloppet.

Ett sjukdomsmodifierande läkemedel inom typ 1-diabetes bör visa effekt på parametrar som påverkar det kliniska sjukdomsförloppet och ha betydelse för att förhindra framtida senkomplikationer. Resultaten med Diamyd® givet i lymfkörtel visar vid 15 månader att HbA1c, ett mått på studiedeltagarnas långsiktiga blodsockernivå, *minskat* med 18% mot en förväntad genomsnittlig *ökning* på 15%. Sänkningen av HbA1c uppnåddes med en genomsnittlig ökning av insulin doser på endast 6% jämfört med en förväntad genomsnittlig ökning med 50% för obehandlade patienter (vilket återspeglas av den 15-procentiga förväntade ökningen av HbA1c). Även en mycket god tolerabilitetsprofil av intralymfatisk behandling med Diamyd® påvisas, jämförbar med subkutan administrering av Diamyd® vid tidigare studier. Immunologiska data från DIAGNODE-1 blir tillgängliga under hösten. Detta möjliggör att med våra patentsökta biomarkörer i mer detalj undersöka hur behandlingen påverkar sjukdomen, om ytterligare en Diamyd®-injektion bör ges och hur behandlingen kan skraddarsys för olika patientgrupper.

Med goda 15-månadersresultat från DIAGNODE-1 i ryggen pågår nu patientrekryteringen till fas III-studien DIAGNODE-2, som utökas från 80 till totalt 106 patienter. Utökningen stärker den statistiska styrkan och den totala säkerhetsdatabasen. Målsättning är att resultaten från DIAGNODE-2 och DIAGNODE-1 samt data från mer än 1000 patienter som ingått i tidigare genomförda studier, ska utgöra en tillräcklig grund för marknadsansökan. Förutsättningar att komma till marknad innan ett fas III-program genomförts är att visa på övertygande resultat i fas II, samt att regulatoriska myndigheter ser en tydlig nytta av att en behandling likt Diamyd® når patienter så tidigt som möjligt. Den förväntade livslängden förkortas kraftigt för de som får diagnosen typ 1-diabetes innan de fyllt 10 år (flickor lever 18 år kortare och pojkar 14 år), främst till följd av diabetesrelaterade senkomplikationer; svåra hjärt-kärlsjukdomar. Forskning visar dock att även en liten egen bibehållen insulinproduktion avsevärt minskar risken för komplikationer av sjukdomen senare i livet. Idag finns ingen behandling som räddar den egna insulinproduktionen, det är här Diamyd® kommer in.

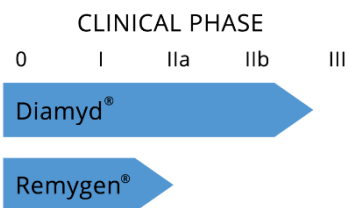
Vi har 44 miljoner i kassan vid verksamhetsåret ingång. Vid fullt utnyttjande av november månads teckningsoptioner tillförs bolaget ytterligare närmare 60 miljoner kronor. Målsättningen är att i god tid innan resultat från DIAGNODE-2 ha etablerat samarbete med en eller flera av de potentiella partners vi diskuterar med för att tillsammans se till att Diamyd® ges bäst förutsättningar att komma samhället till nytta. Jag vill tacka alla aktieägare, samarbetspartners och medarbetare för det stora engagemang ni visar och för ett framgångsrikt verksamhetsår.

Stockholm den 3 oktober 2018

Ulf Hannelius, vd

Två prövningsläkemedel i klinisk fas

Diamyd® och Remygen® är prövningsläkemedel som riktar in sig på de bakomliggande sjukdoms-mekanismerna vid diabetes; dysfunktion och förlust av de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln.



Diamyd® är en antigen-specifik immunoterapi för behandling av autoimmun diabetes (typ 1-diabetes).

Kliniska data indikerar diabetesvaccinet Diamyd®s potential att bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunceller med hjälp av administrering av låga doser av Diamyd® i ytliga lymfkörtlar.

Genom att bevara den egna insulinproduktionen har Diamyd® potentialen att avsevärt minska komplikationerna av autoimmun diabetes.

