

# DIAMYD MEDICAL

## DELÅRSRAPPORT 3

september 2019 – maj 2020

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2019/2020



## Utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes

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

## 1 september 2019 – 31 maj 2020

- Periodens resultat: 23,2 (-26,8) MSEK, varav tredje kvartalet -7,2 (-7,9).  
Ökningen jämfört med föregående år utgörs av en engångseffekt av en betalning av motsvarande 48,0 MSEK från tidigare tillverkare av GAD65 som stöd vid flytt av tillverkningsprocessen.
- Resultat per aktie: 0,3 (-0,4) SEK, varav tredje kvartalet -0,1 (-0,1) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: 24,1 (-28,5) MSEK, varav tredje kvartalet -6,8 (-9,1) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 31 maj uppgick till 81,5 (70,5) MSEK

### Väsentliga händelser under tredje kvartalet, mars - maj 2020

- DiAPREVIT-2: Resultat presenterades från klinisk studie med Diamyd® i barn med hög risk för typ 1-diabetes
- Diamyd Medical tecknar fullt ut sin andel i företrädesemission i NextCell Pharma
- ReGenerate-1: Lovande fynd meddelades från första delen av klinisk studie med Remygen®
- De europeiska och japanska patentverken beviljade patent för administrering av diabetsvaccinet i lymfkörtel
- Diamyd Medical meddelade att tillverkningsanläggning för vaccin inrättas i Umeå
- GADinLADA: Ny studie med Diamyd® i autoimmun diabetes startade rekryteringen av patienter i Norge



”Topline-resultaten från DIAGNODE-2 kommer att omfatta både den primära kliniska effektparametern och de viktigaste sekundära kliniska effektparametrarna samt resultaten för de genetiskt definierade subgrupperna. Resultaten kommer att påverka den slutliga utformningen av kommande studier i sen fas, inklusive vilken grupp patienter som ska omfattas av läkemedelsbeskrivningen.”

Ulf Hannelius, vd

## Kommentar av VD Ulf Hannelius

Vi ser fram emot topline-resultaten från vår pågående fas IIb-studie DIAGNODE-2. I denna innovativa studie ges diabetisvaccinet Diamyd® i ytlig lymfkörtel. Det nya administrations sättet förstärker vaccinets immunologiska effekt genom att direkt rikta in sig på det immunologiska verkningsstället, och resultaten från pilotstudien DIAGNODE-1 stöder förbättrad klinisk effekt jämfört med den subkutana vägen i tidigare studier.

Det bör påpekas att vi redan vet att en genetiskt definierad subgrupp av typ 1-diabetes, en så kallad endotyp av sjukdomen, med mycket hög sannolikhet svarar kliniskt på vårt diabetesvaccin Diamyd® då det ges subkutant. Det här fyndet, rapporterat i december 2019, baseras på en metaanalys innefattande data från mer än 500 patienter behandlade med subkutana injektioner av Diamyd® i tre tidigare placebokontrollerade randomiserade kliniska studier.

Intressant nog visade Battaglia et al. i publikationen ”Introducing the Endotype Concept to Address the Challenge of Disease Heterogeneity in Type 1 Diabetes, Diabetes Care, Jan 2020”, författad av 17 av världens mest ledande experter inom fältet, förekomsten av två endotyper av typ 1-diabetes. Dessa två endotyper kunde kopplas till autoimmunitet förknippad med vissa genotyper och är i linje med våra egna fynd gällande genetiskt definierade subgrupper som beskrivs ovan.

Det finns alltså starka och framväxande argument för precisionsmedicin inom typ 1-diabetes med målet att fokusera på den faktiska sjukdomsmekanismen och skraddarsy behandlingar för enskilda patienter som förutspås kunna svara på behandlingen. Precisionsmedicin har redan visat påtagliga framgångar inom cancerbehandling, där vissa immunoterapier, mest anmärkningsvärt pembrolizumab (KEYTRUDA), riktar in sig på tumörer som uttrycker vissa specifika biomarkörer. Det återstår att se om de intralymfatiska injektioner som används i DIAGNODE-2, jämfört med subkutana injektioner, har potentialen att fungera i en bredare definierad grupp av typ 1-diabetespatienter eller om också de kommande resultaten främst stödjer den genetiskt definierade subgruppen.

