



Delårsrapport Stockholm 28 april 2010

1 september 2009 - 28 februari 2010

Delårsrapport 2 Diamyd Medical AB (publ.), Räkenskapsåret 2009/2010

(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Andra kvartalet 1 december 2009 – 28 februari 2010

- Koncernens nettoomsättning under andra kvartalet uppgick till 0,2 (0,8) MSEK
- Resultat efter finansnetto för andra kvartalet uppgick till -26,6 (-15,4) MSEK
- Resultat per aktie för andra kvartalet var efter utspädning -0,2 (-0,7) SEK

Första halvåret 1 september 2009 – 28 februari 2010

- Koncernens nettoomsättning under första halvåret uppgick till 1,4 (0,9) MSEK
- Resultat efter finansnetto för första halvåret uppgick till -44,4 (-25,8) MSEK
- Koncernens likvida medel per den 28 februari 2010 uppgick till 200,1 (50,4) MSEK
- Resultat per aktie för första halvåret var efter utspädning -1,7 (-1,2) SEK

Väsentliga händelser under perioden 1 december 2009 – 28 februari 2010

- Uppdelning av bolagets aktier (split) genomfördes i förhållandet 2:1.
- Diamyd[®]-vaccinet godkändes för studier i barn ned till tre års ålder i USA.
- Årsstämma hölls den 11 december 2009.
- Diamyd informerade om att bolagets partnerskapsförhandlingar är i ett långt framskridet skede.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Fond investerade 35 miljoner kronor i Diamyd.
- Diamyd fick sär-läkemedelsstatus i USA.
- Diamyd meddelade att bolagets amerikanska fas III-studie rekryterat 100 patienter vid 33 diabeteskliniker.
- Likviditetsgaranti för Diamyd-aktien avslutades.

VD HAR ORDET

Hårt arbete ger utdelning

Efter en lång och mycket intensiv vinter är det dags för årets andra kvartalsrapport. Det är väldigt roligt att se utvecklingen i bolaget och hur de viktiga fas III-studierna nu närmar sig slutskedet. Om ett år kommer vi att få resultaten från den europeiska studien och tack vare vår satsning på fler amerikanska barnkliniker i kombination med att vi fick tillstånd att behandla yngre barn, inkluderar vi nu ungefär en ny patient per dag i den amerikanska studien. Vi märker också ett stort intresse från amerikanska medier. Nästan varje vecka är det något TV-inslag i USA om studien och diabetesvaccinets potential. Nyligen fick vi dessutom ett efterlängtat besked när FDA beviljade Diamyd® säräkemedelsstatus.

Just nu väntar alla på resultaten från studierna - vi, marknaden, läkarna och framförallt barnen och ungdomarna som ingår i studierna. Om fas III-resultaten bekräftar fas II-studiens resultat, det vill säga att Diamyd® kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet vid typ 1-diabetes, står vi inför ett stort medicinskt genombrott.

Fas III-studierna med Diamyd® är bolagets huvudfokus, men vi arbetar samtidigt med nästa steg; att färdigställa vår produktionskedja för att stå redo inför en marknads lansering. Det här är ett arbete som tar tid och kostar pengar och därför påbörjas processen redan nu.

Vår långsiktiga strategi är att bygga ett specialiserat nordiskt läkemedelsbolag. Vi kommer allteftersom vi bygger upp resurser och kunskap att successivt expandera verksamheten. Vi följer utvecklingen av nya diabetesrelaterade terapier med stort intresse och har idag potentialen att kunna inlicensiera nya lovande projekt som kompletterar vår produktportfölj. Den riktade emissionen i mars, om totalt 35 miljoner kronor, ger oss handlingsutrymme när rätt möjlighet dyker upp.

Partnerskapsdiskussionerna avseende utlicensiering av Diamyd® fortsätter och vi arbetar intensivt med att fullborda förhandlingarna.

Jag är stolt över hur långt vi redan kommit och ser fram emot nästa kvartal och de spännande tider som väntar.