Intralymfatisk behandling med Diamyd® prövas nu i klinisk fas IIb-studie (DIAGNODE-2) för behandling av typ 1-diabetes, med syfte att konfirmera en tidigare påvisad klinisk effekt från en pilotstudie i typ 1-diabetespatienter (DIAGNODE -1).

Remygen® är en oral regenerativ och immunmodulerande terapi för behandling av autoimmun diabetes och typ 2-diabetes.

Prekliniska data indikerar GABA:s potential att stimulera tillväxt och funktion av insulinproducerande betaceller. Effekten uppnås primärt genom att öka nivåerna av GABA i blodet och därmed aktivera GABA-receptorer som påverkar funktion och tillväxt av insulinproducerande celler i bukspottkörteln.

Genom att stimulera tillväxt av insulinproducerande celler har Remygen® potentialen att vända sjukdomsförloppet i autoimmun diabetes och typ 2-diabetes.

Remygen® prövas nu i klinisk fas I/II-studie (ReGenerate-1), där den kliniska effekten utvärderas med syfte att optimera behandlingen inför registreringsgrundande studier.



Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

1 juni 2018 – 31 augusti 2018

Diamyd Medical meddelade att samtliga av bolagets teckningsoptioner i NextCell Pharma utnyttjas

Diamyd Medical meddelade en investering om ytterligare cirka 1,5 MSEK i stamcellsbolaget NextCell Pharma genom utnyttjande av Bolagets samtliga teckningsoptioner av serie TO1.

Utökning av Diamyd Medicals europeiska fas II-studie i typ 1-diabetes godkändes av Läkeemedelsverket

Läkeemedelsverket godkände en utökning av DIAGNODE-2, den fas IIb-studie där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel, till att omfatta totalt cirka 106 patienter. Utökningen görs för att öka studiens statistiska styrka och tyngd i utvecklingen av den antigen-specifika intralymfatiska immunoterapi Diamyd® för typ 1-diabetes.

Den amerikanska GABA/Diamyd®-studien fullrekryterades

Den placebokontrollerade studien med GABA i kombination med Diamyd® som genomförs vid University of Alabama at Birmingham i USA, fullrekryterades och har inkluderat 101 patienter. Av dessa har 56 patienter redan fullföljt hela studien. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

Diamyd Medicals Remygen® för återbildning av insulinproducerande celler godkändes för klinisk studie

Läkeemedelsverket godkände påbörjandet av den kliniska fas I/II-studien ReGenerate-1, med Diamyd Medicals patentsökta prövningsläkemedel Remygen®. Förutom att undersöka säkerheten för prövningsläkemedlet ska studien undersöka Remygen®s förmåga att regenerera, dvs nybilda, insulinproducerande betaceller hos diabetespatienter med låg eller ingen egen insulinproduktion.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

Diamyd Medical tydliggjorde målet att ansöka om tidigare marknadsgodkännande för Diamyd®

Diamyd Medical meddelade att Bolagets mål är att lämna in en marknadsansökan för diabetesvaccinet Diamyd® sent 2020. Bolaget meddelade också att immunologiska resultat från samtliga patienter i DIAGNODE-1 kommer att presenteras under hösten 2018.

Positiva 15-månadersresultat med Diamyd® i typ 1-diabetes

När samtliga patienter följts i 15 månader i diabetesstudien DIAGNODE-1, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, kunde en klart positiv och kliniskt relevant effekt ses i att förbättra det kliniska förloppet och att bevara den egna insulinproduktionen vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

Teckningsoptioner i Diamyd Medical

Teckningsperiod 1–30 november 2018

I samband med en nyemission 2017 emitterades 852 074 teckningsoptioner för A-aktier och 25 989 268 teckningsoptioner för B-aktier. Innehavare av teckningsoptioner äger rätt att för två (2) teckningsoptioner för A- eller B-aktier teckna en (1) ny aktie av respektive slag i Diamyd Medical under perioden 1–30 november 2018 till emissionskurs 4,55 SEK per ny aktie.