För att besvara den frågan kommer topline-resultaten från DIAGNODE-2 att omfatta både den primära kliniska effektparametern och de viktigaste sekundära kliniska effektparametrarna samt resultaten för de genetiskt definierade subgrupperna. Resultaten kommer att påverka den slutliga utformningen av kommande studier i sen fas, inklusive vilken grupp patienter som ska omfattas av läkemedelsbeskrivningen.

Den här våren meddelade vi patentgodkännanden i Europa och Japan för intralymfatisk administration av Diamyd®. Vi har därmed patentskydd på dessa viktiga läkemedelsmarknader fram till 2035 vilket kompletterar vårt amerikanska patentskydd för terapeutisk användning av GAD som är giltigt fram till 2032. Patentansökan för intralymfatisk administration av Diamyd® har även beviljats i Australien och Ryssland vilket stärker vår globala patentportfölj ytterligare.

Förutom de vetenskapliga, regulatoriska och operativa framstegen med diabetesvaccinet Diamyd® kunde vi nyligen rapportera positiva preliminära resultat från den första delen i den kliniska prövningen med GABA-studieläkemedlet Remygen® som pågår vid Uppsala universitetssjukhus. Förutom en förbättrad blodsockerkontroll, normaliserade behandling med Remygen® överraskande svaret på hypoglykemi (kraftigt sänkt blodsockernivå) hos individer med långvarig typ 1-diabetes. Att förebygga hypoglykemi är ett betydande, ej mött medicinskt behov i typ 1-diabetes och om dessa lovande resultat replikeras kan vi ha en möjlighet att bredda den terapeutiska plattformen runt GABA. Huvuddelen av ReGenerate-1-studien är nu i gång där patienterna behandlas med låg och hög dos av Remygen® samt med kombinationen Remygen® och GABA receptor-modulatore Alprazolam.

Vi meddelade nyligen att vi för att ytterligare stärka vår kontroll av Diamyd® inrättar vår egen anläggning i Umeå Sverige för tillverkning av GAD, den aktiva komponenten i Diamyd®. Den 1 000 kvadratmeter stora anläggningen kommer att ge oss möjlighet att arbeta direkt med partners samt att bygga och skala upp vår egen kommersiella tillverkningskapacitet. Även logistiskt passar det perfekt eftersom APL som formulerar vårt Diamyd® finns alldeles intill i byggnaden bredvid.

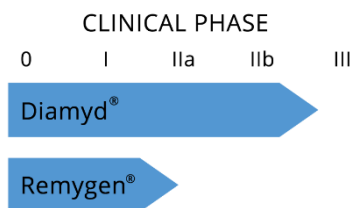
Slutligen blir vi alla påmind i dessa COVID19-tider om vikten av starka säkerhetsprofiler för läkemedel. Till skillnad från andra läkemedel som utvecklas för autoimmun diabetes, trycker inte Diamyd® ned immunsystemet och ökar därför inte risken för infektioner. Vårt diabetesvaccin har utvärderats utan några säkerhetsproblem i studier totalt omfattande mer än 1 000 individer, inklusive friska barn med risk för typ 1-diabetes och hos patienter med nyligen diagnostiserad diabetes. Det här är en betydande fördel framöver i vår strävan att uppnå bästa möjliga utsikter för personer med typ 1-diabetes.

*Stockholm den 24 juni 2020*

Ulf Hammelius, vd

# Två prövningsläkemedel i klinisk fas

*Diamyd® och Remygen® är prövningsläkemedel som riktar in sig på de bakomliggande sjukdomsmekanismerna vid diabetes; dysfunktion och förlust av de insulinproducerande betacellerna*



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

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

Genom att bevara den egna insulinproduktionen har Diamyd® potentialen att göra avsevärd skillnad i patienters dagliga liv och minska komplikationerna av typ 1-diabetes.

