



Bokslutskommuniké

Stockholm den 16 oktober 2002

Bokslutskommuniké för Diamyd Medical AB (publ)

1 september 2001 – 31 augusti 2002

- Försäljningen under året uppgick till 1 440 tkr (897 tkr).
- Resultatet för året uppgick till –19,2 Mkr (-13 Mkr). Bolagets likvida medel uppgick till 39,8 Mkr. (31,6 Mkr) per den 31 augusti 2002. Resultatet har påverkats positivt av en upplösning av en skuld avseende patent samt en återföring av en tidigare gjord nedskrivning i aktier och andelar. Den sammanlagda effekten av detta innebär en resultatförbättring om cirka 2 Mkr.
- Den sista gruppen av totalt fyra patientgrupper har påbörjat behandling med diabetesvaccinet Diamyd i den pågående fas II-studien i Malmö och Stockholm. Utvecklingen av vaccinet går enligt plan. Resultatet avseende fas II-studien beräknas föreligga under 2003.
- Nyemissionen i december 2001 tillförde bolaget 29,4 Mkr efter emissionskostnader. Därmed har totalt 135,9 Mkr investerats i bolaget.
- Diamyd Medical noterades den 30:e maj på Stockholmsbörsens O-lista efter att tidigare varit noterat på NGM-listan. En handelspost omfattar 200 B-aktier. De direkta kostnaderna för noteringen har uppgått till 603 tkr.
- Ett "Letter of Intent" har tecknats med BioServ AG, Tyskland, angående tillverkning av ett filter som kan komma att tillsammans med vaccinet användas för diabetes- och SMS-terapi.

Diamyd Medical AB (publ) utvecklar ett vaccin mot insulinberoende diabetes och är noterat på O-listan.
--

Affärsidé

Diamyd Medicals affärsidé har inför noteringen på O-listan reviderats och är att använda sin kompetens och sitt kontaktnät inom immunologi, bioteknik och affärsutveckling för att identifiera och utveckla läkemedelsprojekt fram till och med fas II. Därefter skall projekten avyttras eller utlicensieras till större läkemedelsföretag för fortsatt kommersialisering. Utveckling och marknadsföring av relaterade diagnostiska test och substanser kan bli aktuell för att främja kontakten med forskare och förbereda marknaden för de kommande läkemedlen.

Längst kommet av bolagets projekt är ett vaccin mot insulinberoende diabetes. Detta projekt befinner sig i klinisk fas II sedan maj 2001. Bolaget utvecklar och säljer diagnostiska kit och GAD-protein till forskare och industri.

Händelser under 2001-2002

Kliniska studier

Den sista gruppen av totalt fyra patientgrupper har påbörjat behandling med diabetesvaccinet Diamyd i den pågående fas II-studien i Malmö och Stockholm. Resultaten beräknas föreligga under 2003.

De första diabetespatienterna i denna studie injicerades med vaccinet i maj 2001. Vaccinet testas på tablettbehandlade typ 2-diabetespatienter med antikroppar mot GAD (LADA-patienter). Dessa patienter befinner sig i riskzonen att utveckla insulinberoende diabetes. Studien är avsedd att undersöka både läkemedlets säkerhet och funktion.

Bolaget avser efter slutförd fas II-studie att försöka utlicensiera eller avyttra den fortsatta kommersialiseringen av vaccinet till ett etablerat läkemedelsbolag. Genom ett sådant avtalsförhållande förväntas bolagets resultat bli positivt och kassaflödena positiva.

Nyemission med företrädesrätt

Bolaget genomförde under november och december 2001 en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna. Emissionen tecknades till 79 % vilket innebär att 762 214 aktier nytecknades, varav 94 240 A-aktier och 667 974 B-aktier. Det totala antalet aktier i bolaget efter genomförd emission är 4 603 239, varav 471 200 A-aktier och 4 132 039 B-aktier. Bolaget tillfördes 29,4 Mkr efter emissionskostnader.

Emissionslikviden skall främst användas till att driva Diamyd Medicals vaccin genom fas II-studien, söka en strategisk partner för vidareutveckling och utlicensiering av vaccinet, finna och utveckla nya projekt inom autoimmuna sjukdomar samt vidareutveckla diagnostikverksamheten som komplement till terapiverksamheten.

