

Kvartalsrapport 3 för Diamyd Medical AB (publ)

1 mars 2003 – 31 maj 2003

- Försäljningen under perioden uppgick till 356 tkr (185 tkr).
- Resultatet efter finansnetto för perioden uppgick till –2,9 Mkr (–5,2 Mkr). Bolagets likvida medel uppgick till 29,5 Mkr. (45,4 Mkr) per den 31 maj 2003.
- Resultatet per aktie för perioden uppgick till –0,6 kr (-1,1 kr).
- Remium Securities AB utsågs till likviditetsgarant fr.o.m. den 22 maj.

Efter periodens slut (se punkten "Händelser efter periodens slut"):

- *Sext månadersresultat från en fas II studie med diabetesvaccinet Diamyd™ tyder på att Diamyd™ är säkert och effektivt vid dosen 2x20mg och kan användas i behandling av diabetespatienter som har antikroppar mot GAD.*
- *Bolagets licensierade GAD-gen erhåller patentskydd i USA till 2020.*

Händelser under perioden

Kliniska studier

Diamyd Medical utvecklar sedan 1994 ett vaccin mot autoimmun insulinberoende diabetes. Cirka 20 % av alla diabetespatienter har antikroppar mot GAD och utvecklar denna form av diabetes. Det är för dessa som Diamyd Medical i första hand utvecklar diabetesvaccinet. Vaccinets initiala målgrupp blir därför typ-1 och typ-2 diabetespatienter med GAD-antikroppar med syftet att bevara viss egenproduktion av insulin. Marknaden för denna patientkategori beräknas kunna uppgå till en miljard US\$ per år. Övriga användningsområden för diabetesvaccinet beräknas bli: i) vaccination av patienter som transplanteras med insulinproducerande celler för att undvika att dessa förstörs av förnyade autoimmuna angrepp; samt ii) vaccination av barn och ungdom med risk att utveckla typ-1 diabetes.

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

Med cirka 25 prekliniska och en klinisk fas I studie som bakgrund, påbörjade Diamyd Medical en fas II studie med sitt vaccin i maj 2001. Studien genomfördes i Malmö och Stockholm. Totalt har 47 icke insulinberoende diabetes patienter vaccinerats med vaccin eller placebo vid minst två tillfällen med en månads mellanrum. Patienterna delades upp i fyra grupper som erhöll olika doser av vaccinet (4, 20, 100 och 500µg/dos). Cirka nio patienter fick aktivt vaccin och tre placebo i varje grupp. Varje patient gjorde cirka 10 uppföljningsbesök under denna sexmånadersstudie, varvid ingående kliniska, immunologiska samt neurologiska undersökningar gjordes. De olika grupperna vaccinerades ej samtidigt utan med överlappning varför de sista patientproverna i sexmånadersstudien togs först i slutet av april 2003 eller två år efter studiens början. Studiens syfte var att i första hand studera vaccinet ur säkerhetssynpunkt samt i andra hand att undersöka ett brett spektrum av doser för att fastställa en effektiv dos för fortsatt utveckling.

Resultat från sexmånadersstudien beskrivs nedan under punkten ”Händelser efter periodens slut”.

Diamyd Medical utser likviditetsgarant för aktiehandeln

Diamyd Medical utsåg i maj Remium Securities till likviditetsgarant för bolagets aktie. Avtalet innebär att köp och säljkurser med cirka 3 %: s spridning kommer att ställas kontinuerligt med syftet att främja likviditeten i aktien.

Den ekonomiska utvecklingen under perioden

Försäljning

Koncernens försäljning, som huvudsakligen utgörs av GAD-protein samt diagnostiska kit för bestämning av antikroppar mot GAD, uppgick till 356 tkr jämfört med 185 tkr under motsvarande period föregående år. Intresset för Diamyd Medicals produkter fluktuerar från kvartal till kvartal.

Kostnader

Koncernens kostnader uppgick under perioden till 3 432 tkr (5 880 tkr).

Resultat

Resultatet efter finansnetto för koncernen för det tredje kvartalet uppgick till -2 933 tkr (-5 204 tkr).

Finansiell ställning och likviditet

Koncernens likvida medel uppgick till 29 538 tkr per den 31 maj 2003 (45 377 tkr per den 31 maj 2002). Dessa beräknas räcka till augusti 2004.