Stockholm 28 april 2010

Elisabeth Lindner

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

1 DECEMBER 2009 – 28 FEBRUARI 2010

Uppdelning av bolagets aktier (split) genomfördes i förhållandet 2:1. Med stöd av årsstämman bemyndigade i december 2009 beslutades det att Diamyd skulle genomföra en uppdelning av bolagets aktier (split) vilket innebär att varje aktie delades upp på två aktier av samma aktieslag. Avstämningsdag för uppdelningen var den 28 januari 2010. Sista dag med handel i aktien före uppdelning var den 25 januari 2010 och första dag för handel med uppdelade aktier var den 26 januari 2010.

Diamyd[®]-vaccinet godkändes för studier i barn ned till tre års ålder i USA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände att Diamyd[®]-vaccinet testas i barn ner till tre års ålder i TrialNets GAD-studie som omfattar 126 patienter som nyligen fått typ 1-diabetes i Nordamerika. Studien, som utförs av ett internationellt nätverk av ledande endokrinologer och immunologer, har tidigare haft godkänt att rekrytera nyligen insjuknade typ 1-diabetespatienter mellan 16 och 45 år.

Årsstämma 11 december 2009. På årsstämman gav Diamyd Medicals vd och koncernchef Elisabeth Lindner en återblick på året som gått och sammanfattade de viktigaste händelserna under verksamhetsåret samt efter verksamhetsårets utgång. Bolagets resultaträkning och balansräkning fastställdes och styrelsen och vd beviljades ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2008/2009. Till styrelseordförande valdes Anders Essen-Möller (omval) och till styrelseledamöter Lars Jonsson (omval), Sam Lindgren (omval), Henrik Bonde (omval) samt Maria-Teresa Essen-Möller (nyval) och Göran Pettersson (nyval). Årsstämman godkände styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning och anställningsvillkor för vd och ledande befattningshavare. Årsstämman godkände styrelsens förslag till ändringar i bolagsordningen avseende genomförandet av en s.k. split 2:1, innebärande att varje aktie delas upp på två aktier, samt att kallelse till bolagsstämma anpassas till de nya regler som förväntas träda i kraft under 2010. Därutöver godkändes styrelsens förslag att bestämmelserna avseende föransmälan till bolagsstämma och närvarorätt vid bolagsstämma anpassas till aktiebolagslagen. Årsstämman bemyndigade styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma, besluta om nyemission av aktier. Det totala antalet aktier som kan ges ut får inte överstiga 10 procent av det totala aktieantalet. Stämman antog vidare styrelsens förslag att införa ett personaloptionsprogram riktat till koncernens anställda.

Diamyd informerade om att bolagets partnerskapsförhandlingar är i ett långt framskridet skede. Diamyd Medicals partnerskapsförhandlingar, som bolaget tidigare har informerat om, rörande utlicensiering av marknadsrättigheter för Diamyd[®]-portföljen meddelades vara i ett långt framskridet skede. Affärsförhandlingar av denna typ innefattar ett stort antal frågeställningar och komplexa samband, vilket medför att bolaget inte kan ge någon prognos för när ett avslut kan göras.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

Fond investerade 35 miljoner kronor i Diamyd. Diamyd Medical accepterade ett erbjudande från en fond som förvaltas av ett svensk-amerikanskt team i New York att emittera 291 667 nya B-aktier till priset 120 SEK per aktie i en riktad emission. Emissionskursen motsvarade de 30 senaste handelsdagarnas genomsnittliga marknadspris. Totalt tillfördes Diamyd Medical 35 MSEK. De nya aktierna utgör 1,0 procent av kapitalet och 0,7 procent av rösterna. Diamyd Medicals styrelse tog beslut om nyemissionen med stöd av det bemyndigande som erhöles på årsstämman den 11 december 2009.

Diamyd fick sär läkemedelsstatus i USA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljade Diamyd Medicals ledande läkemedelskandidat, Diamyd[®], sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i USA. Sär läkemedelsstatusen är beviljad för rhGAD65, den aktiva substansen i Diamyd[®], för behandling av typ 1-diabetes med kvarvarande betacellfunktion. Sär läkemedel åtnjuter sju års marknadsexklusivitet i USA, skattelättnader för klinisk forskning och befrielse från vissa FDA-avgifter.