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

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

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

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



# Väsentliga händelser under tredje kvartalet

1 mars 2020 – 31 maj 2020

## Resultat från klinisk studie med Diamyd® i barn med hög risk för typ 1-diabetes

Resultat från den prövarinitierade preventionsstudien DiAPREV-IT 2, där 26 friska barn med hög risk för typ 1-diabetes har behandlats med två subkutana injektioner av Diamyd® eller placebo, visade att under loppet av två år insjuknade en individ i Diamyd®-armen och två individer i placeboarmen. Inga säkerhetsproblem påvisades och säkerhetsprofilen var jämförbar mellan den aktiva armen och placeboarmen. Mekanistiska studier kommer att genomföras, och data från både DiAPREV-IT 1 och DiAPREV-IT 2 kommer att utvärderas i en kombinerad analys.

## Diamyd Medical tecknar fullt ut sin andel i företrädesemission i NextCell Pharma

Diamyd Medical kommer att investera sin pro-rata andel motsvarande cirka 3,2 MSEK i en företrädesemission i intressebolaget NextCell Pharma AB, vilket innebär att Diamyd Medicals bokförda värde på innehavet i NextCell Pharma efter investeringen ökar från cirka 8,5 MSEK till cirka 11,7 MSEK.

## Lovande fynd från första delen av klinisk studie med Remygen®

Den inledande säkerhets- och doseskaleringsdelen av fas I/II-studien ReGenerate-1 med Remygen® i individer med långvarig typ 1-diabetes meddelade preliminära resultat som visade att studiedeltagarnas blodsockerkontroll förbättrades under den nio dagar långa behandlingsperioden. Resultaten stödjer även en överraskande skyddande effekt av Remygen® vid hypoglykemi, det vill säga vid kraftigt sänkt blodsockernivå. Fynden i studien är patentsökta. Den oberoende säkerhetskommittén (DSMB) har sedan tidigare godkänt påbörjandet av huvuddelen av ReGenerate-1 som bland annat utvärderar Remygens® effekt på att återskapa den egna insulinproducerande förmågan.

## De europeiska och japanska patentverken beviljade patent för intralymfatisk administration av diabetesvaccinet Diamyd®

De beviljade patenten gäller till 2035 och utgör ett centralt skydd för diabetesvaccinet Diamyd®. Patentet skyddar framförallt det intralymfatiska administrationssätt som nu utvärderas i fas IIb-studien DIAGNODE-2 och som tidigare visat positiva resultat i fas I/II-studien DIAGNODE-1.

## Vaccintillverkning i Umeå

Diamyd Medical meddelade att en ny tillverkningsanläggning inrättas i Umeå. Den första prioriteringen i den nya verksamheten är att ta emot processteknologin för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®.

## Ny studie med Diamyd® i autoimmun diabetes startade rekryteringen av patienter i Norge

GADinLADA, den första kliniska fas II-studien med diabetesvaccinet Diamyd® administrerad direkt i lymfkörtel för patienter med den form av autoimmun diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) startade rekryteringen av patienter vid Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet i Trondheim (NTNU), i samarbete med St. Olavs Universitetssjukhus i Trondheim.

## Pågående kliniska studier

Typ 1-diabetes är en förödande sjukdom som kräver daglig behandling med insulin för överlevnad. Betydelsen av att finna ett läkemedel som förbättrar utsikterna för diabetespatienter är av yttersta vikt. Effekten av intralymfatisk administrering av Diamyd<sup>®</sup>, en antigenspecifik immunterapi som syftar till att stoppa immunsystemets angrepp på de insulinproducerande betacellerna vid autoimmun diabetes, utvärderas i fas IIIb-studien DIAGNODE-2. Remygen<sup>®</sup>, som syftar till att stimulera tillväxten av betaceller hos diabetespatienter, utvärderas nu i patienter i en fas I/II-studie.

