

DELÅRSRAPPORT

september 2013 – maj 2014

Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2013/2014

Perioden 1 mars 2014 – 31 maj 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -3,6 (-4,0) MSEK
- Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 maj 2014 till 39 (48) MSEK

Första tre kvartalen 1 september 2013 – 31 maj 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 0,3 (0) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -12,8 (-8,3) MSEK

Väsentliga händelser under perioden

1 mars 2014 – 31 maj 2014

- Diamyd Medicals tidigare systerbolag Periphagen (f.d. Diamyd, Inc.) säkrade ny finansiering
- Diamyd Medical investerade i svensk navelsträngsblodbank
- Diamyd Medical investerade i amerikanskt medicintekniskt bolag

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Alla deltagare inkluderade i klinisk studie med Diamyd Medicals diabetesvaccin

VD har ordet

I början av juni inkluderades den sista deltagaren i den forskarinitierade studien DIABGAD-1 efter ett intensivt och framgångsrikt rekryteringsarbete. I studien deltar drygt 60 barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes och testar vårt diabetesvaccin, Diamyd®, i en unik kombination med D-vitamin och ibuprofen. Vi tror mycket på att angripa sjukdomsprocessen vid typ 1-diabetes från flera håll samtidigt genom att kombinera Diamyd® med andra läkemedel och det här är en av de första sådana studierna i världen. Fas II-studien utvärderar även effekten av en dubbel dos av Diamyd®. Syftet med behandlingen är att bevara patienternas egen insulinproducerande förmåga. I och med att sista deltagaren nu behandlats vet vi att den första planerade analysen med fokus på immunologiska markörer kan påbörjas i slutet av 2014 och resultaten kan därmed presenteras i början av 2015.

Studien leds av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitet. Johnny Ludvigsson rankas som en av världens tio mest framstående forskare inom typ 1-diabetes enligt en färsk analys baserad på vetenskapliga publikationer inom området de senaste tio åren. Professor Mark Atkinson som är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga råd återfinns på andra plats på tio-i-topp-listan och Diamyd Medical samarbetar även med flera andra av toppnamnen. Listan offentliggjordes i juni under den årliga amerikanska diabeteskonferensen som hölls i San Francisco och samlade över 17 000 deltagare. Diamyd Medical var som vanligt där för att nätverka och diskutera möjligheter till framtida samarbeten.

Det pågår också en forskarinitierad pilotstudie med Diamyd®, kallad DiAPREV-IT, där man testar om diabetesvaccinet kan förhindra eller fördröja typ 1-diabetes i friska barn som har hög risk att utveckla sjukdomen. Bara att fördröja insjuknandet med hjälp av diabetesvaccinet skulle vara en stor medicinsk framgång. Pilotstudien omfattar idag 50 barn från fyra års ålder och den forskargrupp vid Lunds universitet som driver DiAPREV-IT vill gärna testa konceptet på fler barn för att öka sannolikheten att kunna påvisa en statistiskt signifikant förebyggande effekt av diabetesvaccinet. Forskargruppen för en diskussion med Läkemedelsverket och Diamyd Medical om hur man lämpligast kan utöka underlaget med ytterligare barn.

Arbetet med att få igång ytterligare forskarinitierade kliniska studier med Diamyd® fortsätter och vi har långt framskridna planer med flera forskargrupper.

Under april investerade vi i två stycken spännande uppstartsbolag. Den första och största investeringen var i Sveriges första kommersiella stamcellsbank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Diamyd erhöll en ägarandel om 46 procent för 11,5 miljoner kronor. Bolaget har tagit namnet Cellaviva och håller på att etablera sin verksamhet i nära anslutning till Karolinska Institutets satsningar på cellterapi och regenerativ medicin.

Den andra investeringen var i Companion Medical, ett nystartat medicintekniskt bolag i San Diego, USA, som utvecklar avancerade tekniska hjälpmedel för människor som lever med insulinbehandlad diabetes. På grund av konkurrensskäl vill de inte att vi avslöjar exakt vad det är de håller på att utveckla, mer än att det är ett kostnadseffektivt system som kombinerar de bästa egenskaperna av befintliga lösningar för att tillföra kroppen insulin med avancerad datahantering. Det var tack vare vår närvaro i den globala diabetesvärlden vi fick möjligheten att investera i Companion med sitt mycket kunniga och erfarna team. Förutom tio procents ägarandel får Diamyd Medical också distributionsrättigheterna till deras framtida produkter i Norden. Investeringen gör det möjligt att på sikt ytterligare utöka vår diabetesportfölj och gå in på den medicintekniska marknaden.

Stockholm den 2 juli 2014

Peter Zerhouni
vd Diamyd Medical AB (publ)

Väsentliga händelser under perioden 1 mars 2013 – 31 maj 2014

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.