Kliniska studier

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. Effekten av intralymfatisk administrering av Diamyd®, en antigenspecifik immunterapi som syftar till att stoppa immunsystemets angrepp på de insulinproducerande betacellerna vid autoimmun diabetes, utvärderas i fas IIb-studien DIAGNODE-2. Remygen®, som syftar till att stimulera tillväxten av betaceller hos diabetespatienter, utvärderas nu i patienter i en fas I/II-studie. Utöver dessa utvärderas Diamyd® i olika kombinationer och administreringssätt i pågående prövarinitierade studier.

Studier med Diamyd® intralymfatiskt

- **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 106 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.
- **DIAGNODE-1 - DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
En öppen prövarinitierad 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 pågår 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.

Studier med Remygen® och GABA/Diamyd®

- **REGENERATE-1 - REMYGEN®**
ReGenerate-1 är en öppen, prövarinitierad klinisk studie med Remygen®. Studien omfattar totalt cirka 30 patienter i åldern 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg till icke kvarvarande insulinproduktion. Studiens huvudsyfte är att i en mindre doseskaleringsdel utvärdera säkerheten för Remygen®. I huvudstudien kommer även förmågan att återbilda insulinproducerande cellerna med hjälp av Remygen® att utvärderas. Studien leds av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet. Studien startar hösten 2018.
- **GABA / DIAMYD® - DIAMYD® I KOMBINATION MED GABA**
En placebokontrollerad prövarinitierad 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. Kombinationsbehandlingsens 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.

Andra pågående studier med Diamyd®

- **EDCR IIa - DIAMYD® I KOMBINATION MED ETANERCEPT OCH D-VITAMIN**
En öppen prövarinitierad 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 pågår 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.
- **DiAPREV-IT 2 - DIAMYD® I KOMBINATION MED D-VITAMIN**
En placebokontrollerad prövarinitierad 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 jun-aug 2018	3 mån jun-aug 2017	12 mån sep-aug 2017/18	12 mån sep-aug 2016/17
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-7,9	-3,1	-29,1	-12,9
Soliditet, %	78	88	78	88
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,2	-0,1	-0,8	-0,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar per aktie, före och efter utspädning, SEK	0,8	1,5	0,8	1,5
Eget kapital per aktie, före och efter utspädning, SEK	0,8	1,5	0,8	1,5
Kassaflöde per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,3	0,9	-0,7	0,8
Börskurs per balansdagen, SEK	7,9	3,0	7,9	3,0
Antal aktier per balansdagen	56 333 904	56 333 904	56 333 904	56 333 904
Genomsnittligt antal aktier	56 333 904	50 483 489	56 333 904	34 783 517
Genomsnittligt antal anställda	6	6	6	5

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2018	3 mån jun-aug 2017	12 mån sep-aug 2017/18	12 mån sep-aug 2016/17
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning		90	316	726	922
Övriga rörelseintäkter		4	70	93	113
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		94	386	819	1 035
RÖRELSENS KOSTNADER					
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-7 877	-3 080	-29 118	-12 871
Externa patent- och licenskostnader		-719	-245	-2 109	-1 740
Personalkostnader	1	-1 722	-1 905	-7 831	-7 031
Övriga externa kostnader	1	-1 434	-1 442	-5 408	-4 658
Övriga rörelsekostnader		-77	-25	-259	-150
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar	2	-35	-26	-131	-106
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-11 864	-6 722	-44 855	-26 555
RÖRELSERESULTAT		-11 770	-6 336	-44 036	-25 520
Finansnetto		53	-164	83	-35
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-11 716	-6 501	-43 953	-25 555
Inkomstskatt		-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-11 716	-6 501	-43 953	-25 555

Balansräkning

KSEK	Not	31 aug 2018	31 aug 2017
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar		484	268
Finansiella anläggningstillgångar	2	7 305	7 305
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		7 789	7 573
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		108	147
Övriga kortfristiga fordringar		624	692
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 346	4 508
Kortfristiga placeringar		30 035	30 031
Likvida medel		14 077	55 694
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		47 191	91 073
SUMMA TILLGÅNGAR		54 981	98 647
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		5 714	5 714
Reservfond		200	200
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		137 337	137 038
Balanserat resultat		-56 286	-30 731
Periodens resultat		-43 953	-25 555
SUMMA EGET KAPITAL		43 011	86 666
AVSÄTTNINGAR			
Pensioner och andra förpliktelser		777	777
Övriga avsättningar	3	832	1 813
AVSÄTTNINGAR		1 609	2 591
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		1 211	6 368
Övriga kortfristiga skulder		537	584
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 613	2 438
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		10 361	9 390
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		54 981	98 647

