



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

september 2021 – augusti 2022

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2021/2022



Transformativ precisionsmedicin för typ 1-diabetes

Det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® i bekräftande fas 3-studie

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 2021 – 31 augusti 2022

- Periodens resultat: -103,5 (60,0) MSEK, fjärde kvartalet: -36,7 (-27,4) MSEK. Föregående års resultat omfattar en engångseffekt om motsvarande 144,4 MSEK från försäljning av aktier i Companion Medical, Inc.
- Resultat per aktie: -1,4 (0,9) SEK, fjärde kvartalet: -0,5 (-0,4) SEK
- Kassaflöde från den löpande verksamheten: -93,2 (-109,5) MSEK, fjärde kvartalet: -34,6 (-59,1) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar per 31 augusti 2022: 159,7 (139,4) MSEK

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet, 1 juni 2022–31 augusti 2022

- Primära effektmått uppnåddes avseende säkerhet och tolerabilitet i öppen studie i LADA-patienter
- Övriga händelser under fjärde kvartalet
- Analys som stöder behandling med Diamyd® publicerades i The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism

Övriga händelser efter rapportperiodens slut

- Samtliga patienter i DIAGNODE-B hade fått sin extra (booster) -injektion med Diamyd®
- Uppdaterade resultat från klinisk studie med Diamyd® presenterades på diabeteskonferens



Ulf Hannelius, vd

”Marknadspotentialen för det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd är enorm. Både när det gäller typ 1-diabetes och LADA. Viktigt är att vi har hittat nyckeln till vaccinets effektivitet – den så kallade DR3-DQ2-genhaplotypen som definierar patientgruppen som svarar på behandlingen. Detta är en verkligt transformerande upptäckt. Gjord av oss. Det banar väg för precisionsmedicin vid autoimmun diabetes där vi är ledande med vår pågående pivotala fas 3-studie”

Kommentar av VD Ulf Hannelius

Året har varit händelserikt och omvälvande för Diamyd Medical, med viktiga kliniska och operativa framsteg.

Till skillnad från immunosuppressiva läkemedelskandidater för typ 1-diabetes som kan störa immunsystemets förmåga att bekämpa sjukdomar, påverkar vår antigenbaserade läkemedelskandidat Diamyd® endast hur immunsystemet reagerar mot autoantigenet (GAD) som är under autoimmun attack.

DIAGNODE-3, den första genbaserade precisionsmedicinska fas 3-studien någonsin i typ 1-diabetes
Efter metaanalysen publicerad i augusti 2020 i Diabetologia (<https://doi.org/10.1007/s00125-020-05227-z>), som beskriver den grundläggande upptäckten om hur HLA-genetik påverkar effekterna av det terapeutiska vaccinet Diamyd®, tog utvecklingen av Diamyd® ett rejält steg framåt. Fynden kunde visa att en patientgrupp med viss gentyp svarade väl på Diamyd®-behandling, en grupp som omfattar upp till 40 % av alla typ 1-diabetespatienter. Resultaten replikerades i DIAGNODE-2-studien, vars resultat publicerades i Diabetes Care 2021 (<https://doi.org/10.2337/dc21-0318>), och fastställde det precisionsmedicinska tillvägagångssättet för Diamyd®. De uppföljande publikationerna publicerades i maj 2022 i Diabetes, Obesity and Metabolism (<https://doi.org/10.1111/dom.14720>) och i juni 2022 i Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism (<https://doi.org/10.1210/clinem/dgac343>), och visade hur terapeutiskt bevarande av egen insulinproduktion tydligt påverkar blodsockerkontrollen.

Dessa är avgörande resultat för typ 1-diabetesområdet och ligger i linje med hur fältet ser på HLA-genetik kopplat till autoimmunitet och vikten av precisionsmedicin, något som parallellt med vår upptäckt diskuterades i en mycket omtalad artikel publicerad i januari 2020 i Diabetes (<https://doi.org/10.2337/dc19-0880>).

