

DIAMYD MEDICAL

DELÅRSRAPPORT 3

september 2020 – maj 2021

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2020/2021



Utvecklar precisionsläkemedel 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>

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående räkenskapsår.

1 september 2020 – 31 maj 2021

- Periodens resultat: 87,3 (23,2) MSEK, tredje kvartalet -32,7 (-7,2) 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: 1,3 (0,3) SEK, tredje kvartalet -0,5 (-0,1) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -50,4 (24,1) MSEK, tredje kvartalet -21,4 (-6,8) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 31 maj 2021: 194,2 (81,5) MSEK

Väsentliga händelser under tredje kvartalet, 1 mars 2021 – 31 maj 2021

- Resultat från fas IIb-studie med Diamyd® publicerades i Diabetes Care
- Dr Karin Hehenberger tillträdde Diamyd Medicals styrelse
- Ett globalt CRO kontrakterades för fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®
- Klinisk LADA-studie med Diamyd® fullrekryterades
- En riktad nyemission tillförde 60 miljoner SEK
- Diamyd Medical valde Cytivas FlexFactory-plattform för framställning av typ 1-diabetesvaccin med precisionsmedicinsk inriktning

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- 24-månaders uppföljning av klinisk fas IIb-studie med Diamyd® indikerade fortsatt positiv behandlingseffekt efter 15 månader
- Diamyd Medical utvaldes att presentera resultat från en metaanalys Diamyd® den första oktober på diabeteskonferensen EASD



”Resultaten och publiceringen i Diabetes Care stöder diabetesvaccinets effektivitet när det gäller att bevara betacellfunktion hos individer som bär DR3-DQ2-generna.”

Ulf Hannelius, vd

Kommentar av VD Ulf Hannelius

Närmare hälften av alla patienter som diagnostiseras med typ 1-diabetes bär på de ”diabeteskänsliga” generna HLA DR3-DQ2.

Dessa individer kan med stor sannolikhet svara på Diamyd®-behandling. Publiceringen förra månaden av den referentgranskade artikel som lyfte fram de kliniska och immunologiska fynden från DIAGNODE-2 i den ledande diabetestidskriften Diabetes Care har ökat medvetenheten och synligheten för den nya metod för precisionsmedicin som vi bedriver. Artikeln har spridits internationellt och lett till fler möjligheter att presentera vid vetenskapliga konferenser. Viktigast är att resultaten och publiceringen i Diabetes Care stöder diabetisvaccinets effektivitet när det gäller att bevara betacellfunktion hos individer som bär DR3-DQ2-generna.

Att den antigenspecifika immunoterapi Diamyd® visar en positiv och kliniskt relevant sjukdomsmodifierande effekt hos individer som bär HLA-genen DR3-DQ2, visades i en metaanalys innefattande data från tidigare kliniska studier med Diamyd®. Dessa resultat publicerades som en referentgranskad artikel i Diabetologia. Oberoende av detta rapporterade vid ungefär samma tidpunkt Battaglia M, Ahmed S, Anderson MS et al, att HLA är associerat med den första autoantikroppen, vare sig det är HLA DR4-DQ8 med IAA först eller DR3-DQ2 med GADA först, vilket öppnar för att typ 1-diabetes består av två olika underliggande sjukdomstyper, så kallad ”proinsulin autoimmune-DR4 (PADR4-diabetes och ”autoimmune GAD-DR3” (GADR3-diabetes). Efter offentliggörandet av metaanalysen ändrade vi den då pågående DIAGNODE-2-studien och förspecificerade en HLA-analys i det kliniska protokollet och den statistiska analysplanen. När databasen var låst, koden bruten och resultat från DIAGNODE-2 tillkännagavs 2020, bekräftade data vad metaanalysen visat; de patienter som svarade på Diamyd®-behandlingen definieras av de som bär HLA-genen DR3-DQ2.