O-listenotering

Diamyd Medical noterades den 30:e maj 2002 på Stockholmsbörsens O-lista. Genom noteringen på O-listan ökas kännedomen kring bolaget, bolagets möjligheter till aktiv affärsutveckling breddas, ökade möjligheter att få in nytt kapital från marknaden bereds och därmed erhålls också bättre förutsättningar för bolagets fortsatta expansion. En handelspost omfattar 200 B-aktier. I samband med noteringen på Stockholmsbörsens O-lista lämnade bolaget NGM-listan där Diamyd Medical varit noterat sedan den 15:e januari 1997.

Diamyd, Inc. adderar exklusiv produktportfölj

Verksamhet i USA påbörjades i juni 2002 där dotterbolaget Diamyd, Inc. har öppnat ett kontor i Research Triangle Park i Raleigh. Under sommaren har två personer rekryterats. Diamyd, Inc. marknadsför ett tjugotal autoantigen till industri och forskare inom marknadssegmentet autoimmuna sjukdomar.

Samarbete med BioServ AG

Ett "Letter of Intent" har tecknats med BioServ AG, Tyskland, angående utveckling och tillverkning av ett filter för att avlägsna GAD-antikroppar. Ett sådant filter kan komma att tillsammans med vaccinet användas för diabetes- och SMS-terapi. Kliniska försök på patienter beräknas inledas om cirka 2 år.

Under året har projektet varit kostnadsneutralt för Diamyd Medical då bolaget har sålt GAD-protein till projektet. Bioserve AG rapporterar preliminärt att prekliniska studier med filtret reducerar GAD-antikroppsnivåer med över 95 % utan att reducera IgG nivån i övrigt. Ett filter beräknas kunna användas till mer än fem behandlingar.

Utveckling av IA-2

Diamyd Medical har tecknat avtal med Diarect AG, Tyskland, om utveckling och tillverkning av det diabetesrelaterade proteinet IA-2. En person med antikroppar mot både GAD och IA-2 löper större risk att utveckla insulinberoende diabetes än en person med bara GAD-antikroppar. Med produktion av IA-2 kompletterar bolaget sin produktportfölj av diabetesantigen. Försäljning till forskare av IA-2 proteinet beräknas kunna börja före kalenderårets slut. Utvecklingskostnaden för IA-2 proteinet beräknas belasta nästa års resultat med cirka 500 tkr.

Den ekonomiska utvecklingen under 2001-2002

Försäljning

Koncernens försäljning utgörs av GAD-protein samt diagnostiska kit för bestämning av antikroppar mot GAD. Intresset för Diamyd Medicals produkter är ökande och försäljningen under året uppgick till 1 440 tkr under räkenskapsåret 2001/2002 jämfört med 897 tkr under föregående år.

Kostnader

Koncernens löpande kostnader uppgick till 22,7 Mkr jämfört med 15,4 Mkr under föregående år. Ökningen är framförallt att hänföra till ökade FoU-kostnader för den pågående fas-II-studien. Den största kostnadsposten för Diamyd Medical avser de externa forsknings- och utvecklingstjänsterna. Den totala kostnaden för forskning och utveckling uppgick under det senaste räkenskapsåret till 11,2 Mkr (5,9 Mkr). Ökningen i FoU-kostnader beror på att allt fler patienter nu deltar i fas II-studien.

Resultat

Resultatet efter finansnetto uppgick till -19,2 Mkr (-13,0 Mkr). Resultatförändringen beror huvudsakligen på ökade forsknings- och utvecklingskostnader i samband med fas II-studien. Resultatet har påverkats positivt av en upplösning av en skuld avseende patent om 1 642 tkr. Värde på andelen i Mercodia AB har ökat med 400 tkr till ursprungligt anskaffningsvärde om 800 tkr, då det bedömda verkliga värdet av bolagets innehav i Mercodia AB väsentligt överskrider det tidigare bokförda värdet samt detta värde bedömts uthålligt.

Finansiell ställning och likviditet

Koncernens likvida medel uppgick till 39,8 Mkr per den 31 augusti 2002 (31,5 Mkr). Med nuvarande resultatnivå samt kassaflöde bedöms dessa medel räcka ytterligare i 18 månader.