### Studier med Diamyd<sup>®</sup> i lymfkörtel

- **DIAGNODE-2 - DIAMYD<sup>®</sup> GIVET I LYMFKÖRTEL MED TILLÄGG AV D-VITAMIN**  
En uppföljande dubbelblind randomiserad klinisk studie där Diamyd<sup>®</sup> ges direkt i lymfkörtel med tillägg av D-vitamin. Studien omfattar 109 patienter från Sverige, Tjeckien, Spanien och Nederländerna i åldrarna 12-24 år och som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Studien kommer att pågå i totalt 15 månader. Från hösten 2019 erbjuds de patienter som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader att delta i en förlängning av studien i ytterligare 9 månader. 15-månadersresultat förväntas presenteras under tredje kvartalet 2020. Studiens syfte är att utvärdera patienternas egen, kvarvarande förmåga att bilda insulin. Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.
- **GADinLADA - DIAMYD<sup>®</sup> GIVET I LYMFKÖRTEL MED TILLÄGG AV D-VITAMIN**  
En öppen, prövarinitierad klinisk studie där Diamyd<sup>®</sup> ges direkt i lymfkörtel med tillägg av D-vitamin. Studien omfattar 15 patienter mellan 30 och 70 år som fått diagnosen LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) och som ännu ej insulinbehandlas. Syftet med studien är att utvärdera säkerheten av intralymfatisk behandling med Diamyd<sup>®</sup> i LADA-patienter samt att löpande utvärdera det immunologiska och kliniska svaret under en ettårsperiod. Sponsor för studien är Norges teknisk-naturvetenskapliga universitet med PhD Ingrid K Hals som sponsors representant. Studien kommer också bedrivas i Sverige vid Centrum för Diabetes, Akademiskt specialistcentrum. Totalt innefattar studien 15 patienter mellan 30 och 70 år som fått diagnosen LADA inom de senaste 12 månaderna och som ännu inte insulinbehandlas.

### Studie med Remygen<sup>®</sup> (GABA)

- **REGENERATE-1 - REMYGEN<sup>®</sup>/ALPRAZOLAM**  
En öppen, prövarinitierad klinisk studie med Remygen<sup>®</sup>. Studien omfattar totalt cirka 36 patienter i åldern 18-50 år som haft typ 1-diabetes i mer än fem år med låg till icke kvarvarande insulinproduktion. Studiens huvudsyfte är att i en mindre doseskaleringsdel utvärdera säkerheten för Remygen<sup>®</sup>. I huvudstudien utvärderas även förmågan att återbilda de insulinproducerande cellerna med hjälp av Remygen<sup>®</sup> och med kombinationen Remygen<sup>®</sup> och Alprazolam. Studien leds av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet, sponsor för studien.

# Nyckeltal

|  | 3 mån<br>mar-maj<br>2020 | 3 mån<br>mar-maj<br>2019 | 9 mån<br>sep-maj<br>2019/20 | 9 mån<br>sep-maj<br>2018/19 | 12 mån<br>sep-aug<br>2018/19 |
|--|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK           | -1,8                     | -5,1                     | -7,5                        | -16,2                       | -22,4                        |
| Soliditet, %   | 90                       | 84                       | 90                          | 84                          | 85                           |
| Resultat per aktie, SEK                              | -0,1                     | -0,1                     | 0,3                         | -0,4                        | -0,5                         |
| Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK | 1,2                      | 1,0                      | 1,2                         | 1,0                         | 0,8                          |
| Eget kapital per aktie, SEK                          | 1,2                      | 1,0                      | 1,2                         | 1,0                         | 0,9                          |
| Kassaflöde per aktie, SEK                            | -0,5                     | -0,1                     | 0,2                         | 0,3                         | 0,3                          |
| Börskurs per balansdagen, SEK                        | 21,5                     | 7,0                      | 21,5                        | 7,0                         | 8,4                          |
| Antal aktier per balansdagen                         | 69 169 796               | 69 169 796               | 69 169 796                  | 69 169 796                  | 69 169 796                   |
| Genomsnittligt antal aktier                          | 69 169 796               | 66 862 862               | 69 169 796                  | 61 510 811                  | 65 371 779                   |
| Genomsnittligt antal anställda                       | 7                        | 6                        | 7                           | 6                           | 6                            |

