



Årsredovisning 2018/2019

Diamyd Medical

utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes

HÄNDELSE R UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Kliniska studier

Positiva delresultat rapporterades från pilotstudien DIAGNODE-1 med Diamyd® i lymfkörtel. Den uppföljande europeiska fas IIb-studien DIAGNODE-2 fullrekryterades. Fas I/II-studien ReGenerate-1 med Remygen® startades.

Regulatoriskt

Förberedande aktiviteter för fas III och ansökan om villkorat marknadsgodkännande i Europa startades.

Finansiellt

Diamyd Medical tillfördes 58 MSEK genom optionslösen. Likviden tillsammans med befintlig kassa finansierar DIAGNODE-2-studien fram till resultat 2020 samt övriga pågående aktiviteter.

HÄNDELSE R EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Kliniska studier

Första resultaten med GABA i typ 1-diabetespatienter presenterades. Avtal tecknades om LADA-studie i Norge och Sverige.



7 100 miljarder

Den totala kostnaden för diabetes uppgår till motsvarande cirka 7 100 miljarder SEK varje år



10 procent

10 procent av de som lever med diabetes har någon av de autoimmuna formerna; typ 1-diabetes och LADA



10 år kortare

Den förväntade livslängden hos personer med diabetes är 10 år kortare jämfört med friska individer



425 miljoner

Cirka 425 miljoner människor lever idag med diabetes, och siffran förväntas öka till 629 miljoner år 2045



Innehåll

VD har ordet	2
Milstolpar	4
Läkemedelsutveckling	5
Intervju med Mark Atkinson	6
Marknaden	9
Diabetes	10
Pågående kliniska studier	12
Diamyd® i lymfkörtel	14
Affärsutveckling	16
Aktien	18
Intervju med Elna Narula	20
Innehåll Årsredovisning	21
Förvaltningsberättelse	22
Flerårsöversikt	27
Definitioner	27
Resultaträkning	28
Balansräkning	29
Kassaflödesanalys	30
Förändring av eget kapital	30
Noter	31
Undertecknande	35
Revisionsberättelse	36
Styrelse	38
Ledning	39
Ordlista	40
Aktieägarinformation	41



Bästa aktieägare och läsare

Diamyd Medical leder en förändring av behandlingen av autoimmun diabetes – vi utvecklar en ny klass av skräddarsydda terapier som ingriper tidigt i sjukdomsutvecklingen. Förändringen är viktig och brådskande. Även om patienter i allt högre grad har tillgång till nya hjälpmedel har teknikutvecklingen hittills gett begränsad verklig inverkan på patienternas hälsa. Samtidigt pågår en ohållbar höjning av prissättningen för kroniska behandlingar, framförallt vad gäller prissättningen av insulin. Här finns följaktligen ett stort ouppfyllt medicinskt och samhälleligt behov.

Diabetesvaccinet Diamyd® är en så kallad antigenspecifik immunoterapi som är särskilt anpassad för patienter som diagnostiserats med autoimmun diabetes. Syftet är att bevara patientens egen insulinproduktion genom att på ett säkert och specifikt sätt omprogrammera kroppens immunsystem. Den här sortens skräddarsydda behandlingar, jämfört med terapier som slår brett och blockerar stora delar av immunsystemet, har länge varit något av den heliga gralen för immunoterapi. Men att översätta preklinisk framgång till robusta kliniska effekter i människa har visat sig svåruppnåeligt fram tills nyligen.

Vi fokuserar ihärdigt på att arbeta för behandlingar som är säkra, tillgängliga och som kan hantera sjukdomen tidigt innan komplikationer börjar manifesteras.

Under de senaste åren har resultat från den kliniska studien DIAGNODE-1, baserad på administrering av små doser av Diamyd® i en ytlig lymfkörtel, gett oss anledning att starkt tro att vi äntligen har överbryggt detta gap. Den kliniska studien DIAGNODE-2, där resultaten förväntas tredje kvartalet 2020, är en fas IIb-studie som är designad för att bekräfta de resultat vi har till hands idag.

Vi är också glada över det nyligen kommunicerade samarbetet med Norges vetenskapliga och tekniska universitetet, där samma behandling kommer att utvärderas på LADA-patienter (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). LADA är en patientgrupp som verkar särskilt lämpad för immunoterapi med antigenet GAD som Diamyd® bygger på. Samarbetet ger oss möjligheten att bredda vårt koncept baserat på intralymfatisk administration av Diamyd® mot en mycket stor patientpopulation.

Vi uppmuntras också av de första kliniska resultaten i typ 1-diabetes med GABA, den aktiva komponenten som vårt andra prövningsläkemedel, Remygen®, bygger på och som presenterades under EASD-konferensen i Barcelona. Resultaten visade att GABA kunde sänka de annars förhöjda glukagonnivåerna i typ 1-diabetes. Det är viktigt att notera att detta ger ett första bevis på att en GABA-baserad terapi kan överföras från en preklinisk till en klinisk miljö, och att det visar på en bra säkerhetsprofil som underlättar vidare utveckling. Vi kommer att använda dessa nya insikter, tillsammans med de resultat som förväntas från den kliniska studien ReGenerate-1 vid Uppsala universitet där vår formulering av GABA, Remygen® utvärderas, för att definiera den första terapeutiska metoden att kunna utvecklas mot marknaden.

Vi meddelade nyligen att vi kan komma att byta tillverkare av vår GAD-läkemedelssubstans och att diskussioner om detta pågår med vår nuvarande tillverkare. För de pågående studierna och den planerade LADA-studien används redan färdigformulerat Diamyd® som räcker fram till och med 2021, och diskussioner sker med befintlig producent för att hitta bästa möjliga framtidslösning.

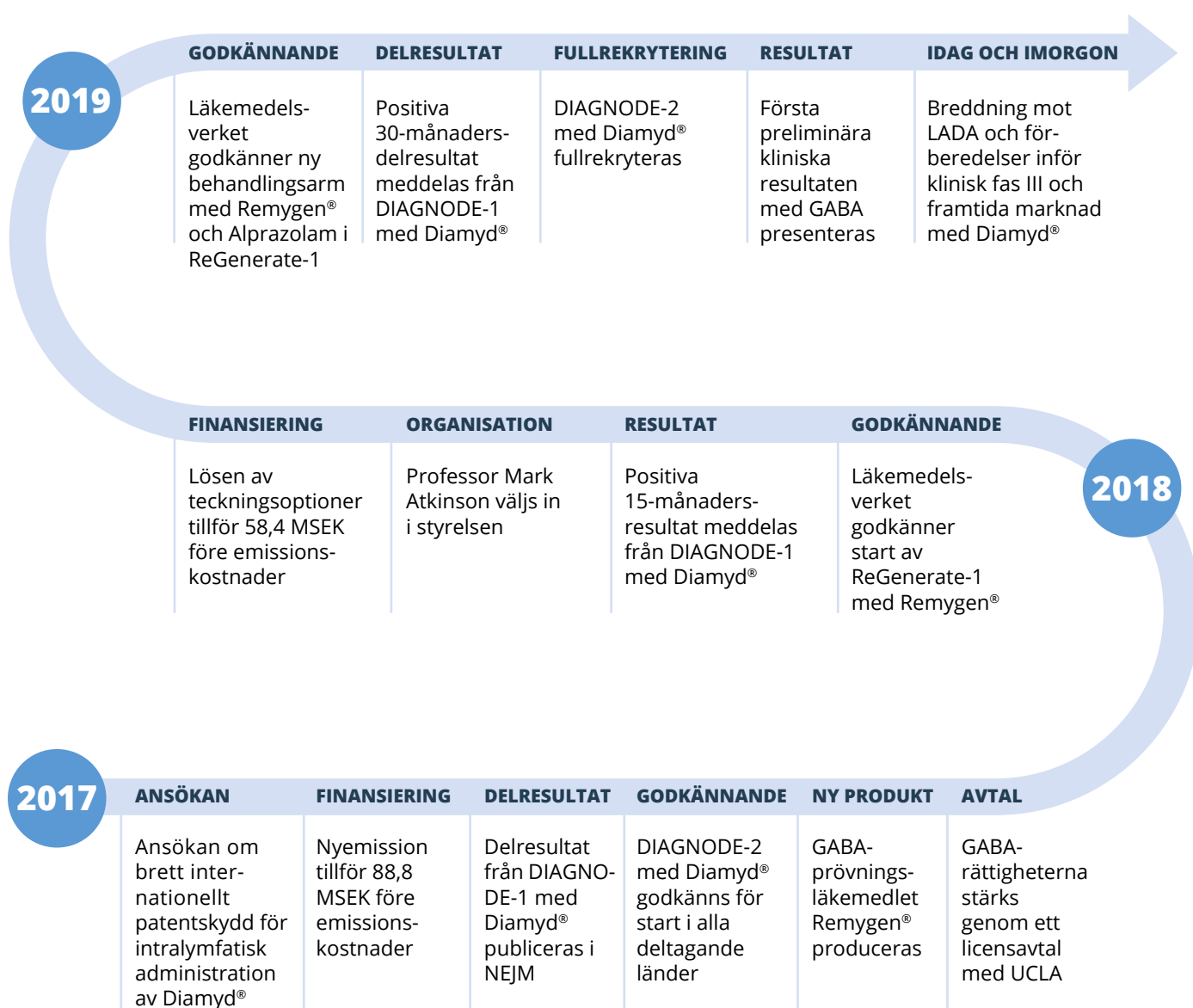
Vi fokuserar ihärdigt på att arbeta för behandlingar som är säkra, tillgängliga och som kan hantera sjukdomen tidigt innan komplikationer börjar manifesteras. De senaste framgångarna med immunoterapi i kliniska prövningar tillsammans med det betydande ouppfyllda medicinska behovet har bidragit till att uppmärksamheten och intresset stärkts för vårt nya tillvägagångssätt som kan förändra behandlingsparadigmet i typ 1-diabetes och LADA. Fältet är nu i medvind. Vi kommer att se till att använda detta till vår fördel.

Stockholm den 30 oktober 2019

ULF HANNELIUS
vd Diamyd Medical AB

Etapper mot målet

De senaste årens utveckling av Diamyd® administrerat i lymfkörtel har levererat positiva delresultat, patentportföljen har stärkts, breddning mot LADA med Diamyd® planeras och förberedande aktiviteter pågår inför fas III och framtida marknad. Utvecklingen av Remygen® har fortskridit med start av ReGenerate-1-studien.



Att bevara och återskapa egen insulinproduktion

Diamyd® och Remygen® utvecklas för att bli en del av standardbehandlingen av diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för behandling av typ 1-diabetes. Remygen® är en regenerativ immunomodulerande terapi för behandling av typ 1-diabetes och typ 2-diabetes.



Diamyd®

Diamyd® baseras på den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas). Behandlingen syftar till att avsevärt minska de långsiktiga sjukdomskomplikationerna vid typ 1-diabetes genom att bevara den egna insulinproduktionen. Kliniska data visar att när diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel har det potential att bromsa in eller stoppa nedbrytningen av de insulinproducerande betacellerna. Effekten uppnås genom antigenspecifik omprogrammering av immunförsvaret genom att låga doser av Diamyd® administreras i ytliga lymfkörtlar. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter. Intralymfatisk behandling med Diamyd® prövas nu i de kliniska studierna DIAGNODE-2 (fas IIb) och DIAGNODE-1 (fas I/II). Läs mer om studierna på [▶ sid 12](#).

Remygen®

Remygen® är en regenerativ och immunomodulerande terapi för behandling av både typ 1- och typ 2-diabetes.

Remygen® är baserat på den aktiva substansen GABA (gamma-aminobutyric acid) som är mest känd för sin roll som signalsubstans i det centrala nervsystemet.

Prekliniska data indikerar GABAs potential att stimulera tillväxt och funktion av insulinproducerande betaceller. Effekten uppnås huvudsakligen genom aktivering av GABA-receptorer som påverkar funktionen och tillväxten av insulinproducerande betaceller i bukspottkörteln.

Genom att stimulera tillväxten och funktionen av insulinproducerande betaceller, har Remygen® potential att vända utvecklingen av autoimmun diabetes och typ 2-diabetes. Remygen® prövas i den kliniska fas I/II-studien ReGenerate-1. Läs mer om studien på [▶ sid 12](#).



//

De tre största utmaningarna vi har inom fältet är att lösa gåtan om vad som orsakar typ 1-diabetes, identifiera ett sätt att kunna förutsäga vem som kan komma att drabbas och hitta en metod att förebygga och bota sjukdomen. //

Internationellt tillskott till styrelsen

Med över 30 års erfarenhet som forskare inom typ 1-diabetes, författare till över 400 publikationer och belönad med åtskilliga priser för sina vetenskapliga och humanitära insatser, är professor Mark Atkinson en av de mest citerade inom diabetesområdet.