Dessa upptäckter är nyckeln till den pågående bekräftande DIAGNODE-3-studien, den första precisionsmedicinbaserade fas 3-studien någonsin riktad mot individer med nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

Precisionsprevention av typ 1-diabetes

Parallellt med DIAGNODE-3-studien gör vi fortsatta framsteg i vårt arbete med att förebygga diagnosen typ 1-diabetes. Den statliga myndigheten VINNOVA tilldelade i september 2021 Diamyd Medical och samarbetspartners ett 5-årigt anslag på totalt 40 miljoner kronor för att stödja innovationsmiljön ASSET (www.asset.healthcare), ett program som fokuserar på precisionsprevention av typ 1-diabetes och andra associerade autoimmuna sjukdomar. Som en del av detta program startar vi DiaPrecise, den första intralymfatiska studien någonsin med Diamyd® i individer med risk för typ 1-diabetes som bär på den gentypen HLA DR3-DQ2, som definierar vår patientgrupp. En långtidsuppföljande registerstudie genomförs också av Lunds universitet för att samla in mer data från de två tidigare kliniska preventionsstudierna DiaPrevIT-1 och -2. De senaste resultaten från dessa två studier, publicerade i Journal of Immunology Research i maj 2022 (<https://doi.org/10.1155/2022/3532685>), visade spännande immunologiska resultat; effekten av Diamyd®-behandling verkade minska antalet T-lymfocyter hos barn med en hög risk för typ 1-diabetes, vilket ger viktiga ledtrådar om vaccinets funktionsmekanism.

Klinisk och kommersiell potential för booster-injektioner

Konceptet med boosters, med andra ord där ytterligare injektioner ges för att förlänga eller förstärka effekten av ett vaccin, är mycket värdefullt eftersom det kan ge både terapeutiska och kommersiella fördelar. Detta är av intresse för våra potentiella partners. De första "proof of concept"-fynden av Diamyd®-boosters publicerades i januari 2022 i Acta Diabetologica (<https://doi.org/10.1007/s00592-022-01852-9>) där tre individer, alla bärande på HLA DR3-DQ2-respondergenen, som fick en fjärde injektion mer än ett år efter de första tre injektionerna, bevarade egen insulinproduktionskapacitet i ytterligare ett helt år. En uppföljande booster-studie, DIAGNODE-B, pågår, där vi så sent som i förra veckan meddelade att alla patienter fått sin fjärde eller femte injektion och att 12-månadersresultat förväntas mot slutet av 2023.

Diamyd® för LADA – en form av autoimmun typ-2 diabetes

Vi meddelade nyligen resultaten från den första intralymfatiska Diamyd®-studien någonsin i LADA, en form av autoimmun diabetes som ofta feldiagnostiseras och behandlas som typ 2-diabetes men som liknar typ 1-diabetes. Resultatet från en 5-månaders uppföljning publicerades i juni 2022 i *Frontiers in Endocrinology* (<https://doi.org/10.3389/fendo.2022.926021>). Uppdaterade 12-månadersresultat presenterades därefter vid den senaste EASD-konferensen 2022 här i Stockholm. Resultaten visade att behandlingen är mycket säker och genomförbar även hos individer upp till 70 år. Ett verkligt spännande fynd är att när egen insulinproduktion mättes med hjälp av ett så kallat glukagon-stimuleringstest, sågs fullständig bevarande av egen insulinproduktion i vår HLA-definierade svarsgrupp. Jämfört med det måltidsstimulerande test som vanligtvis används vid typ 1-diabetes, vilket mäter insulinfrisättningen under en 2- eller 4-timmarsperiod, mäter glukagontestet specifikt den omedelbara insulinfrisättningen efter en injektion av glukagon. Resultaten kompletterar de starka data som stöder den betydande kliniska potentialen hos Diamyd®-vaccinet.

Fokus på patientrekrytering och tillverkning

På den operativa sidan har året inneburit framsteg i vårt kliniska arbete och vårt tillverkningsarbete. I DIAGNODE-3 har vi för närvarande initierat 31 kliniker i Spanien, Sverige, Tjeckien, Polen, Tyskland och Nederländerna, och nyligen har även Ungern tillkommit som land. Målet är att initiera totalt 53 kliniker i studien. Det finns stort intresse från många kliniker i USA att delta i studien, och vi gör vårt bästa att förse FDA med information för att möjliggöra godkännande att starta studien även där.

Vi är också ett av mycket få bioteknikföretag med en egen tillverkningsanläggning. Vi siktar på att ha vår 1 000 kvadratmeter stora anläggning i Umeå klar för produktion nästa år, med nytt material färdigt för kliniska studier och kommersialisering. Detta är en betydande värdehöjande tillgång i Diamyd Medical och vi ser fram emot de möjligheter detta kommer att erbjuda. Jag är också glad att kunna meddela att vi nyligen fick 800 000 kronor från VINNOVA för att köra och utvärdera avgörande steg i vår tillverkningsprocess på Testa Center i Uppsala, parallellt med att förbereda Umeå-anläggningen för produktion. Testa Center, ett samarbete mellan den svenska regeringen och Cytiva, tillhandahåller en testbädd för bioprosessteknologi samt utbildning för företag och akademi för att påskynda produktionen av biologiska produkter.