Diamyd meddelade att bolagets amerikanska fas III-studie är på god väg. Diamyd Medicals pågående amerikanska fas III-studie DiaPrevent meddelades ha rekryterat 100 patienter vid 33 diabeteskliniker i USA och ytterligare kliniker kommer att tillkomma. Det globala fas III-programmet med bolagets ledande läkemedelskandidat Diamyd[®] har därmed rekryterat mer än 430 barn med nydiagnostiserad typ 1-diabetes i Europa och USA.

Likviditetsgaranti för Diamyd-aktien avslutades. Med anledning av ökad omsättning i Diamyd Medicals B-aktie upphörde bolagets likviditetsgarantiavtal med Mangold Fondkommission AB att gälla från och med den 5 mars 2010. Någon ny likviditetsgarant har inte utsetts.

AFFÄRSÖVERSIKT

Diamyd Medical är ett svenskt bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. Diamyds affärsidé är att licensiera in diabetesrelaterade produktkandidater och förädla dessa genom utvecklingsarbete. Därefter skall produkterna kommersialiseras, i egen regi eller tillsammans med partner, alternativt licensieras ut. Målsättningen är att bygga ett "Small Pharma Company" inom diabetes. Visionen är att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes. Störst fokus idag har slutförandet av det pågående globala fas III-programmet med diabetesvaccinet Diamyd® och förberedandet för ansökan om marknadsgodkännande.

Affärsmodell

Diamyd drivs enligt en out-sourcingmodell med låga kostnader och en effektiv organisation, där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. Ett begränsat antal medarbetare leder, styr och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk forskning, regulatoriska frågor och produktion. Modellen medför lägre driftskostnader jämfört med uppbyggnad av egen verksamhet och möjliggör att verksamheten kan utvecklas kostnadseffektivt och flexibelt med hög kvalitet och med fokus på resultatet allt eftersom projekten går framåt.

Utvecklingsplattformar

Diamyd utvecklar produkter från två olika tekniska plattformar inom autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. En av plattformarna utgår från GAD65-molekylen och är grunden för diabetesvaccinerna Diamyd®. Den andra plattformen, NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) använder genterapi för att leverera läkemedel direkt till nervceller.

DIAMYD MEDICAL PRODUKTER	
DIABETES	DIABETESRELATERADE KOMPLIKATIONER
DIAMYD® TYP-1	NTDDS - NP2
DIAMYD® LADA	NTDDS - NG2

GAD-plattformen

Bolagets plattform för forskning kring autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen och är grunden för diabetesvaccinet Diamyd®. Den aktiva substansen i Diamyd® är GAD65 (Glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), ett mänskligt enzym och ett viktigt autoantigen i autoimmun diabetes. Behandling med Diamyd®-vaccinet anses skapa tolerans mot GAD65 och på så sätt ingripa i den autoimmuna attacken och bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun diabetes, dvs typ 1-diabetes och LADA. Vaccinet verkar genom sk immunmodulering och är antigenspecifikt, vilket ökar sannolikheten för att Diamyd®-behandlingen inte bara är effektiv, utan även har få biverkningar. Biverkningsprofilen är av stor vikt vid behandling av diabetes då barn och ungdomar utgör en stor del av typ 1-diabetespatienterna. Diamyd innehar exklusiva licenser för patent på tillverkning och terapeutisk

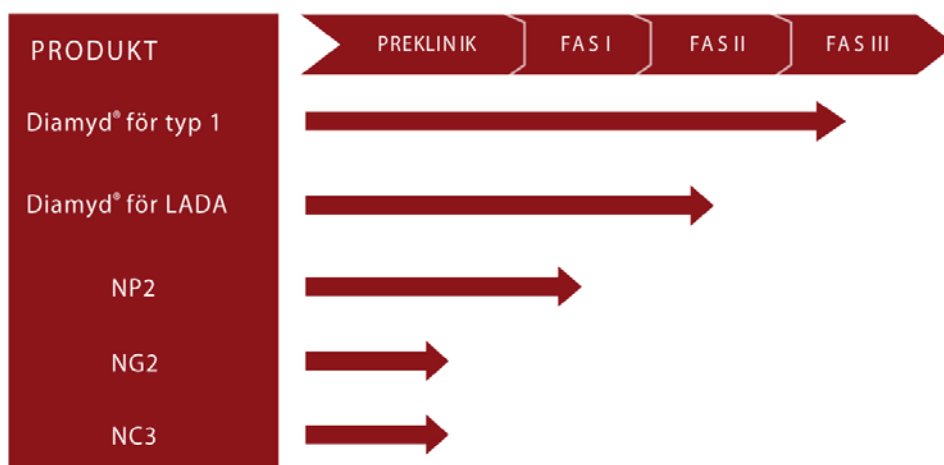
användning av GAD65 och på behandling av diabetes med GAD65. Därutöver inlicensieras även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar.

