

DIAMYD MEDICAL

DELÅRSRAPPORT 2

september 2020 – februari 2021

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 – 28 februari 2021

- Periodens resultat: 120,0 (30,3) MSEK, andra kvartalet 15,1 (37,1)
Ökningen jämfört med föregående år är en engångseffekt av vinst om 144,4 MSEK vid avyttring av aktier i Companion Medical, Inc.
- Resultat per aktie: 1,7 (0,4) SEK, andra kvartalet 0,2 (0,5) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -28,9 (31,1) MSEK, andra kvartalet -14,8 (37,2) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 28 februari 2021: 165,5 (88,3) MSEK

Väsentliga händelser under andra kvartalet, 1 december 2020 - 28 februari 2021

- 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

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Diamyd Medical väljer Cytivas FlexFactory-plattform för framställning av typ 1-diabetesvaccin med precisionsmedicinsk inriktning
- Diamyd Medical uppdaterade om fas III-studie med precisionsmedicinsk inriktning med diabetesvaccinet Diamyd®



”Fas 3-studien baseras på precisionsmedicin, vilket innebär att endast individer som vi vet i förväg har hög sannolikhet att dra nytta av behandlingen kommer att rekryteras till studien.”

Ulf Hannelius, vd

Kommentar av VD Ulf Hannelius

Efter rådgivning från europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och amerikanska FDA, är vi nu i färd med att inleda en avgörande fas 3-studie med vårt terapeutiska vaccin Diamyd® för typ 1-diabetes. Studien baseras på precisionsmedicin, vilket innebär att endast individer som vi vet i förväg har hög sannolikhet att dra nytta av behandlingen kommer att rekryteras till studien.

Cirka 330 individer från USA och Europa med nydiagnostiserad typ 1-diabetes och som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen, en uppsättning av förknippade genvarianter som upp till hälften av alla typ 1-diabetespatienter bär på, kommer att rekryteras till studien som är utformad för att bekräfta effekten och säkerheten av tre injektioner av Diamyd® direkt i en lymfkörtel. Intralymfatisk administrering av Diamyd®, för vilken vi har beviljats patentskydd i Europa, Japan, Australien, Ryssland och Israel, och pågående patentansökningar USA och ytterligare länder, har visat sig öka effektiviteten av behandlingen jämfört med subkutana injektioner.

Studien är utformad kring effektparametrarna Förändring av egen insulinproduktion mätt som stimulerad C-peptid, och Förändring i långsiktigt genomsnittligt blodsocker mätt som HbA1c, utvärderat 24 månader från studiestart. Dessa två effektparametrar, stödda av EMA och FDA, innehåller både de biologiska och kliniska effektåtgärderna för att stödja godkännandet av behandlingen. Det är viktigt att notera att studiedesignen, baserat på omfattande kliniska effektdata i den HLA-begränsade patientpopulationen, ger studien en hög statistisk power, alltså hög statistisk sannolikhet att studien når sina primära effektparametrar.

På dataanalyssidan är vi glada över att ha förvärvat ett 20% ägande i MainlyAI AB. Både på tillverkningsidan och inom områden som läkemedelsutveckling och tillämpningar av precisionsmedicin kan MainlyAIs expertis inom artificiell intelligens bli av stort värde för dess framtida kunder. Förutom vår senaste investering i MainlyAI har vi också anställt vår första Data scientist för att ytterligare stärka vår kapacitet inom detta område. Precisionsmedicin kommer säkert att bryta ny mark framöver.

Parallellt med fas 3 fortsätter vi arbetet med att etablera vår tillverkningsanläggning i Umeå. Med hjälp av FlexFactory-plattformen från Cytiva, en global leverantör av teknologier och tjänster för att påskynda utveckling och tillverkning av läkemedel, kommer vi att få den flexibilitet och skalbarhet som krävs för att tillgodose våra behov inom tillverkning, för GAD, den aktiva ingrediensen i Diamyd®, men också för potentiella nya interna och externa tillgångar. I dessa tider har läkemedeltillverkning blivit högsta prioritet och det kan finnas viktiga och spännande möjligheter som vår anläggning i Umeå kommer att kunna tillgodose.

Stockholm den 25 mars 2021

Ulf Hannelius, vd

Väsentliga händelser under första kvartalet

1 december 2020 – 28 februari 2021

Diamyd Medical meddelade investering i MainlyAI

Diamyd Medicals investering ger 20% ägande och styrelseplats i MainlyAI AB. Investeringen som uppgår till 1,2 miljoner SEK kommer att underlätta MainlyAIs strategiska fokus på att tillämpa artificiell intelligens, där det första projektet behandlar hållbar produktion inom läkemedelssektorn.

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 behandlingsvar 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Diamyd Medical väljer Cytivas FlexFactory-plattform för framställning av typ 1-diabetesvaccin med precisionsmedicinsk inriktning

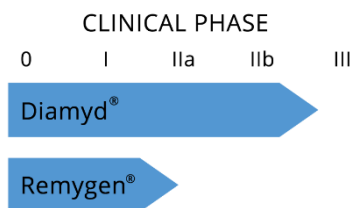
Diamyd Medical kommer att installera en Cytiva FlexFactory-plattform i Umeå. Väl i drift påbörjas tillverkningen av Bolagets vaccin med precisionsmedicinsk inriktning. Typ 1-diabetesvaccinet, det första i sitt slag, syftar till att omprogrammera immunceller och förhindra förstörelse av insulinproducerande betaceller.