Transformativ precisionsmedicin för typ 1-diabetes

Marknadspotentialen för det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® är enorm. Både när det gäller typ 1-diabetes och LADA. Viktigt är att vi har hittat nyckeln till vaccinets effektivitet – den så kallade DR3-DQ2-genhaplotypen som definierar patientgruppen som svarar på behandlingen. Detta är en verkligt transformerande upptäckt. Gjord av oss. Det banar väg för precisionsmedicin vid autoimmun diabetes där vi är ledande med vår pågående pivotala fas 3-studie.

Stockholm den 5 oktober 2022

Ulf Hannelius, vd

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

1 juni 2022 – 31 augusti 2022

Lovande topline-resultat för intralymfatisk Diamyd® hos patienter med LADA

De primära målen för säkerhet och tolerabilitet uppfylldes i den öppna prövarinitierade kliniska fas II-studien GADinLADA, där diabetesvaccinet Diamyd® administrerats direkt i lymfkörteln hos 14 patienter i åldern 30 till 70 år med den autoimmuna formen av diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Analyser visade också ett positivt immunologiskt svar på behandlingen och det kliniska förloppet verkar lovande då samtliga studiedeltagare var fortsatt insulinoberoende 12 månader efter behandlingen.

Övriga händelser under fjärde kvartalet

Analys som stöder behandling med Diamyd® publicerad i referentgranskad vetenskaplig tidskrift

En artikel som presenterar analyser av CGM-data, kontinuerlig mätning av blodsocker, från den randomiserade, placebokontrollerade fas 2b-studien DIAGNODE-2 som utvärderade tre intralymfatiska injektioner av det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®, publicerades i den referentgranskade vetenskapliga tidskriften The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism (JCEM).

Övriga händelser efter periodens utgång

Samtliga patienter i DIAGNODE-B fick sin extra (booster) -injektion med Diamyd®

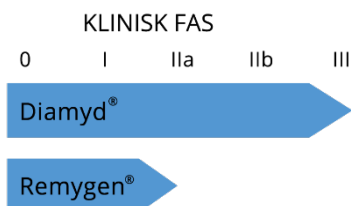
Den sista patienten i den prövarinitierade kliniska studien DIAGNODE-B fick sin extra injektion ("booster") av det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. Studien omfattar totalt 6 patienter med typ 1-diabetes som tidigare deltagit i DIAGNODE-1 eller DIAGNODE-2 och bär gentypen HLA DR3-DQ2. DIAGNODE-B (B för "booster") utvärderar säkerheten, påverkan på immunsystemet och den kliniska effekten av en ytterligare intralymfatisk injektion med Diamyd®. Patienterna följs i 12 månader efter den extra injektionen och topline-resultat väntas presenteras fjärde kvartalet 2023.

Uppdaterade resultat från klinisk studie med Diamyd® presenterades på diabeteskonferens

Uppdaterade 12-månadersresultat från den öppna prövarinitierade kliniska fas II-studien GADinLADA, som utvärderade tre intralymfatiska injektioner av det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd® hos patienter med diagnosen LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), presenterades på konferensen European Association for the Study of Diabetes (EASD) i Stockholm. De uppdaterade resultaten ger ytterligare stöd till de tidigare rapporterade huvudresultaten som visade ett positivt immunologiskt och metaboliskt svar på Diamyd®-behandling hos LADA-patienter som bär på gentypen 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. Huvudresultat från fas IIb-studien DIAGNODE-2 har visat en signifikant behandlingseffekt av Diamyd® i en genetiskt fördefinierad patientgrupp. En bekräftande fas III-studie, DIAGNODE-3, pågår.

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.



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 III-studien DIAGNODE-3 och i fas I/II-studien DIAGNODE-B.

Remygen®, som syftar till att stimulera tillväxten av betaceller hos diabetespatienter, utvärderas i patienter i fas I/II-studien ReGenerate-1.