– Jag var imponerad redan innan jag tillträdde som styrelseledamot och mitt förtroende har bara ökat, säger Mark Atkinson. Diamyd Medical präglas av hög professionalitet både ur ett vetenskapligt och affärsmässigt perspektiv, här finns arbetsamhet och kreativitet. Bolaget genomsyras också av att verkligen vilja göra skillnad.

Professor Atkinsons forskning inbegriper de immunologiska mekanismer som ligger till grund för uppkomsten av typ 1-diabetes, med ett primärt mål att utveckla en effektiv metod för att förebygga och behandla sjukdomen.

– De tre största utmaningarna vi har inom fältet är att lösa gåtan om vad som orsakar typ 1-diabetes, identifiera ett sätt att kunna förutsäga vem som kan komma att drabbas och hitta en metod att förebygga och bota sjukdomen.

Diamyd Medical utvecklar antigen-specifik immunoterapi för behandling av typ 1-diabetes. Behandling av nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter med Diamyd® injicerat direkt in i lymfkörtel, har i den öppna prövarinitierade studien DIAGNODE-1 visat kliniskt relevant effekt på att bevara kroppens egen insulinproduktion. Diamyd® har dessutom visat på god säkerhet i studier innefattande mer än 1 000 patienter, vilket Mark Atkinson ser som betydande.

– Alltför ofta inom forskning ägnas säkerheten inte tillräcklig uppmärksamhet, något som är särskilt viktigt vid en sjukdom som påverkar så många barn. Här är Diamyd®s säkerhetsprofil en tydlig fördel.

Kliniska data indikerar att diabetesvaccinet Diamyd® har potential att bromsa in eller stoppa den autoimmuna förstörelsen av insulinproducerande betaceller. Det visar sig genom att patienterna behöver tillföra mindre insulin samt har ett lägre långtidsblodsocker (HbA1c), vilket mildrar sjukdomsrelaterade komplikationer både på kort och lång sikt. Professor Atkinson betonar det stora värdet av att kunna bevara kroppens insulinproduktion.

– Nu har det snart gått hundra år sedan vi började använda insulin för att behandla typ 1-diabetes, men insulin är långt ifrån ett "botemedel". Trots ett stort antal förbättrade behandlingsmetoder påverkas livskvaliteten avsevärt och risken för komplikationer är oacceptabelt hög. En avsevärd mängd medicinsk litteratur indikerar att bevarandet av C-peptid efter sjukdomens början har väsentliga effekter när det gäller att minska risken för diabeteskomplikationer. Vi måste göra mer för dessa patienter. Ett centralt och viktigt mål för Diamyd Medical att arbeta vidare med.



Globalt behov av diabetesläkemedel

Det finns en stor efterfrågan på läkemedel som kan minska den ekonomiska belastningen och lidandet vid typ 1-diabetes.

Diabetes är en av världens vanligaste folksjukdomar. Den närmar sig epidemiska proportioner. Totalt bedöms cirka 425 miljoner människor i åldrarna 20-79, cirka 9 procent av den vuxna befolkningen, vara drabbade. Siffran förväntas stiga ytterligare, till 629 miljoner människor år 2045.

Idag saknas botemedel mot sjukdomen och behandling sker främst genom externt tillfört insulin eller genom att öka insulinkänsligheten. Forskning visar att en liten bevarad egen insulinproduktion kan minska långsiktiga diabetesrelaterade komplikationer med upp till mellan 60-80 procent.

Utöver det mänskliga lidandet medför diabetes stora kostnader för samhället. Den totala kostnaden för diabetes beräknas uppgå till cirka 727 miljarder USD per år, vilket motsvarar ca 13 procent av hela världens sjukvårdskostnader. Merparten av kostnaderna kommer från diabetesrelaterade senkomplikationer såsom hjärt- och kärlproblem, njurskador och nervskador. Behovet av nya läkemedel som minskar den ekonomiska belastningen och det fysiska lidandet som diabetes innebär är följaktligen mycket stort.

Diamyd®

Diabetesvaccinet Diamyd® utvecklas för att bevara kroppens egen insulinproduktion hos patienter som nyligen

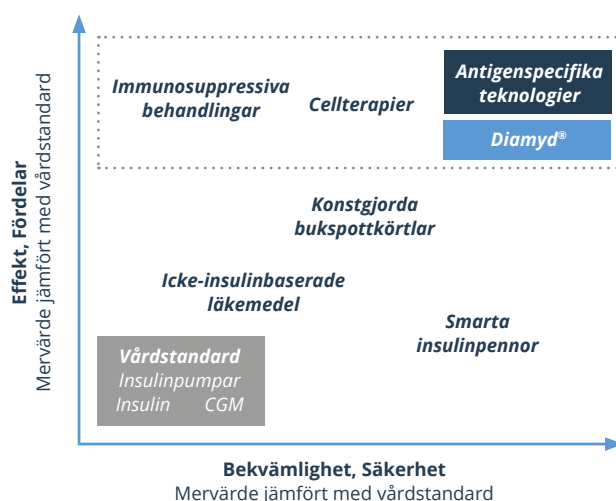
diagnostiserats med typ 1-diabetes. Varje år diagnostiseras cirka 133 000 barn och unga vuxna med typ 1-diabetes. Marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes beräknas uppgå till över 1 miljard USD per år. Beaktas även komplikationer på längre sikt, personligt lidande och kostnader för arbetsbortfall, flerfaldigas summan. Om användningsområdet för Diamyd® kan breddas till den mer allmänt förekommande formen av autoimmun diabetes, LADA, ökar marknadens storlek ytterligare.

Remygen®

Remygen® är en oral behandling som utvecklas för att stimulera tillväxten och funktionen av insulinproducerande betaceller. Prövningsläkemedlet har potential inom både typ 1- och typ 2-diabetes. I dag dominerar marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel inom diabetes av läkemedel som behöver tas under långa perioder och som endast har en begränsad effekt på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna. Marknaden för icke-insulinbaserade läkemedel uppskattas till 22 miljarder USD och förväntas växa betydligt om Remygen® och andra liknande regenerativa behandlingar blir godkända för marknads lansering.



Dagens standardbehandling av typ 1-diabetes består av livsuppehållande externt tillfört insulin som ges genom injektioner eller via insulinpump samt kontinuerlig blodsockermätning (CGM). Utöver icke-insulinbaserade läkemedel samt hjälpmedel som artificiella bukspottkörtlar och så kallade smarta insulinpennor som syftar till att ytterligare underlätta hanteringen av sjukdomen, utvecklas behandlingar som riktar in sig på sjukdomens bakomliggande orsaker. Antigen specifik immunoterapi med Diamyd® är avsedd att skola om kroppens immunsystem så att de insulinproducerande cellerna inte längre attackeras. Behandlingen har potential att ge långvarig effekt. Till skillnad mot andra teknologier under utveckling, visar diabetesvaccinet Diamyd® mycket god säkerhet och är en enkel och snabb behandling som inte kräver att patienten blir inlagd på sjukhus.



En global utmaning

Trots allt fler avancerade hjälpmedel för typ 1-diabetespatienter visar amerikanska studier ingen förbättring i blodsockerkontrollen för de som lever med sjukdomen. Dessutom visar svenska registerstudier på en förkortad livslängd om 14 respektive 18 år för pojkar och flickor som fått diagnosen innan 10 års ålder.

Typ 1-diabetes: Kroppen slutar producera insulin

Typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom som innebär att betacellerna, de celler i bukspottkörteln som bildar insulin, bryts ner av det egna immunförsvaret.

Typ 1-diabetes saknar botemedel och är förknippat med allvarliga komplikationer. Utan egen insulinproduktion får kroppen för mycket socker i blodet. För att återskapa blodsockerbalansen krävs att insulin tillförs externt. Blodsockernivån måste övervakas dygnet runt med hjälp av blodprover och insulinbehandlingen justeras därefter.

Typ 2-diabetes: Kroppens insulin räcker inte till

Vid typ 2-diabetes förlorar kroppen successivt förmågan att kontrollera blodsockernivån. De insulinproducerande cellernas funktion förstörs av överbelastning och kroppen slutar svara på insulinet. Insjuknandet sker gradvis, och även om förändringar i kost och motion i viss utsträckning kan förebygga och förbättra sjukdomstillståndet leder typ 2-diabetes oftast till permanent medicinering.

Tillgänglig behandling verkar antingen genom att öka känsligheten för det insulin som kroppen fortfarande producerar eller genom att på andra sätt minska



Vad är diabetes?

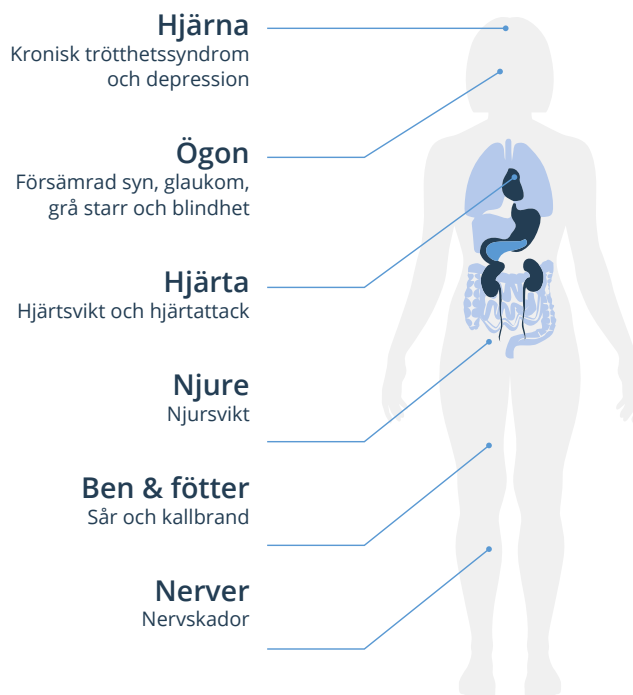
Diabetes omfattar en grupp kroniska sjukdomar som kännetecknas av att det finns för mycket glukos (blodsocker) i blodet. Blodsockernivåerna kontrolleras av insulin och glukagon, två hormoner som produceras i bukspottkörteln. Vid diabetes kan kroppen inte producera eller använda det egna insulinet, och ofta är också utsöndringen av glukagon rubbad.

Sjukdomskomplikationer

Trots noggrann behandling och kontroll av sjukdomen leder diabetes nästan undantagslöst till långsiktiga komplikationer. Svåra följsjukdomar såsom skador på synen, blodkärlen och nervsystemet är vanliga, vilka utöver det mänskliga lidandet medför avsevärda kostnader för samhället.

Risken för diabeteskomplikationer kan minska med 60–80 procent hos patienter med typ 1-diabetes som har någon form av egen insulinproduktion bevarad. Behovet av sjukdomsmodifierande läkemedel som kan bevara och öka den egna insulinproduktionen vid typ 1-diabetes är mycket stort.

Så skadas kroppen



blodsockernivån i blodet. Oftast förmår inte kroppen i längden att upprätta egen insulinproduktion och då krävs daglig insulinbehandling.

LADA: en form av typ 1-diabetes

LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) är en autoimmun sjukdom som liknar typ 1-diabetes i många avseenden men där insjuknandet sker långsammare och symptomen inte är lika tydliga. Sjukdomen drabbar främst vuxna och kräver normalt inte omedelbar insulinbehandling varför LADA ofta felaktigt diagnostiseras och behandlas som typ 2-diabetes. Cirka 10 procent av de personer som är diagnostiserade med typ 2-diabetes har egentligen LADA. Efter några år kräver dock även LADA-patienter vanligtvis dagliga insulininjektioner för att upprätthålla acceptabla blodsockernivåer. Likt typ 1- och typ 2-diabetes är LADA förknippat med allvarliga diabetesrelaterade komplikationer.

Behandling med Diamyd® syftar till att fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid LADA och därmed bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll.

Gemensamt: Blodsockret ur balans

Vid diabetes förstörs gradvis de insulinproducerande cellerna. Även utsöndringen av glukagon som motverkar insulinets effekt rubbas. Utan rätt mängd insulin kan inte kroppens celler ta upp socker och utan välfungerande glukagonutsöndring kan kroppen inte skydda sig mot för låga blodsockernivåer. Kroppens blodsockernivåer hamnar följaktligen ur balans. Många diabetespatienter, framförallt de med typ 1-diabetes, drabbas av akuta komplikationer och kan hamna i livshotande koma. Långsiktiga, svåra folksjukdomar är vanliga vid alla typer av diabetes.