Förändring av eget kapital

Eget kapital för koncernen per den 31 augusti 2002 uppgick till 41,1 Mkr (30,9 Mkr), vilket ger en soliditet på 87,3 % (84,1%).

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar har upptagits till ett värde av 2 240 tkr (3 020 tkr) i balansräkningen. Värde är i sin helhet hänförbart till patenträttigheter.

Personal

Företaget hade sju (fem) medarbetare per den 31 augusti 2002 varav fem män och två kvinnor.

Transaktioner med närstående

Det har ej förekommit några transaktioner med närstående under perioden som innebär upplysningsplikt.

Koncernens resultaträkning

tkr

		3 mån jun-aug 2001-2002	3 mån jun-aug 2000-2001	12 mån sep-aug 2001-2002	12 mån sep-aug 2000-2001
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	not 1	435	287	1 440	897
Övriga rörelseintäkter	not 2	1 642	0	1 642	100
Summa intäkter		2 077	287	3 082	997
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter		-127	-94	-279	-307
Forsknings- och utvecklingskostnader		-2 036	-2 902	-11 223	-5 891
Patentkostnader		-430	-392	-1 387	-1 482
Personalkostnader		-1 313	-1 054	-4 541	-3 283
Övriga externa kostnader		-1 485	-245	-4 139	-2 650
Avskrivningar immateriella tillgångar		-313	-400	-1 290	-1 598
Avskrivningar inventarier		-66	-48	-212	-187
Nedskrivning av immateriell tillgång		0	0	-1 320	0
Summa rörelsens kostnader		-5 770	-5 135	-24 391	-15 398
Rörelseresultat		-3 693	-4 848	-21 310	-14 401
Rörelsens finansiella poster					
Återföring av andelar i koncernbolag	not 3	9	0	9	0
Återföring av andelar i Mercodia	not 4	400	0	400	0
Resultat från övriga värdepapper		38	19	38	19
Ränteintäkter		447	301	1 660	1 313
Räntekostnader		-5	-5	-5	-15
Summa finansiella poster		889	315	2 102	1 317
Resultat efter finansiella poster		-2 804	-4 533	-19 208	-13 084
Förändring uppskjuten skatt		0	40	0	40
Periodens resultat		-2 804	-4 493	-19 208	-13 044
Resultat per aktie, kr		-0,6	-1,2	-4,4	-3,4
Resultat per aktie efter utspädning, kr		-0,6	-1,2	-4,4	-3,4
Antal aktier		4 603 239	3 841 025	4 603 239	3 841 025
Genomsnittligt antal aktier		4 510 080	3 841 025	4 175 552	3 841 025

Koncernens balansräkning

tkr

	31 aug 2002	31 aug 2001
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	2 240	3 020
Materiella anläggningstillgångar	382	246
Finansiella anläggningstillgångar	800	400
Summa anläggningstillgångar	3 422	3 666
Omsättningstillgångar		
Varulager	775	0
Kortfristiga fordringar	3 121	1 574
Kortfristiga placeringar	34 245	23 201
Kassa och bank	5 505	8 348
Summa omsättningstillgångar	43 646	33 123
Summa tillgångar	47 068	36 789
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	not 5	
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	4 607	3 841
Bundna reserver	131 313	102 711
Summa bundet eget kapital	135 920	106 552
Fritt eget kapital		
Balanserat resultat	-75 626	-62 582
Periodens resultat	-19 208	-13 044
Summa fritt eget kapital	-94 834	-75 626
Summa eget kapital	41 086	30 926
Avsättningar	0	0
Långfristiga skulder	734	768
Kortfristiga skulder	5 248	5 095
Summa eget kapital och skulder	47 068	36 789