Förändring av eget kapital

Eget kapital per den 31 maj 2003 för Diamyd Medical koncernen uppgick till 29 809 tkr (43 886 tkr per den 31 maj 2002), vilket ger en soliditet på 83,1 % (85,3 % per den 31 maj 2002).

Personal

Företaget hade sex (sju) medarbetare per den 31 maj 2003.

Händelser efter rapportperiodens slut

Positiva resultat rapporteras från kliniska fas-II studier med diabetesvaccin

Sexmånaders resultat från Diamyd Medicals fas II studie med det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd™ rapporterades den 14 juni 2003. Presentationen gavs både i föredrags- och posterform vid den amerikanska diabeteskongressen ADA i New Orleans, av Åke Lernmark, som är professor både vid University of Washington i Seattle och vid UMAS i Malmö (Lunds Universitet).

Diamyd Medicals fas II resultat mottogs med stort intresse av en samlad diabetesexpertis. Professor Daniel Kaufman, avdelningen för Molekylär Farmakologi vid UCLA, Los Angeles, kommenterade studien i en från UCLA avsänd pressrelease: "Resultaten visar att låga doser av antigenet GAD formulerat med alum kan nedreglera autoimmuna attacker mot insulinproducerande celler. Detta ger hopp om att även kunna vaccinera barn och ungdom med risk att utveckla diabetes men som ännu ej har utvecklat sjukdomen".

I första hand indikerar studieresultaten att det är säkert att ge Diamyd™-vaccin inom ett brett dosregister (mellan 4 och 500µg som månadsdos under upp till fyra månader). Inga allvarliga vaccinrelaterade incidenter rapporterades under studieperioden.

Förutom att undersöka säkerheten hos diabetesvaccinet hade studien som andrahandssyfte att söka identifiera en effektiv dosnivå för fortsatt utveckling. Då insulin utsöndras i ekvivalenta mängder med c-peptid, valdes c-peptidnivåer som ett mått för att studera vaccinets effektivitet.

Diabetesvaccinet visade på signifikant effektivitet vid dosen 20µg som månadsdos under två månader. C-peptidnivåerna var vid sexmånadersstudiens slut signifikant förhöjda vid såväl fasta ($p=0.01$) som efter måltid ($p=0.02$).

Ytterligare immunologiska analyser på patientblodproverna kommer att utföras, bland annat i samråd med Immune Tolerance Network (ITN) i USA. Resultat från dessa analyser beräknas kunna belysa skillnader på cellulär nivå i immunsystemets reaktion på olika doser.

Sammantaget tyder resultaten från fas II studien på att diabetesvaccinet är säkert och effektivt vid dosen 2x20µg och kan användas i behandling av diabetespatienter som har antikroppar mot GAD.

Det är Diamyd Medicals avsikt att söka samarbetsavtal med ett etablerat läkemedelsföretag avseende vidareutveckling och marknadsföring av diabetesvaccinet samt att i samband med detta nå ett positivt kassaflöde. Parallellt kommer Diamyd Medical att undersöka förutsättningarna för att genomföra en fas III studie i egen regi.

USA patent erhålles på licensierad gen

UCLA rapporterar att USA patent nu beviljats för den GAD-gen som ser ut att bli av stor betydelse för behandling av metaboliska (diabetes) och neurologiska sjukdomar (Parkinson, epilepsi). Genen licensieras exklusivt av Diamyd Medical för terapeutiska ändamål. Genen ligger till grund för det diabetesvaccin Diamyd™ med vilket Bolaget presenterat positiva fas II resultat. Patentet ger skydd i USA till år 2020.

Att GAD-genen har en betydande terapeutisk potential för neurologiska sjukdomar framgår av två nyligen publicerade artiklar i den vetenskapliga tidskriften Science: den första visar på ett sätt att med hjälp av GAD-genen producera GABA i en djurmodell för Parkinsons sjukdom; den andra visade att åldersdegenererade neuron kan göras yngre med hjälp av GABA (GAD omvandlar aminosyran glutamat till GABA, som är en viktig neurotransmittor).

