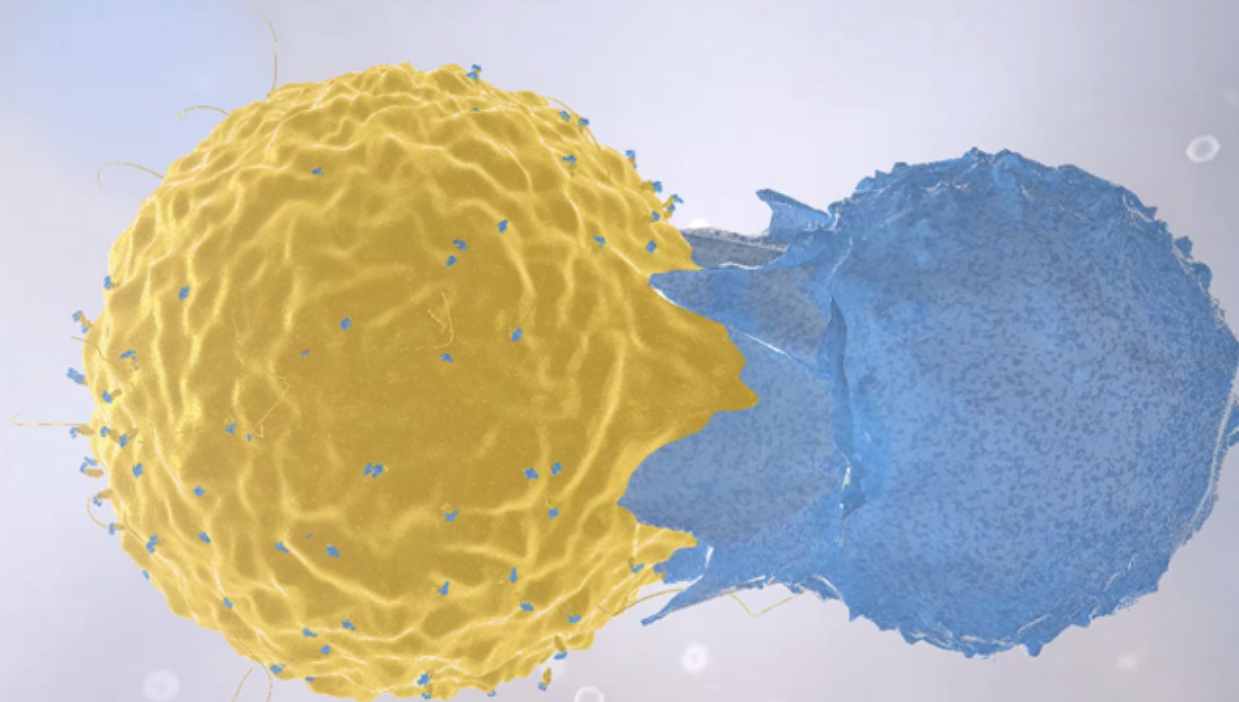


DIAMYD MEDICAL

DELÅRSRAPPORT 1

september 2018 – november 2018

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2018/2019



Immunceller i aktion. Illustration.

Fortsatt 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>

Första kvartalet, 1 september – 30 november 2018

- Resultat: -8,5 (-10,8) MSEK
- Resultat per aktie: -0,2 (-0,2) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -10,8 (-12,1) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 30 november: 31,8 (73,7) MSEK. Efter periodens utgång har Diamyd Medical tillförts 58,4 MSEK genom optionslösen.

