

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

september 2019 – augusti 2020

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2019/2020



Signifikant effekt av Diamyd® har visats in en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp som utgör cirka 40-50 procent av alla typ 1-diabetespatienter

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 augusti 2020

- Periodens resultat: 9,7 (-36,6) MSEK, varav fjärde kvartalet -13,5 (-9,8).
Ökningen jämfört med föregående år är en engångseffekt av en betalning av motsvarande 48,0 MSEK från tidigare tillverkare av GAD65 som stöd vid flytt av tillverkningsprocessen.
- Resultat per aktie: 0,1 (-0,5) SEK, varav fjärde kvartalet -0,2 (-0,1) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: 16,2 (-39,2) MSEK, varav fjärde kvartalet -7,9 (-10,6) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 31 augusti 2020 uppgick till 68,4 (56,7) MSEK. Efter rapportperioden erhöles motsvarande 120 miljoner MSEK efter avyttring i Companion Medical, Inc.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet, 1 juni 2020 – 31 augusti 2020

- Klinisk studie med Remygen[®] utvidgades med att utvärdera förebyggande av för lågt blodsocker
- Companion Medical Inc., i vilket Diamyd Medical är en aktieägare tillkännagavs att bli förvärvat av Medtronic plc
- Diabetologia publicerade resultat som belyser effekten av diabetesvaccinet Diamyd[®] i genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Diamyd Medical erhöill 13,9 miljoner USD i samband med avyttring av innehav i Companion Medical
- Topline-resultat från fas IIb-studie visade en signifikant behandlingseffekt av Diamyd[®] i en fördefinierad genetisk patientgrupp som utgör cirka 40-50% av alla individer med typ 1-diabetes
- Analyser av preventionsstudier och intralymfatisk pilotstudie med diabetesvaccinet Diamyd[®] stöder en positiv trend hos genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes



”Fokus för fas III och därefter ligger i linje med genetiskt baserad precisionsmedicin – att rikta mot rätt individ med rätt behandling vid rätt tidpunkt.”

Ulf Hannelius, vd

Kommentar av VD Ulf Hannelius

Den 14 september hade vi nöjet att meddela huvudresultaten från DIAGNODE-2, den europeiska fas IIb-studien med 109 patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Resultaten visar, i linje med omfattande insikter från tidigare studier och vetenskapliga publikationer, att **diabetesvaccinet Diamyd® (GAD-alun) har en positiv och signifikant sjukdomsmodifierande effekt i bevarande av egen insulinproduktion jämfört med placebo i en genetiskt fördefinierad patientgrupp**. Fokus för fas III och därefter ligger i linje med genetiskt baserad precisionsmedicin – att rikta mot rätt individ med rätt behandling vid rätt tidpunkt.

Specifikt och viktigt är att huvudresultaten från DIAGNODE-2 tydliggör att för att få en betydande behandlingsfördel med Diamyd® bör behandlingen rikta in sig på personer med HLA-typ DR3-DQ2. På samma sätt verkar det inte finnas någon fördel hos individer som inte har denna HLA-typ. Dessa resultat är i linje med den storskaliga metastudie som vi meddelade i december 2019 och som senare publicerades i augusti i år i den vetenskapliga tidskriften Diabetologia. Studien visade att baserat på data från mer än 500 patienter från tre placebokontrollerade studier, påverkade HLA-typen signifikant effekten av Diamyd® och en positiv effekt kunde ses hos individer som bär den specifika HLA-typen DR3-DQ2.

Att rikta in sig på individer med HLA DR3-DQ2 stöds ytterligare av en kombinerad analys av två prövarinitierade preventionsstudier; DiAPREV-IT 1 och DiAPREV-IT 2 som vi meddelade i augusti i år. Medan de enskilda studierna inte visade en fördel med Diamyd® i att förhindra eller förlänga tiden för diagnos hos friska barn med hög risk att få typ 1-diabetes, visade den kombinerade analysen en tydlig trend att den förebyggande fördelen med Diamyd® kunde ses hos individer som är positiva för HLA DR3 -DQ2. Vi vet nu också att de tre individerna, som samtliga fick en signifikant fördel efter en fjärde intralymfatisk booster-injektion i pilotstudien DIAGNODE-1, var HLA DR3-DQ2-positiva.

Vidare är dessa resultat meningsfulla ur ett vetenskapligt perspektiv. HLA DR3-DQ2 har redan tidigare förknippats med autoimmunitet mot GAD, den aktiva komponenten i Diamyd®. Detta är viktigt eftersom HLA-regionen kodar för de molekyler som binder och presenterar antigener till antigenreaktiva immunceller, en central mekanism som reglerar immunitet som nu visar sig vara mottaglig för immunomodulering och målet för terapeutiska antigenvacciner såsom Diamyd®.