En patient med typ 1-diabetes kan inte bilda och utsöndra insulin. Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd® med syftet att förhindra att kroppens eget immunförsvar förstör de insulinproducerande cellerna.

Bolaget utvecklar även prövningsläkemedlet Remygen® för att stimulera återbildande av insulinproducerande celler.

Diamyd® och Remygen® i klinisk utveckling

Kliniska studier med prövningsläkemedlen Diamyd® och Remygen® utförs för att utveckla behandlingar som avbryter den autoimmuna attacken på de insulinproducerande cellerna vid diabetes för att återskapa kroppens egen insulinproduktion.

DIAGNODE-1 – Diamyd®

Det patentsökta konceptet att ge Diamyd® direkt i lymfkörtel har i en pilotstudie, DIAGNODE-1, visat positiv och kliniskt relevant effekt i att bevara den egna insulinproduktionen vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes. De första sju deltagarna som följts under hela 30-månadersperioden i DIAGNODE-1 hade ett fortsatt positivt sjukdomsförlopp och ett lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodsocker.

Studien presenterar fortlöpande analyser som tillför värdefull kunskap till den av Diamyd Medical finansierade uppföljande fas IIb-studien DIAGNODE-2 och stärker samtidigt den strategiska utvecklingen av Diamyd Medicals patentportfölj.

DIAGNODE-2 – Diamyd®

DIAGNODE-2 är en europeisk placebokontrollerad fas IIb-studie med diabetesvaccinet Diamyd® som ges direkt i lymfkörtel tillsammans med tillskott av oralt D-vitamin. Studien, som är Diamyd Medicals största satsning på många år, fullrekryterades i maj 2019. Totalt ingår 109 patienter i åldrarna 12 till 24 år.

Deltagarna, som alla nyligen insjuknat i typ 1-diabetes, är från 18 olika kliniker i Sverige, Spanien, Tjeckien och Nederländerna.

Studien löper under 15 månader och avser att utvärdera patienternas egen kvarvarande förmåga att bilda insulin. De patienter som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader erbjuds under hösten 2019 att vara med i en 9 månaders förlängning av studien och kommer att följas i totalt 24 månader.

Huvudresultat från studien kommer att 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.

DIAGNODE-2 syftar till att verifiera de positiva kliniska effekter som framkommit i pilotstudien DIAGNODE-1.

ReGenerate-1 – Remygen®

Fas I/II-studien ReGenerate-1 undersöker säkerheten av Remygen® ensamt och i kombination med det GABA-receptormodulerande Alprazolam samt effekten på att återskapa den egna insulinproducerande förmågan. GABA, den aktiva komponenten i Remygen®, har både i friska frivilliga och i patienter visat sig påverka utsöndringen av insulin och glukagon.

Prekliniska studier har visat starka indikationer på att GABA stimulerar tillväxt och funktion av de insulin- och glukagonproducerande cellerna i bukspottkörteln.

Produkt	Indikation	Studie	Deltagare	Sponsor	Fas I	Fas IIa	Fas IIb	Fas III	Status
Diamyd® intra- lymfatiskt	Typ 1-diabetes, nydiagnostiserad	DIAGNODE-2	109	Diamyd Medical					Resultat Q3 2020
		DIAGNODE-1	12	Linköpings universitet					30 månaders- resultat Q1 2020
Remygen®	Typ 1-diabetes	ReGenerate-1	36	Uppsala universitet					Rekryterar
Diamyd® intra- lymfatiskt	LADA, ny- diagnostiserad	–	15	NTNU Trondheim					Planeras



Att slutföra en studie



Sista patienten

När alla patienter genomfört sina besök i studien och undersökningar och provtagningar har gjorts, kan sista kvalitetssäkringen påbörjas för att säkerställa att korrekt data samlats in.



Komplett, korrekt och låst data

Databas och patientdataformulär går kontinuerligt igenom och säkerställs under studien. När all data är kontrollerad, komplett och rättad låses databasen. Därefter kan inga ändringar göras i insamlad data.



Statistisk analys

När databasen har låsts avblindas studien, dvs. det tas reda på vilken patient som har fått vilken behandling, och data analyseras.



Huvudresultat

När huvudresultaten ("Top-line") är klara kan de presenteras i ett pressmeddelande.



Klinisk studierapport

När samtliga studieresultat är analyserade dokumenteras de i en klinisk studierapport som skickas till respektive läkemedelsverk i de deltagande länderna.



Publicering

Resultaten sammanfattas för publicering i en vetenskaplig tidskrift.

Fördelar med att ge Diamyd® i lymfkörtel

Patienter behandlade med Diamyd® intralymfatiskt visar ett positivt sjukdomsförlopp. De behåller en större del av sin insulinproduktion, har lägre långtidsblodsocker och behöver ta mindre insulin än jämförbar patientgrupp.

DIAGNODE-1 baseras på en patentsökt intralymfatisk behandlingsmetod för autoimmuna sjukdomar, såsom typ 1-diabetes. Syftet med att administrera direkt i lymfkörtel är att på ett säkert och enkelt sätt öka effekten av antigen-specifik immunoterapi, en terapi som använder kroppsegna substanser till att skola om kroppens immunförsvar vid autoimmuna sjukdomar.

Antigen-specifik intralymfatisk immunoterapi skiljer sig från den traditionella, subkutana metoden där antigen injiceras under huden för att sedan transporteras av immunceller till lymfkörtlarna. Istället görs injektionen direkt in i lymfkörteln där immuncellerna "lärs upp". Antigen-reaktiva

celler får här en anti-inflammatorisk profil och sprider sig i kroppen. När cellerna sedan påträffar kroppseget antigen i bukspottkörteln begränsar de den autoimmuna attacken på de insulinproducerande betacellerna.

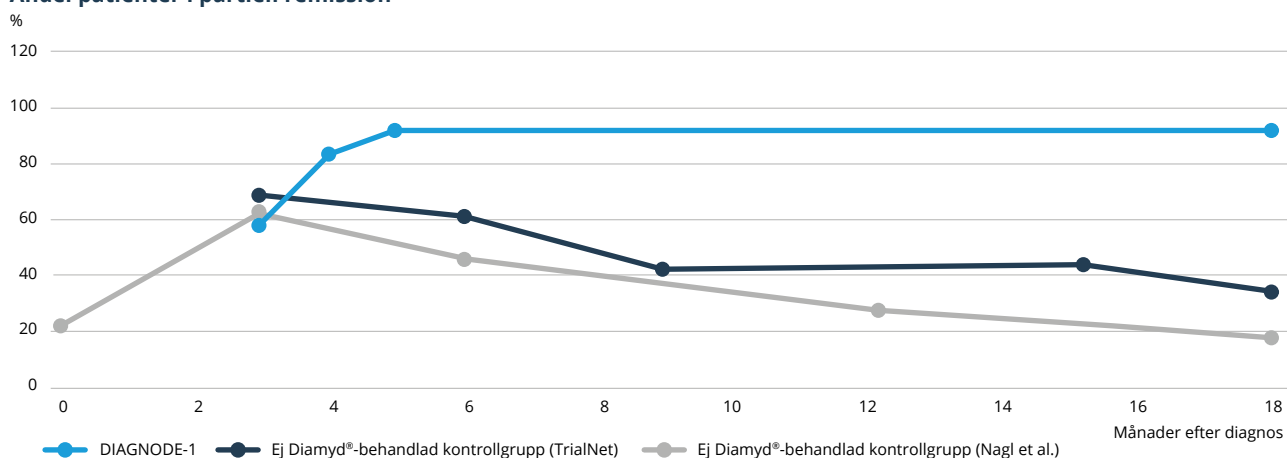
Att intralymfatisk administration leder till en starkare klinisk och immunologisk effekt har tidigare påvisats inom allergiområdet. I DIAGNODE-1 har man nu för första gången visat att samma sak även gäller för autoimmuna sjukdomar såsom typ 1-diabetes; små doser av Diamyd® som administreras direkt i lymfkörtel leder till en betydligt starkare klinisk effekt jämfört med signifikant högre doser Diamyd® som administreras under huden.

Partiell remission

11 av 12 patienter som behandlats i studien DIAGNODE-1 var i partiell remission ungefär 18 månader efter diagnos. Partiell remission vid typ 1-diabetes karakteriseras av ett

lågt behov av externt tillfört insulin och nära normalt långtidsblodsocker. I jämförelsepopulationer är endast 20-30 procent i partiell remission vid 18 månader.

Andel patienter i partiell remission



Jämförelsegrupperna består av obehandlade patienter (placebo) i samma åldrar som i DIAGNODE-1-studien, från en tidigare studie genomförd av forskningsnätverket TrialNet, samt från en stor internationell studie i 3 657 barn och ungdomar med typ 1-diabetes (Nagl et al.).

Diamyd® syftar till att avstyra kroppens egen attack på de insulinproducerande cellerna. Behandlingen med injektioner direkt i lymfkörteln är enkel, säker och medför ökad klinisk effekt.

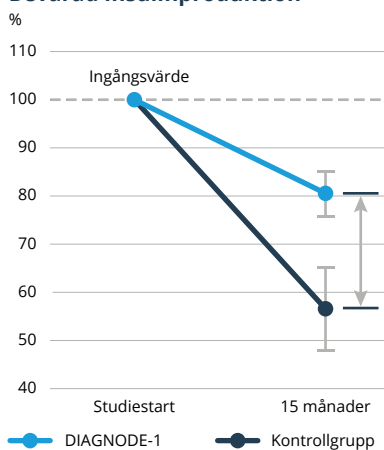


Påverkan på hälsan

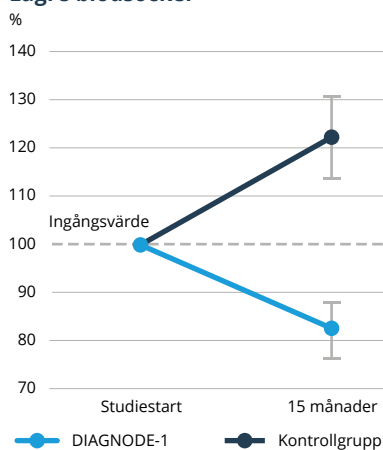
Efter 15 månader kan hos patienter behandlade i studien DIAGNODE-1 ses bättre bevarad insulinproduktion, lägre blodsocker och oförändrat insulinbehov i jämförelse med det förväntade sjukdomsförloppet baserat på en

kontrollgrupp. Kontrollgruppen består av data från en liknande grupp, obehandlade patienter i en tidigare studie genomförd av forskningsnätverket TrialNet.

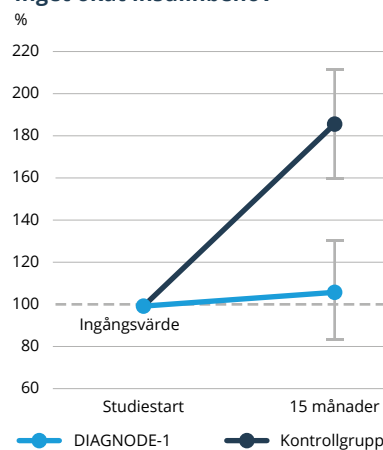
Bevarad insulinproduktion



Lägre blodsocker



Inget ökat insulinbehov



100% är patienternas ingångsvärden vid studiestart. Felstaplarna visar standardfelet av medelvärdet (SEM).

Påverkan på immunförsvaret

Intralymfatisk administration av Diamyd® leder initialt till aktivering av immunceller (T- och B-celler) som reagerar på antigenet GAD. Efter den tredje injektionen av Diamyd®

ses en förändring av det GAD-reaktiva immunsvaret. Ungefär ett år efter den sista injektionen är reaktiviteten hos T-celler knappt mätbar och istället observeras ett immunsvaret som tyder på att kroppen nu tolererar GAD.



Affärsstrategi och patent

Diamyd Medicals utlicensieringsarbete med Diamyd® och Remygen® syftar till att ingå partnerskap med större läkemedelsbolag. En grundpelare i affärsstrategin är de patent som skyddar den kommersiella användningen av Diamyd Medicals produkter.

De viktigaste komponenterna i Diamyd Medicals utlicensieringsarbete grundar sig i de kliniska och immunologiska resultaten, det pågående operationella arbetet samt Bolagets immateriella rättigheter som ger ett kommersiellt skydd för Bolagets produkter. Framtida intäkter uppskattas att bestå av förskotts- och milstolpsbetalningar från licensavtal samt royaltybetalningar vid kommersialisering från samarbetspartners försäljning av Diamyd Medicals produkter. Möjligheten finns även att Diamyd Medical långsiktigt bygger upp en egen försäljningsorganisation med fokus på vissa geografiska marknader.