Väsentliga händelser 1 september – 30 november 2018

- Elva av tolv typ 1-diabetespatienter behandlade med intralymfatiskt Diamyd® i partiell remission vid 15 månader
- Internationellt känd diabetesexpert valdes in i Diamyd Medicals styrelse
- Immunologiska resultat som stödjer intralymfatisk behandling med Diamyd® presenterades på internationell diabeteskonferens
- Diamyd Medical tydliggjorde målet att ansöka om tidigare marknadsgodkännande för Diamyd®
- Positiva 15-månadersresultat meddelades från diabetesstudien DIAGNODE-1

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- 75 procent av patienterna rekryterade i Diamyd Medicals europeiska fas II-studie
- Bolaget tillfördes 58,4 MSEK genom optionslösen



”Vår högsta strategiska prioritet är att förbereda för en marknadsansökan för Diamyd®”

Ulf Hannelius, vd

Kommentar av VD Ulf Hannelius

Bästa aktieägare och övriga läsare,

Det är glädjande för mig att rapportera om de betydande kliniska, strategiska och finansiella framsteg vi gjort under kvartalet. I november meddelade vi att 11 av 12 patienter som behandlats med intralymfatisk Diamyd® i DIAGNODE-1-studien befinner sig i partiell remission ungefär 18 månader efter att de fått diagnosen typ 1-diabetes. Detta är anmärkningsvärt då partiell remission, definierad som att patienten har en välkontrollerad blodsockernivå och ett lågt behov av externt insulin, är sällsynt hos patienter som har haft sjukdomen i mer än ett år. Det faktum att man kan se bevarad egen insulinproduktion, lägre blodsockernivåer OCH ett lägre än förväntat insulinbehov är mycket attraktivt. Vad som bör påpekas, och som framhävts under flera möten med potentiella samarbetsparter, är att denna effektprofil klart uppfyller de kommersiella krav som ställs av större läkemedelsföretag. Utifrån en konkurrenssynpunkt bör det nämnas att mycket få behandlingar som har utvärderats i kliniska prövningar har uppnått liknande effekter, samt att vår antigenspecifika Diamyd®-terapi pekar på både överlägsen säkerhetsprofil och enkelhet för patienten (endast tre injektioner).



Vi är oerhört stolta över att professor Mark Atkinson, en av världens mest respekterade typ 1-diabetesforskare och opinionsbildare, gick med i vår styrelse i november. Mark bidrar aktivt med sin expertis och deltog nyligen tillsammans med oss i flera viktiga möten med potentiella partners under JP Morgan Healthcare-veckan i San Francisco.

Med de positiva kliniska resultaten från DIAGNODE-1 känner vi oss trygga i Diamyd®-programmet och Mark är skicklig i att framhäva de unika styrkorna i Diamyd® och ger ökad internationell synlighet för bolaget.

VD Ulf Hannelius, grundare och styrelseledamot Anders Essen-Möller, samt professor Mark Atkinson i januari 2019

Vår kassa stärktes genom inlösen av teckningsoptioner i november. De tillförda 58 miljoner kronorna innebär att den pågående DIAGNODE-2-studien är fullt finansierad till resultat under tredje kvartalet 2020.

Vår högsta strategiska prioritet under det här verksamhetsåret är att förbereda för en marknadsansökan för Diamyd®. Dessa regulatoriska aktiviteter utförs parallellt med det pågående kliniska programmet. Målet är att kunna skicka in ansökan senast i slutet av 2020 tillsammans med en eller några strategiska partners för att maximera potentialen i programmet samt aktieägarvärdet.

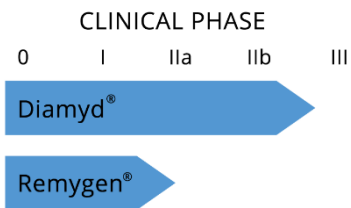
Med flera kommande milstolpar inklusive full rekrytering av DIAGNODE-2, resultat från boosterinjektioner i DIAGNODE-1 och vårt GABA-program med den pågående ReGenerate-1-studien i Uppsala, har vi en spännande period framför oss.

