

DELÅRSRAPPORT

september 2013 – februari 2014

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2013/2014

Perioden 1 december 2013 – 28 februari 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 0,1 (0) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -4,4 (-5,3) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 28 februari 2014 till 56 (15) MSEK

Första halvåret 1 september 2013 – 28 februari 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 0,3 (0) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -9,2 (-4,4) MSEK

Väsentliga händelser under perioden

1 december 2013 – 28 februari 2014

- Mer än hälften av patienterna behandlade i diabetesstudie med diabetesvaccinet Diamyd® i kombination med D-vitamin och ibuprofen
- Diamyd Medical klargjorde medieuppgifter om diabetesstudie
- Ansökan om att fördubbla unik preventionsstudie med Diamyds diabetesvaccin inskickad till Läkemedelsverket

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Diamyd Medicals tidigare systerbolag Periphagen (f.d. Diamyd, Inc.) säkrade ny finansiering
- Diamyd Medical trädde in i stamcellsområdet genom investering i svensk navelsträngsblodbank

VD har ordet

Senaste tiden har varit händelserik för Diamyd Medical och vi kunde rapportera två goda nyheter i snabb följd förra veckan. Tillsammans med en grupp grundare och Karolinska Institutet Holding AB ska vi upprätta Sveriges första kommersiella stamcellsbank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Avsikten är även att samla in stamceller från navelsträngar och göra dem tillgängliga för forskningsändamål, inte minst för forskning inom typ 1-diabetes. Med den nya satsningen går Diamyd Medical in i stamcellsfältet, ett område som är under snabb utveckling. Den finansiella risken bedöms vara begränsad i och med de många exempel på etablerade privata navelsträngsblodbankar som finns i andra länder. Genom initiativet till en forskningsbank hoppas vi kunna bidra till väsentliga framsteg vad gäller framtida användning av stamceller i olika terapier.

Just vid födseln finns ett unikt tillfälle att samla in unga stamceller från navelsträngen som annars slängs. Privat familjesparande av navelsträngsblod har varit möjligt i USA i över tjugo år och finns i de flesta europeiska länder, men ännu erbjuds ingen sådan tjänst i Sverige. Jag undersökte själv möjligheterna när mina barn föddes för några år sedan, men det blev för krångligt då det enda sättet skulle vara att jag själv tog med utrustning till förlossningen och samlade in blodet för att sedan skicka det utomlands för preparering, infrysning och lagring eftersom tjänsten saknades i Sverige.

Hans-Peter Ekre med lång erfarenhet och ett brett nätverk inom svensk Life Science kommer att leda projektet. Tillsammans med den kunniga och erfarna gruppen grundare samt Karolinska Institutet Holding AB ser vi fram emot att bygga upp en professionell och stabil verksamhet.

Förra veckan kunde vi också rapportera att våra före detta kollegor på Periphagen i Pittsburgh säkrat finansiering för att fortsätta utvecklingen av sin genterapiplattform. Periphagen ingick tidigare i Diamyd-koncernen och hette då Diamyd, Inc., men köptes ut av den amerikanska ledningen hösten 2012. Det var väldigt roligt att höra att en fond med inriktning på Life Science investerat 6,5 miljoner USD i ett första steg och vi gratulerar gänget på Periphagen! Diamyd Medical har fortfarande ekonomiska intressen i Periphagen som är beroende av att de fortsätter utvecklingen. I och med fondens investering minskar Diamyd Medicals ägarandel som uppgick till tio procent, men våra övriga finansiella intressen i Periphagen kvarstår och sannolikheten att få utdelning på dessa ökar.

Diamyd Medical kan komma att erhålla upp till nio miljoner USD i så kallade milstolpsbetalningar som faller ut om vissa utvecklingsresultat uppnås. Dessutom ska Diamyd Medical erhålla tio procent av upfront-betalningar och andra betalningar som Periphagen kan komma få från framtida partners, samt royalty på framtida försäljning av läkemedel baserade på genterapitekniken. Diamyd Medical har också en fordran om en miljon USD samt vissa rättigheter att använda Periphagens teknologi inom diabetes.

Det pågår två forskarintierade kliniska studier med vårt diabetisvaccin Diamyd[®]. Vi räknar med att patientrekryteringen till DIABGAD-1, där Diamyd[®] kombineras med D-vitamin och ibuprofen, avslutas innan sommaren, vilket innebär att de första resultaten kan presenteras 2015. Resultat från preventionsstudien DiAPREV-IT väntas också 2015. DiAPREV-IT är en relativt liten studie och forskargruppen vid Lunds universitet som driver studien planerar att utöka antalet deltagande barn med hög risk att få typ 1-diabetes för att öka chansen att kunna påvisa en förebyggande effekt av diabetesvaccinet och öka det vetenskapliga värdet av studien.