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2018	3 mån jun-aug 2017	12 mån sep-aug 2017/18	12 mån sep-aug 2016/17
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat		-11 493	-6 336	-44 036	-25 520
Erhållna räntor		82	-	285	-
Erlagda räntor		-29	-68	-202	-68
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar		35	26	131	106
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		-276	-154	-981	-619
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-11 680	-6 531	-44 804	-26 101
Ökning (-) minskning (+) fordringar		1 052	-3 532	2 269	-3 793
Ökning (+) minskning (-) skulder		1 621	246	971	4 085
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-9 006	-9 816	-41 564	-25 808
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i materiella o immateriella anläggningstillgångar		-	-	-347	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-	-1 855	-	-2 852
Investeringar i kortfristiga placeringar		-10 017	-30 031	-4	-25 032
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-10 017	-31 887	-352	-27 885
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission		-	88 816	-	88 816
Emissionskostnader		298	-3 515	298	-5 858
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		298	-85 301	298	82 958
PERIODENS KASSAFLÖDE		-18 725	43 598	-41 617	29 265
Summa likvida medel vid periodens början		32 795	12 214	55 695	26 397
Kursdifferens i likvida medel		7	-117	-1	32
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		14 077	55 695	14 077	55 695

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs-fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2016	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	-	-	-	-43 953	-43 953
Emissionskostnader	-	-	298	-	298
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2018	5 713	200	137 337	-100 241	43 011

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 året 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 939(849) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 733 (866) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep-aug 2017/18	sep-aug 2016/17
Konsultarvoden och löner till närstående	939	849
Konsultarvoden till styrelseledamöter	733	866

Not 2 – Finansiella anläggningstillgångar

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (org nr 556965-8361) som utvecklar stamcellsterapier och även driver en stamcellsbank för privat sparande av stamceller. Sätet är i Huddinge, Stockholms län. Per den 31 augusti 2018 var det bokförda innehavet cirka 3,9 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 13,8%. Efter periodens utgång har Diamyd Medical investerat ytterligare cirka 1,5 MSEK i NextCell Pharma AB genom att ha utnyttjat samtliga sina teckningsoptioner av serie TO1 i bolaget. Efter konvertering till aktier kommer ägarandelen i bolaget uppgå till cirka 13,1% och det bokförda värdet till cirka 5,4 MSEK. Diamyd Medical äger även cirka 5,6% av det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., baserat i San Diego, USA. Companion Medical utvecklar tekniska hjälpmedel för människor som lever med insulinbehandlad diabetes. Det bokförda värdet uppgick vid periodens slut till cirka 2,8 MSEK.

Not 3 - Avsättningar

Beloppet utgörs i huvudsak av upplupna forsknings- och utvecklingskostnader.

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 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 3 oktober 2018

Erik Nerpin
styrelseordförande

Anders Essen-Möller
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
styrelseledamot

Ulf Hannelius
verkställande direktör

Finansiell kalender

Årsredovisning	25 oktober 2018
Årsstämma	15 november 2018
Delårsrapport 1	23 januari 2019
Delårsrapport 2	27 mars 2019
Delårsrapport 3	26 juni 2019
Bokslutskommuniké	2 oktober 2019

Årsstämma

Årsstämma för räkenskapsåret 2017/2018 kommer att hållas den 15 november 2018 klockan 17:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

Om Diamyd Medical

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

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, för antigenspecifik immunoterapi baserad på den 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 egna 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 oralt GABA-baserat prövningsläkemedel som i juni 2018 godkändes av Läkemedelsverket för klinisk studie. En prövarinitierad placebokontrollerad studie 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 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 3 oktober 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.