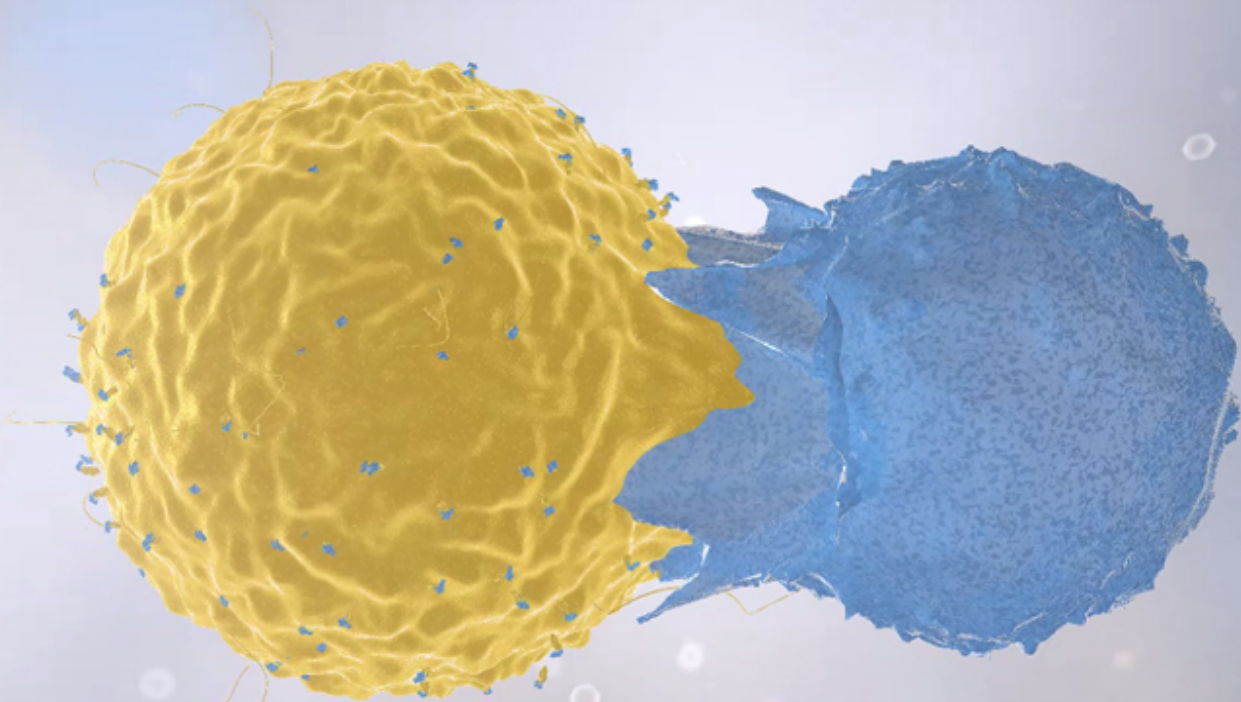


## BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

september 2018 – augusti 2019

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2018/2019



*Immunceller i aktion. Illustration.*

## Att bevara och återskapa kroppens egen insulinproduktion

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

## 1 september 2018 – 31 augusti 2019

- Nettoomsättning 1,6 (0,8) MSEK, varav det fjärde kvartalet 0,3 (0,1) MSEK. Förändringen är hänförlig till högre försäljning av GAD-protein för preklinisk forskning.
- Resultat: -36,6 (-44,0) MSEK, varav det fjärde kvartalet -9,8 (-11,7) MSEK
- Resultat per aktie: -0,5 (-0,8) SEK, fjärde kvartalet -0,1 (-0,2) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -39,2 (-41,6) MSEK, fjärde kvartalet -10,6 (-9,0) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 31 augusti 2019: 56,7 (44,1) MSEK

### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet, 1 juni 2019- 31 augusti 2019

- Diamyd Medical tecknade fullt ut sin andel i NextCell Pharmas företrädesemission
- DIAGNODE-1: Ökad egen insulinproduktion efter extra intralymfatisk injektion med diabetesvaccinet Diamyd®

### Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Preliminära resultat presenterades från en GABA/Diamyd®-studie
- DIAGNODE-2: Patienter kommer att erbjudas längre deltagande i den europeiska fas IIb-studien med Diamyd®
- DIAGNODE-2: Genomförbarhetsstudie gav stöd för användning av intralymfatiska injektioner med Diamyd®



”Med Diamyd® i sen utvecklingsfas - världens längst utvecklade antigenspecifika diabetesterapi, Remygen® i tidig klinisk fas, samt en stark IP-position, ser vi fram emot att ytterligare stärka vårt värdeerbjudande det kommande året.”

