

DIAMYD MEDICAL

DELÅRSRAPPORT 1

september 2020 – november 2020

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2020/2021



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 2020 – 30 november 2020

- Periodens resultat: 104,9 (-6,8) MSEK. Ökningen jämfört med föregående år är en engångseffekt av vinst om 117,5 MSEK vid avyttring av aktier i Companion Medical, Inc.
- Resultat per aktie: 1,5 (-0,1) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -14,1 (-6,1) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 30 november 2020: 173,0 (50,6) MSEK

Väsentliga händelser under första kvartalet, 1 september - 30 november 2020

- Diamyd Medical tecknade fullt ut sin andel i företrädesemission i NextCell Pharma
- Diamyd Medical erhöll 13,8 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

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Positiv säkerhetsanalys av Remygen® i hög dos och i kombination med Alprazolam gav klartecken för fortsatt studie
- Metaanalys uppdaterad med DIAGNODE-2-resultat gav ytterligare stöd för precisionsmedicin med Diamyd®
- Immunologisk analys av fas IIb-studie med Diamyd® visade skillnader mellan genetiskt definierade patientgrupper
- Diamyd Medical och Critical Path Institute ingick samarbete om datadelning för att utveckla avancerade läkemedelsutvecklingsverktyg inom typ 1-diabetes
- Diamyd Medical tilldelades med MainlyAI och KTH VINNOVA finansiering för AI-driven hållbar produktion
- Ytterligare 3,2 miljoner USD erhöles i samband med avyttring av innehav i Companion Medical



”Att vi nu har ytterligare information om genetiska och immunologiska effekter stöder möjligheten att verkligen individualisera behandlingen.”

Ulf Hannelius, vd

Kommentar av VD Ulf Hannelius

Efter tillkännagivandet av huvudresultaten från fas IIb-studien DIAGNODE-2 med Diamyd® i september 2020 har vi fortsatt med ytterligare dataanalyser, tillverkningsaktiviteter och regulatoriska aktiviteter för att ta Diamyd® och bolaget till nästa nivå.

Uppfattningen att individer som bär vissa HLA-genotyper har en mycket hög sannolikhet att svara på Diamyd®-behandling har fått ytterligare stöd från den nyligen uppdaterade metaanalysen som vi meddelade förra veckan. Analysen innehåller nu också data från DIAGNODE-2-studien och omfattar data från 627 individer som har deltagit i randomiserade kliniska studier med Diamyd®.

Resultaten från analysen visar att de två variabler som påverkar den kliniska effekten av Diamyd® mest är 1) HLA-genotypen och 2) doseringsmetoden. Det här är uppmuntrande tillskott till vad vi redan vet om vårt diabetesvaccin eftersom vi kan kontrollera dessa viktiga faktorer; genotyp och sättet att ge Diamyd®, när vi utformar och genomför kliniska studier. Det känns också bra att kunna konstatera att glykemiska värden vid "base line", alltså patientens blodglukos- och insulindos vid studiestart, inte tycks påverka den positiva effekten av Diamyd®.

Dessutom, som vi nyligen meddelade nu i december, visade de första immunologiska resultaten från DIAGNODE-2 också signifikanta skillnader mellan de genetiskt definierade patientgrupperna. Att vi nu har ytterligare information om genetiska och immunologiska effekter stöder möjligheten att verkligen individualisera behandlingen med hjälp av skräddarsydda studier och med så kallade "real-world data", dvs data från användning i verkliga livet.

Jag är också glad över att kunna konstatera att våra andra program går enligt plan. Vad gäller Remygen® (GABA)-aktiviteterna har de första deltagarna i ReGenerate-1-studien behandlats i en månad med hög dos Remygen® och kombinationen av Remygen® och Alprazolam, och säkerhetskommittén har gett grönt ljus för att studien ska fortsätta enligt plan. Vår tillverkningsanläggning som vi etablerar i Umeå tas emot mycket positivt av det lokala life science-fältet, vilket ger oss riktigt bra möjligheter att hitta de bästa talangerna till bolaget. Jag kan också konstatera att vi har en stark finansiell ställning, inte minst på grund av intäkterna efter försäljningen av Companion Medical, Inc. till Medtronic. Den ger oss en stabil position för att driva all vår verksamhet.

Parallellt med de viktiga vetenskapliga framstegen är det mycket lovande att JDRF, en ledande global organisation som finansierar typ 1-diabetesforskning, lanserat en screeningutbildning och kunskapskampanj i USA som fokuserar på tidig upptäckt av typ 1-diabetes med hjälp av autoantikroppsscreening. Det här är ett viktigt stöd i utvecklingen av förebyggande behandlingar, och med de säkerhets- och effektdata vi nu har från studier både i nydiagnostiserade patienter och personer med hög risk att drabbas av typ 1-diabetes ser jag här ett område med stor potential för Diamyd®.