Pågående kliniska studier

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 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 effektmåten; bevarande av stimulerad C-peptid och lägre HbA1c. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Sponsor för studien är Diamyd Medical.
- **DIAGNODE-B - YTTERLIGARE INJEKTION AV DIAMYD® GIVET I LYMFKÖRTEL**
Målet med studien är att utvärdera säkerheten av en booster (fjärde/femte) injektion med Diamyd® samt påverkan på immunsystemet och den egna förmågan att bilda insulin. En öppen, prövarinitierad klinisk studie som planerar att ta in typ 1-diabetespatienter som bär den genetiskt definierade haplotypen HLA DR3-DQ2, som tidigare behandlats med intralymfatiska injektioner av Diamyd® i DIAGNODE-1, som då kommer att få en 5:e intralymfatisk injektion av Diamyd® eller patienter som deltog i DIAGNODE-2, som kommer att få en 4:e intralymfatisk injektion av Diamyd® cirka 4 år efter den senaste injektionen. Patienterna kommer att följas i 12 månader efter injektionen. Studien genomförs på Kliniska Forskningsenheten vid Universitetssjukhuset i Linköping. Sponsor för studien är Linköpings universitet med professor Johnny Ludvigsson som sponsors representant.

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 effektergebnat 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. Resultat förväntas kunna presenteras under första kvartalet 2023.

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. Diamyd Medical har valt Cytivas konfigurerbara FlexFactory®single-use” plattform för biologisk tillverkning. Småskalig experimentell produktion av GAD65 är nu etablerad vid tillverkningsanläggningen. Storskalig produktion installeras primärt med utrustning från Cytiva. Fastigheten där tillverkningen etableras ägs av Diamyd Medical.



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

Nyckeltal för koncernen

	3 mån jun-aug 2021/22	3 mån jun-aug 2020/21	12 mån sep-aug 2021/22	12 mån sep-aug 2020/21
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-28,1	-20,7	-75,6	-56,9
Likvida medel och kortfr. placeringar, MSEK	159,7	139,4	159,7	139,4
Soliditet, %	91	94	91	94
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	-0,5	-0,4	-1,4	0,9
Likvida medel och kortfr. placeringar per aktie, SEK	2,1	1,9	2,1	1,9
Eget kapital per aktie, SEK	2,8	2,6	2,8	2,6
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,2	-0,2	-0,4	1,2
Börskurs per balansdagen, SEK	14,6	33,7	14,6	33,7
Antal aktier per balansdagen	76 926 939	71 569 796	76 926 939	71 569 796
Genomsnittligt antal aktier	76 926 939	71 569 796	76 530 657	69 794 454
Genomsnittligt antal anställda	19	16	18	14

Resultaträkning för koncernen

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2021/22	3 mån jun-aug 2020/21	12 mån sep-aug 2021/22	12 mån sep-aug 2020/21
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning		59	51	454	253
Övriga rörelseintäkter		1 101	116	2 131	191
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		1 160	167	2 584	444
RÖRELSENS KOSTNADER					
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-28 099	-20 687	-75 567	-56 860
Externa patent- och licenskostnader		-731	-412	-4 403	-2 501
Personalkostnader		-5 631	-4 150	-20 259	-16 174
Övriga externa kostnader	2	-3 997	-2 794	-11 669	-9 457
Övriga rörelsekostnader		-367	-364	-1 240	-551
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-1 029	-235	-4 383	-782
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-39 854	-28 642	-117 521	-86 324
RÖRELSERESULTAT		-38 694	-28 475	-114 937	-85 880
Resultat från andelar i intresseföretag	5	-1 160	-	-3 239	-
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång	3	-	-	6 653	144 414
Ränteintäkter och liknande resultatposter		3 141	1 132	8 259	1 965
Räntekostnader och liknande resultatposter		-15	-32	-253	-453
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-36 728	-27 374	-103 517	60 046
PERIODENS RESULTAT FÖRE SKATT		-36 728	-27 374	-103 517	60 046
Inkomstskatt		-	-	-	-
Uppskjuten skatt		-	-	-	-
RESULTAT FÖR PERIODEN		-36 728	-27 374	-103 517	60 046

Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med Diamyd Medical AB:s förvärv av Diamyd Properties AB. De två första månaderna i räkenskapsåret ingår därför enbart belopp avseende moderbolaget. Jämförelseperioderna avser moderbolaget.