Fas III-studie med precisionsmedicinsk inriktning med diabetesvaccinet Diamyd[®]

Den kommande fas III-studien med Diamyd[®] vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes baseras på den första precisionsmedicinska metoden inom området. Studien är utformad för att bekräfta effekten och säkerheten av Diamyd[®] hos individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och som bär den genetiska haplotypen 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 med precisionsmedicinsk inriktning 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 hos individer som bär HLA DR3-DQ2-genotypen. 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 immunoterapi med precisionsmedicinsk inriktning 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 tillverknings tekniken för den aktiva ingrediensen.



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



Anläggningen i Umeå har högt kvalificerade medarbetare. Här ser vi produktionsspecialister.

Nyckeltal

	3 mån dec-feb 2020/21	3 mån dec-feb 2019/20	6 mån sep-feb 2020/21	6 mån sep-feb 2019/20	12 mån sep-aug 2019/20
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-5,1	-3,0	-12,0	-5,7	-13,8
Soliditet, %	95	91	95	91	81
Resultat per aktie, SEK	0,2	0,5	1,7	0,4	0,1
Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK	2,4	1,3	2,4	1,3	1,0
Eget kapital per aktie, SEK	2,8	1,3	2,8	1,3	1,0
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,2	0,5	1,0	0,7	0,3
Börskurs per balansdagen, SEK	28	14,6	28	14,6	39,6
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	69 169 796	69 169 796	69 169 796	69 169 796
Genomsnittligt antal anställda	10	7	11	7	7

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2020/21	3 mån dec-feb 2019/21	6 mån sep-feb 2020/21	6 mån sep-feb 2019/20	12 mån sep-nov 2019/20
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning		1	48	66	166	341
Övriga rörelseintäkter		31	749	55	762	784
Övriga ersättningar och intäkter	1	0	43 174	-	43 174	43 174
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		31	43 970	120	44 102	44 298
RÖRELSENS KOSTNADER						
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	1	-5 137	-2 991	-12 033	-5 725	-13 810
Externa patent- och licenskostnader		-936	-552	-1 455	-995	-4 488
Personalkostnader	2	-3 654	-2 201	-7 029	-4 337	-9 195
Övriga externa kostnader	2	-2 043	-1 537	-4 025	-3 052	-6 858
Övriga rörelsekostnader		-74	-11	-102	-23	-59
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-184	-35	-342	-70	-149
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-12 029	-7 326	-24 988	-14 202	-34 559
RÖRELSERESULTAT		-11 997	36 644	-24 867	29 900	9 739
Finansnetto	3	27 059	484	144 845	445	-30
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		15 062	37 128	119 978	30 345	9 709
Inkomstskatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		15 062	37 128	119 978	30 345	9 709

Balansräkning

KSEK	Not	28 feb 2021	29 feb 2020	31 aug 2020
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		135	275	205
Materiella anläggningstillgångar		4 061	-	1 970
Finansiella anläggningstillgångar	4	31 646	11 979	15 196
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		35 842	12 253	17 370
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		91	55	79
Övriga kortfristiga fordringar		1 352	1 443	3 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		678	469	358
Kortfristiga placeringar		40 001	-	9 995
Likvida medel		125 446	88 273	58 367
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		167 569	90 239	72 394
SUMMA TILLGÅNGAR		203 411	102 493	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	119 978	30 345	-9 709
SUMMA EGET KAPITAL		192 467	93 125	72 489
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		777	777	777
Övriga avsättningar		-	-	-
AVSÄTTNINGAR		777	777	777
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		3 854	1 363	7 254
Övriga kortfristiga skulder		969	271	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 343	6 956	8 544
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		10 166	8 590	16 497
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		203 411	102 493	89 764

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2020/21	3 mån dec-feb 2019/20	6 mån sep-feb 2020/21	6 mån sep-feb 2019/20	12 mån sep-aug 2019/20
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Rörelseresultat	1	-11 997	36 644	-24 867	29 900	9 739
Erhållna räntor		1	2	2	2	31
Erlagda räntor		-13	-8	-22	-26	-26
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar		184	35	342	70	149
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		44	0	47	0	-
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-11 782	36 673	-24 497	29 946	9 893
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-446	1 444	1 910	3 199	1 134
Ökning (+) minskning (-) skulder		-2 629	-918	-6 331	-2 054	5 853
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-14 857	37 199	-28 918	31 090	16 880
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Investeringar maskiner och inventarier		-508	-	-2 364	-	-1 979
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-19 277	-	-19 277	-	-3 217
Avyttring finansiell tillgång				2 827	-	-
Vinst vid försäljning av finansiell anläggningstillgång		27 454	-	144 414	-	40 001
Investeringar i kortfristiga placeringar		-9 997	-	-30 006	20 012	-29 984
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		-2 329	-	95 593	20 012	4 821
PERIODENS KASSAFLÖDE		-17 186	37 199	66 675	51 102	21 701
Summa likvida medel vid periodens början		143 058	50 584	58 367	36 702	36 702
Kursdifferens i likvida medel		-426	490	404	469	-35
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		125 446	88 273	125 446	88 273	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	-	-	-	119 978	119 978
UTGÅENDE BALANS 28 FEBRUARI 2021	7 015	200	192 414	-7 162	192 467

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 389 (381) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 463 (463) KSEK. Styrelseledamot Mark Atkinson har erhållit ersättning för konsulttjänster med 105 (-). Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep-feb 2020/21	sep-feb 2019/20
Konsultarvoden och löner till närstående	389	381
Konsultarvoden till styrelseledamöter	568	463

Not 3 – Finansnetto

Ökningen jämfört med föregående år är en engångseffekt på grund av vinst inklusive valutakurseffekt, motsvarande totalt 144,4 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. Under perioden investerade Diamyd Medical sin pro rata-andel, 19,3 MSEK, i en nyemission i NextCell Pharma. Per den 28 februari 2021 uppgick det bokförda innehavet till cirka 31,0 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,8%.

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 25 mars 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 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 25 mars 2021 kl. 17.31.