Kassaflödesanalys

tkr

	3 mån jun-aug 2001-2002	3 mån jun-aug 2000-2001	12 mån sep-aug 2001-2002	12 mån sep-aug 2000-2001
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-3 689	-4 849	-21 309	-14 402
Avskrivningar	379	448	1 502	1 785
Förändring av varulager	-775	0	-775	0
Nedskrivning av immateriella tillgångar	0	0	1 320	0
Erhållna räntor	447	301	1 660	1 313
Erlagd ränta	-6	-6	-6	-16
Erhållen utdelning	38	19	38	19
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1642	0	1642	0
Betald skatt	-9	-10	-41	-41
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-1 973	-4 097	-15 969	-11 342
Ökning (-) minskning(+) fordringar	-341	220	-1 549	-8
Ökning(+) minskning (-) skulder	-3 185	1 875	-1 480	-1 440
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 499	-2 002	-18 998	-12 790
Investeringsverksamheten				
Koncernbidrag/aktieägartillskott	9	0	9	0
Investering i finansiella tillgångar	0	0	0	0
Investering i immateriella tillgångar	0	0	-1 829	0
Investering i materiella tillgångar	-137	0	-348	-112
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-128	0	-2 168	-112
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	29 367	0
Inbetalt ej registrerad aktiekapital	0	0	0	156
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	29 367	156
Periodens kassaflöde	-5 627	-2 002	8 201	-12 746
Likvida medel vid periodens början*	45 377	33 551	31 549	44 295
Likvida medel vid periodens slut	39 750	31 549	39 750	31 549

*Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten är upprättad enligt årsredovisningslagen och Redovisningsrådets rekommendationer (RR) och uttalanden. Samma redovisningsprinciper som i årsredovisningen för år 2001 har tillämpats, utom när en ny rekommendation från Redovisningsrådet inneburit en ändring.

I föreliggande rapport har RR18 – Resultat per aktie- medfört att även information om antal aktier efter utspädning inkluderats.

RR 9 – Inkomstskatter – innebär att bolaget skall boka upp en uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdrag i den utsträckning det är sannolikt att avdrag kan avräknas. I dagsläget anser bolaget att dessa förutsättningar ej föreligger och har därför valt att inte boka upp någon uppskjuten skattefordran och RR 9 har därigenom inte medfört någon ändring av jämförelsetalen. Koncernens taxerade förlustavdrag uppgår till 63 540 373 kr. Årets förlust är ännu ej inräknat i detta belopp.

Övriga tillämpbara rekommendationer från Redovisningsrådet för år 2002 är RR 11, RR 12, RR 18 samt RR 20 samt en tillämpning av de rekommendationer som började gälla från den 1 januari 2002 (RR 15, RR 16, RR 17, RR 19, RR 21, RR 22 samt RR 23).

Noter

Not 1. Nettoomsättning, tkr

	3 mån jun-aug 2001-2002	3 mån jun-aug 2000-2001	12 mån sep-aug 2001-2002	12 mån sep-aug 2000-2001
Försäljning av GAD-protein och diagnostiska kit	419	273	1 386	813
Fakturerad frakt	16	14	54	84
Total nettoomsättning	435	287	1 440	897

Not 2. Kommentar angående rörelseresultatet

Resultatet har påverkats positivt av en upplösning av en skuld avseende patent om 1 642 tkr. Denna resultatförbättring redovisas som en övrig rörelseintäkt.

Not 3. Återföring av bolagets andel i dotterbolaget Diamyd, Inc.

Diamyd Medicals innehav av 100 % av aktierna i Diamyd, Inc. har tidigare värderats till 0 kr då verksamheten varit vilande. I och med aktiveringen av verksamheten i USA har aktierna i Diamyd, Inc. återförts till ursprungligt anskaffningsvärde om 1 000 USD eller 9 300 kr.

Not 4. Återföring av bolagets andel av Mercodia

Värdet på andelen i Mercodia AB har ökat med 400 tkr till ursprungligt anskaffningsvärde om 800 tkr, då det bedömda verkliga värdet av bolagets innehav i Mercodia AB väsentligt överskrider det tidigare bokförda värdet samt detta värde bedömts uthålligt.

Not 5. Förändring av eget kapital, tkr

	sep-aug 2001-2002	sep-aug 2000-2001
Eget kapital vid periodens början	30 926	43 815
Inbetalt ej reg. aktiekapital	-	155
Nyemission	29 368	-
Periodens resultat	-19 208	-13 044
Eget kapital vid periodens slut	41 086	30 926

Bolaget aktiverar inga FoU-kostnader, utan dessa kostnadsförs.