Balansräkning för koncernen

KSEK	Not	31 aug 2022	31 aug 2021
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar		-	65
Materiella anläggningstillgångar	4		
Byggnader och mark		22 609	
Maskiner och andra tekniska anläggningar		23 139	5 553
Finansiella anläggningstillgångar	5	17 765	32 846
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		63 513	38 464
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		251	51
Övriga kortfristiga fordringar		2 194	1 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		10 897	21 953
Kortfristiga placeringar		39 907	-
Likvida medel		119 761	139 376
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		173 011	162 974
SUMMA TILLGÅNGAR		236 524	201 438
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		7 802	7 259
Reservfond		200	200
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		390 507	248 895
Balanserat resultat		-80 613	-127 141
Periodens resultat		-103 517	60 046
SUMMA EGET KAPITAL		214 379	189 258
AVSÄTTNINGAR			
Pensioner och liknande förpliktelser		777	777
SUMMA AVSÄTTNINGAR		777	777
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		9 778	5 572
Övriga kortfristiga skulder		6 559	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 030	4 792
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		21 367	11 402
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		236 524	201 438

Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med Diamyd Medical AB:s förvärv av Diamyd Properties AB. De två första månaderna i räkenskapsåret ingår därför enbart belopp avseende moderbolaget. Jämförelseperioderna avser moderbolaget.

Kassaflödesanalys för koncernen

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2021/22	3 mån jun-aug 2020/21	12 mån sep-aug 2021/22	12 mån sep-aug 2020/21
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat		-38 694	-28 475	-114 937	-85 880
Erhållna räntor		56	0	67	0
Erlagda räntor		-15	-32	-253	-71
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar		1 029	235	4 383	782
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		4 211	248	-	362
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-33 414	-28 024	-110 740	-84 806
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-276	-21 312	10 095	-19 566
Ökning (+) minskning (-) skulder		-943	-9 777	7 426	-5 095
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-34 634	-59 113	-93 219	-109 468
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 592	3 513	-34 652	-4 225
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-	-	-	-20 477
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	-	-8 815	2 827
Vinst vid avyttring av finansiella anläggningstillgångar	3	-	-	6 653	144 414
Förfallna kortfristiga placeringar		39 967	40 008	89 984	9 995
Investeringar i kortfristiga placeringar		-19 934	-	-129 891	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		18 441	43 521	-76 722	132 533
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN					
Nyemission		-	-	150 000	60 000
Emissionskostnader		-	-103	-7 845	-3 276
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		-	-103	142 155	56 724
PERIODENS KASSAFLÖDE		-16 193	-15 695	-27 786	79 789
Summa likvida medel vid periodens början		132 870	154 186	139 376	58 367
Kursdifferens i likvida medel		3 085	884	8 170	1 221
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		119 761	139 376	119 761	139 376

Koncernen bildades den 31 oktober 2021 i samband med Diamyd Medical AB:s förvärv av Diamyd Properties AB. De två första månaderna i räkenskapsåret ingår därför enbart belopp avseende moderbolaget. Jämförelseperioderna avser moderbolaget.

Förändring av eget kapital för koncernen

ÖPPNINGSBALANS 31 OKTOBER 2021	7 259	200	248 895	-80 613	175 741
Periodens resultat	-	-	-	-103 517	-103 517
Nyemission	543	-	149 457	-	150 000
Emissionskostnader	-	-	-7 845	-	-7 845
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2022	7 802	200	390 507	-184 130	214 379

Resultaträkning för moderbolaget

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2021/22	3 mån jun-aug 2020/21	12 mån sep-aug 2021/22	12 mån sep-aug 2020/21
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning		167	51	506	253
Övriga rörelseintäkter		977	116	1 593	191
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		1 144	167	2 099	444
RÖRELSENS KOSTNADER					
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-28 099	-20 687	-75 567	-56 860
Externa patent- och licenskostnader		-731	-412	-4 403	-2 501
Personalkostnader		-5 631	-4 150	-20 259	-16 174
Övriga externa kostnader	2	-4 141	-2 794	-11 587	-9 457
Övriga rörelsekostnader		-367	-364	-1 240	-551
Avskrivningar och nedskrivningar materiella och immateriella tillgångar		-460	-235	-2 503	-782
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-39 428	-28 642	-115 559	-86 324
RÖRELSERESULTAT		-38 283	-28 475	-113 460	-85 880
Nedskrivning av andelar i intresseföretag	5	-3 818	-	-3 818	-
Resultat vid försäljning av finansiell anläggningstillgång	3	-	-	6 653	144 414
Ränteintäkter och liknande resultatposter		3 212	1 132	8 497	1 965
Räntekostnader och liknande resultatposter		-15	-32	-253	-453
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-38 904	-27 374	-102 381	60 046
Inkomstskatt		-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-38 904	-27 374	-102 381	60 046