# Resultaträkning

| KSEK  | Not | 3 mån<br>mar-maj<br>2020 | 3 mån<br>mar-maj<br>2019 | 9 mån<br>sep-maj<br>2019/20 | 9 mån<br>sep-maj<br>2018/19 | 12 mån<br>sep-aug<br>2018/19 |
|---|-----|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| <b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>   |     |                          |                          |                             |                             |                              |
| Nettoomsättning   |     | 97                       | 943                      | 263                         | 1 323                       | 1 568                        |
| Övriga rörelseintäkter  |     | 8                        | 25                       | 770                         | 56                          | 69                           |
| Övriga ersättningar och intäkter  | 1   | -                        | -                        | 43 174                      | -                           | -                            |
| <b>SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER</b>   |     | <b>105</b>               | <b>968</b>               | <b>44 207</b>               | <b>1 380</b>                | <b>1 637</b>                 |
| <b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>  |     |                          |                          |                             |                             |                              |
| Externa forsknings- och utvecklingskostnader                            | 1   | -1 751                   | -5 155                   | -7 486                      | -16 177                     | -22 359                      |
| Externa patent- och licenskostnader                                     |     | -1 427                   | -361                     | -2 422                      | -1 398                      | -1 693                       |
| Personalkostnader   | 2   | -2 399                   | -2 063                   | -6 736                      | -6 015                      | -7 891                       |
| Övriga externa kostnader  | 2   | -1 525                   | -1 277                   | -4 565                      | -4 381                      | -6 017                       |
| Övriga rörelsekostnader   |     | -13                      | -12                      | -36                         | -77                         | -105                         |
| Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar |     | -35                      | -35                      | -105                        | -105                        | -140                         |
| <b>SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER</b>  |     | <b>-7 154</b>            | <b>-8 863</b>            | <b>-21 350</b>              | <b>-28 153</b>              | <b>-38 206</b>               |
| <b>RÖRELSERESULTAT</b>  |     | <b>-7 049</b>            | <b>-7 895</b>            | <b>22 857</b>               | <b>-26 773</b>              | <b>-36 569</b>               |
| Finansnetto   |     | -110                     | 2                        | 335                         | -70                         | -41                          |
| <b>RESULTAT EFTER FINANSNETTO</b>                                       |     | <b>-7 159</b>            | <b>-7 892</b>            | <b>23 192</b>               | <b>-26 843</b>              | <b>-36 610</b>               |
| Inkomstskatt  |     |                          | -                        | -                           | -                           | -                            |
| <b>PERIODENS RESULTAT</b>   |     | <b>-7 159</b>            | <b>-7 892</b>            | <b>23 192</b>               | <b>-26 843</b>              | <b>-36 610</b>               |



# Balansräkning

| KSEK   | Not | 31 maj<br>2020 | 31 maj<br>2019 | 31 aug<br>2019 |
|--|-----|----------------|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                            |     |                |                |                |
| ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR                        |     |                |                |                |
| Immateriella anläggningstillgångar           |     | 240            | 379            | 345            |
| Finansiella anläggningstillgångar            | 3   | 11 979         | 8 789          | 11 979         |
| <b>SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</b>           |     | <b>12 218</b>  | <b>9 169</b>   | <b>12 323</b>  |
| OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR                        |     |                |                |                |
| Kundfordringar                               |     | 0              | 478            | 214            |
| Övriga kortfristiga fordringar               |     | 1 112          | 1 811          | 1 215          |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter |     | 444            | 4 644          | 3 736          |
| Kortfristiga placeringar                     |     | 29 984         | 40 018         | 20 012         |
| Likvida medel                                |     | 51 533         | 30 483         | 36 702         |
| <b>SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</b>           |     | <b>83 072</b>  | <b>77 433</b>  | <b>61 879</b>  |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |     | <b>95 290</b>  | <b>86 602</b>  | <b>74 202</b>  |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                |                |                |
| EGET KAPITAL                                 |     |                |                |                |
| <i>Bundet eget kapital</i>                   |     |                |                |                |
| Aktiekapital                                 |     | 7 015          | 7 015          | 7 015          |
| Reservfond                                   |     | 200            | 200            | 200            |
| <i>Fritt eget kapital</i>                    |     |                |                |                |
| Överkursfond                                 |     | 192 414        | 192 414        | 192 414        |
| Balanserat resultat                          |     | -136 850       | -100 240       | -100 240       |
| Periodens resultat                           | 1   | 23 192         | -26 843        | -36 610        |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL</b>                    |     | <b>85 972</b>  | <b>72 547</b>  | <b>62 780</b>  |
| AVSÄTTNINGAR                                 |     |                |                |                |
| Pensioner och andra förpliktelser            |     | 777            | 777            | 777            |
| Övriga avsättningar                          |     | -              | 5              | -              |
| <b>AVSÄTTNINGAR</b>                          |     | <b>777</b>     | <b>783</b>     | <b>777</b>     |
| KORTFRISTIGA SKULDER                         |     |                |                |                |
| Leverantörsskulder                           |     | 2 413          | 4 698          | 1 707          |
| Övriga kortfristiga skulder                  |     | 259            | 721            | 563            |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter |     | 5 869          | 7 853          | 8 374          |
| <b>SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER</b>            |     | <b>8 541</b>   | <b>13 272</b>  | <b>10 644</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | <b>95 290</b>  | <b>86 602</b>  | <b>74 202</b>  |