Stockholm den 23 januari 2019

Ulf Hannelius, vd

Två prövningsläkemedel i klinisk fas

Diamyd® och Remygen® är prövningsläkemedel som riktar in sig på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna 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 göra avsevärd skillnad i patienters dagliga liv och minska komplikationerna av typ 1-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 första kvartalet

1 september 2018 – 30 november 2018

Elva av tolv typ 1-diabetespatienter behandlade med intralymfatiskt Diamyd® i partiell remission vid 15 månader

En analys som gjordes inför konferensen First Antigen Specific Immune Tolerance Europe i London i december 2018, visade att 92% (11 av 12) av patienterna som deltar i DIAGNODE-1-studien befinner sig i partiell remission vid 15 månader från studiens början, vilket kan jämföras med en stor internationell studie i 3 657 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, där cirka 20% av patienterna var i partiell remission 12 till 18 månader efter diagnos. Partiell remission vid typ 1-diabetes karakteriseras av ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodssocker.

Internationellt känd diabetesexpert valdes in i Diamyd Medicals styrelse

En av världens mest framstående diabetesexperter, professor Mark Atkinson, American Diabetes Association Eminent Scholar for Diabetes Research; Director, UF Diabetes Institute; University of Florida, Gainesville, FL, USA, valdes till Diamyd Medicals vid årsstämman den 15 november 2018. Omval skedde - till ordförande: Erik Nerpin, och till styrelseledamöter: Anders Essen-Möller, Torbjörn Bäckström, professor och Maria-Teresa Essen-Möller.

Immunologiska resultat som stödjer intralymfatisk behandling med Diamyd® presenterades på internationell diabeteskonferens

Analysresultat från intralymfatisk behandling med diabetesvaccinet Diamyd® tyder på framkallandet av ett långsiktigt immunsvaret som stödjer de positiva kliniska resultat som visats i studien DIAGNODE-1. Resultaten presenterades på den internationella konferensen Immunology of Diabetes Society Congress 2018 i London.

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.

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.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

75 procent av patienterna är rekryterade i Diamyd Medicals europeiska fas II-studie

Tre fjärdedelar, 80 av totalt 106 patienter, har inkluderats i den europeiska fas II-studien DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel.

Diamyd Medical har tillförts 58,4 MSEK genom optionslösen

Under perioden 1–30 november 2018 kunde innehavare av teckningsoptioner av serie TO 1 B och TO 2 A i Diamyd Medical AB teckna aktier med stöd av teckningsoptioner. Totalt tecknades 426 037 A-aktier och 12 409 855 B-aktier, vilket innebär en teckningsgrad på 95,6 procent. Diamyd Medical tillfördes därmed cirka 58,4 MSEK före emissionskostnader. Efter registrering hos Bolagsverket av de nya aktierna uppgår antalet akter i Diamyd Medical till totalt 69 159 796, varav 2 556 223 A-aktier och 66 613 573 B-aktier.

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 klinisk studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar cirka 106 patienter från Sverige, Tjeckien, Spanien och Nederländerna 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 klinisk 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 utvärderas även förmågan att återbilda insulinproducerande cellerna med hjälp av Remygen®. Studien leds av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet.
- **GABA / DIAMYD® - DIAMYD® I KOMBINATION MED GABA**
En placebokontrollerad prövarinitierad klinisk 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 klinisk 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 klinisk 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 2018	3 mån sep-nov 2017	12 mån sep-aug 2017/18
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-4,9	-7,6	-29,1
Soliditet, %	73	87	78
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,2	-0,2	-0,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar per aktie, före och efter utspädning, SEK	0,6	1,3	0,8
Eget kapital per aktie, före och efter utspädning, SEK	0,6	1,3	0,8
Kassaflöde per aktie, före och efter utspädning, SEK	0,1	-0,2	-0,7
Börskurs per balansdagen, SEK	6,4	3,4	7,9
Antal aktier per balansdagen	56 333 904	56 333 904	56 333 904
Genomsnittligt antal aktier	56 333 904	56 333 904	56 333 904
Genomsnittligt antal anställda	6	6	6