Ulf Hannelius, vd

## Kommentar av VD Ulf Hannelius

Vi bygger systematiskt vårt värdeerbjudande kring intralymfatisk administration av Diamyd®. De kliniska resultaten från DIAGNODE-1 ger tydliga tecken på en stark, kliniskt relevant effekt för att bevara patientens egen insulinproduktion. Vidare indikerar immunologiska resultat ett svar som vid immunologisk tolerans. Dessutom belyste en nyligen publicerad genomförbarhetsstudie baserad på intervjuer och frågeformulär, användarvänligheten för intralymfatiska injektioner i en klinisk rutinnässig miljö. Injektionen tar några sekunder att ge, är enkel och säker och patienten kan lämna kliniken inom en timme.

Det innovativa, strategiska valet 2017 att fokusera på intralymfatisk administration (IL) verkar vara mycket framgångsrikt. Med säkerhet från Diamyd®-studier i mer än 1000 patienter, där injektioner under huden (subkutant, SC) resulterade i positiva effekttrender och signifikant effekt i vissa förutbestämda undergrupper; har tre IL-administrationer med en månads mellanrum resulterat i att 11 av 12-typ 1-diabetespacienter i DIAGNODE-1-studien befinner sig i partiell remission 15 månader efter behandlingen. Som förväntat bekräftade SC-administrationen av Diamyd® i den nyligen rapporterade prövarinitierade GABA/GAD-studien vid University of Alabama i Birmingham dessa tidigare resultat, medan GABA-delen av studien indikerade en viktig effekt på glukagonutsöndring. Studien inleddes 2015 innan den högre effekten vid intralymfatisk administration var känd och det verkar vara tydligt att ytterligare doser inklusive IL-administration, som genomförs i DIAGNODE-1 och DIAGNODE-2, krävs för att uppnå önskad effekt med Diamyd®. Vi är entusiastiska över att få utveckla denna innovativa och lovande behandlingsmodell för patienter som lider av autoimmun diabetes. Det kan vara av intresse att påpeka att en liknande utveckling pågår inom allergifältet, där det administreras små mängder allergen tre gånger i en lymfkörtel, vilket jämfört med konventionella långvariga SC eller orala behandlingsregimer ger betydligt snabbare och säkrare desensibilisering för flera allergener.

Vad gäller vår andra terapeutiska plattform, baserad på GABA, rapporterades viktiga resultat från den prövarinitierade studien i Alabama där behandling med ett GABA-kosttillskott utvärderats i en population av nydiagnostiserade typ 1-diabetespacienter. Med beaktande av observerade begränsningar i studien, särskilt vad gäller patienternas efterlevnad till att ta det orala GABA-tillskottet samt ett ovanligt starkt svar hos några få placebopacienter, sågs starka trender för effekter på att sänka glukagonnivåerna i båda behandlingsarmarna jämfört med placebo. Det här är intressant eftersom vi nu har de allra första kliniska resultaten i människor som visar att GABA påverkar bukspottkörteln hos patienter med diabetes. Glukagon är ett viktigt reglerande svar på låga blodsockernivåer och är en mycket viktig komponent i både typ 1- och typ 2-diabetespatologi. Glukagonets roll i diabetes framhölls nyligen i flera stora sessioner vid en EASD-konferens i Barcelona. Diamyd Medicals egenutvecklade formulering av GABA, Remygen®, utvärderas just nu i ReGenerate-1-studien och tillsammans med data från Alabama-studien avser vi att mer exakt definiera produktprofilen kring Remygen® - och föra det vidare mot marknad.