Diamyd Medical investerade i amerikanskt medicintekniskt bolag

Diamyd Medical ingick ett avtal om att köpa 10 procent av det nystartade amerikanska medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc. för motsvarande cirka 1,6 miljoner SEK. Companion Medical utvecklar avancerade tekniska hjälpmedel för människor som lever med insulinbehandlad diabetes. Förutom en plats i Companion Medicals styrelse får Diamyd Medical också distributionsrättigheterna till bolagets framtida produkter i Norden.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Alla deltagare inkluderade i klinisk studie med Diamyd Medicals diabetesvaccin

Diamyd Medical meddelade att alla deltagare hade inkluderats i fas II-studien DIABGAD-1 där Diamyd Medicals diabetesvaccin Diamyd[®], i en unik kombination med andra läkemedel, testas i barn och ungdomar som nyligen fått typ 1-diabetes. De första resultaten från den forskarinitierade läkemedelsstudien kommer därmed att kunna presenteras i början av 2015.

Bolagsöversikt

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag.

Bolagets primära utvecklingsprojekt utgörs av det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd® för behandling och prevention 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.

I april 2014 ingick Diamyd Medical ett avtal med en grupp grundare och Karolinska Institutet Holding AB, i syfte 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.

Diamyd Medical har även intressen i genterapibolaget Periphagen Holdings, Inc. (USA), samt Companion Medical, 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 tredje kvartalet uppgick till 0 (0) MSEK. Nettoomsättningen under de första nio månaderna uppgick till 0,3 (0) MSEK.

Kostnader - Kostnaderna för tredje kvartalet uppgick till -3,8 (-4,1) MSEK. Kostnaderna för de första nio månaderna uppgick till -13,6 (-8,6) MSEK.

Resultat - Resultatet efter finansnetto för tredje kvartalet uppgick till -3,6 (-4,0) MSEK. Resultatet efter finansnetto för de första nio månaderna uppgick till -12,8 (-8,3) MSEK.

Finansiell ställning och likviditet - Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 maj 2014 till 39 (48) MSEK.

Eget kapital - Eget kapital per den 31 maj 2014 uppgick till 47,4 (44,2) MSEK, vilket ger en soliditet om 87 (86) procent.

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

Resultaträkning

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2013/14	3 mån mar-maj 2012/13	9 mån sep-maj 2013/14	9 mån sep-maj 2012/13	12 mån sep-aug 2012/13
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning		33	39	285	39	100
Övriga rörelseintäkter		12	-1	30	8	65
SUMMA RÖRELSENS INTÄKTER		45	38	315	47	165
RÖRELSENS KOSTNADER						
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	1	-1 087	-849	-4 423	-2 335	-3 519
Externa patent- och licenskostnader		-180	-202	-1 009	-560	-756
Personalkostnader	2,3	-1 739	-1 957	-5 402	-3 465	-5 231
Övriga externa kostnader	2	-710	-1 081	-2 642	-2 098	-3 433
Övriga rörelsekostnader		-30	-5	-71	-38	-103
Avskrivningar		-43	-38	-101	-116	-155
SUMMA RÖRELSENS KOSTNADER		-3 789	-4 132	-13 648	-8 612	-13 197
RÖRELSERESULTAT		-3 744	-4 094	-13 333	-8 565	-13 032
Finansnetto		170	103	554	218	399
RESULTAT EFTER FINANSNETTO		-3 574	-3 991	-12 779	-8 347	-12 633
Inkomstskatt		-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT		-3 574	-3 991	-12 779	-8 347	-12 633

Balansräkning

KSEK	Not	31 maj 2014	31 maj 2013	31 aug 2013
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		112	-	-
Materiella anläggningstillgångar		0	123	85
Finansiella anläggningstillgångar	4	13 695	639	639
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		13 807	762	724
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Kundfordringar		45	49	-
Övriga kortfristiga fordringar		1 060	1 560	972
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		779	757	603
Kortfristiga placeringar		10 960	9 964	-
Likvida medel		27 804	38 329	65 518
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		40 648	50 659	67 093
SUMMA TILLGÅNGAR		54 455	51 421	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		38 708	51 340	51 340
Periodens resultat		-12 779	-8 347	-12 633
SUMMA EGET KAPITAL		47 420	44 193	60 293
LÅNGFRISTIGA SKULDER				
Övriga skulder		828	795	795
SUMMA LÅNGFRISTIGA SKULDER		828	795	795
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		1 680	653	1 448
Övriga kortfristiga skulder		416	1 322	674
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 110	4 458	4 607
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER		6 207	6 433	6 729
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	6	54 455	51 421	67 817