Stockholm den 20 januari 2021

Ulf Hannelius, vd

Väsentliga händelser under första kvartalet

1 september 2020 – 30 november 2020

Diamyd Medical tecknade fullt ut sin andel i NextCell Pharmas företrädesemission

Pro rata-andelen motsvarade cirka 19,3 MSEK vilket innebär att det bokförda värdet på innehavet i NextCell Pharma efter investeringen ökar från cirka 11,7 MSEK till cirka 31 MSEK.

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

I samband med 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 motsvarande 40-50% av alla typ 1-diabetespatienter

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 betacell-funktionen 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Positiv säkerhetsanalys av Remygen® i hög dos och i kombination med Alprazolam gav klartecken för fortsatt studie

En oberoende säkerhetskommitté (DSMB) rekommenderade efter utvärdering av säkerhetsdata fortsättning enligt plan av den prövarinitierade kliniska studien ReGenerate-1, där Diamyd Medicals GABA-baserade prövningsläkemedel Remygen® ges i kombination med det GABA-receptormodulerande läkemedlet Alprazolam.

Metaanalys uppdaterad med DIAGNODE-2-resultat gav ytterligare stöd för precisionsmedicin med Diamyd®

En storskalig metaanalys, publicerad i augusti 2020, baserad på data från fas III- och fas II-studier i Europa och USA med diabetesvaccinet Diamyd® (GAD/alum), uppdaterades med data från den i september 2020 meddelade europeiska fas IIb-studien DIAGNODE-2. Metaanalysen omfattar därmed data från 627 enskilda patienter och ger ytterligare stöd för ett positivt och statistiskt signifikant dosberoende behandlingssvar vid bevarande av egen insulinproduktion hos individer med typ 1-diabetes som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen.

Immunologisk analys av fas IIb-studie med Diamyd® visade skillnader mellan genetiskt definierade patientgrupper

De första immunologiska resultaten från DIAGNODE-2 visade att immunsvaret skiljer sig signifikant mellan genetiskt definierade patientgrupper för flera immunologiska parametrar efter behandling med diabetesvaccinet Diamyd® (GAD-alum). Resultaten ligger i linje med tidigare observerad skillnad i kliniskt svar (meddelat i september 2020) mellan individer som är positiva eller negativa för HLA-typ DR3-DQ2.

Diamyd Medical och Critical Path Institute ingick samarbete om datadelning för att utveckla avancerade läkemedelsutvecklingsverktyg inom typ 1-diabetes

Samarbetet syftar till att förbättra det vetenskapliga fältets kunskaper inom typ 1-diabetes genom Diamyd Medicals bidrag med, helt anonymiserade, data från en europeisk fas III-studie till den integrerade typ-1-databasen "Trial Outcome Measures Initiative" (TOMI).

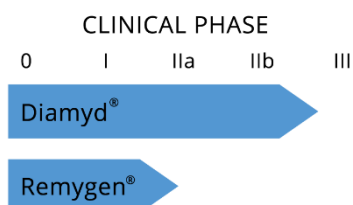
Diamyd Medical med MainlyAI och KTH tilldelades VINNOVA-finansiering för AI-driven hållbar produktion
Projektet ska utforma, testa och bygga en struktur för hållbar produktion med hjälp av artificiell intelligens (AI) för Diamyd Medicals produktionsanläggning i Umeå.

Diamyd Medical erhöll ytterligare 3,2 miljoner USD i samband med tidigare avyttring av aktier i Companion Medical

En milstolpe uppnåddes i samband med förvärvet av Companion Medical, Inc. av Medtronic plc. Som tidigare aktieägare i Companion Medical erhöll Diamyd Medical en del av milstolpsbetalningen, cirka 3,2 miljoner USD, motsvarande cirka 28 miljoner SEK.

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 IIb-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 i 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 sep-nov 2020	3 mån sep-nov 2019	12 mån sep-aug 2019/20
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-6,9	-2,7	-13,8
Soliditet, %	93	84	81
Resultat per aktie, SEK	1,5	-0,1	0,1
Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK	2,5	0,7	1,0
Eget kapital per aktie, SEK	2,6	0,8	1,0
Kassaflöde per aktie, SEK	1,2	0,2	0,3
Börskurs per balansdagen, SEK	32,2	7,5	39,6
Antal aktier per balansdagen	69 169 796	69 169 796	69 169 796
Genomsnittligt antal aktier	69 169 796	69 169 796	69 169 796
Genomsnittligt antal anställda	10	7	7