Det bör också betonas att DIAGNODE-2-studien, trots COVID-19-pandemin, kunnat genomföras utan några operativa störningar, vilket är ett sant bevis på säkerheten och enkelheten vid behandlingen samt på kompetensen och engagemanget hos de kliniker och medarbetare som varit involverade i studien. En säker, enkel och effektiv sjukdomsmodifierande behandling är absolut nödvändig för att uppnå terapeutisk och kommersiell framgång inom typ 1-diabetesområdet.

Framöver kommer de detaljerade resultaten från DIAGNODE-2 att publiceras i en vetenskaplig tidskrift och vi påskyndar vårt arbete med att utforma en avgörande fas III-studie. Den här studien kommer att inkludera all kunskap kring Diamyd® och då särskilt HLA-aspekten och administrationssättet, och vi planerar samverka med FDA för att anpassa studiedesignen och utvärdera en möjlig snabbare regulatorisk väg för Diamyd®.

Sammanfattningsvis - det här året har varit minst sagt viktigt för Diamyd Medical.

Stockholm den 7 oktober 2020

Ulf Hannelius, vd

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

1 juni 2020 – 31 augusti 2020

Klinisk studie med Remygen® utvidgades med att utvärdera förebyggande av för lågt blodsocker

Läkemedelsverket godkände ett tillägg till ReGenerate-1 för att undersöka Remygen's förebyggande effekter på hypoglykemi (kraftigt sänkt blodsockernivå) i individer med långvarig typ 1-diabetes.

Medtronic tillkännagav plan att förvärva Companion Medical

Companion Medical, Inc., i vilket Diamyd Medical är en aktieägare, samt Medtronic plc meddelade gemensamt förvärvet av Companion Medical av Medtronic.

Diabetologia publicerade resultat som belyser effekten av diabetesvaccinet Diamyd® i genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes

Diabetologia (tidskriften för the European Association for the Study of Diabetes EASD) publicerade resultat från en metastudie som visade en mycket signifikant och kliniskt relevant effekt av Diamyd Medicals ledande läkemedelskandidat Diamyd® (GAD-alum) i att bevara den egna insulinproduktionen i genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes. Metastudien, först rapporterad i december 2019, omfattade mer än 500 patienter från tre placebokontrollerade randomiserade kliniska studier genomförda i Europa och USA som utvärderade det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Publikationen är författad av dr. Ulf Hannelius, Diamyd Medical, professor Craig Beam, Western Michigan University och professor Johnny Ludvigsson, Linköpings universitet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Diamyd Medical erhöll 13,9 miljoner USD i samband med avyttring av innehav i Companion Medical

I samband med det tidigare tillkännagivna förvärvet av Companion Medical, Inc av Medtronic plc., erhölls 13,9 miljoner USD, motsvarande 120 miljoner SEK. Beroende på om vissa framtida milstolpar uppnås kan några ytterligare betalningar vara möjliga och kommer sedan att meddelas om de inträffar.

Topline-resultat från fas IIb-studie visade en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en fördefinierad genetisk patientgrupp med typ 1-diabetes

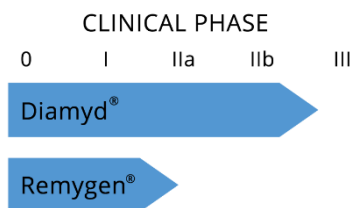
Diamyd Medical meddelade huvudresultaten från den placebokontrollerade fas IIb-studien DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® (GAD-alum) givits direkt i lymfkörtel hos individer med nyligen diagnostiserad typ 1-diabetes. I linje med tidigare storskalig analys av studier som inbegripit subkutan administrering av Diamyd®, visar resultaten, totalt omfattande 109 patienter, en statistiskt signifikant effekt i den fördefinierade HLA (Human Leukocyte Antigen)-subgruppen av studiedeltagare. Specifikt visade denna studie ett bevarande av betacellfunktionen 15 månader efter diagnos, mätt genom måltidsstimulerad C-peptid. Den primära effektparametern, definierad som måltidsstimulerad C-peptid i hela försökspopulationen, nåddes inte. Inga relaterade allvarliga biverkningar har rapporterats i studien. Baserat på dessa resultat kommer Diamyd Medical att fokusera på HLA-subgruppen i ett kommande pivotalt fas III-program.

Analys av preventionsstudier och intralymfatisk pilotstudie med diabetesvaccinet Diamyd® stöder en positiv trend hos genetiskt definierade undergrupper av typ 1-diabetes

En kombinerad analys av två tidigare kliniska preventionsstudier, DiAPREV-IT 1 och -2 på friska barn med hög risk för typ 1-diabetes, samt ytterligare insikter från den öppna pilotstudien DIAGNODE-1 hos barn och unga vuxna som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes är i linje med, även om statistisk signifikans inte nås, den nyligen publicerade storskaliga responderanalysen som visar en mycket signifikant och kliniskt relevant effekt av diabetesvaccinet Diamyd® hos individer som är positiva för genotyper som inkluderar HLA DR3-DQ2.