# Kassaflödesanalys

| KSEK   | Not | 3 mån<br>mar-maj<br>2020 | 3 mån<br>mar-maj<br>2019 | 9 mån<br>sep-maj<br>2019/20 | 9 mån<br>sep-maj<br>2018/19 | 12 mån<br>sep-aug<br>2018/19 |
|--|-----|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| <b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>                          |     |                          |                          |                             |                             |                              |
| Rörelseresultat  | 1   | -7 049                   | -7 895                   | 22 857                      | -26 773                     | -36 569                      |
| Erhållna räntor  |     | 13                       | 0                        | 484                         | 0                           | 0                            |
| Erlagda räntor   |     | -123                     | -25                      | -149                        | -106                        | -124                         |
| <i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i> |     |                          |                          |                             |                             |                              |
| Avskrivningar  |     | 35                       | 35                       | 105                         | 105                         | 140                          |
| Övriga poster som ej ingår i kassaflödet                 |     | 5                        | -276                     | -734                        | -827                        | -832                         |
| <b>KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET</b>  |     |                          |                          |                             |                             |                              |
|  |     | <b>-7 119</b>            | <b>-8 160</b>            | <b>22 563</b>               | <b>-27 601</b>              | <b>-37 384</b>               |
| Ökning (-) minskning (+) fordringar                      |     | 412                      | -2 633                   | 3 610                       | -3 854                      | -2 085                       |
| Ökning (+) minskning (-) skulder                         |     | -44                      | 1 749                    | -2 104                      | 2 911                       | 284                          |
| <b>SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>    |     |                          |                          |                             |                             |                              |
|  |     | <b>-6 751</b>            | <b>-9 073</b>            | <b>24 069</b>               | <b>-28 543</b>              | <b>-39 185</b>               |
| <b>INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>                          |     |                          |                          |                             |                             |                              |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar        |     | -                        | -                        | -9 972                      | -1 484                      | -4 674                       |
| Investeringar i kortfristiga placeringar                 |     | -29 984                  | 7                        | -                           | -9 983                      | 10 024                       |
| <b>KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN</b>          |     |                          |                          |                             |                             |                              |
|  |     | <b>-29 984</b>           | <b>7</b>                 | <b>-9 972</b>               | <b>-11 467</b>              | <b>5 350</b>                 |
| <b>FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>                         |     |                          |                          |                             |                             |                              |
| Nyemission   |     | -                        | -                        | -                           | 58 403                      | 58 403                       |
| Emissionskostnader                                       |     | -                        | -                        | -                           | -2 024                      | -2 024                       |
| <b>KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN</b>         |     |                          |                          |                             |                             |                              |
|  |     | <b>-</b>                 | <b>-</b>                 | <b>-</b>                    | <b>56 380</b>               | <b>56 380</b>                |
| <b>PERIODENS KASSAFLÖDE</b>                              |     |                          |                          |                             |                             |                              |
| Summa likvida medel vid periodens början                 |     | 88 273                   | 39 522                   | 36 702                      | 14 077                      | 14 077                       |
| Kursdifferens i likvida medel                            |     | -5                       | 27                       | 734                         | 37                          | 81                           |
| <b>SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT</b>            |     |                          |                          |                             |                             |                              |
|  |     | <b>51 532</b>            | <b>30 483</b>            | <b>51 532</b>               | <b>30 483</b>               | <b>36 702</b>                |