Marknadens storlek, produkternas prissättning, framtida marknadsandelar samt sannolikheten att nå hela vägen till marknad bestämmer till stor del nuvärdet av Bolagets projekt och därmed även storleken på samarbetsavtal.

Gynnsamma förutsättningar till marknad

Genom pågående kliniska studier med Diamyd® och omfattande data och säkerhet från tidigare studier samt ett stort och ouppfyllt medicinskt behov, ser Bolaget möjlighet att lägga grunden för en tidigare marknadsansökan där diabetesvaccinet Diamyd® kan bli en av grundpelarna i behandlingen av autoimmun diabetes.

Remygen®, som baseras på en känd substans, kommer i USA med stor sannolikhet att följa registreringsförfarandet 505(b)(2). Det ger en snabbare väg till marknad eftersom en stor del av de prekliniska och kliniska studier som måste genomföras för nya substanser inte behöver göras.

Patent

Diamyd Medicals immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom egna patentansökningar och exklusiva licenser. Bolaget har idag ett antal inlämnade patentansökningar i internationell fas, däribland en ansökan gällande Diamyd Medicals orala GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen® och en ansökan kring intralymfatisk administration av Diamyd® direkt i lymfkörtel. Diamyd Medical innehar patenträttigheter genom exklusiva licenser bland annat till:

- GAD65 (den aktiva substansen i Diamyd®) och GAD-genen
- Användning av GABA för behandling av diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar
- Att stärka GABA:s positiva effekter med hjälp av GABA-receptormodulerande ämnen.

Utöver patentskydd till 2032 i USA har den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljat Diamyd® sär-läkemedelsstatus vilket ger marknadsexklusivitet i sju år oberoende patentsituation efter marknadsgodkännande. Sär-läkemedelsstatus har inrättats för att underlätta utvecklingen av läkemedel som kan ge signifikanta fördelar för patienter som lider av ovanliga sjukdomar, dit diabetespatienter med kvarvarande insulinproduktion räknas.



Innehav i andra bolag

Diamyd Medical är största ägare i NextCell Pharma AB som utvecklar stamcellsterapier. Företaget utvecklar läkemedelskandidaten ProTrans som för närvarande utvärderas i en klinisk fas I/II-studie som förväntas kunna presentera resultat under 2020. Vid sidan av forskningen driver NextCell Pharma också Sveriges första stamcellsbank för familjesparande av stamceller i bifirman

Cellaviva. Diamyd Medical har även ägarintressen inom det medicintekniska området genom andelar i Companion Medical, Inc., ett amerikanskt bolag som säljer ett intelligent system för insulinadministration via penna kopplat till en smartphone-applikation.



Diamyd Medical-aktien

Diamyd Medicals aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B med ISIN-kod SE0005162880 och ingår i segmentet Health Care.

Aktien och aktiekapital

Antalet aktier i Diamyd Medical uppgick till 69 169 796 per den 31 augusti 2019, fördelat på 66 613 573 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 556 223 aktier av serie A (en röst), vardera aktie av serie A och B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2019 till 7 015 398 SEK.

Aktieutveckling

Sista betalkurs den 30 augusti 2019 var 8,35 SEK (7,88), vilket gav ett börsvärde för Diamyd Medical räknat på antalet B-aktier på 556 (427) MSEK. Aktiekursen ökade under räkenskapsåret med 6 (163) procent. Högst betalda kurs var 10,20 (9,41) SEK. Den lägst betalda kursen var 5,02 (2,85) SEK. Genomsnittlig aktiekurs var 7,51 (4,77) SEK.

Under räkenskapsåret omsattes via Nasdaq First North Growth Market 43 418 195 (35 104 152) stycken B-aktier till ett värde om totalt 326 (167) MSEK.

Lösen av teckningsoptioner

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

Totalt tecknades 426 037 A-aktier och 12 409 855 B-aktier. Bolaget tillfördes därmed cirka 58,4 MSEK före emissionskostnader. Samtliga 852 074 teckningsoptioner

av serie TO 2 A respektive 24 819 710 teckningsoptioner av serie TO 1 B av totalt 25 989 268, utnyttjades, vilket innebar en teckningsgrad på 95,6 procent. Antalet aktier ökade från 56 333 904 till 69 169 796, fördelat på 2 556 223 A-aktier och 66 613 573 B-aktier.

Ägarförhållanden och ägarstruktur

Per den 31 augusti 2019 uppgick antalet aktieägare till 8 096 (7 086) stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 47 procent av kapitalet och 60 procent av rösterna.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018/2019.

Certified adviser

För bolag anslutna till Nasdaq First North Growth Market krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Diamyd Medicals Certified Adviser är FNCA Sweden AB.

Aktiedata	2018 / 2019	2017 / 2018
Börskurs 31 augusti	8,4	7,9
Kursutveckling, %	6	163
Eget kapital per aktie, SEK	0,9	0,8
Resultat per aktie, SEK	-0,5	-0,8
Genomsnittligt antal aktier	65 371 779	56 333 904
Antal aktier per 31 augusti	69 169 796	56 333 904

För definitioner, se sidan 27.

Aktiekapitalets utveckling

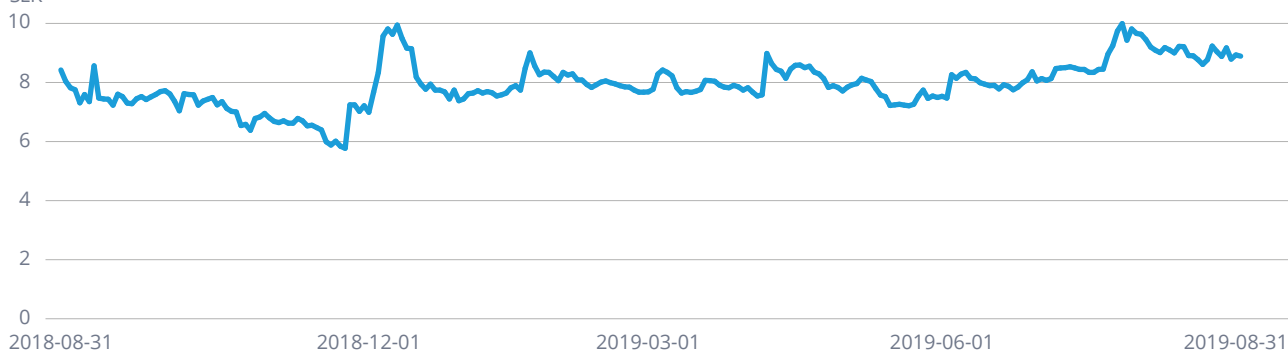
År	Transaktion	Aktiekapital (ökning, SEK)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat, SEK)
1984	Bolaget bildades	1 000 000		1 000 000	1 000 000
2013	Split		479 292	8 380 419	1 000 000
2013	Nyemission	1 000 000	479 292	9 380 419	2 000 000
2015	Nyemission ¹⁾	10 142		100 000	2 010 142
2015	Nyemission	202 846		2 000 000	2 212 988
2015	Nyemission ¹⁾	30 427		300 000	2 243 415
2016	Nyemission	747 805	319 528	7 053 612	2 991 220
2017	Nyemission	2 573 706	852 074	24 523 919	5 564 926
2017	Nyemission ¹⁾	119 642		1 179 635	5 684 568
2017	Nyemission ¹⁾	28 978		285 714	5 713 545
2018	Nyemission ²⁾	1 301 852	426 037	12 409 855	7 015 398
Totalt		7 015 398	2 556 223	66 613 573	7 015 398

¹⁾ Kvittningsemissioner. ²⁾ Inlösen av teckningsoptionsprogram.



Aktiekursutveckling 1 september 2018 – 31 augusti 2019

SEK



Ägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 augusti 2019

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster	Marknadsvärde (KSEK)
1 – 500	3 535	0	573 680	0,83	0,62	4 790
501 – 1 000	1 138	0	926 654	1,34	1,01	7 738
1 001 – 5 000	2 143	0	5 373 862	7,77	5,83	44 872
5 001 – 10 000	586	0	4 392 537	6,35	4,77	36 678
10 001 – 15 000	233	0	2 930 000	4,24	3,18	24 465
15 001 – 20 000	118	0	2 140 737	3,09	2,32	17 875
20 001 –	343	2 556 223	50 276 103	76,38	82,28	419 805
Totalt	8 096	2 556 223	66 613 573	100	100	556 223

Sammanfattning 10 största aktieägarna per den 31 augusti 2019

Namn	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)
Essen-Möller, Anders	2 556 223	7 333 040	14,30	35,69
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	0	8 857 720	12,81	9,61
Lindkvist, Bertil	0	6 160 000	8,91	6,68
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	2 418 481	3,50	2,62
Hansen, Patrik	0	1 700 000	2,46	1,84
Swedbank Försäkring AB	0	1 079 667	1,56	1,17
Konstruktions och Försäljningsaktiebolag	0	750 000	1,08	0,81
Arandi Development AB	0	505 000	0,73	0,55
Relbo Aktiebolag	0	475 550	0,69	0,52
Schéle, Sven	0	460 000	0,67	0,50
Summa de 10 största ägarna	2 556 223	29 739 458	46,71	60,00
Övriga aktieägare	0	36 874 115	53,29	40,00
Totalt	2 556 223	66 613 573	100	100

Källa: Euroclear och Diamyd Medical AB

Min dotter med typ 1-diabetes är min hjältinna

Strax efter nioårsdagen kom diagnosen som för alltid skulle förändra våra liv. När vi låg där och grät på sjukhuset och försökte ta in vad allt innebar, svor vi på att ingen annan någonsin skulle behöva gå igenom något så jobbigt som detta.

Jag insåg snabbt att jag tidigare inte riktigt förstått sjukdomens allvar. Inte förrän nu, då den kom som ett slag rakt i ansiktet. Jag minns att jag tänkte: "Men jag är ju sjuksköterska och har hygglig kunskap om typ 1-diabetes, hur måste det inte då vara för andra föräldrar att behöva lära sig allt de måste för att kunna ta hand om sitt nydiagnostiserade barn?" Där och då bestämde jag mig för att specialisera mig mot diabetes.

Jag var fast besluten att få det att fungera för oss. Ett liv där jag gick upp klockan två varje natt för att kontrollera min dotters blodsocker, att alltid vara redo att ge nytt insulin eller justera med extra intag av glukos, blev vår nya vardag. Jag följde henne på skolutflykter och idrottsaktiviteter. Jag utbildade skolpersonalen, hennes vänner och tränare om varför blodsockret måste vara i balans och hur de skulle hjälpa henne om hon hamnade i koma. Vi fann en fantastisk stödgrupp för familjer med typ 1-diabetes, det var en så viktig faktor. Att få ingå i ett sammanhang med föräldrar och barn som delade vår situation, som förstod.

Det svåraste med att leva med typ 1-diabetes är att man aldrig kan ta ledigt från det. Ändå gör man ju sitt bästa – och det är vad som gör mig så stolt över min dotter. Hon har inte låtit sjukdomen hindra henne från att utvecklas och leva livet till fullo, även om det har varit extra utmanande för henne att göra det.

Hennes tonårsperiod var svårast. Som förälder är det svårt veta när man måste lägga sig i, och när man ska låta bli under den här övergångsperioden då barnet måste lära sig att alltmer på egen hand ta ansvar för den ständiga behandlingen av sjukdomen. De känslomässiga utbrotten, var det bara vanliga tonårshormoner eller var det faktiskt så att blodsockret var ur balans?

Vi såg till att vår dotter alltid skulle ha de verktygen och hjälpmedel hon behövde. Hon hade övertygelsen, förmågan och kraften att integrera dem för att kunna leva ett hälsosamt liv. Som patient med typ 1-diabetes har hon deltagit i ett flertal kliniska studier, något som verkligen ökat

mitt intresse och kall inom forskningsområdet. Hon drev en hälsoblogg och började engagera sig i kampen mot typ 1-diabetes. Hon började löpträna på allvar, och jag följde henne ofta till maraton- och triathlonlopp. På sistone har gett sig på ultramaraton, ett har hon genomfört, det andra fick hon bryta på grund av sin sjukdom.

Svati kommer inte låta något stoppa henne från att göra det hon älskar. Men typ 1-diabetes gör det så mycket svårare, särskilt under resor eller vid tuffare utomhusaktiviteter. Då utsätts hon för större risk att hamna i livshotande tillstånd, för hög blodsockernivå som kan leda till ketoacidosis – diabeteskoma, eller att ta för mycket insulin vilket kan leda till insulinchock.