Två prövningsläkemedel i klinisk fas

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



Diamyd® är en antigen-specifik immunoterapi för behandling av autoimmun diabetes (typ 1-diabetes och LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults).

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.

Topline-resultat från fas IIb-studien DIAGNODE-2 har visat en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt fördefinierad patientgrupp.

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. Baserat på kliniska data har Remygen® också potentialen att förbättra det hormonella svaret på hypoglykemi.

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



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®, en antigenspecifik immunterapi som syftar till att stoppa immunsystemets angrepp på de insulinproducerande betacellerna vid autoimmun diabetes, utvärderas i fas IIIb-studien DIAGNODE-2 samt i fas II-studien GADinLADA.

Remygen®, som syftar till att stimulera tillväxten av betaceller hos diabetespatienter, utvärderas i patienter i en fas I/II-studie.

Studier med Diamyd® i lymfkörtel

- **DIAGNODE-2 - DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL MED TILLÄGG AV D-VITAMIN**
En uppföljande dubbelblind randomiserad klinisk studie där Diamyd® 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. Huvudresultat presenterades den 14 september 2020, vilka visade en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en fördefinierad patientgrupp vid 15 månader. Från hösten 2019 erbjöds de patienter som ännu inte genomfört sitt sista besök vid 15 månader att delta i en förlängning av studien i ytterligare 9 månader. 53 patienter ville delta i förlängningen av studien och 15 av dessa patienter har redan följts i 24 månader. Resultat från denna förlängning av studien förväntas kunna presenteras under tredje kvartalet 2021. Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.
- **GADinLADA - DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL MED TILLÄGG AV D-VITAMIN**
En öppen, prövarinitierad klinisk studie där Diamyd® ges direkt i lymfkörtel med tillägg av D-vitamin. Studien, som bedrivs i Norge och Sverige, 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® 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® (GABA)

- **REGENERATE-1 - REMYGEN®/ALPRAZOLAM**
En öppen, prövarinitierad klinisk studie med Remygen®. 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. Säkerhets- samt initiala effekter från den inledande doseskaleringsdelen av studien har banat väg för att inleda huvudstudien och har också visat en potentiell effekt av Remygen® i att förbättra det hormonella svaret på hypoglykemi. Huvudstudien utvärderar om de insulinproducerande cellerna kan återbilda och om det hormonella svaret på hypoglykemi kan förbättras med Remygen® och kombinationen av Remygen® och Alprazolam. Studien leds av professor Per-Ola Carlsson vid Uppsala universitet, sponsor för studien.

Tillverkning av GAD65 Umeå

En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas i Umeå för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva läkemedelsingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® som för närvarande är i klinisk utveckling i sent stadium. Den 1 000 kvadratmeter stora lokalen består av renrum, laboratorier och kontorslokaler, underlättar full kontroll, förutsägbarhet och skalbarhet för tillverkningstekniken för den aktiva ingrediensen.



Platschef Maja Johansson visar produktionsanläggningen för delar av styrelse och ledning vid besök i Umeå i september 2020.

Nyckeltal

	3 mån jun-aug 2020	3 mån Jun-aug 2019	12 mån sep-aug 2019/20	12 mån sep-aug 2018/19
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-6,3	-6,2	-13,8	-22,4
Soliditet, %	81	85	81	85
Resultat per aktie, SEK	-0,2	-0,1	0,1	-0,5
Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK	1,0	0,8	1,0	0,8
Eget kapital per aktie, SEK	1,0	0,9	1,0	0,9
Kassaflöde per aktie, SEK	0,1	0,1	0,3	0,3
Börskurs per balansdagen, SEK	39,6	8,4	39,6	8,4
Antal aktier per balansdagen	69 169 796	69 169 796	69 169 796	69 169 796
Genomsnittligt antal aktier	69 169 796	69 169 796	69 169 796	65 371 779
Genomsnittligt antal anställda	9	6	7	6

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2020	3 mån jun-aug 2019	12 mån sep-aug 2019/20	12 mån sep-aug 2018/19
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning		78	247	341	1 568
Övriga rörelseintäkter		14	12	784	69
Övriga ersättningar och intäkter	1	-	-	43 174	-
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		92	260	44 298	1 637
RÖRELSENS KOSTNADER					
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	1	-6 323	-6 182	-13 810	-22 359
Externa patent- och licenskostnader		-2 066	-295	-4 488	-1 693
Personalkostnader	2	-2 459	-1 877	-9 195	-7 891
Övriga externa kostnader	2	-2 293	-1 638	-6 858	-6 017
Övriga rörelsekostnader		-23	-29	-59	-105
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-44	-35	-149	-140
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-13 208	-10 056	-34 559	-38 206
RÖRELSERESULTAT		-13 117	-9 796	9 739	-36 569
Finansnetto		-366	26	-30	-41
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-13 482	-9 769	9 709	-36 610
Inkomstskatt		-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-13 482	-9 769	9 709	-36 610