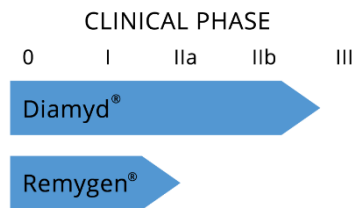
Vi har världens längst utvecklade antigenspecifika diabetesterapi (Diamyd®) i sen utvecklingsfas, en ytterligare produkt (Remygen®) i tidiga kliniska faser, som båda stöds av god säkerhet och ett betydande medicinskt behov. Med vår starka IP-position och pågående regulatoriska aktiviteter är vårt mål att ytterligare stärka företaget inför resultaten från DIAGNODE-2. Jag vill tacka alla patienter och aktieägare, samarbetspartners och anställda för ert engagemang och förtroende som gör allt detta möjligt.

*Stockholm den 2 oktober 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- och typ 2-diabetes.

Genom att stimulera tillväxt av insulinproducerande celler har Remygen® potentialen att vända sjukdomsförloppet i autoimmun - 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 2019 – 31 augusti 2019

## **Diamyd Medical tecknade full ut sin andel i NextCell Pharmas företrädesemission**

Diamyd Medical investerade sin pro-rata andel motsvarande cirka 3,2 MSEK i intressebolaget NextCell Pharmas företrädesemission, vilket innebär att Diamyd Medicals bokförda värde på innehavet i NextCell Pharma efter investeringen ökade från cirka 5,3 MSEK till cirka 8,5 MSEK.

## **Ökad egen insulinproduktion efter extra intralymfatisk injektion med diabetesvaccinet Diamyd®**

De första sju patienterna som följts under hela 30-månadersperioden i DIAGNODE-1 hade ett fortsatt positivt sjukdomsförlopp och befann sig i partiell remission. Partiell remission i typ 1-diabetes karakteriseras av ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodssocker. Tre patienter av dessa sju hade också fått en extra intralymfatisk injektion Diamyd® efter sitt 30-månadersbesök. De tre patienterna visade en ökad egen insulinproduktion mellan 30- och 37-månadersbesöken. Säkerheten såg god ut och inga allvarliga biverkningar hade rapporterats.

# Väsentliga händelser efter rapportperioden

## **Preliminära resultat presenterades från en GABA/Diamyd®-studie**

Preliminära resultat från den prövarinitierade GABA/Diamyd®-studie som genomförts i USA presenterades av professor Kenneth McCormick, huvudprövare och sponsor för studien vid EASDs årliga konferens i Barcelona. Inledande analyser indikerade att GABA ensamt eller i kombination med två 20 µg Diamyd®-injektioner under huden (i motsats till tre injektioner i en lymfkörtel som i pågående DIAGNODE-studier) hos nydiagnostiserade diabetespatienter inte signifikant påverkade insulinproduktion, blodsockervärden eller insulindos jämfört med placebo. En potentiellt positiv effekt av GABA på att sänka glukagonnivåerna observerades. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Fördjupade metaboliska analyser och immunologiska resultat väntas följa.

## **Patienter kommer att erbjudas längre deltagande i den europeiska fas IIb-studien med diabetesvaccinet Diamyd®**

Efter godkännande från läkemedelsverken och etikkommittéerna i Spanien, Tjeckien, Sverige och Nederländerna kan Diamyd Medical erbjuda de patienter som deltar i diabetesstudien DIAGNODE-2 och som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader, att vara med i en 9 månaders förlängning av studien vilket innebär att dessa patienter kommer att följas i totalt 24 månader. Huvudresultat från studien kommer, som tidigare meddelats, presenteras efter 15 månader, det tredje kvartalet 2020. Syftet med den längre uppföljningen är att ytterligare stärka det regulatoriska paketet med säkerhets- och effektdata inför en potentiell tidigare marknadsansökan.

## **Genomförbarhetsstudie stöder användningen av intralymfatiska injektioner av Diamyd®**

En genomförbarhetsstudie utförd som en magisteruppsats vid Uppsala universitet under handledning av Diamyd Medical stöder användningen av ultraljudsstyrda intralymfatiska injektioner för klinisk rutinanvändning. Pilotstudien baserades på intervjuer med och svar på frågeformulär från utvalda radiologer och svar på frågeformulär från utvalda studiesjuksköterskor som deltar i den pågående DIAGNODE-2-studien där den antigenspecifika immunoterapien Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel.