Stockholm den 9 april 2014

Peter Zerhouni
vd Diamyd Medical AB (publ)

Väsentliga händelser under perioden 1 december 2013 – 28 februari 2014

Mer än hälften av patienterna behandlade i diabetesstudie med diabetesvaccinet Diamyd®

Barn och ungdomar i åldrarna 10 till 18 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes rekryteras som bäst till en studie med diabetesvaccinet Diamyd® för att undersöka om behandlingen kan bevara patienternas egen insulinproduktion. Av de 60 patienter som rekryteras vid cirka tio barndiabeteskliniker i Sverige hade den 7 januari 2014 mer än hälften behandlats.

Diamyd Medical klargjorde medieuppgifter om diabetesstudie

Den 2 januari 2014 publicerade Dagens Industri och många andra medier en artikel som ursprungligen kom från TT om TEDDY-studien som är en internationell multicenterstudie som syftar till att ta reda på orsakerna bakom typ 1-diabetes. Diamyd Medical klargjorde i ett pressmeddelande den 3 januari 2014 att Diamyd Medical inte har någon direkt koppling till TEDDY-studien som artikeln handlar om. Diamyd Medicals läkemedelskandidat Diamyd® prövas inte i TEDDY-studien.

Ansökan om att fördubbla unik studie med Diamyds diabetesvaccin inskickad till Läkemedelsverket

Den forskargrupp vid Lunds universitet som driver DiAPREV-IT, en klinisk studie där man testar om diabetesvaccinet Diamyd® kan förhindra eller fördröja typ 1-diabetes i friska barn som har hög risk att utveckla sjukdomen, har ansökt hos Läkemedelsverket om att få utöka studien med ytterligare 50 barn. Den första delen av studien, som även den omfattar 50 barn, är fullrekryterad och resultat väntas under 2015.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Diamyd Medicals tidigare systerbolag säkrade ny finansiering

Diamyd Medical innehar aktier i det amerikanska genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. Periphagen meddelade att man framgångsrikt genomfört en finansieringstransaktion där en life science-fond investerar upp till 16 miljoner USD, varav 6,5 miljoner USD har utbetalats.

Diamyd Medical trädde in i stamcellsältet genom investering i svensk navelsträngsblodbank

Diamyd Medical ingick ett avtal med en grupp grundare och Karolinska Institutet Holding AB, enligt vilket Diamyd Medical åtar sig att investera 11,5 miljoner SEK för att upprätta en kommersiell navelsträngsblodbank i Sverige för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Intentionen är även att samla in stamceller från navelsträngar och göra dem tillgängliga för forskningsändamål i syfte att främja stamcellsområdet och regenerativ medicin, inklusive forskning inom typ 1-diabetes.

Bolagsöversikt

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag.

Bolaget utvecklar sedan 1994 diabetesvaccinet Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd® med den aktiva substansen GAD är bolagets primära utvecklingsprojekt och bedöms ha potential att bli en avgörande pusselbit i den framtida lösningen för att förhindra, behandla eller bota typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes.

Två svenska forskarinitierade fas II-studier med Diamyd® pågår för närvarande. En studie för att utvärdera om diabetesvaccinet kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen samt en studie där man utvärderar om Diamyd® i kombination med D-vitamin och ibuprofen kan bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll hos barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

Bolaget slöt i maj 2013 ett exklusivt licensavtal med University of California i Los Angeles (UCLA) avseende en patentportfölj på användning av GABA (gammaaminosmörtsyra) och GABA-agonister för att behandla och förebygga typ 1- och typ 2-diabetes och andra inflammationsrelaterade sjukdomar som metabolt syndrom, ledgångsreumatism och allergi.

Diamyd Medical ingick i april 2014 ett avtal med en grupp grundare och Karolinska Institutet Holding AB, enligt vilket Diamyd Medical åtar sig att investera 11,5 miljoner SEK för att upprätta en kommersiell avelsträngsblodbank i Sverige för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Intentionen är även att samla in stamceller från navelsträngar och göra dem tillgängliga för forskningsändamål i syfte att främja stamcellsområdet och regenerativ medicin, inklusive forskning inom typ 1-diabetes.

Diamyd Medical har även ett innehav i genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. (USA).

Diamyd Medicals B-aktie handlas på NASDAQ OMX First North under kortnamnet DMYD B. Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser. Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

Finansiell information

Intäkter - Nettoomsättningen under andra kvartalet uppgick till 0,1 (0) MSEK. Nettoomsättningen under första halvåret uppgick till 0,3 (0) MSEK.