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2013/14	3 mån mar-maj 2012/13	9 mån sep-maj 2013/14	9 mån sep-maj 2012/13	12 mån sep-aug 2012/13
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
Rörelseresultat		-3 744	-4 094	-13 333	-8 565	-13 032
Erhållna räntor och kursdifferenser		221	49	594	285	425
Erlagda räntor och kursdifferenser		-	40	-1	-31	-31
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar		43	38	101	116	155
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet		-	3	-14	-1 928	-1 903
KASSAFLÖDE FÖRE FÖRÄNDRINGAR AV RÖRELSEKAPITALET						
		-3 480	-3 964	-12 653	-10 123	-14 386
Ökning (-) minskning (+) fordringar		443	-37	-308	-791	23
Ökning (+) minskning (-) skulder		-1 045	436	-508	377	648
SUMMA KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN						
		-4 082	-3 565	-13 469	-10 537	-13 715
INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
Investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar		-	-	-129	-	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	4	-13 055	-	-13 055	-	-
Investeringar i kortfristiga placeringar		6 981	-9 964	-10 960	-9 964	-
Förändringar mellanhavanden, f.d. koncernföretag	5	-	36 882	-	36 882	36 882
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN						
		-6 074	26 918	-24 144	26 918	36 882
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
Nyemission		-	-	-	-	20 705
Emissionskostnader		-	-	-95	-	-319
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN						
		0	0	-95	0	20 386
PERIODENS KASSAFLÖDE						
Summa likvida medel vid periodens början		37 964	14 949	65 518	21 960	21 960
Kursdifferens i likvida medel		-4	27	-6	-12	5
SUMMA LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT						
		27 804	38 329	27 804	38 329	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	-	-	-	-8 347	- 4 357
Utdelning till f.d. koncernföretag	-	-	-	-109 000	-109 000
Personaloptioner	-	-	-	-1 997	-1 997
UTGÅENDE BALANS 31 MAJ 2013	1 000	200	0	42 993	44 193
INGÅENDE BALANS 1 SEPTEMBER 2013	2 000	200	19 386	38 707	60 293
Periodens resultat	-	-	-	-12 779	-12 779
Emissionskostnader	-	-	-94	-	-94
UTGÅENDE BALANS 31 MAJ 2014	2 000	200	19 292	25 928	47 420

Noter

Redovisningsprinciper

Diamyd Medicals delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen (9 kap. Delårsrapport) och Bokföringsnämndens allmänna råd, förutom BFNAR 2008:1 Årsredovisning i mindre aktiebolag (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 företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats 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 1 123 (762) 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-maj	sep-maj	sep-aug
KSEK	2013/2014	2012/2013	2012/2013
Konsultarvoden och löner till närstående	1 123	762	1 270
Konsultarvode till styrelseledamot	-	-	125

Not 3 – Personalkostnader

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

Not 4 – Finansiella anläggningstillgångar

Under det tredje kvartalet har Diamyd Medical förvärvat aktier i det nybildade bolaget Cellaviva AB. Cellaviva AB etablerar en stamcellsbank för privat familjesparande av navelsträngsblod och andra vävnader med stamceller. Cellaviva AB har organisationsnummer 556965-8361. Sätet är i Huddinge kommun, Stockholms län. Diamyd Medicals kapitalandel tillika rösträttsandel är 46,3% vilken är värderad till anskaffningsvärdet, cirka 11,5 MSEK.

Diamyd Medical har också förvärvat 10% av det nystartade medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., baserat i San Diego, USA. Innehavet är värderat till anskaffningsvärdet, motsvarande cirka 1,6 MSEK.

Not 5 – 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 6 – Eget kapital och skulder

Diamyd Medicals samtliga skulder är icke-räntebärande.

Nyckeltal

	3 mån mar-maj 2013/14	3 mån mar-maj 2012/13	9 mån sep-maj 2013/14	9 mån sep-maj 2012/13	12 mån sep-aug 2012/13
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-1,1	-0,8	-3,3	-2,3	-3,5
Soliditet, %	87	86	87	86	89
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,2	-0,2	-0,6	-0,4	-0,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar per aktie, SEK	2,0	2,4	2,0	2,4	3,3
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK	2,4	2,2	2,4	2,2	3,1
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,5	1,2	-1,9	1,2	2,2
Börskurs per balansdagen, SEK	3,4	2,7	3,4	2,7	2,7
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	1,4	1,2	1,4	1,2	0,9
Antal aktier per balansdagen	19 719 422	9 859 711	19 719 422	9 859 711	19 719 422
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	19 719 422	9 859 711	19 719 422	9 859 711	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 2 juli 2014

Anders Essen-Möller
styrelseordförande

Erik Nerpin
styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
styrelseledamot

Peter Zerhouni
verkställande direktör

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommunikén för räkenskapsåret 2013/2014 publiceras den 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.