Vi har därefter uppdaterat den storskaliga metaanalysen med data från DIAGNODE-2 och har nu resultat baserade på data från fler än 600 individer som har deltagit i fyra placebokontrollerade dubbelblindade kliniska prövningar i Europa och USA. Hos individer som bär HLA-genen DR3-DQ2 ser vi mycket signifikant bevarande av egen insulinproduktion mätt som stimulerad C-peptid och signifikant sänkning av HbA1c, ett mått på blodsockerkontroll. Detta har lagt grunden för vår ”First in Class” precisionsmedicin, inklusive fokus på ”Accelerated approval” (ung. snabbare eller förenklat godkännande) och ”Conditional Marketing Approval” (villkorat marknadsgodkännande) från FDA respektive EMA. Vi utvärderar också möjligheten att få så kallad Orphan designation (sär läkemedelsstatus) i Europa för den HLA DR3-DQ2-specifika patientpopulationen för att komplettera den sär läkemedelsstatus för att bevara kvarvarande insulinproduktion vi redan har i USA. Dessa regulatoriska ramverk ger fördelar som kan påskynda godkännandeprocessen för nya behandlingar.

Parallellt med detta har den bekräftande fas III-studien i Europa och USA som vi fortsätter framåt med en mycket robust design eftersom vi endast ska inkludera individer som bär just DR3-DQ2-genen.

24-månadersförlängningen i DIAGNODE-2 som vi nyligen tillkännagav inkluderade 15 individer med DR3-DQ2-genen som behandlats med intralymfatisk Diamyd® och indikerade att den positiva effekten av Diamyd® fanns kvar efter 15 månader. De aktivt behandlade individerna följde sin förväntade kurva med endast 22 % minskning av egen insulinproduktion mellan månaderna 15 och 24. De 8 individerna i placeboarmen som bär HLA DR3-DQ2 hade under samma period förlorat 38 %. Även om det är ett litet och icke-slumpmässigt urval vilket utesluter någon statistisk analys, ger uppgifterna ytterligare stöd till vår fas III-design som kommer att följa alla deltagare i 24 månader i enlighet med regulatoriska krav.

Ur ett vetenskapligt perspektiv är våra resultat mycket relevanta för hur antigenbaserade terapier och vacciner utvecklas. HLA är den mest variationsrika regionen i den mänskliga arvmassan och är central för hur vi reagerar på kroppsegna och främmande antigener såsom autoantigener, allergener och virus. Detta beror på att HLA-regionen kodar för de proteiner som binder till och presenterar antigener för immunceller. Viktigt att notera är att HLA DR3-DQ2 är en av de vanligaste riskfaktorerna för typ 1-diabetes och har förknippats med autoimmunitet mot GAD, samma antigen som används som den aktiva komponenten i diabetesvaccinet Diamyd®.

Arbetet med tillverkningsanläggningen pågår i full fart. Jag är imponerad av all logistik och testning och tusentals andra aktiviteter i Umeå som är i gång för att etablera vår egen tillverkning av läkemedelssubstanser. Jag vill återigen betona vikten av läkemedelstillverkning som högsta prioritet i dessa tider.

Framöver ser vi också stor möjlighet att bredda användningen av Diamyd® för förebyggande behandling av individer som riskerar att få diagnosen typ 1-diabetes i framtiden. De två tidigare pilotstudierna DiAPREV-IT1 och 2, där subkutana injektioner av Diamyd® utvärderades hos barn med stor risk för typ 1-diabetes, stöder samma uppfattning som vi såg hos nyligen diagnostiserade individer, nämligen att HLA DR3-DQ2 förknippas med en fördröjning av symptomatisk diabetes, och vi utvärderar för närvarande den bästa vägen framåt inom preventionsområdet. Vi är också verksamma inom den autoimmuna formen av typ 2-diabetes, eller latent autoimmun diabetes hos vuxna (LADA). Liksom vid typ 1-diabetes finns det inga sjukdomsmodifierande behandlingar för typ 2-diabetes och vi förväntar oss de första kliniska och immunologiska resultaten från GADinLADA-studien i början av nästa år.