# Förändring av eget kapital

| KSEK                                    | Aktiekapital | Reservfond | Överkurs-fond  | Övrigt fritt eget kapital | Summa eget kapital |
|---|--------------|------------|----------------|---------------------------|--------------------|
| <b>INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2018</b> | <b>5 713</b> | <b>200</b> | <b>137 337</b> | <b>-100 241</b>           | <b>43 011</b>      |
| Periodens resultat                      | -            | -          | -              | -36 610                   | -36 610            |
| Nyemission                              | 1 302        |            | 57 101         | -                         | 58 403             |
| Emissionskostnader                      | -            | -          | -2 024         | -                         | -2 024             |
| <b>UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2019</b>  | <b>7 015</b> | <b>200</b> | <b>192 414</b> | <b>-136 851</b>           | <b>62 780</b>      |
| <b>INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2019</b> | <b>7 015</b> | <b>200</b> | <b>192 414</b> | <b>-136 851</b>           | <b>62 780</b>      |
| Periodens resultat                      | -            | -          | -              | 23 192                    | 23 192             |
| <b>UTGÅENDE BALANS 31 MAJ 2020</b>      | <b>7 015</b> | <b>200</b> | <b>192 414</b> | <b>-113 658</b>           | <b>85 972</b>      |

## Noter

### Redovisningsprinciper

Delårsrapporter och årsredovisning upprättas med tillämpning av årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

### Not 1 – Övriga ersättningar och intäkter, forsknings- och utvecklingskostnader

Under perioden betalades 5 miljoner USD av Protein Sciences Corporation som stöd vid flytt av tillverkningsprocessen vilket påverkar rörelseintäkterna med motsvarande 43,2 MSEK samt forsknings- och utvecklingskostnader med 2,0 MSEK på grund av vändning av tidigare redovisade tillverkningskostnader.

### Not 2 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till huvudägaren och styrelseledamoten Anders Essen-Möller anlitats på konsultbasis. Totala konsultarvoden och löner till närstående uppgick till 554 (792) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 694 (637) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

| KSEK                                     | sep-maj<br>2019/20 | sep-maj<br>2018/19 |
|--|--------------------|--------------------|
| Konsultarvoden och löner till närstående | 554                | 792                |
| Konsultarvoden till styrelseledamöter    | 694                | 637                |

### Not 3 – Finansiella anläggningstillgångar

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (org nr 556965-8361) som utvecklar stamcellsterapier och även driver en stamcellsbank för privat sparande av stamceller. Sätet är i Huddinge, Stockholms län. Per den 31 maj 2020 var det bokförda innehavet cirka 8,5 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,8%. Diamyd Medical äger även cirka 5,6% av det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., baserat i San Diego, USA. Companion Medical utvecklar tekniska hjälpmedel för människor som lever med insulinbehandlad diabetes. Det bokförda värdet uppgick vid periodens slut till cirka 2,8 MSEK.

## Risker

Diamyd Medicals verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kommersialisering, finansiering, immateriella rättigheter, samarbeten med partners, myndighetsbeslut, avtal och nyckelpersoner. För en beskrivning av Bolagets risker hänvisas till Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2018/2019. Sedan årsredovisningen avgavs har inga väsentliga förändringar skett i Bolagets riskbedömning.

## Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer Bolaget står inför.

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisorer.

Stockholm den 24 juni 2020

Erik Nerpin  
styrelseordförande

Anders Essen-Möller  
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller  
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström  
styrelseledamot

Mark A. Atkinson  
styrelseledamot

Ulf Hannelius  
verkställande direktör

## Finansiell kalender

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| Bokslutskommuniké* | 7 oktober 2020   |
| Årsredovisning*    | 5 november 2020  |
| Årsstämma          | 26 november 2020 |

\*Rapporterna kommer att finnas tillgängliga från och med angivet datum på [www.diamyd.com](http://www.diamyd.com).

## Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt signifikant effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Resultat från Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, förväntas kunna presenteras under det tredje kvartalet 2020. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå, med första prioritering att ta emot processteknologin för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

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

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Ulf Hannelius, vd, tel: +46 736 35 42 41

Diamyd Medical AB (publ), Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige

Tel: 08-661 00 26 Fax: 08-661 63 68 E-post: info@diamyd.com Org nr: 556242-3797

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 juni 2020 kl. 08:15.