Balansräkning för moderbolaget

KSEK	Not	31 aug 2022	31 aug 2021
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Patent		-	65
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och inventarier	4	22 868	5 553
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier i dotterbolag	6,7	14 900	-
Långfristig fordran på dotterbolag		9 325	-
Andelar i intresseföretag		28 402	32 220
Andra långfristiga fordringar		626	626
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		76 120	38 464
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		251	51
Övriga kortfristiga fordringar		2 351	1 594
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		11 203	21 953
Kortfristiga placeringar		39 907	-
Likvida medel		119 238	139 376
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		172 950	162 974
SUMMA TILLGÅNGAR		249 070	201 438
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		7 802	7 259
Reservfond		200	200
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		390 507	248 895
Balanserat resultat		-67 095	-127 141
Periodens resultat		-102 381	60 046
SUMMA EGET KAPITAL		229 033	189 258
AVSÄTTNINGAR			
Pensioner och liknande förpliktelser		777	777
SUMMA AVSÄTTNINGAR		777	777
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		9 584	5 572
Övriga kortfristiga skulder		4 722	1 039
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 953	4 792
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		19 260	11 402
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		249 070	201 438

Kassaflödesanalys för moderbolaget

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2021/22	3 mån jun-aug 2020/21	12 mån sep-aug 2021/22	12 mån sep-aug 2020/21
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Rörelseresultat		-38 283	-28 475	-113 460	-85 880
Erhållna räntor		127	0	304	0
Erlagda räntor		-15	-32	-253	-71
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar		460	235	2 503	782
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		4 211	248	-	362
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET		-33 501	-28 024	-110 906	-84 806
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-239	-21 312	9 794	-19 566
Ökning (+) minskning (-) skulder		-968	-9 777	7 858	-5 095
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		-34 708	-59 113	-93 255	-109 468
INVESTERINGSVERKSAMHETEN					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 592	3 513	-19 752	-4 225
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-	-	-14 900	-20 477
Fordran dotterbolag		-	-	-9 325	-
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	-	-	2 827
Vinst vid avyttring av finansiella anläggningstillgångar	3	-	-	6 653	144 414
Förfallna kortfristiga placeringar		39 967	40 008	89 984	9995
Investeringar i kortfristiga placeringar		-19 934	-	-129 891	-
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN		18 441	43 521	-77 231	132 533
FINANSIERINGSVERKSAMHETETEN					
Nyemission		-	-	150 000	60 000
Emissionskostnader		-	-103	-7 845	-3 276
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		-	-103	142 155	56 724
PERIODENS KASSAFLÖDE		-16 267	-15 695	-28 331	79 789
Summa likvida medel vid periodens början		132 421	154 186	139 376	58 367
Kursdifferens i likvida medel		3 085	884	8 193	1 221
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT		119 238	139 376	119 238	139 376

Förändring av eget kapital för moderbolaget

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs-fond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2020	7 015	200	192 414	-127 140	72 489
Periodens resultat	-	-	-	60 046	60 046
Nyemission	243	-	59 757	-	60 000
Emissionskostnader	-	-	-3 276	-	-3 276
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2021	7 259	200	248 895	-67 095	189 258
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2021	7 259	200	248 895	-67 095	189 258
Periodens resultat	-	-	-	-102 381	-102 381
Nyemission	543	-	149 457	-	150 000
Emissionskostnader	-	-	-7 845	-	-7 845
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2022	7 802	200	390 507	-169 476	229 033

Noter

Not 1 – Generell information och redovisningsprinciper

Denna bokslutskommuniké omfattar moderbolaget Diamyd Medical AB (publ), organisationsnummer 556242-3797 och dotterbolaget Diamyd Properties AB, organisationsnummer 559041-0931. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Uppgifter för jämförelseperioder föregående räkenskapsår avser moderbolaget.