Elna Narula, diabetessjuksköterska och mamma till dotter med typ 1-diabetes

Tragiskt nog känner jag föräldrar och familjer som har förlorat sina barn i typ 1-diabetes, de som gick och lade sig och aldrig vaknade igen. Som mamma kan jag aldrig glömma det. Vi har även vuxna vänner som levt länge med typ 1-diabetes och som drabbats av de fruktansvärda komplikationer sjukdomen leder till. Jag är alltid medveten om farorna.

Ibland ser jag skräckbilder för mitt inre där hon ligger utslagen med ett avgrundsdykt lågt blodsocker, och jag känner mig så hjälplös. Trots att hon är vuxen nu, frågar jag henne alltid om hon kommit ihåg att ta med sig druvsocker eller en annan sockerreserv.

Även om tekniken inom diabetes idag erbjuder fantastiska verktyg, är detta inte alls tillräckligt. Konstgjorda bukspottkörtlar kommer säkert att hjälpa en del, men de kan inte ta bort sjukdomen. Bättre anpassade varianter av insulin är inte heller det ett botemedel.

Typ 1-diabetes behöver mer fokus, mer finansiering och forskning för att vi ska nå målet. Jag är den första att erkänna att jag är partisk, men de som lever med typ 1-diabetes är de mest beundransvärda, modiga och speciella människorna i världen. Det är dags för dem och deras nära och kära att bli fria från sjukdomen. Vi behöver göra allt vi kan för att detta ska bli verklighet så snart som möjligt.

Innehåll

Förvaltningsberättelse	22
Flerårsöversikt	27
Definitioner	27
Resultaträkning	28
Balansräkning	29
Kassaflödesanalys	30
Förändring av eget kapital	30
Noter	
Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper	31
Not 2 Uppskattningar och bedömningar	31
Not 3 Personalkostnader	32
Not 4 Transaktioner med närstående	32
Not 5 Revisionsarvode	32
Not 6 Leasingavtal	32
Not 7 Patent	33
Not 8 Inkomstskatt	33
Not 9 Andelar i intresseföretag	33
Not 10 Andra långfristiga värdepappersinnehav	33
Not 11 Andra långfristiga fordringar	33
Not 12 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	34
Not 13 Aktiekapital	34
Not 14 Avsättningar	34
Not 15 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	34
Not 16 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	34
Not 17 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	34
Not 18 Vinstdisposition	34
Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande	35



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB, med säte i Stockholm, Sverige, organisationsnummer 556242-3797, avger härmed sin årsredovisning för räkenskapsåret 2018-09-01 – 2019-08-31.

VERKSAMHETEN

Diamyd Medical utvecklar diabetesläkemedel för att bevara och återskapa kroppens egen insulinproduktion.

Diabetesvaccinet Diamyd®, för antigenspecifik immuno-terapi är baserat på den exklusivt inlicensierade GAD65-molekylen. Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel tillsammans med tillskott av oralt D-vitamin, fullrekryterades under året och omfattar 109 patienter från kliniker i Sverige, Tjeckien, Spanien och Nederländerna. Det pågår därutöver två prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även Remygen®, ett GMP-tillverkat oralt GABA-baserat prövningsläkemedel. Den prövarinitierade studien ReGenerate-1 med Remygen® har som syfte att utvärdera säkerhet och möjlighet att återskapa egen insulinproduktion. Exklusiva licenser för GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABAA-receptorn avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör tillsammans med diabetesvaccinet Diamyd® och Remygen® centrala tillgångar.

Diamyd Medicals strategi och affärsmodell syftar till att kommersialisera och ingå licensieringsavtal för Diamyd® och Remygen®. Genom att vidareutveckla behandlingar med Bolagets prövningsläkemedel stärks förutsättningarna för att ingå avtal med industriella partners och licensieringar för en kommersialisering av de värden som finns i Bolaget.

Diamyd Medicals investeringar omfattar innehav i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB, det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA, och i gen-terapibolaget PeriphaGen, Inc., Pittsburgh, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

KLINISK UTVECKLING

Diamyd® och Remygen® är prövningsläkemedel riktade mot de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktionen och förlusten 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.

Remygen® är en oral regenerativ och immunomodulerande terapi för behandling av autoimmun- 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® potential att vända sjukdomsförloppet i autoimmun- och typ 2-diabetes. Remygen® prövas nu i en klinisk fas I/II-studie (ReGenerate-1), där den kliniska effekten utvärderas med syfte att optimera behandlingen inför registreringsgrundande studier.

KLINISKA STUDIER

Intralymfatisk immunoterapi med Diamyd®

Intralymfatisk behandling med Diamyd® prövas i en klinisk fas IIb-studie, DIAGNODE-2, för behandling av typ 1-diabetes, med syfte att bekräfta påvisad klinisk effekt från pilotstudien DIAGNODE -1. I båda studierna ges vid tre tillfällen en låg dos av Diamyd® direkt i lymfkörtel tillsammans med tillskott av oralt D-vitamin. Under verksamhetsåret har positiva resultat från studien DIAGNODE -1 när samtliga patienter följts i 15 månader, samt från när sju patienter följts under hela studiens 30-månader presenterats. Tre patienter hade också fått en extra intralymfatisk injektion Diamyd® efter sitt 30-månadersbesök och visade en ökad egen insulinproduktion mellan 30- och 37-månadersbesöken.

Prövarinitierad klinisk studie med Remygen®

Studien ReGenerate-1 är en öppen, prövarinitierad klinisk studie med Remygen® där patienter som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg till icke kvarvarande insulinproduktion deltar. Studiens huvudsyfte är att utvärdera säkerheten för Remygen®. Studien kommer också att undersöka om Remygen® kan få de insulinproducerande cellerna att återbildas, vilket i förlängningen skulle innebära att patienterna kan återfå en egen insulinproduktion. Studien leds av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet.

Övrig prövarinitierad klinisk studie med Diamyd®

I preventionsstudien DiAPREV-IT 2 testas Diamyd® i barn som har hög risk att insjukna i typ 1-diabetes men ännu inte har fått några kliniska symtom.

Aktier och andelar i andra bolag

Diamyd Medical är största ägare i NextCell Pharma AB. NextCell Pharma AB, noterat på Spotlight Stock Market, utvecklar stamcellsterapier och driver en stamcellsbank för privat familjesparande av stamceller i navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller i bifirman Cellaviva. Diamyd Medical kapitalandel tillika rösträttsandel var per den 31 augusti 2019 cirka 12,8 procent vilken är värderad till anskaffningsvärdet, cirka 8,5 MSEK.

Diamyd Medical äger också cirka 5,6 procent av det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., baserat i San Diego, USA. Companion Medical säljer ett intelligent system för insulinadministration via penna kopplat till en smartphone-applikation. Innehavet är värderat till anskaffningsvärdet, motsvarande cirka 2,8 MSEK. Diamyd Medical innehar även en mindre ägarandel i det amerikanska genterapibolaget PeriphaGen, Inc. Det bokförda värdet av innehavet i PeriphaGen är 0 SEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

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

Diamyd Medical meddelade att rekrytering av patienter pågick till första delen av den kliniska fas I/II-studien ReGenerate-1, med Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen®. Studien genomförs på Akademiska sjukhuset i Uppsala och riktar sig till patienter i åldrarna 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år och med låg eller obefintlig egen insulinproduktion.

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

Professor Mark Atkinson, en av världens mest framstående diabetesexperter, American Diabetes Association Eminent Scholar for Diabetes Research; Director, UF Diabetes Institute; University of Florida, Gainesville, FL, USA, invaldes vid årsstämman den 15 november 2018 till Diamyd Medicals styrelse.

En ytterligare analys som gjordes inför konferensen First Antigen Specific Immune Tolerance Europe i London i december 2018, visade att 92 procent (11 av 12) av patienterna som deltar i DIAGNODE-1-studien befann sig i partiell remission vid 15 månader från studiens början. Detta kan jämföras med en stor internationell studie i 3 657 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, där cirka 20 procent 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.

Diamyd Medical tillfördes 58,4 MSEK före emissionskostnader 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 innebar en teckningsgrad på 95,6 procent.

En vetenskaplig artikel publicerad i tidskriften Journal of Diabetes Research stödde tidigare resultat som ligger till grund för patentansökningar som Diamyd Medical exklusivt licensierar från University of California, Los Angeles (UCLA). Studien visade att behandling med GABA i kombination med det GABA-receptormodulerande ämnet Alprazolam ger ökad effekt på överlevnad och tillväxt av insulinproducerande celler i djur.

Diamyd Medical meddelade att förberedelser pågår för en ansökan om villkorat marknadsgodkännande (Conditional Marketing Authorization) i Europa slutet av 2020. Förberedelserna omfattar regulatoriska aktiviteter, tillverkning och kommersiella aktiviteter samt förberedelser för en klinisk fas III-studie i Europa och USA som ska slutföras efter marknadsgodkännande till stöd för en accelererad godkännandeprocess.

30-månadersresultat från EDCR IIa, en klinisk prövningsstudie där diabetesvaccinet Diamyd® givits subkutant (under huden) kombinerat med etanercept och D-vitamin, visade att behandlingen var säker och tolerabel. Inga allvarliga biverkningar hade rapporterats. Som förväntat, och baserat på tidigare rapporterade 15-månadersresultat, påvisade resultaten vid 30 månader ingen tydlig positiv effekt på sjukdomsförloppet.

Den 7 maj meddelades att samtliga patienter i Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® (rhGAD65/alum) ges direkt i lymfkörtel, hade randomiserats och studien därmed var fullrekryterad. Totalt hade 109 av ursprungligen 106 planerade patienter inkluderats.

Läkemedelsverket godkände ny behandlingsarm med Remygen® och Alprazolam i fas I/II-studien ReGenerate-1. Godkännande innebar att ReGenerate-1 med Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen® utökades från ursprungliga två behandlingsarmar där Remygen® ges, med en tredje behandlingsarm där 12 patienter får Remygen® i kombination med det GABA-receptormodulerande ämnet Alprazolam.

Resultat för de första sju patienterna som följts under hela 30-månadersperioden i DIAGNODE-1 visade att patienterna hade ett fortsatt positivt sjukdomsförlopp och befann sig i partiell remission. Tre patienter av dessa sju hade också fått en extra intralymfatisk injektion Diamyd® efter sitt 30-månadersbesök. Dessa tre patienter visade en ökad egen insulinproduktion mellan 30- och 37-månadersbesöken. Säkerheten såg god ut och inga allvarliga biverkningar hade rapporterats.

Diamyd Medical tecknade fullt ut sin andel motsvarande cirka 3,2 MSEK i intressebolaget NextCell Pharmas företrädesemission, vilket innebar att Diamyd Medicals bokförda värde på innehavet i NextCell Pharma efter investeringen ökade från cirka 5,3 MSEK till cirka 8,5 MSEK.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÅKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

En genomförbarhetsstudie utförd som en magisteruppsats vid Uppsala universitet under handledning av Diamyd Medical stöder användningen av ultraljudsstyrda intralymfatiska injektioner för klinisk rutin användning.

Diamyd Medical meddelade att de patienter som deltar i diabetisstudien DIAGNODE-2 och som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader, erbjuds 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 att 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.

Preliminära resultat från den prövarintierade GABA/Diamyd®-studie som genomförts i USA presenterades vid EASDs årliga konferens. 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 insulinindos 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.

Diamyd Medical ingick avtal om intralymfatisk Diamyd®-studie i LADA. Avtalet med Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet i Trondheim (NTNU) avser en första, prövarinitierad klinisk fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® administrerad direkt i lymfkörtel i ett begränsat antal patienter som är nydiagnostiserade med LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults).

Diamyd Medicals tillverkningsprocess av rhGAD65, den aktiva komponenten i diabetesvaccinet Diamyd®, kan komma att flyttas till en ny tillverkare då Protein Sciences Corporation inte kommer att kunna uppfylla Bolagets tillverkningsbehov för rhGAD65 utifrån en beställning enligt ett köpeavtal av den 8 augusti 2017, som utfärdades i enlighet med ett tillverknings- och leveransavtal för kommersiellt bruk daterat den 12 juli 2008. Protein Sciences har erbjudit att stödja Diamyd Medical samarbetsvilligt för att hjälpa Diamyd Medical att överföra den nuvarande processen till en ny tillverkare, vars detaljer kommer behövas diskuteras och överenskommas av parterna.

FINANSIELL INFORMATION

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 1,6 (0,8) MSEK. Förändringen jämfört med föregående år är hänförlig till ökad försäljning av GAD-protein till universitet och företag för preklinisk forskning.