Kostnader - Kostnaderna för andra kvartalet uppgick till -4,7 (-5,2) MSEK. Kostnaderna för första halvåret uppgick till -9,6 (-4,5) MSEK.

Resultat - Resultatet efter finansnetto för andra kvartalet uppgick till -4,4 (-5,3) MSEK. Resultatet efter finansnetto för första halvåret uppgick till -9,2 (-4,4) MSEK.

Finansiell ställning och likviditet - Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 28 februari 2014 till 56 (15) MSEK.

Eget kapital - Eget kapital per den 28 februari 2014 uppgick till 51,0 (157,2) MSEK, vilket ger en soliditet om 86 (96) procent. Föregående räkenskapsår lämnades en utdelning till före detta moderbolag om 109 MSEK.

Organisation - Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 7 (7).

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2013/14	3 mån dec-feb 2012/13	6 mån sep-feb 2013/14	6mån sep -feb 2012/13	12 mån sep-aug 2012/13
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning		81	1	252	2	100
Övriga rörelseintäkter		9	7	19	7	65
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		90	8	271	9	165
RÖRELSENS KOSTNADER						
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	1	-1 100	-2 281	-3 336	-1 486	-3 519
Externa patent- och licenskostnader		-579	-168	-829	-358	-756
Personalkostnader	2,3	-1 841	-2 280	-3 662	-1 508	-5 231
Övriga externa kostnader	2	-1 092	-464	-1 932	-906	-3 433
Övriga rörelsekostnader		-8	-11	-41	-33	-103
Avskrivningar		-31	-39	-59	-78	-155
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-4 651	-5 243	-9 859	-4 369	-13 197
RÖRELSERESULTAT		-4 561	-5 284	-9 588	-4 471	-13 032
Finansnetto		172	20	383	114	399
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-4 389	-5 264	-9 205	-4 357	-12 633
Inkomstskatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-4 389	-5 264	-9 205	-4 357	-12 633

Balansräkning

KSEK	Not	28 feb 2014	28 feb 2013	31 aug 2013
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		119	-	-
Materiella anläggningstillgångar		36	161	85
Finansiella anläggningstillgångar	4	659	146 518	639
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		814	146 679	724
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		58	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		1 272	1 443	972
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		991	896	603
Kortfristiga placeringar		17 971	-	-
Likvida medel		37 964	14 949	65 518
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		58 227	17 289	67 093
SUMMA TILLGÅNGAR		59 040	163 968	67 817
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		2 000	1 000	2 000
Reservfond		200	200	200
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		19 291	-	19 386
Balanserat resultat	4	38 708	160 340	51 340
Periodens resultat		-9 205	-4 357	-12 633
SUMMA EGET KAPITAL		50 994	157 183	60 293
LÅNGFRISTIGA SKULDER				
Övriga skulder		819	790	795
SUMMA LÅNGFRISTIGA SKULDER		819	790	795
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		2 461	1 244	1 448
Övriga kortfristiga skulder		773	1 059	674
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3 994	3 692	4 607
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		7 228	5 995	6 729
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	5	59 040	163 968	67 817

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2013/14	3 mån dec-feb 2012/13	6 mån sep-feb 2013/14	6 mån sep-feb 2012/13	12 mån sep/avg 2012/13
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Rörelseresultat		-4 562	-5 284	-9 589	-4 471	-13 032
Erhållna räntor och kursdifferenser		224	157	372	236	425
Erlagda räntor och kursdifferenser		-	-71	-1	-71	-31
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar		31	78	59	78	155
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		-37	141	-14	-1 931	-1 903
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET						
		-4 344	-4 979	-9 173	-6 159	-14 386
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-1 225	-579	-752	-753	23
Ökning (+) minskning (-) skulder		464	1 213	537	-59	648
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
		-5 105	-4 345	-9 388	-6 971	-13 715
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		-	-39	-129	-	-
Investeringar i kortfristiga placeringar		1 970	-	-17 941	-	-
Förändringar mellanhavanden, f.d. koncernföretag	4	-	-200	-	-	36 882
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
		1 970	-239	-18 070	0	36 882
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Nyemission		-	-	-	-	20 705
Emissionskostnader		-	-	-95	-	-319
Förändringar mellanhavanden, f.d. koncernföretag		-	200	-	-	-
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
		0	200	-95	0	20 386
PERIODENS KASSAFLÖDE						
Summa likvida medel vid periodens början		41 096	19 386	65 518	21 960	21 960
Kursdifferens i likvida medel		3	-54	-1	-41	5
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT						
		37 964	14 948	37 964	14 948	65 518