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

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 1 302 (1 040) KSEK. Som arbetande styrelseledamot har Anders Essen-Möller genom ett av Essen-Möller ägt bolag ersatts med 926 (926) KSEK. Styrelseledamot Mark Atkinson har erhållit ersättning för konsulttjänster med 50 KSEK. Prissättning har skett med armlängdsprincipen.

	sep-aug	sep-aug
KSEK	2021/22	2020/21
Konsultarvoden och löner till närstående	1 302	1 040
Konsultarvoden till styrelseledamöter	976	1 031

Not 3 – Finansnetto

Föregående räkenskapsår inkluderar en engångseffekt om motsvarande 144,4 från avyttringen av aktier i Companion Medical, Inc. Ytterligare 6,6 MSEK har erhållits innevarande räkenskapsår. Valutakurseffekter på likvida medel hållna främst i EUR och USD har påverkat resultatet med 8,2 MSEK.

Not 4 – Materiella anläggningstillgångar

Koncern	31 aug	
KSEK	2022	
Ingående anskaffningsvärde	5 553	
Inköp maskiner och inventarier	20 038	
Inköp fastighet	24 476	
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	50 067	
Periodens avskrivningar	-4 318	
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 108	
Utgående redovisat värde	45 748	

Moderbolag	31 aug	31 aug
KSEK	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	5 553	3 118
Inköp maskiner och inventarier	19 752	4 225
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	25 305	7 343
Periodens avskrivningar	-2 437	-632
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 227	-1 790
Utgående redovisat värde	22 868	5 553

Not 5 – Finansiella anläggningstillgångar

Moderbolaget

Diamyd Medical äger aktier i NextCell Pharma AB (organisationsnummer 556965-8361) som utvecklar stamcellsterapier och även driver en stamcellsbank för privat sparande av stamceller. Per den 31 augusti 2022 uppgick det bokförda innehavet i moderbolaget till cirka 27,2 MSEK efter nedskrivning med cirka 3,8 MSEK. Kapitalandel tillika rösträttsandel var per samma datum cirka 12,5 %. Diamyd Medical äger 20% av aktierna i artificiell intelligensföretaget Mainly AI AB (org nr 559258-7358). Per den 31 augusti 2022 var det bokförda värdet 1.2 MSEK.

Koncernen

Finansiella anläggningstillgångar har reducerats med 16,8 MSEK i koncernens balansräkning på grund av en justering för ackumulerade resultat från andelar i intressebolaget NextCell Pharma AB. Effekten för räkenskapsåret 2021/2022 är 3,2 MSEK. Resultatet redovisas med en tre månaders fördröjning.

Not 6 – Förvärv av fastighet

Under året förvärvade Diamyd Medical AB fastigheten Formen 12, den fastighet där Diamyd Medical etablerar tillverkning av GAD65. Fastighetsköpet skedde genom köp av samtliga aktier i Mark & Schakt Fastigheter i Umeå AB. Bolaget har därefter bytt firmanamn till Diamyd Properties AB. Förvärvet har redovisats som tillgångsförvärv. Fastigheten förvärvades för 24,5 MSEK, varvid 14,9 MSEK utgjorde köp av aktier och 9,6 MSEK lösen av lån.

Not 7 – Aktier i dotterbolag

<i>Moderbolag</i>	31 Aug
KSEK	2022
Ingående anskaffningsvärde	-
Förvärv av aktier i Diamyd Properties AB	14 900
Utgående anskaffningsvärde	14 900

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 2020/2021. 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 5 oktober 2022

Erik Nerpin
styrelseordförande

Anders Essen-Möller
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Torbjörn Bäckström
styrelseledamot

Mark A. Atkinson
styrelseledamot

Karin Hehenberger
styrelseledamot

Ulf Hannelius
verkställande direktör

Finansiell kalender

Årsstämma	1 december 2022
Årsredovisning	10 november 2022
Delårsrapport 1	25 januari 2023
Delårsrapport 2	5 april 2023
Delårsrapport 3	28 juni 2023
Bokslutskommuniké	11 oktober 2023

Årsredovisning

Årsredovisning för räkenskapsåret 2021/2022 väntas vara tillgänglig den 10 november 2022 via Diamyd Medical ABs hemsida (<https://www.diamyd.com>).

Årsstämma

Årsstämma för räkenskapsåret 2021/2022 kommer att hållas den 1 december 2022 klockan 15:00 på Hotell Kung Carl i Stockholm

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. En bekräftande fas III-studie pågår, DIAGNODE-3. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas 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.

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), Box 7349, SE-103 90 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 5 oktober 2022 kl. 08.15.