Koncernens resultaträkning

tkr

		3 mån mar - maj 2002-2003	3 mån mar - maj 2001-2002	9 mån sep - maj 2002-2003	9 mån sep - maj 2001-2002	12 mån sep - aug 2001-2002
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning	not 1	356	185	1 594	1 005	1 440
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	-	1 642
Summa intäkter		356	185	1 594	1 005	3 082
Rörelsens kostnader						
Råvaror och förnödenheter		-432	-34	-1 112	-152	-279
Forsknings- och utvecklingskostnader		-994	-3 168	-5 758	-9 187	-11 223
Patentkostnader		-200	-323	-1 027	-957	-1 387
Personalkostnader		-1 122	-1 318	-3 997	-3 228	-4 541
Övriga externa kostnader		-467	-671	-994	-2 654	-4 139
Avskrivningar immateriell		-185	-314	-684	-977	-1 286
Avskrivningar inventarier		-32	-52	-125	-146	-212
Nedskrivning av immateriell tillgång		-	-	-	-1 320	-1 320
Återföring av andra andelar		-	-	-	-	400
Summa rörelsens kostnader		-3 432	-5 880	-13 697	-18 621	-23 987
Rörelseresultat		-3 076	-5 695	-12 103	-17 616	-20 905
Rörelsens finansiella poster						
Återföring av andelar i dotterbolag		-	-	-	-	9
Resultat från övriga värdepapper		-	-	-	-	38
Ränteintäkter		143	491	831	1 213	1 660
Räntekostnader		-	-	-3	-	-5
Summa finansiella poster		143	491	828	1 213	1 702
Resultat efter finansiella poster		-2 933	-5 204	-11 275	-16 403	-19 203
Förändring uppskjuten skatt		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-2 933	-5 204	-11 275	-16 403	-19 203
Resultat per aktie, kr		-0,6	-1,1	-2,4	-3,8	-4,6
Resultat per aktie efter utspädning, kr		-0,6	-1,1	-2,4	-3,8	-4,6
Antal aktier		4 615 471	4 603 239	4 615 471	4 603 239	4 603 239
Genomsnittligt antal aktier		4 615 471	4 603 239	4 613 659	4 318 115	4 175 552

* För definitioner, se sidan 8.

Koncernens balansräkning

tkr

	31 maj 2003	31 maj 2002	31 aug 2002
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 556	2 554	2 240
Materiella anläggningstillgångar	323	311	382
Finansiella anläggningstillgångar	800	400	800
Summa anläggningstillgångar	2 679	3 265	3 422
Omsättningstillgångar			
Varulager	572	-	775
Kortfristiga fordringar	2 197	2 781	3 121
Kortfristiga placeringar	14 357	34 161	34 245
Kassa och bank	15 181	11 216	5 505
Summa omsättningstillgångar	32 307	48 158	43 646
Summa tillgångar	34 986	51 423	47 068
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	4 615	4 603	4 603
Bundna reserver	131 302	131 313	131 310
Summa bundet eget kapital	135 917	135 916	135 913
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat	-94 833	-75 627	-75 626
Periodens resultat	-11 275	-16 403	-19 203
Summa fritt eget kapital	-106 108	-92 030	-94 829
Summa eget kapital	not 2 29 809	43 886	41 084
Avsättningar	-	-	-
Långfristiga skulder	768	768	768
Kortfristiga skulder	4 408	6 769	5 216
Summa eget kapital och skulder	34 986	51 423	47 068