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2018	3 mån sep-nov 2018	12 mån sep-aug 2017/18
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning		261	586	726
Övriga rörelseintäkter		25	70	93
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		287	655	819
RÖRELSENS KOSTNADER				
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-4 881	-7 571	-29 118
Externa patent- och licenskostnader		-410	-366	-2 109
Personalkostnader	1	-1 951	-2 069	-7 831
Övriga externa kostnader	1	-1 460	-1 362	-5 408
Övriga rörelsekostnader		-17	-84	-259
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-35	-26	-131
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-8 754	-11 479	-44 855
RÖRELSERESULTAT		-8 467	-10 824	-44 036
Finansnetto		58	54	83
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-8 525	-10 770	-43 953
Inkomstskatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-8 525	-10 770	-43 953

Balansräkning

KSEK	Not	30 nov 2018	30 nov 2017	31 aug 2018
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		449	242	484
Finansiella anläggningstillgångar	2	8 789	7 305	7 305
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		9 239	7 547	7 789
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		225	342	108
Övriga kortfristiga fordringar		1 832	942	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 932	4 307	2 346
Kortfristiga placeringar		10 005	30 048	30 035
Likvida medel		21 750	43 658	14 077
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		37 743	79 297	47 191
SUMMA TILLGÅNGAR		46 982	86 843	54 981
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 714	5 714	5 714
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		137 238	137 038	137 338
Balanserat resultat		-100 240	-56 286	-56 286
Periodens resultat		-8 525	-10 770	-43 953
SUMMA EGET KAPITAL		34 387	75 896	43 011
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		777	777	777
Övriga avsättningar	3	556	1 658	832
AVSÄTTNINGAR		1 334	2 436	1 609
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		4 325	4 012	1 211
Övriga kortfristiga skulder		678	711	537
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		6 257	3 789	8 613
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		11 261	8 512	10 361
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		46 982	86 843	54 981

Kassaflödesanalys

KSEK	3 mån sep-nov 2018	3 mån sep-nov 2017	12 mån sep-aug 2017/18
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-8 467	-10 824	-44 036
Erhållna räntor	0	-	285
Erlagda räntor	-58	-68	-202
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	35	26	131
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-276	-155	-981
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET	-8 766	-11 020	-44 804
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-2 909	-243	2 269
Ökning (+) minskning (-) skulder	900	-878	971
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-10 775	-12 141	-41 564
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella o immateriella anläggningstillgångar	-	-	-347
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-1 484	-	-
Investeringar i kortfristiga placeringar	20 030	-17	-4
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	18 546	-17	-352
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Emissionskostnader	-98	-	298
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	-98	-	298
PERIODENS KASSAFLÖDE	7 673	-12 158	-41 617
Summa likvida medel vid periodens början	14 077	55 695	55 695
Kursdifferens i likvida medel	0	121	-1
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	21 750	43 658	14 077

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
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
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2018	5 713	200	137 337	-100 241	43 011
Periodens resultat	-	-	-	-8 525	-8 525
Emissionskostnader	-	-	-98	-	-98
UTGÅENDE BALANS 30 NOVEMBER 2018	5 713	200	137 239	-108 766	34 387

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 233 (309) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 175 (209) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep-nov 2018	sep-nov 2017
Konsultarvoden och löner till närstående	233	309
Konsultarvoden till styrelseledamöter	175	209

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 30 november i 2018 var det bokförda innehavet cirka 5,4 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 13,1%. 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 2017/2018. 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 23 januari 2019

Erik Nerpin
styrelseordförande

Anders Essen-Möller
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
styrelseledamot

Mark A. Atkinson
styrelseledamot

Ulf Hannelius
verkställande direktör

Finansiell kalender

Delårsrapport 2	27 mars 2019
Delårsrapport 3	26 juni 2019
Bokslutskommuniké	2 oktober 2019

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. E-post: info@fnca.se Tel: 08-528 003 99.

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 23 januari 2019 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.