Sammanfattningsvis - det senaste kvartalet har varit fundamentalt för utvecklingen av precisionsdiabetesvaccinet Diamyd®.

Stockholm den 23 juni 2021

Ulf Hannelius, vd

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

1 mars 2021 – 31 maj 2021

Resultat från fas IIb-studie med Diamyd® publicerades i Diabetes Care

Den vetenskapliga tidskriften Diabetes Care publicerade resultaten av DIAGNODE-2, en fas IIb-studie som utvärderat intralymfatisk administrering av Diamyd Medicals huvudläkemedelskandidat Diamyd® (GAD-alum) hos individer nyligen diagnostiserade med typ 1-diabetes. Resultaten visade, i linje med en publicerad storskalig metaanalys av kliniska data, att medan ingen behandlingsfördel sågs i hela patientpopulationen, gav tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® en signifikant och positiv effekt på bevarande av egen insulinproducerande förmåga i den fördefinierade undergruppen av individer som bär HLA DR3-DQ2-haplotypen. I denna undergrupp av patienter observerades 15 månader från studiestart mer än 50% högre bevarande av egen insulinproducerande förmåga hos de som fick aktiv behandling jämfört med placebo.

Dr Karin Hehenberger till Diamyd Medicals styrelse

Karin Hehenberger, MD, PhD, tillträdde som adjungerad ledamot och kommer föreslås för val till styrelsen vid nästa bolagsstämma. Dr Hehenberger har stor erfarenhet från både medicinska och finansiella ledande befattningar inom diabetes och andra kroniska sjukdomar.

Diamyd Medical kontrakterade globalt CRO för fas III-studie med precisionsmedicinsk inriktning med diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medical kontrakterade det globala kontraktorsföretaget (CRO) ICON plc för DIAGNODE-3, en placebokontrollerad fas III-studie med precisionsmedicinsk inriktning med diabetesvaccinet Diamyd®. Studien är utformad för att bekräfta effekten och säkerheten av Diamyd® hos individer som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes, och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien beräknas börja rekrytera patienter senare i år.

Klinisk LADA-studie med Diamyd® fullrekryterades

Den kliniska fas II-studien GADinLADA, där diabetesvaccinet Diamyd® administreras direkt i lymfkörtel hos patienter med den autoimmuna form av diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), fullrekryterades och de första resultaten från studien planeras meddelas i början av 2022.

En riktad nyemission om 60 miljoner SEK genomfördes

I nyemissionen tecknades 2 400 000 B-aktier till kursen 25 SEK per aktie. Genom den riktade nyemissionen tillfördes Bolaget 60 miljoner SEK före avdrag för emissionskostnader. Nyemissionen tecknades av svenska institutionella och kvalificerade privata investerare.

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

Diamyd Medical installerar 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

24-månaders-uppföljning av klinisk fas IIb-studie med Diamyd® indikerade fortsatt positiv behandlingseffekt efter 15 månader

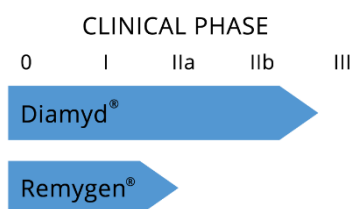
50 av de 109 individer i DIAGNODE-2 som deltog i en förlängning av studien hade följts i totalt 24 månader. De aktivt behandlade studiedeltagarna som bar HLA DR3-DQ2, totalt 15 individer, följde sin förväntade bana från 15 till 24 månader, således ingen minskande behandlingseffekt jämfört med utvecklingen upp till 15 månader. Som också förväntat såg säkerheten vid 24 månader bra ut, utan någon skillnad i biverkningar mellan aktivt behandlade och placebobehandlade individer.