Balansräkning

KSEK	Not	31 aug 2020	31 aug 2019
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar		205	345
Materiella anläggningstillgångar		1 970	
Finansiella anläggningstillgångar	3	15 196	11 979
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		17 370	12 323
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		79	214
Övriga kortfristiga fordringar		3 594	1 215
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		358	3 736
Kortfristiga placeringar		9 995	20 012
Likvida medel		58 367	36 702
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		72 394	61 879
SUMMA TILLGÅNGAR		89 764	74 202
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		7 015	7 015
Reservfond		200	200
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		192 414	192 414
Balanserat resultat		-136 850	-100 240
Periodens resultat	1	9 709	-36 610
SUMMA EGET KAPITAL		72 489	62 780
AVSÄTTNINGAR			
Pensioner och andra förpliktelser		777	777
Övriga avsättningar		-	-
AVSÄTTNINGAR		777	777
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		7 254	1 707
Övriga kortfristiga skulder		699	563
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 544	8 374
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		16 497	10 644
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		89 764	74 202

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2020	3 mån jun-aug 2019	12 mån sep-aug 2019/20	12 mån sep-aug 2018/19
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat	1	-13 118	-9 796	9 739	-36 569
Erhållna räntor		-453	0	31	0
Erlagda räntor		123	-17	-26	-124
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar		44	35	149	140
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		9	-5	-725	-832
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET					
		-13 395	-9 783	9 168	-37 384
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-2 477	1 769	1 134	-2 085
Ökning (+) minskning (-) skulder		7 957	-2 627	5 853	284
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
		-7 915	-10 642	16 154	-39 185
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar maskiner och inventarier		-1 979	-	-1 979	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-3 217	-3 190	-3 217	-4 674
Investeringar i kortfristiga placeringar		19 989	20 006	10 017	10 024
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
		14 793	16 817	4 821	5 350
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission		-	-	-	58 403
Emissionskostnader		-	-	-	-2 024
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
		-	-	-	56 380
PERIODENS KASSAFLÖDE					
Summa likvida medel vid periodens början		51 532	30 483	36 702	14 077
Kursdifferens i likvida medel		-44	44	690	81
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT					
		58 367	36 702	58 367	36 702

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
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
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2019	7 015	200	192 414	-136 851	62 780
Periodens resultat	-	-	-	9 709	9 709
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2020	7 015	200	192 414	-127 140	72 489

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

I februari 2020 erhöles 5 MUSD från Protein Sciences Corporation. Likviden avsåg återbetalning av förskottsfaktura om 0,5 MUSD – ca 4,8 MSEK, varav hälften redovisats som forsknings- och utvecklingskostnader och resterande som förutbetalad kostnad. Resterande 4,5 MUSD erhöles såsom stöd för flytt av tillverkningsprocess. Betalningen har påverkat rörelseintäkter med motsvarande 43,2 MSEK.

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 748 (975) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 926 (899) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep-aug 2019/20	sep-aug 2018/19
Konsultarvoden och löner till närstående	748	975
Konsultarvoden till styrelseledamöter	926	899

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 augusti 2020 var det bokförda innehavet cirka 11,7 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,8%. Den 31 augusti 2020 ägde Diamyd Medical cirka 4,5% av läkemedelsföretaget Companion Medical, Inc. Innehavet värderades till anskaffningsvärde, cirka 2,8 MSEK. Efter räkenskapsårets utgång avyttrades innehavet och ett belopp om 13,9 MUSD, motsvarande cirka 120 MSEK, erhöles.

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 bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer Bolaget står inför.

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

Stockholm den 7 oktober 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

Årsstämma	26 november 2020
Delårsrapport 1	20 januari 2021
Delårsrapport 2	31 mars 2021
Delårsrapport 3	23 juni 2021
Bokslutskommuniké	6 oktober 2021

Årsredovisning

Årsredovisning för räkenskapsåret 2019/2020 väntas vara tillgänglig den 5 november 2020 via Diamyd Medical ABs hemsida (<https://www.diamyd.com>).

Årsstämma

Årsstämma för räkenskapsåret 2019/2020 kommer att hållas den 26 november 2020 klockan 17:00 på Finlandshuset, Snickarbacken 4 i Stockholm.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. En större metastudie samt Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, har visat statistisk signifikant effekt i en genetiskt fördefinierad subgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå 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 samt som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. 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.

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 7 oktober 2020 kl. 08:15.