# 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.

## Studier med Diamyd® intralymfatiskt

- **DIAGNODE-2 - DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL I KOMBINATION MED D-VITAMIN**  
En uppföljande dubbelblind randomiserad klinisk studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel i kombination med D-vitamin. Studien omfattar 109 patienter från Sverige, Tjeckien, Spanien och Nederländerna i åldrarna 12-24 år och som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Studien kommer att pågå i totalt 15 månader. De patienter som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader kommer att erbjudas att delta i en förlängning i ytterligare 9 månader. 15 månaders-resultat förväntas presenteras under tredje kvartalet 2020. 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 vid Linköpings universitet. 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. 30-månadersresultat förväntas presenteras i första kvartalet 2020. 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® (GABA)

- **REGENERATE-1 - REMYGEN®**  
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 de insulinproducerande cellerna med hjälp av Remygen® och med kombinationen Remygen® och Alprazolam. Studien leds av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet.

## Ytterligare pågående studie med Diamyd®

### 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 och studieresultat förväntas i början av 2020. 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 2019	3 mån jun-aug 2018	12 mån sep-aug 2018/19	12 mån sep-aug 2017/18
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-6,2	-7,9	-22,4	-29,1
Soliditet, %	85	78	85	78
Resultat per aktie, SEK	-0,1	-0,2	-0,5	-0,8
Likvida medel och kortf. placeringar per aktie, SEK	0,8	0,8	0,8	0,8
Eget kapital per aktie, SEK	0,9	0,8	0,9	0,8
Kassaflöde per aktie, SEK	0,1	-0,3	0,3	-0,7
Börskurs per balansdagen, SEK	8,4	7,9	8,4	7,9
Antal aktier per balansdagen	69 169 796	56 333 904	69 169 796	56 333 904
Genomsnittligt antal aktier	69 169 796	56 333 904	65 371 779	56 333 904
Genomsnittligt antal anställda	6	6	6	6

# Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2019	3 mån jun-aug 2018	12 mån sep-aug 2018/19	12 mån sep-aug 2017/18
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>					
Nettoomsättning		247	90	1 568	726
Övriga rörelseintäkter		12	4	69	93
<b>SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER</b>		<b>260</b>	<b>94</b>	<b>1 637</b>	<b>819</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>					
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-6 182	-7 877	-22 359	-29 118
Externa patent- och licenskostnader		-295	-719	-1 693	-2 109
Personalkostnader	1	-1 877	-1 722	-7 891	-7 831
Övriga externa kostnader	1	-1 638	-1 434	-6 017	-5 408
Övriga rörelsekostnader		-29	-77	-105	-259
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-35	-35	-140	-131
<b>SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER</b>		<b>-10 056</b>	<b>-11 864</b>	<b>-38 206</b>	<b>-44 855</b>
<b>RÖRELSERESULTAT</b>		<b>-9 796</b>	<b>-11 770</b>	<b>-36 569</b>	<b>-44 036</b>
<b>Finansnetto</b>					
Finansnetto		26	53	-41	83
<b>RESULTAT EFTER FINANSNETTO</b>		<b>-9 769</b>	<b>-11 716</b>	<b>-36 610</b>	<b>-43 953</b>
<b>Inkomstskatt</b>					
Inkomstskatt		-	-	-	-
<b>PERIODENS RESULTAT</b>		<b>-9 769</b>	<b>-11 716</b>	<b>-36 610</b>	<b>-43 953</b>

# Balansräkning

KSEK	Not	31 aug 2019	31 aug 2018
<b>TILLGÅNGAR</b>			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar		345	484
Finansiella anläggningstillgångar	2	11 979	7 305
<b>SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>		<b>12 323</b>	<b>7 789</b>
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		214	108
Övriga kortfristiga fordringar		1 215	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 736	2 346
Kortfristiga placeringar		20 012	30 035
Likvida medel		36 702	14 077
<b>SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>		<b>61 879</b>	<b>47 191</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>74 202</b>	<b>54 981</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		7 015	5 714
Reservfond		200	200
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		192 414	137 337
Balanserat resultat		-100 240	-56 286
Periodens resultat		-36 610	-43 953
<b>SUMMA EGET KAPITAL</b>		<b>62 780</b>	<b>43 011</b>
AVSÄTTNINGAR			
Pensioner och andra förpliktelser		777	777
Övriga avsättningar		-	832
<b>AVSÄTTNINGAR</b>		<b>777</b>	<b>1 609</b>
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		1 707	1 211
Övriga kortfristiga skulder		563	537
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 374	8 613
<b>SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER</b>		<b>10 644</b>	<b>10 361</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>74 202</b>	<b>54 981</b>