Resultat

Årets resultat uppgick till -36,6 (-44,0) MSEK. Förändringen jämfört med föregående år är hänförlig till lägre kostnader för att driva Diamyd Medicals europeiska diabetesstudie DIAGNODE-2.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 56,7 (44,1) MSEK per den 31 augusti 2019. Eget kapital uppgick till 62,8 (43,0) MSEK.

Resultat från övriga aktier och andelar

Diamyd Medical hade per den 31 augusti 2019 en ägarandel om cirka 12,8 procent i NextCell Pharma AB. Det bokförda värdet på innehavet uppgick vid samma datum till 8,5 MSEK. I september 2018 utökade Diamyd Medical sitt innehav i bolaget genom att utnyttja samtliga sina teckningsoptioner av serie TO1 i bolaget vilket innebar en investering om cirka 1,5 MSEK. I juni 2019 investerade Diamyd Medical sin pro-rataandel i en nyemission i NextCell Pharma vilket innebar en ytterligare investering om 5,3 MSEK. Diamyd Medical har också ett innehav om cirka 5,6 procent i Companion Medical, Inc. Innehavet är bokfört till anskaffningsvärdet, 2,8 MSEK. Diamyd Medical har en ägarandel i det amerikanska genterapibolaget PeriphaGen, Inc. Det bokförda värdet på innehavet är 0 SEK. Diamyd Medical har inte erhållit utdelning från något av innehaven under året.

ORGANISATION

Bolaget hade 6 (6) medarbetare per den 31 augusti 2019 och medelantalet anställda under året var 6 (6) personer. Personalkostnaderna uppgick till -7,9 (-7,8) MSEK. För ytterligare information; löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 3.

RISKFAKTORER

Utveckling av läkemedel tar oftast mycket lång tid, är kapitalkrävande och förenat med stor osäkerhet eftersom det till stor del handlar om oförutsägbara och komplexa parametrar avseende biologiska och medicinska förlopp. Riskerna nedan innefattar både interna och externa faktorer som väsentligen kan påverka Diamyd Medicals utveckling och tillväxt.

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

Det kan inte garanteras att de forsknings- och utvecklingsprojekt och kliniska prövningar Bolaget är involverade i kommer att resultera i produkter som kan lanseras på marknaden eller att dessa produkter kommer att innebära en kommersiell framgång.

Finansiella risker

Diamyd Medical har inga produkter på marknaden och verksamheten är ännu inte vinstbringande. Diamyd Medical har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera nuvarande omfattning av verksamheten i minst 12 månader. Bolaget kan dock komma att vända sig till kapitalmarknaden

för ytterligare finansiering genom nyemissioner vilket kan medföra en risk för utspädning av befintliga ägare.

Produktionsrisker

Produktion av provningsläkemedel för preklinisk utveckling och kliniska prövningar kräver produktion av aktuell substans i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk att Diamyd Medical inte har möjlighet att tillgodose detta behov till rimlig kostnad vid varje given tidpunkt, vilket inverkar på Bolagets möjligheter att påvisa säkerhet och effekt för sina provningsläkemedel i kliniska studier som också skulle kunna försena kommersialiseringen och kunna ha en väsentligt negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risk avseende immateriella rättigheter

Det går inte att garantera att Bolaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas eller utgöra tillräckliga skydd för nuvarande eller framtida upptäckter. Det finns ingen garanti för att tvister inte uppkommer kring avtal och patent eller för att uppkomna tvister kan lösas på ett för Bolaget fördelaktigt sätt.

Risk avseende nyckelpersoner

Diamyd Medical är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Det finns en risk att Bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar Bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter. Det finns vidare en risk att styrelse, ledning eller andra nyckelpersoner genom fel beslut kan påverka Bolaget negativt.

Risk avseende samarbeten, licensiering och förvärv

Diamyd Medicals strategi för läkemedelsutveckling bygger på att utvecklingsprojekt, när de nått ett visst skede, licensieras ut till samarbetspartners. Bolaget kan också komma att ilicensiera eller förvärva projekt, produkter eller bolag. Det kan inte garanteras att Diamyd Medical framöver kommer att lyckas med att ingå samarbets- och/eller licensavtal och/eller göra förvärv på för Diamyd Medical affärsmässigt fördelaktiga villkor.

Risker avseende myndighetsbeslut

Det kan inte uteslutas att den regulatoriska godkännandeprocessen på myndighetsnivå kan komma att förändras med avseende på krav gällande detaljer, omfånget i dokumentationen eller annat. Sådana myndighetsbeslut kan vara generella för branschen eller gälla Diamyd Medical specifikt och kan innebära ökade kostnader och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner.

Legal risk

Diamyd Medicals framgång är bland annat beroende av att Bolaget på ett framgångsrikt sätt bevakar sina rättigheter såsom patent och andra avtalsreglerade rättigheter. Detta medför att Bolaget från fall till fall nödsakas att driva tvister.

Det kan inte garanteras att sådana tvister kan lösas på ett för Bolaget positivt sätt.

BOLAGSSTYRNING

Diamyd Medical är ett svenskt publikt bolag. Bolagsstyrningen baseras på svensk lag, interna regler och instruktioner, Nasdaq First North Growth Markets regelverk för emittenter och andra tillämpliga regler. Eftersom Diamyd Medical-aktien är upptagen till handel på Nasdaq First North Growth Market föreligger ingen skyldighet för Diamyd Medical att tillämpa svensk kod för bolagsstyrning. Bolagsstyrningen är ramverket; de regler, praxis och processer genom vilka Diamyd Medical styrs och kontrolleras för att uppnå Bolagets mål och skapa värde. Bolagsstyrningen ska stärka förtroendet bland aktieägare och övriga intressenter att de beslut som fattas inom Bolaget kännetecknas av tillförlitlighet, effektiv förvaltning och kontroll, öppenhet, tydlighet och god affärsetik.

Bolagsstämma

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutfattande organ och på bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i för stämman underställda frågor såsom fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets vinst, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna. Utöver årsstämma kan extra bolagsstämma sammankallas.

Styrelsen

Styrelsen svarar enligt aktiebolagslagen för Bolagets organisation och förvaltning av Bolagets angelägenheter. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Bolagets verksamhet och ekonomiska situation. Styrelsens huvuduppgift är att för aktieägarnas räkning förvalta Bolagets tillgångar på ett sådant sätt att ägarnas intresse av långsiktigt god avkastning tillgodoses. Diamyd Medicals styrelse ska bestå av minst tre och högst åtta ledamöter.

Styrelsen har haft elva protokollförda möten under räkenskapsåret 2018/2019. Frågor som behandlats har varit strategi, finansiering, produktions- och övriga investeringsfrågor, boksluts- och delårsrapporter, information och kommunikation. Utöver protokollförda möten har styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter haft kontinuerlig kontakt med Bolagets vd. Styrelsen har regelbundet erhållit rapporter om Bolagets finansiella ställning enligt särskild rapporteringsinstruktion.

Verkställande direktör

Verkställande direktören är ansvarig för den operativa styrningen och ansvarar för att sköta den löpande förvaltningen och leda verksamheten i enlighet med styrelsens riktlinjer och beslut. Utöver den ansvarsfördelning som gäller allmänt enligt aktiebolagslagen reglerar instruktionen för verkställande direktören bland annat följande; uppgiften och skyldigheten att förse styrelsen med information och nödvändiga beslutsunderlag, att vara föredragande på styrelsemöten,

uppgiften och skyldigheten att övervaka efterlevnaden av styrelsens beslut avseende mål, affärsidé, strategiska planer, och andra riktlinjer samt föreslå styrelsen översyn av dessa.

Intern kontroll

Styrelsen är ansvarig för den interna kontrollen i Bolaget. Den interna kontrollen inbegriper kontroll över Diamyd Medicals organisation, rutiner och åtgärder. Syftet är att säkerställa att en tillförlitlig och korrekt finansiell rapportering sker, att Bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag och tillämpliga redovisningsstandarder samt att övriga krav följs. Internkontrollen syftar också till att övervaka efterlevnaden av Diamyd Medicals policyer och instruktioner. Därutöver sker en övervakning av skyddet av Bolagets tillgångar samt att Bolagets resurser utnyttjas på ett kostnadseffektivt och i övrigt lämpligt sätt.

Riskhantering

Riskhantering är en del av styrelsen och verkställande direktörens interna styrning och uppföljning av verksamheten. Detta innebär en identifiering av de viktigaste riskerna som är förknippade med genomförandet av Bolagets strategi och övergripande mål, samt övriga risker, se avsnitt Riskfaktorer ovan. Strategiska risker hanteras direkt av verkställande direktören som en del av den dagliga verksamheten. Styrelsen följer upp riskexponeringen för att säkerställa möjligheten att uppnå strategier och mål. Verkställande direktören ansvarar för den löpande hanteringen av samtliga risker inom verksamheten och för att se till att handlingsplaner implementeras vid behov för att minimera sannolikhet och negativa konsekvenser av identifierade risker.

AKTIEN

Antalet aktier i Diamyd Medical uppgick till 69 169 796 per den 31 augusti 2019, fördelat på 66 613 573 aktier av serie B (1/10 röst) samt 2 556 223 aktier av serie A (en röst), var-dera aktie av serie A och B med ett kvotvärde om, avrundat, 0,1014 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK). Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2019 till 7 015 398 SEK.

Inlösen av teckningsoptioner

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

Totalt tecknades 426 037 A-aktier och 12 409 855 B-aktier. Bolaget tillfördes därmed cirka 58,4 MSEK före emissionskostnader. Samtliga 852 074 teckningsoptioner av serie TO 2 A respektive 24 819 710 teckningsoptioner av serie TO 1 B av totalt 25 989 268, utnyttjades, vilket innebar en teckningsgrad på 95,6 procent. Antalet aktier ökade från 56 333 904 till 69 169 796, fördelat på 2 556 223 A-aktier och 66 613 573 B-aktier.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2019 uppgick antalet aktieägare till 8 096 stycken, vilket innebär en ökning med 14 procent under året. De tio största ägarna i Diamyd Medical ägde aktier motsvarande 47 procent av kapitalet och 60 procent av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara. Den aktieägare som har mer än 10 procent av röstandelen är Anders Essen-Möller med 35,7 procent av rösterna.

BOLAGETS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 56,7 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Styrelsens och vd:s bedömning är att befintliga medel med marginal täcker Bolagets kapitalbehov de kommande 12 månaderna.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FRITT EGET KAPITAL

Bolagets fria egna kapital uppgår enligt balansräkningen till följande:

	SEK
Överkursfond	192 414 482
Balanserat resultat	-100 239 713
Årets resultat	-36 609 926
Fritt eget kapital	55 564 843

Styrelsen föreslår att Bolagets balanserade medel om 55 564 843 SEK överförs till ny räkning. Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2019 framgår av bifogade resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalys samt sammanställning över förändring i eget kapital, samtliga med tillhörande noter.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018/2019.

Flerårsöversikt

KSEK	2018/19	2017/18	2016/17	2015/16	2014/15	2013/14
Nettoomsättning	1 568	726	922	757	513	443
FoU-kostnader	-22 359	-29 118	-12 871	-6 220	-9 686	-5 465
Personalkostnader	-7 891	-7 831	-7 031	-7 671	-7 366	-6 716
Årets resultat	-36 610	-43 953	-25 555	-32 008	-21 397	-16 034
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-39 185	-41 564	-25 808	-17 752	-18 311	-16 690
Likvida medel och kortfristiga placeringar per balansdagen	56 714	44 112	85 726	31 396	29 727	35 675
Soliditet, %	85	78	88	77	85	87
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,5	-0,8	-0,7	-1,3	-1,0	-0,8

Definitioner

Börskurs Senaste avslutskurs per den 31 augusti.

Eget kapital per aktie Eget kapital dividerat med antal aktier vid räkenskapsårets slut.

Genomsnittligt antal aktier Det vägda antalet aktier under året.

Resultat per aktie Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Soliditet Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen per balansdagen, uttryckt i procent.