Diamyd Medical utvaldes att presentera resultat från en metaanalys av diabetesvaccinet Diamyd® på diabeteskonferensen EASD

Ett vetenskapligt abstrakt som beskriver de senaste resultaten från en metaanalys baserad på data från fler än 600 individer med typ 1-diabetes som deltagit i kliniska prövningar med Diamyd® (GAD-alum) valdes ut att presenteras muntligt den första oktober vid den årliga EASD-konferensen (European Association for the Study of Diabetes).

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. Huvudresultat 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, kommer att utvärderas i fas III-studien DIAGNODE-3 samt utvärderas nu 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.

Studie med Diamyd® i lymfkörtel

- **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- och initiala effektresultat 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.

Kommande klinisk studie

Studie med Diamyd® i lymfkörtel

- **DIAGNODE-3 - DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL MED TILLÄGG AV D-VITAMIN**
Den placebokontrollerade fas III-studien DIAGNODE-3 kommer att omfatta cirka 330 individer i åldrarna 12 till 28 år vilka nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2. Studien kommer att genomföras på cirka 50 kliniker i Europa och USA där närmare hälften av alla individer med typ 1-diabetes beräknas bära den aktuella haplotypen. Efter en inledande månad där samtliga studiedeltagare får D-vitamin, kommer individerna att randomiseras 2:1, dvs två av tre studiedeltagare kommer att få tre intralymfatiska injektioner av Diamyd® och en av tre kommer att få motsvarande placebo med en månads mellanrum, med en primär avläsning 24 månader efter studiestart. Designen ger, baserat på effektdata från tidigare studier på den HLA-begränsade patientpopulationen, stor sannolikhet att nå de primära effektmått; bevarande av stimulerad C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.

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 mar-maj 2021	3 mån mar-maj 2020	9 mån sep-maj 2020/21	9 mån sep-maj 2019/20	12 mån sep-aug 2019/20
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-24,1	-1,8	-36,2	-7,5	-13,8
Soliditet, %	91	90	91	90	81
Resultat per aktie, SEK	-0,5	-0,1	1,3	0,3	0,1
Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK	2,7	1,2	2,7	1,2	1,0
Eget kapital per aktie, SEK	3,0	1,2	3,0	1,2	1,0
Kassaflöde per aktie, SEK	0,4	-0,5	1,4	0,2	0,3
Börskurs per balansdagen, SEK	31,7	21,5	31,7	21,5	39,6
Antal aktier per balansdagen	71 569 796	69 169 796	71 569 796	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	15	7	12	7	7

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2021	3 mån mar-maj 2021	9 mån sep-maj 2020/21	9 mån sep-maj 2019/20	12 mån sep-aug 2019/20
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning		137	97	202	263	341
Övriga rörelseintäkter		20	8	75	770	784
Övriga ersättningar och intäkter	1	0	-	-	43 174	43 174
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		157	105	277	44 207	44 298
RÖRELSENS KOSTNADER						
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	1	-24 124	-1 756	-36 173	-7 486	-13 810
Externa patent- och licenskostnader		-633	-1 427	-2 089	-2 422	-4 488
Personalkostnader	2	-4 994	-2 399	-12 023	-6 736	-9 195
Övriga externa kostnader	2	-2 641	-1 525	-6 663	-4 565	-6 858
Övriga rörelsekostnader		-85	-13	-187	-36	-59
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-332	-35	-674	-105	-149
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-32 809	-7 154	-57 810	-21 350	-34 559
RÖRELSERESULTAT		-32 652	-7 049	-57 532	22 857	9 739
Finansnetto	3	-21	-110	144 825	335	-30
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-32 672	-7 159	87 293	23 192	9 709
Inkomstskatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-32 672	-7 159	87 293	23 192	9 709