Nyckeltal

	3 mån jun-aug 2001-2002	3 mån jun-aug 2000-2001	12 mån sep-aug 2001-2002	12 mån sep-aug 2000-2001
Avkastning på eget kapital, %	-6,6	-13,5	-53,3	-34,9
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-6,6	-13,5	-53,3	-35,0
Avkastning på totalt kapital, %	-5,7	-11,8	-45,8	-29,7
Eget kapital per aktie, kr	9,1	8,1	9,1	8,1
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	9,0	6,6	9,0	7,5
Kassaflöde per aktie, kr	-1,2	-0,5	2,0	-3,3
Soliditet, %	87,3	84,1	87,3	84,1
Antal aktier	4 603 239	3 841 025	4 603 239	3 841 025
Genomsnittligt antal aktier	4 510 080	3 841 025	4 175 552	3 841 025
Antal aktier efter utspädning	4 556 121	4 642 179	4 432 232	4 147 891

Definitioner

Avkastning på eget kapital: Periodens resultat i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital: Periodens resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittligt sysselsatt kapital.

Sysselsatt kapital: Genomsnittlig balansomslutning med avdrag för genomsnittliga icke räntebärande skulder.

Avkastning på totalt kapital: Periodens resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

Eget kapital per aktie: Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Eget kapital per aktie efter utspädning: Eget kapital dividerat med antal aktier efter utspädning.

Kassaflöde per aktie: Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Soliditet: Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie efter utspädning: Periodens resultat dividerat med antal aktier efter utspädning. Då bolaget befinner sig i en förlustsituation används vid beräkning dock genomsnittligt antal aktier eftersom någon förbättring av resultat per aktie ej är tillåten enligt RR 18.

Genomsnittligt antal aktier: Det vägda antalet aktier under perioden med hänsyn tagen till under perioden genomförda nyemissioner.

Antal aktier efter utspädning: Antal aktier efter periodens slut med beaktande av utspädningseffekten på utestående teckningsoptioner.

Stockholm den 16 oktober 2002

Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ)

Denna rapport är översiktligt granskad av bolagets revisorer.

Kommande rapporter:

Årsredovisning för verksamhetsåret 2001/2002	22 november 2002
Bolagsstämma	5 december 2002
Kvartalsrapport Q1 2002/2003	15 januari 2003
Kvartalsrapport Q2 2002/2003	16 april 2003
Kvartalsrapport Q3 2002/2003	31 juli 2003
Bokslutskommuniké 2002/2003	21 oktober 2003

* * *

Diamyd Medicals affärsidé är att använda sin kompetens och sitt kontaktnät inom immunologi, bioteknik och affärsutveckling för att identifiera och utveckla läkemedelsprojekt fram till och med fas II. Därefter skall projekten avyttras eller utlicensieras till större läkemedelsföretag för fortsatt kommersialisering. Utveckling och marknadsföring av relaterade diagnostiska test och substanser kan bli aktuell för att främja kontakten med forskare och förbereda marknaden för de kommande läkemedlen.

Diamyd Medicals utvecklingsstrategi har sedan bolaget grundades varit att använda sig av "outsourcing", dvs. extern expertis kontrakteras för vissa väl definierade uppgifter i syfte att få omedelbar tillgång till experter och anläggningar och därmed kunna hålla en hög utvecklingstakt.

Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ), det helägda dotterbolaget Diamyd Therapeutics AB, det helägda dotterbolaget Diamyd Diagnostics AB och Diamyd, Inc. Därutöver äger Diamyd Medical 19 % av Mercodia AB som utvecklar och marknadsför diagnostiska kit inom området autoimmuna sjukdomar. Koncernen har lagt sina terapiprojekt i Diamyd Therapeutics AB samt sina diagnostikprojekt i Diamyd Diagnostics AB samt Diamyd, Inc.

Diamyd-aktien handlas på Stockholmsbörsens O-lista.

Bolaget har en hemsida på www.diamyd.com

För ytterligare information kontakta: Informationschef Johannes Falk eller VD Anders Essen-Möller, Diamyd Medical AB (publ), org. nr. 556530-1420, Djurgårdsbrunnsvägen 54, 115 25 Stockholm, Sverige. Tfn: 08-661 00 26, fax: 08-661 63 68 eller e-post: info@diamyd.com