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2020	3 mån sep-nov 2019	12 mån sep-nov 2019/20
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning		81	118	341
Övriga rörelseintäkter		0	13	784
Övriga ersättningar och intäkter	1	24	-	43 174
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		106	131	44 298
RÖRELSENS KOSTNADER				
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	1	-6 897	-2 734	-13 810
Externa patent- och licenskostnader		-519	-444	-4 488
Personalkostnader	2	-3 375	-2 136	-9 195
Övriga externa kostnader	2	-1 999	-1 514	-6 858
Övriga rörelsekostnader		-27	-12	-59
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-158	-35	-149
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-12 976	-6 876	-34 559
RÖRELSERESULTAT		-12 870	-6 744	9 739
Finansnetto	3	117 786	-39	-30
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		104 916	-6 783	9 709
Inkomstskatt		-	-	-
PERIODENS RESULTAT		104 916	-6 783	9 709

Balansräkning

KSEK	Not	30 Nov 2020	30 Nov 2019	31 Aug 2020
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		170	310	205
Materiella anläggningstillgångar		3 702	-	1 970
Finansiella anläggningstillgångar	4	12 368	11 979	15 196
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		16 241	12 288	17 370
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		93	214	79
Övriga kortfristiga fordringar		1 219	942	3 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		363	2 255	358
Kortfristiga placeringar		30 004	-	9 995
Likvida medel		143 058	50 584	58 367
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		174 737	53 995	72 394
SUMMA TILLGÅNGAR		190 977	66 283	89 764
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
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		-127 141	-136 850	-136 850
Periodens resultat	1	104 916	-6 783	-9 709
SUMMA EGET KAPITAL		177 405	55 997	72 489
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		777	777	777
Övriga avsättningar		-	-	-
AVSÄTTNINGAR		777	777	777
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		3 213	1 977	7 254
Övriga kortfristiga skulder		836	644	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8 746	6 888	8 544
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		12 795	9 509	16 497
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		190 977	66 283	89 764

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2020	3 mån sep-nov 2019	12 mån sep-aug 2019/20
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Rörelseresultat	1	-12 870	-6 744	9 739
Erhållna räntor		1	0	31
Erlagda räntor		-8	-18	-26
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar		158	35	149
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		3	-	-
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-12 715	-6 727	9 893
Ökning (-) minskning (+) fordringar		2 357	1 755	1 134
Ökning (+) minskning (-) skulder		-3 702	-1 136	5 853
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-14 061	-6 108	16 880
INVESTERINGSVERKSAMHETEN				
Investeringar maskiner och inventarier		-1 856	-	-1 979
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		2 827	-	-3 217
Vinst vid försäljning av finansiell anläggningstillgång		117 533	-	-
Investeringar i kortfristiga placeringar		-20 009	20 012	10 017
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		98 495	20 012	4 821
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN				
Nyemission		-	-	-
Emissionskostnader		-	-	-
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		-	-	-
PERIODENS KASSAFLÖDE		84 434	13 903	21 701
Summa likvida medel vid periodens början		58 367	36 702	36 702
Kursdifferens i likvida medel		256	-21	-35
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		143 058	50 584	58 367

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs- fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
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
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2020	7 015	200	192 414	-127 140	72 489
Periodens resultat	-	-	-	104 916	104 916
UTGÅENDE BALANS 30 NOVEMBER 2020	7 015	200	192 414	-22 224	177 405

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

Föregående räkenskapsår erhöles 4,5 MUSD från Protein Sciences Corporation såsom stöd för flytt av tillverkningsprocess vilket påverkade 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 223 (277) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 231 (231) KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep-nov 2020	sep-nov 2019
Konsultarvoden och löner till närstående	223	277
Konsultarvoden till styrelseledamöter	231	231

Not 3 – Finansnetto

Ökningen jämfört med föregående år är en engångseffekt på grund av vinst inklusive valutakurseffekt, motsvarande totalt 117,5 SEK från avyttring av aktier i Companion Medical, Inc.

Not 4 – Finansiella anläggningstillgångar

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (org nr 556965-8361) som utvecklar stamcellsterapier och även driver en stamcellsbank för privat sparande av stamceller. Sätet är i Huddinge, Stockholms län. Per den 30 november 2020 var det bokförda innehavet cirka 11,7 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,8%. Efter periodens utgång investerade Diamyd Medical sin pro rataandel, 19,3 MSEK, i en nyemission i NextCell Pharma vilket ökar det bokförda värdet till cirka 31,0 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 2019/2020. 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 20 januari 2021

Erik Nerpin
styrelseordförande

Anders Essen-Möller
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
styrelseledamot

Mark A. Atkinson
styrelseledamot

Ulf Hannelius
verkställande direktör

Finansiell kalender

Delårsrapport 2	31 mars 2021
Delårsrapport 3	23 juni 2021
Bokslutskommuniké	6 oktober 2021

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 20 januari 2021 kl. 08:15.