Balansräkning

KSEK	Not	31 maj 2021	31 maj 2020	31 aug 2020
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		100	240	205
Materiella anläggningstillgångar		9 138	-	1 970
Finansiella anläggningstillgångar	4	32 846	11 979	15 196
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		42 084	12 218	17 370
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		159	0	79
Övriga kortfristiga fordringar		1 584	1 112	3 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		542	444	358
Kortfristiga placeringar		40 008	29 984	9 995
Likvida medel		154 186	51 533	58 367
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		196 480	83 072	72 394
SUMMA TILLGÅNGAR		238 564	95 290	89 764
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		7 259	7 015	7 015
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		248 998	192 414	192 414
Balanserat resultat		-127 141	-136 850	-136 850
Periodens resultat	1	87 293	23 192	9 709
SUMMA EGET KAPITAL		216 608	85 972	72 489
AVSÄTTNINGAR				
Pensioner och andra förpliktelser		777	777	777
AVSÄTTNINGAR		777	777	777
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		2 680	2 413	7 254
Övriga kortfristiga skulder		649	259	699
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		17 850	5 869	8 544
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		21 179	8 541	16 497
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		238 564	95 290	89 764

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2021	3 mån mar-maj 2020	9 mån sep-maj 2020/21	9 mån sep-maj 2019/20	12 mån sep-aug 2019/20
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Rörelseresultat	1	-32 652	-7 049	-57 532	22 857	9 739
Erhållna räntor		1	13	3	484	31
Erlagda räntor		-17	-123	-39	-149	-26
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar		332	35	674	105	149
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		64	5	112	-734	-
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET						
		-32 272	-7 119	-56 782	22 563	9 893
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-164	412	1 746	3 610	1 134
Ökning (+) minskning (-) skulder		10 999	-44	4 681	-2 104	5 853
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
		-21 437	-6 751	-50 355	24 069	16 880
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Investeringar maskiner och inventarier		-5 374	-	-7 738	-	-1 979
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-1 200	-	-20 477	-	-3 217
Avyttring finansiell tillgång		-	-	2 827	-	-
Vinst vid försäljning av finansiell anläggningstillgång		-	-	144 414	-	40 001
Investeringar i kortfristiga placeringar		-7	-29 984	-30 013	-9 972	-29 984
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
		-6 581	-29 984	89 012	-9 972	4 821
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Nyemission		60 000	-	60 000	-	-
Emissionskostnader		-3 173	-	-3 173	-	-
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT						
		56 827	-	56 827	-	-
PERIODENS KASSAFLÖDE						
		28 809	-36 735	95 484	14 097	21 701
Summa likvida medel vid periodens början		125 446	88 273	58 367	36 702	36 702
Kursdifferens i likvida medel		-68	-5	336	734	-35
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT						
		154 186	51 532	154 186	51 532	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				87 293	87 293
Nyemission	243	-	59 757	-	60 000
Emissionskostnader	-	-	-3 173	-	-3 173
UTGÅENDE BALANS 31 MAJ 2021	7 259	200	248 998	-39 847	216 608

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 som 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 677 (554) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 799 (694) KSEK. Styrelseledamot Mark Atkinson har erhållit ersättning för konsulttjänster med 105 KSEK (-). Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

KSEK	sep-maj 2020/21	sep-maj 2019/20
Konsultarvoden och löner till närstående	677	554
Konsultarvoden till styrelseledamöter	799	694

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 31 maj 2021 uppgick det bokförda innehavet till cirka 31,0 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,8%. Diamyd Medical äger 20% av aktierna i artificiell intelligensföretaget Mainly AI AB (org nr 559258-7358). Per den 31 maj var det bokförda värdet 1.2 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 23 juni 2021

Erik Nerpin
styrelseordförande

Anders Essen-Möller
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
styrelseledamot

Mark A. Atkinson
styrelseledamot

Karin Hehenberger
adjungerad styrelseledamot

Ulf Hammelius
verkställande direktör

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké	6 oktober 2021
Årsredovisning	11 november 2021
Årsstämma	2 december 2021

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning 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 patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. Förberedelser för en bekräftande fas III-studie i USA och Europa pågår för att börja rekrytera patienter senare under 2021. 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 provningsläkemedlet 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 Hammelius, 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 23 juni 2021 kl. 08.15.