Kassaflödesanalys

tkr

	3 mån mar - maj 2002-2003	3 mån mar - maj 2001-2002	9 mån sep - maj 2002-2003	9 mån sep - maj 2001-2002	12 mån sep-aug 2001-2002
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-3 076	-5694	-12 103	-17 615	-20 905
Erhållna räntor	143	491	831	1 213	1 660
Erlagd ränta	-	-	-	-	-5
Erhållen utdelning	-	-	-	-	38
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar o nedskrivningar	219	366	811	1 123	1 498
Återföring av andelar	-	-	-	-	-400
Nedskrivning av immateriella tillgångar	-	-	-	1 320	1 320
Upplösning av skuld	-	-	-	-	1 642
Övriga poster som inte ingår i kassaflödet	-20	-	44	-	13
Betald skatt	-17	-11	-41	-32	-196
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-2 751	-4 848	-10 458	-13 991	-15 335
Ökning (-) minskning(+) varulager	121	-	253	-	-775
Ökning (-) minskning(+) fordringar	-612	-355	866	-1 208	-1 351
Ökning(+) minskning (-) skulder	63	-1 761	-804	1 705	-1 528
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 179	-6 964	-10 143	-13 494	-18 989
Investeringsverksamheten					
Koncernbidrag/aktieägartillskott	-	-	-	-	-
Investering i finansiella tillgångar	-	-	-	-	-
Investering i immateriella tillgångar	-	-	-	-1 830	-1 826
Investering i materiella tillgångar	-3	-52	-68	-211	-348
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3	-52	-68	-2 041	-2 174
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	29 363	29 363
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	29 363	29 363
Periodens kassaflöde	-3 182	-7 016	-10 211	13 828	8 201
Likvida medel vid periodens början	32 720	52 393	39 750	31 549	31 549
Likvida medel vid periodens slut	29 538	45 377	29 538	45 377	39 750

*Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar.

Redovisningsprinciper

Kvartalsrapporten har upprättats enligt samma principer som i senaste årsredovisning.

Noter

Not 1. Nettoomsättning, tkr

	3 mån mar - maj 2002-2003	3 mån mar - maj 2001-2002	9 mån sep - maj 2002-2003	9 mån sep - maj 2001-2002	12 mån sep-aug 2001-2002
Försäljning av GAD-protein och diagnostiska kit	179	177	623	967	1 386
Försäljning i Diamyd Inc	162	-	929	-	-
Fakturerad frakt	15	8	42	38	54
Total nettoomsättning	356	185	1 594	1 005	1 440

Not 2. Förändring av eget kapital, tkr

	sep - maj 2002-2003	sep - maj 2001-2002	sep-aug 2001-2002
Eget kapital vid periodens början	41 084	30 926	30 924
Nyemission	-	29 363	29 363
Periodens resultat	-11 275	-16 403	-19 203
Eget kapital vid periodens slut	29 809	43 886	41 084

Nyckeltal

	3 mån mar - maj 2002-2003	3 mån mar - maj 2001-2002	9 mån sep - maj 2002-2003	9 mån sep - maj 2001-2002	12 mån sep-aug 2001-2002
Avkastning på eget kapital, %	-9,5	-11,2	-32,1	-43,9	-53,3
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-9,2	-11,2	-31,1	-43,9	-52,2
Avkastning på totalt kapital, %	-8,1	-9,5	-27,5	-37,2	-45,8
Eget kapital per aktie, kr	6,3	9,5	6,3	9,5	8,9
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	6,3	9,2	6,3	9,6	9,7
Kassaflöde per aktie, kr	-2,2	-1,5	-2,2	3,2	7,0
Soliditet, %	83,1	85,3	83,1	85,3	87,3
Antal aktier	4 615 471	4 603 239	4 615 471	4 603 239	4 603 239
Genomsnittligt antal aktier	4 615 471	4 603 239	4 613 659	4 318 115	4 175 552
Antal aktier efter utspädning	4 638 913	4 752 161	4 640 340	4 569 000	4 223 182

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

Stockholm den 31 juli, 2003

Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ)

Denna rapport har ej varit föremål för granskning av Diamyd Medicals revisorer.

Kommande rapporter:

Bokslutskommuniké

21 oktober 2003

Ordinarie bolagsstämma

4 december 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) med de helägda dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB, Diamyd Diagnostics AB och Diamyd Inc. Därutöver äger Diamyd Medical 19 % av Uppsalaföretaget Mercodia AB som utvecklar och marknadsför diagnostiska kit inom området autoimmuna sjukdomar.

Diamyd-aktien handlas på Stockholmsbörsens O-lista.

Bolaget har en hemsida på www.diamyd.com

För mer information kontakta: VD, Anders Essen-Möller, Diamyd Medical AB (publ). Org nr. 556530-1420. Djurgårdsbrunnsvägen 54, 115 25 Stockholm, Sverige. Tel: 08-661 00 26, 661 12 25, fax: 08-661 63 68 eller e-post: info@diamyd.com

Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld, nuläge samt framtid. Dessa uppgifter skall betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning och planer. Inga garantier kan lämnas att dessa är riktiga.