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2012	1 000	200	-	162 337	163 537
Årets resultat	-	-	-	-12 633	-12 633
Nyemission	1 000	-	19 705	-	20 705
Emissionskostnader	-	-	-319	-	-319
Utdelning till f.d. koncernföretag	-	-	-	-109 000	-109 000
Personaloptioner	-	-	-	-1 997	-1 997
UTGÅENDE BALANS 31 AUGUSTI 2013	2 000	200	19 386	38 707	60 293
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2012	1 000	200	-	162 337	163 537
Periodens resultat	-	-	-	-4 357	-4 357
Personaloptioner	-	-	-	-1 997	-1 997
UTGÅENDE BALANS 28 FEBRUARI 2013	1 000	200	0	155 983	157 183
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2013	2 000	200	19 386	38 707	60 293
Periodens resultat	-	-	-	-9 205	-9 205
Emissionskostnader	-	-	-94	-	-94
UTGÅENDE BALANS 28 FEBRUARI 2014	2 000	200	19 292	29 502	50 994

Noter

Redovisningsprinciper

Diamyd Medicals delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen (9 kap. Delårsrapport) och Bokföringsnämndens allmänna råd, förutom BFNAR 2008:1 Årsredovisning i mindre aktieföretag (K2-reglerna).

Not 1 – Externa forsknings- och utvecklingskostnader

Jämförelseårets belopp innehåller upplösning av reserverade kostnader motsvarande 2 MSEK.

Not 2 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädda av närstående till styrelseordförande anlåtats på konsultbasis. Konsulttjänsterna avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Totala konsultarvoden och löner till närstående till styrelseordförande har totalt under perioden uppgått till 757 (318) KSEK. Inga övriga styrelseledamöter, ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med bolaget som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor, och som inträffat under året. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorerna i bolaget.

	sep-feb	sep-feb
KSEK	2013/2014	2012/2013
Konsultarvoden och löner till närstående	757	318

Not 3 – Personalkostnader

Jämförelseårets belopp innehåller ett positivt belopp om 2,1 MSEK relaterat till tidigare personaloptionsprogram.

Not 4 – Utdelning av Diamyd Therapeutics AB (nuvarande Diamyd Medical AB)

Vid en extra bolagsstämma den 22 april 2013 i det tidigare Diamyd Medical AB (nuvarande Mertiva AB) beslutades att dela ut dotterbolaget Diamyd Therapeutics AB (nya Diamyd Medical AB) till aktieägarna tillsammans med diabetesverksamheten och bolaget bytte samtidigt namn till Diamyd Medical AB. Det nya Diamyd Medical kapitaliserades med cirka 50 MSEK. Mellan före detta moderbolaget Diamyd Medical och före detta dotterbolaget Diamyd Therapeutics låg en fordran på 146 MSEK. I samband med utdelning av dotterbolaget skedde en kontantreglering av fordran på 37 MSEK samt en utdelning till före detta moderbolaget om 109 MSEK.

Not 5 – Eget kapital och skulder

Diamyd Medicals samtliga skulder är icke-räntebärande.

Nyckeltal

	3 mån dec-feb 2013/14	3 mån dec-feb 2012/13	6 mån sep-feb 2013/14	6 mån sep-feb 2012/13	12 mån sep/avg 2012/13
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-1,1	-2,3	-3,3	-1,5	-3,5
Soliditet, %	86	96	86	96	89
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,2	0	-0,5	-0,2	-0,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar per aktie, SEK	2,8	0,8	2,8	0,8	3,3
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK	2,6	8,2	2,6	8,2	3,1
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,2	-0,1	-1,4	-0,4	2,2
Börskurs per balansdagen, SEK	3,4	NA	3,4	NA	2,7
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	1,3	NA	1,3	NA	0,9
Antal aktier per balansdagen	19 719 422	1 000 000	19 719 422	1 000 000	19 719 422
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	19 719 422	1 000 000	19 719 422	1 000 000	12 530 049

Vid beräkning av nyckeltal antas antalet aktier för jämförelseåret vara lika med antalet aktier för räkenskapsåret.

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 2012/2013. 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 väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer bolaget står inför.

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Stockholm den 9 april 2014

Anders Essen-Möller
styrelseordförande

Erik Nerpin
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Peter Zerhouni
verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport 3 2013/2014: 2 juli 2014

Bokslutskommuniké 2013/2014: 15 oktober 2014

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Zerhouni, vd Diamyd Medical AB (publ). Tel: 08-661 00 26

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

Notera: Detta dokument har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla. Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld och framtid. Dessa uppgifter ska betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är korrekta.