Resultaträkning

KSEK	Not	Sep 2018- Aug 2019	Sep 2017- Aug 2018
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning		1 568	726
Övriga rörelseintäkter		69	93
Summa rörelsens intäkter		1 637	819
Rörelsens kostnader			
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-22 359	-29 118
Externa patent- och licenskostnader		-1 693	-2 109
Personalkostnader	3	-7 891	-7 831
Övriga externa kostnader	4,5,6	-6 017	-5 408
Övriga rörelsekostnader		-105	-259
Avskrivningar	7	-140	-131
Summa rörelsens kostnader		-38 206	-44 855
RÖRELSERESULTAT		-36 569	-44 036
Ränteintäkter och liknande resultatposter		80	285
Räntekostnader och liknande resultatposter		-121	-202
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-36 610	-43 953
Inkomstskatt	8	-	-
PERIODENS RESULTAT		-36 610	-43 953

Balansräkning

KSEK	Not	31 Aug 2019	31 Aug 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent	7	345	484
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i intresseföretag	9	8 526	3 852
Andra långfristiga värdepappersinnehav	10	2 827	2 827
Andra långfristiga fordringar	11	626	626
Summa anläggningstillgångar		12 323	7 789
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		214	108
Övriga kortfristiga fordringar		1 215	624
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	3 736	2 346
Kortfristiga placeringar		20 012	30 035
Likvida medel		36 702	14 077
Summa omsättningstillgångar		61 879	47 191
SUMMA TILLGÅNGAR		74 202	54 981
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	13	7 015	5 714
Reservfond		200	200
Överkursfond		192 414	137 337
Balanserat resultat		-100 240	-56 286
Periodens resultat		-36 610	-43 953
Summa eget kapital		62 780	43 011
AVSÄTTNINGAR			
Pensioner och liknande förpliktelser	14	777	777
Övriga avsättningar		0	832
Summa långfristiga skulder		777	1 609
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 707	1 211
Övriga kortfristiga skulder		563	537
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	8 374	8 613
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		10 644	10 361
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		74 202	54 981

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	Sep 2018- Aug 2019	Sep 2017- Aug 2018
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat		-36 569	-44 036
Erhållna räntor och andra resultatposter		0	285
Erlagda räntor		-124	-202
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar		140	131
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	14	-832	-981
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-37 384	-44 804
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-2 085	2 269
Ökning (+) minskning (-) skulder		284	971
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-39 185	-41 564
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		0	-347
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-4 674	
Förfallna kortfristiga placeringar		100 070	0
Investeringar i kortfristiga placeringar		-90 047	-4
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		5 350	-352
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission		58 403	0
Emissionskostnader		-2 024	298
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		56 380	298
PERIODENS KASSAFLÖDE		22 544	-41 617
Summa likvida medel vid periodens början		14 077	55 695
Kursdifferens i likvida medel		81	-1
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		36 702	14 077

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Reservfond	Överkursfond	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	-	-	-	-36 610	-36 610
Nyemission	1 302	-	57 101	-	58 403
Emissionskostnader	-	-	-2 024	-	-2 024
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2019	7 015	200	192 414	-136 851	62 780

Noter

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:10 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Not 1 • Redovisnings- och värderingsprinciper

Intäktsredovisning

Rörelseintäkter utgörs främst av försäljning av rekombinant GAD för preklinisk forskning. Försäljning av varor eller tjänster redovisas när väsentliga risker och fördelar övergår från säljare till köpare i enlighet med försäljningsvillkoren. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter.

Intresseföretag

Intresseföretag värderas till anskaffningsvärde efter avdrag efter eventuella nedskrivningar. Eventuella utdelningar redovisas som en finansiell intäkt. Nedskrivningsprövning genomförs varje år.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar avser licensrättigheter, förvärvade direkt eller via rörelseförvärv. Utgifter för anskaffning av patentlicenser redovisas som en tillgång om licenserna ligger till grund för en kontrollerbar tillgång som bedöms kunna komma att kommersialiseras. Detta gäller också om licensrättigheten bedöms kunna överlåtas till minst det redovisade värdet. Licenserna skrivs av linjärt under nyttjandeperioden från och med den tidpunkt licenserna kan användas. Egenutvecklade patenträtter, teknologirättigheter, varumärken och andra liknande tillgångar upptas ej till något värde. Inga kostnader för utveckling i enlighet med kriterierna anses vara aktiverbara vilket innebär att samtliga kostnader för forskning och utveckling kostnadsförs när de uppkommer.

Finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen enligt instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör, regleras eller när koncernen förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld, eller del av finansiell skuld, bokas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt upphör. Vid det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar och kortfristiga skulder till anskaffningsvärde. Långfristiga fordringar värderas vid det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde. Vid värdering efter det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, det vill säga det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningen på balansdagen. Kortfristiga skulder värderas till nominellt belopp. Bolaget analyserar årligen de redovisade värdena för finansiella tillgångar för att fastställa om det finns indikation på att dessa tillgångar minskat i värde. Bedömningen görs individuellt post för post.

Leasing

Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatt

Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat. Uppskjuten skattefordran avseende underkottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning.

Avsättningar

Avsättningar redovisas när det finns en informell eller legal förpliktelse till följd av en tidigare händelse där det är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen. Avsättningar omprövas varje år.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, betald semester, betald sjukfrånvaro samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. Bolaget har avgiftsbestämda pensionsplaner för vilka Bolaget betalar fastställda avgifter till ett försäkringsföretag och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Samtliga dessa pensionskostnader belastar rörelseresultatet. I Bolaget finns också en förmånsbaserad pensionsplan avseende en tidigare anställd. Premieinbetalningarna avslutades i samband med anställningens upphörande och det finns inget åtagande om ytterligare inbetalningar. Det krävs därför inga aktuariella antaganden för att beräkna pensionsförpliktelser eller pensionskostnader och det finns heller inga möjligheter till aktuariella vinster eller förluster.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta omräknas enligt de valutakurser som gäller på balansdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Alla kursdifferenser redovisas över resultaträkningen.

Avskrivningsprinciper för anläggningstillgångar

Principen om anskaffningsvärderedovisning med linjär avskrivning över bedömd nyttjandeperiod tillämpas. Avskrivningar enligt plan har beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden på anläggningstillgångarna provas årligen. Avskrivningstiden för patent är fem år.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodoavanden, kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat med en löptid om högst tre månader från anskaffningstidpunkten, som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Not 2 • Uppskattningar och bedömningar

Årsredovisningen är upprättad enligt BFNAR 2012:10 (K3) vilket kräver att ledningen gör bedömningar uppskattningar och antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och i årsredovisningen redovisade belopp. Verkligt utfall kan i efterhand visa sig avvika från dessa uppskattningar och bedömningar vilka därför ses över löpande. Ändringar i redovisningen hänförliga till förändrade uppskattningar görs i den period som den nya uppskattningen görs om den endast påverkar denna period och i den period då ändringen görs, samt i framtida perioder, om den nya uppskattningen påverkar såväl aktuell period som framtida perioder. Ledningens bedömningar med betydande påverkan på i årsredovisningen redovisade belopp och som kan medföra väsentlig påverkan på framtida perioder anges i det följande.

Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i intresseföretag uppgår till 8 526 KSEK vilket i sin helhet utgörs av aktier i NextCell Pharma AB. Nedskrivningsprövning har gjorts av innehavet och inget nedskrivningsbehov har identifierats.

Upplupna kostnader

Övriga upplupna kostnader utgörs i huvudsak av kostnader till kontrakt-forskningsföretag för kliniska prövningar. Beloppet baseras på bedömning av avtal och utförda delar av uppdrag.

Not 3 • Personalkostnader

Medelantal anställda

	2018/2019	2017/2018
Varar kvinnor	4	4
Varav män	2	2
Totalt	6	6

Könsfördelning i styrelse och ledningsgrupp

	31 aug 2019		31 aug 2018	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelse	1	4	1	3
Ledningsgrupp	2	2	2	2
Totalt	3	6	3	5

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2018/2019

KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensionskostnader	Sociala kostnader	Total
Erik Nerpin, styrelseordförande	150	0	47	197
Anders Essen-Möller, styrelseledamot ¹⁾	999	0	16	1 015
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	100	0	31	131
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	100	0	16	116
Mark Atkinson, styrelseledamot	79	0	0	79
Ulf Hannelius, vd ²⁾	1 431	296	440	2 167
Övriga anställda	3 612	589	942	5 143
Total	6 471	885	1 493	8 849

¹⁾ Av beloppet avser 100 styrelsearvode och 899 konsultarvode. Se även not 4.

²⁾ Mellan vd Ulf Hannelius och Bolaget finns en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Särskilt avtal om avgångsvederlag föreligger ej.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader 2017/2018

KSEK	Lön/arvode och andra ersättningar	Pensionskostnader	Sociala kostnader	Total
Erik Nerpin, styrelseordförande	150	0	47	197
Anders Essen-Möller, styrelseledamot	808	0	12	820
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	100	0	31	131
Torbjörn Bäckström, styrelseledamot	100	0	16	116
Ulf Hannelius, vd	1 417	284	445	2 146
Övriga anställda	3 590	595	955	5 140
Totalt	6 166	879	1 507	8 551

Not 4 • Transaktioner med närstående

Under året har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats 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	2018/2019	2017/2018
Konsultarvode och löner till närstående	975	939
Konsultarvoden till styrelseledamöter	899	733

Not 6 • Leasingavtal

KSEK	2018/2019	2017/2018
Leasingavgifter inkl. lokalhyra under året	537	560
<i>Framtida leasingavgifter inkl. hyra av lokal förfaller till betalning enligt följande:</i>		
Inom ett år	532	538
Inom två till tre år	374	854
Totalt	906	1 392

Bolaget hade per den 31 augusti 2019 ett hyresavtal för kontorslokaler i Stockholm med en återstående löptid om två år och 9 månader.

Not 5 • Revisionsarvode

KSEK	2018/2019	2017/2018
BDO Mälardalen AB		
Revisionsuppdrag	171 ¹⁾	100
Totalt	171	100

¹⁾ Varav 30 avser föregående år.

Not 7 • Patent

KSEK	31 aug 2019	31 aug 2018
Ingående anskaffningsvärde	11 076	10 729
Inköp	–	347
Försäljning/utrangeringar	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 076	11 076
Årets avskrivningar	–140	–131
Utgående ackumulerade avskrivningar	–10 732	–10 593
Utgående redovisat värde	345	484

Not 8 • Inkomstskatt

KSEK	2018/2019	2017/2018
Aktuell skatt	–	–
Avstämning av effektiv skatt		
Resultat före skatt	–36 610	–43 953
Skattekostnad 22 %	8 054	9 670
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	–10	–10
Ej skattepliktiga intäkter	0	–
Andra ej bokförda kostnader	445	–66
Skatteeffekt ej redovisad uppskjuten skatt	8 489	9 595
Skattekostnad	–	–

Not 9 • Andelar i intresseföretag

KSEK Företag	Org.nr	Säte	Röst- andel, %	Kapital- andel, %	31 aug 2019 Redovisat värde	31 aug 2018 Redovisat värde
NextCell Pharma AB	556965-8361	Huddinge, Stockholms län	12,8	12,8	8 526	3 852
<i>Uppgifter om eget kapital och resultat</i>						
Eget kapital enligt senast fastställda årsredovisning					5 041	19 073
Resultat enligt senast fastställda årsredovisning					–14 032	–13 245
Diamyd Medicals ingående anskaffningsvärde					3 852	3 852
Inköp					4 674	0
Nedskrivning					0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden					8 526	3 852
Utgående redovisat värde					8 526	3 852

Not 10 • Andra långfristiga värdepappersinnehav

KSEK	31 aug 2019	31 aug 2018
Ingående anskaffningsvärde	2 827	2 827
Inköp	–	–
Försäljning/utrangeringar	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 827	2 827
Utgående redovisat värde	2 827	2 827

Beloppet utgörs av ett innehav i Companion Medical, Inc., vilket är bokfört till anskaffningsvärdet.

Not 11 • Andra långfristiga fordringar

KSEK	31 aug 2019	31 aug 2018
Ingående anskaffningsvärde	626	626
Inköp	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	626	626
Utgående redovisat värde	626	626

Beloppet utgörs av pensionsavsättning i kapitalförsäkring.

Not 12 • Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2018/2019	2017/2018
Förutbetalda hyreskostnader	10	10
Förutbetalda försäkringspremier	149	201
Förutbetalda produktionskostnader	2 026	2 026
Övriga förutbetalda kostnader	1 304	110
Övriga upplupna intäkter	247	0
Totalt	3 736	2 346

Not 13 • Aktiekapital

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen "Förändring av eget kapital" (sidan 29). Per den 31 augusti 2019 fördelades aktier i Diamyd Medical AB på 66 613 573 aktier av serie B (1/10 röst) och 2 556 223 aktie av serie A (1 röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical AB uppgick vid räkenskapsårets utgång till SEK 7 015 398 (5 713 545). Kvotvärdet är, avrundat, 0,1014 (0,1014). Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

Not 14 • Avsättningar

KSEK	2018/2019	2017/2018
Ingående anskaffningsvärde	1 609	2 591
Nedskrivning	-832	-981
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	777	1 609
Utgående redovisat värde	777	1 609

Beloppet per den 31 augusti 2019 utgörs av kapitalförsäkring.