# Kassaflödesanalys

KSEK	3 mån jun-aug 2019	3 mån jun-aug 2018	12 mån sep-aug 2018/19	12 mån sep-aug 2017/18
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Rörelseresultat	-9 796	-11 493	-36 569	-44 036
Erhållna räntor	0	82	0	285
Erlagda räntor	-17	-29	-124	-202
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar	35	35	140	131
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-5	-276	-832	-981
<b>KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET</b>	<b>-9 783</b>	<b>-11 680</b>	<b>-37 384</b>	<b>-44 804</b>
Ökning (-) minskning (+) fordringar	1 769	1 052	-2 085	2 269
Ökning (+) minskning (-) skulder	-2 627	1 621	284	971
<b>SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>	<b>-10 642</b>	<b>-9 006</b>	<b>-39 185</b>	<b>-41 564</b>
<b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Investeringar i materiella o immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-347
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-3 190	-	-4 674	-
Investeringar i kortfristiga placeringar	20 006	-10 017	10 024	-4
<b>KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>	<b>16 817</b>	<b>-10 017</b>	<b>5 350</b>	<b>-352</b>
<b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>				
Nyemission	-	-	58 403	-
Emissionskostnader	-	298	-2 024	298
<b>KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>	<b>-</b>	<b>298</b>	<b>56 380</b>	<b>298</b>
<b>PERIODENS KASSAFLÖDE</b>	<b>6 175</b>	<b>-18 725</b>	<b>22 544</b>	<b>-41 617</b>
Summa likvida medel vid periodens början	30 483	32 795	14 077	55 695
Kursdifferens i likvida medel	44	7	81	-1
<b>SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>	<b>36 702</b>	<b>14 077</b>	<b>36 702</b>	<b>14 077</b>

# Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs-fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
<b>INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2017</b>	<b>5 713</b>	<b>200</b>	<b>137 039</b>	<b>-56 287</b>	<b>86 666</b>
Periodens resultat	-	-	-	-43 953	-43 953
Emissionskostnader	-	-	298	-	298
<b>UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2018</b>	<b>5 713</b>	<b>200</b>	<b>137 337</b>	<b>-100 241</b>	<b>43 011</b>
<b>INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2018</b>	<b>5 713</b>	<b>200</b>	<b>137 337</b>	<b>-100 241</b>	<b>43 011</b>
Periodens resultat	-	-	-	-36 610	-36 610
Nyemission	1 302	-	57 101	-	58 403
Emissionskostnader	-	-	-2 024	-	-2 024
<b>UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2019</b>	<b>7 015</b>	<b>200</b>	<b>192 414</b>	<b>-136 851</b>	<b>62 780</b>

## 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 anlåtts på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgick till 975 (939) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 899 (733) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep-aug 2018/19	sep-aug 2017/18
Konsultarvoden och löner till närstående	975	939
Konsultarvoden till styrelseledamöter	899	733

### 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 2019 var det bokförda innehavet cirka 8,5 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,8%. 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.

## 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 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 2 oktober 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

Årsstämma	21 november 2019
Delårsrapport 1	22 januari 2020
Delårsrapport 2	25 mars 2020
Delårsrapport 3	24 juni 2020
Bokslutskommuniké	7 oktober 2020

## Årsredovisning

Årsredovisning för räkenskapsåret 2018/19 väntas vara tillgänglig den 31 oktober 2019 via Diamyd Medical ABs hemsida (<https://www.diamyd.com>).

## Årsstämma

Årsstämma för räkenskapsåret 2018/2019 kommer att hållas den 21 november 2019 klockan 17:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

# Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt på effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Utöver Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, pågår ytterligare två prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens egen insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: info@fnca.se. Läs mer på <https://www.diamyd.com>.

## **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 2 oktober 2019 kl. 08:15.