Not 15 • Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2018/2019	2017/2018
Upplupna semesterlöner	749	690
Upplupna sociala avgifter	235	217
Upplupna räntekostnader	11	24
Upplupna forskningskostnader	6 844	7 161
Upplupna övriga kostnader	536	521
Summa	8 374	8 613

Not 16 • Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

KSEK	2018/2019	2017/2018
Ställda säkerheter	239	290
Eventalförpliktelser	-	-
Totalt	239	290

Ställda säkerheter utgörs av bankgaranti för hyra av kontorslokal.

Not 17 • Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Preliminära resultat presenterades från en GABA/Diamyd®-studie.

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

Genomförbarhetsstudie stöder användningen av intralymfatiska injektioner av Diamyd®.

Diamyd Medical ingick avtal om intralymfatisk Diamyd®-studie i LADA. Diamyd Medicals tillverkningsprocess kan komma att flyttas till ny tillverkare.

Not 18 • Vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel

SEK	
Överkursfond	192 414 482
Balanserat resultat	-100 239 713
Årets resultat	-36 609 926
Totalt	55 564 843

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att

i ny räkning överförs SEK	55 564 843
----------------------------------	-------------------

Styrelsens och verkställande direktörens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande översikt över verksamhet, ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget står inför. Bolagets resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 21 november 2019 för fastställelse

Stockholm den 30 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

Vår revisionsberättelse har lämnats den 30 oktober 2019.

BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Diamyd Medical Aktiebolag
Org.nr. 556242-3797

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Diamyd Medical Aktiebolag för räkenskapsåret 2018-09-01 – 2019-08-31. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna  22-35 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Diamyd Medical Aktiebolags finansiella ställning per den 31 augusti 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Diamyd Medical Aktiebolag enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som

innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Diamyd Medical Aktiebolag för räkenskapsåret 2018-09-01 -- 2019-08-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till Diamyd Medical Aktiebolag enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

STOCKHOLM den 30 oktober 2019
BDO Mälardalen AB

Johan Pharmanson
Auktoriserad revisor

Styrelse



Erik Nerpin

Styrelseordförande

Jur. kand., LL. M. Advokat. Född 1961. Driver egen verksamhet i Advokatfirman Nerpin AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2012. Styrelseordförande i Kancera AB och Blasieholmen Investment Group AB. Styrelseledamot i bland andra Effnetplattformen AB. *Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: 41 065 B-aktier.*



Anders Essen-Möller

Styrelseledamot

MSc. Född 1941. Grundare till och VD åren 1996–2007 för Diamyd Medical. Oberoende i förhållande till Bolaget, är själv huvudägare. Styrelseordförande i Diamyd Medical under åren 2007-2015. Grundare av Synectics Medical AB som såldes till Medtronic, Inc. 1996. Styrelseordförande i NextCell Pharma AB. *Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: 2 556 223 A-aktier, 7 333 040 B-aktier.*



Maria-Teresa Essen-Möller

Styrelseledamot

Civilekonom. Född 1970. VD för Health Solutions AB. Oberoende till Bolaget, ej oberoende till dess huvudägare. Tidigare erfarenhet inkluderar Digital Marketing Manager på Sanofi och Account Director på Creuna. Styrelseledamot i Diamyd Medical sedan 2009. *Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: 63 998 B-aktier.*



Torbjörn Bäckström

Styrelseledamot

Specialistläkare inom gynekologi och obstetrik. Född 1948. VD för Umecrine AB. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan april 2017. Chef för Neurosteroid-forskningscentret i Umeå och senior professor på institutionen för klinisk vetenskap, obstetrik och gynekologi vid Umeå universitet. *Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: -*



Mark Atkinson

Styrelseledamot

PhD. Född 1961. Professor of Diabetes Research, Department of Pathology, Immunology and Laboratory Medicine, University of Florida, USA. American Diabetes Association Eminent Scholar for Diabetes Research. Director, UF Diabetes Institute, University of Florida. Oberoende till Bolaget och dess huvudägare. Styrelseledamot sedan november 2018. *Innehav i Diamyd Medical per den 31 augusti 2019: -*

Ledning



Ulf Hannelius

VD

Fil dr i molekylärbiologi från Karolinska Institutet, MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Född 1975. Tidigare erfarenhet från affärsutveckling inom bioteknik- och medicinteknikindustrin samt akademiska forskning inom genetik och molekylärbiologi. Ulf Hannelius har arbetat för Diamyd Medical sedan 2015, varav sedan 2016 som VD.
Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: 136 666 B-aktier.



Anna Styrd

CFO

Civilekonom från Uppsala universitet. Född 1961. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finansiering och redovisning inom fastighetsbranschen och verkstadsindustrin. Anna Styrd har arbetat för Diamyd Medical sedan 2010.
Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: 100 000 B-aktier.



Martina Widman

Chef för klinisk utveckling

Civilingenjör från KTH, maskinlinjen med inriktning mot biomedicinsk teknik. Född 1981. Tidigare erfarenhet av klinisk verksamhet inom läkemedelsindustrin. Martina Widman har arbetat för Diamyd Medical sedan 2008.
Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: 20 000 B-aktier.



Anton Lindqvist

Forskningschef

Civilingenjör i molekylär bioteknik från Uppsala universitet. Född 1980. Forskningserfarenhet från University of Pittsburgh, Uppsala universitet, KTH och Karolinska Institutet. Erfarenhet av att leda teknisk utveckling vid flera biotekniska bolag. Anton Lindqvist har arbetat för Diamyd Medical sedan 2013.
Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2019: -

Revisorer

BDO Mälardalen AB

Bolagets revisor är BDO Mälardalen AB, Box 24193, 104 51 Stockholm, med Johan Pharmanson som huvudansvarig revisor.

Ordlista

Alfaceller - Celler i bukspottkörteln som utsöndrar hormonet glukagon.

Antigen - Ett protein eller en bit av ett protein som kan aktivera immunförsvaret.

Antigenspecifik immunoterapi - En behandlingsmetod som bygger på att programmera om immunförsvarets reaktivitet mot en särskild antigen, t.ex. en allergiterapi eller Diamyd Medicals diabetesvaccin.

Autoimmun sjukdom - En sjukdom som uppstår genom att kroppens immunförsvaret reagerar mot kroppsegna antigen och därigenom driver på sjukdomen.

Autoimmun attack - En process i vilken kroppens immunförsvaret skadar den egna vävnaden.

B-celler - En typ av immuncell som producerar antikroppar.

Betaceller - De celler i de Langerhanska öarna i bukspottkörteln som utsöndrar hormonet insulin.

Blodsockernivå - Koncentrationen av socker, glukos, som är löst i blodet.

Blodsockerreglerande förmågan - Kroppens förmåga att kontrollera blodsockernivån. Detta görs i kroppen t.ex. genom hormonutsöndring av insulin och glukagon.

Bukspottkörtel - Ett organ sammankopplat med gastro-intestinala systemet i kroppen som har till syfte dels att skicka ut matsmältande enzymer i magtarmkanalen efter en måltid, dels att reglera blodsockret genom de Langerhanska öarna i vävnaden som bland annat innehåller betaceller och alfaceller.

Diabetes - En grupp kroniska sjukdomar som kännetecknas av att det finns för mycket glukos (blodsocker) i blodet orsakat av att kroppen inte kan producera eller använda det egna insulinet.

Diamyd® - En antigen-specifik immunoterapi som kan programmera om immunförsvarets reaktion mot GAD65.

GAD65 - (Glutaminsyradekarboxylas) Den aktiva ingrediensen i Diamyd®, ett protein med vikten 65kDa som katalyserar produktionen av GABA och uttrycks i betaceller. Patienter med typ 1-diabetes utvecklar ofta en immunreaktion mot GAD65.

GABA, Gammaaminosmörtsyra - En cellsignaleringsmolekyl, d.v.s en molekyl som används av celler för att påverka andra celler, som påverkar bland annat nervceller och betaceller. GABA verkar hindra aktiveringen av immunceller och stimulera regenerationen av betacellsfunktionen i de Langerhanska öarna.

Glukagon - Ett hormon som utsöndras av alfaceller i bukspottkörteln när blodsockernivån är låg. Det påverkar bland annat levern att släppa ut glukos i blodet.

Glukos - En sockerart som är den vanligaste molekylen för kroppens energiutvinning.

GMP - Good Manufacturing Practice, eller god tillverkningssed. Ett kvalitetssystem som ska följas vid läkemedelstillverkning.

Hyperglykemi - Ett tillstånd av för högt blodsocker.

Hypoglycemi - Ett tillstånd av för lågt blodsocker.

Insulin - Ett hormon som utsöndras av betaceller i bukspottkörteln när blodsockernivåerna i kroppen ökar. Det påverkar cellerna i muskler och annan vävnad att uppta socker från blodet.

Intralymfatisk injektion - Injektion direkt in i en lymfkörtel.

Kliniska studier - Läkemedelsstudier i människa.

Langheranska öar - Samlingar av mestadels betaceller och alfaceller i bukspottkörteln.

Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA) - En form av diabetes med liknande insjuknandeprofil som vid typ 2-diabetes men där patienten snabbt blir insulinberoende utan att sjukdomsformen är associerad med övervikt. Även omtalad som typ 1,5-diabetes.

Lymfkörtel - En del av lymfsystemet där immunceller samlas och interagerar med varandra och antigen. Lymfsystemet transporterar bort immunceller och restmaterial från vävnader.

Långtidskomplikationer - De problem kopplade till hälsa som uppkommer efter en lång tid med diabetes, t.ex. hjärt- och kärlproblem, njurskador eller nervskador.

Prekliniska studier - Läkemedelsstudier i djur och olika cellsystem.

Prövningsläkemedel - Ett läkemedel som undersöks i studier på klinisk eller preklinisk nivå.

Remygen® - prövningsläkemedel med den aktiva ingrediensen GABA som ska stimulera till regeneration av betacellsfunktionen.

Sponsor - Den fysiska eller juridiska person som ansvarar för att starta, organisera och/eller finansiera en klinisk studie.

Subkutan injektion - En injektion in i vävnaden under huden.

T-celler - En typ av immunceller som dels styr immunsystemet genom att skicka ut kemiska signaler, dels dödar celler som de identifierar som skadliga.

Typ 1-diabetes - En typ av diabetes som anses bero på eller utlösas av en autoimmun attack av kroppens immunförsvaret mot betacellerna i bukspottkörteln, och leder direkt vid symptomutveckling till behov av insulinbehandling.

Typ 2-diabetes - En typ av diabetes som kännetecknas av att cellerna i kroppens vävnader utvecklar en resistens mot insulin, vilken med tiden ofta leder till utmattning av betacellerna och behov av insulinbehandling.

Aktieägarinformation

ÅRSSTÄMMA

Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 21 november 2019 kl. 17:00 på Hotell Kung Carl, Birger Jarlsgatan 21 i Stockholm.

DELTAGANDE

Rätt att delta har den aktieägare som dels är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 15 november 2019, dels anmäler avsikt att delta i årsstämman till Diamyd Medical senast den 15 november 2019. De aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste, för att äga rätt att delta i årsstämman, tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Sådan omregistrering bör begäras i god tid före den 15 november 2019 hos den bank eller fondhandlare som förvaltar aktierna. Aktieägarens rätt vid årsstämman får utövas genom ombud. Företrädes juridisk person ska fullmakt vara undertecknad av firmatecknare och kopia av ett aktuellt registreringsbevis som anger firmatecknare ska bifogas.

ANMÄLAN

Anmälan till årsstämma kan ske via hemsidan www.diamyd.com, per post till Diamyd Medical AB, Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm eller per e-post: investor.relations@diamyd.com. Vid anmälan anges namn, adress, telefonnummer, person- eller organisationsnummer, samt namn på eventuella biträden.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport 1 (sep-nov)	22 januari 2020
Delårsrapport 2 (sep-feb)	25 mars 2020
Delårsrapport 3 (sep-maj)	24 juni 2020
Bokslutskommuniké (sep-aug)	7 oktober 2020

DISTRIBUTIONSPOLICY

Årsredovisningen tillhandahålls som PDF på www.diamyd.com. Tryckt årsredovisning skickas till alla som så begär. Beställning skickas till info@diamyd.com, eller per post till Diamyd Medical AB, Kungsgatan 29, 111 56 Stockholm.

IR-KONTAKT

Ulf Hannelius, vd Diamyd Medical AB
Tel: 0736-35 42 41, e-post: ulf.hannelius@diamyd.com



Produktion: Diamyd Medical i samarbete med Wildec
Foto: Johan Olsson
Illustrationer: Ewa Parylak, Animeco samt Diamyd Medical



Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Tel: 08-661 00 26, Fax: 08-661 63 68, E-post: info@diamyd.com, www.diamyd.com