NTDDS-plattformen

Bolagets patentskyddade Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) är ett genterapeutiskt leveranssystem för specifik leverans av protein till nervceller. NTDDS har flera fördelar gentemot andra genterapistrategier, då det är nervspecifikt och verkar lokalt (behandlingen går inte ut i blodet), vilket innebär färre biverkningar. Risken för biverkningar minskar ytterligare i och med att NTDDS inte integrerar i värdcellernas kromosomer. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs av dotterbolaget Diamyd Inc. i Pittsburg, USA. Fokus ligger på att utveckla produkter och terapier för smärtlindring, t ex diabetesmärta.

Projektportfölj

Diamyd förfogar över en portfölj med tre läkemedelskandidater i klinisk fas: Diamyd® för typ 1-diabetes i fas III, Diamyd® för LADA i fas II och NP2 för kronisk smärta i fas I. Därutöver tillkommer NTDDS-produkterna NG2 och NC3 i preklinisk fas.



Diamyd® för typ 1-diabetes

Det GAD-baserade vaccinet Diamyd® för typ 1-diabetes är det av bolagets forskningsprojekt som kommit längst i utvecklingen. Vaccinet syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på betacellerna vid typ 1-diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket är mycket betydelsefullt då det idag helt saknas sådan behandling på marknaden.

Två parallella fas III-studier med diabetesvaccinet Diamyd® för typ 1-diabetes genomförs i Europa och USA. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 nyinsjuknade unga typ 1-diabetespatienter ingår i respektive studie. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av patienterna får två injektioner Diamyd® 20µg (dag 1 och 30), en tredjedel får fyra injektioner Diamyd® 20µg (dag 1, 30, 90 och 270) och en tredjedel placebo. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla patienter har fått den första injektionen. Den europeiska studien är färdigrekryterad och studieresultat beräknas kunna börja rapporteras under våren 2011. Vid positiva resultat

planeras ansökan om marknadsgodkännande lämnas in till berörda läkemedelsmyndigheter under 2011 vilket möjliggör marknads lansering under 2012.

Bolaget har rapporterat positiva resultat från en liknande 30 månader lång, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Signifikant långtidseffekt i att bevara betacellsfunktionen, det vill säga den egna förmågan att bilda insulin, påvisades. Behandlingen togs emot väl av såväl patienter som läkare och föräldrar. Resultaten ger även ett starkt stöd för läkemedlets säkerhet. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd[®]-behandlingen har rapporterats i studien. Resultaten publicerades i den prestigefyllda tidskriften *New England Journal of Medicine* under hösten 2008. Studien är nu förlängd för att i ytterligare tre år följa studiedeltagarna i syfte att bekräfta Diamyd[®]-vaccinets långsiktiga effekter. Initial analys av ny data visar att de patienter som fick Diamyd[®]-vaccin, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, har bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande fyra år efter injektionerna. Även säkerhetsdata ser fortsatt bra ut utan några allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen.

Därutöver pågår flera externt finansierade och prövarinitierade studier med diabetesvaccinet Diamyd[®] både i USA och i Europa. Bland annat pågår en svensk preventionsstudie med 50 barn som har hög risk att få typ 1-diabetes, i syfte att försöka förhindra att sjukdomen bryter ut.

Diamyd[®] för LADA

Det GAD-baserade vaccinet Diamyd[®] för LADA syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de blodsockerkontrollerande betacellerna vid LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), en långsammare form av autoimmun diabetes som drabbar vuxna.

LADA-produkten har nått fas II i kliniska studier och i april 2009 publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften *Diabetologia* studieresultat som visar att Diamyd[®]-vaccinet, fortfarande efter fem år, signifikant minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling. Endast 14 procent av patienterna som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd[®] behövde insulin efter fem år, jämfört med 64 procent i placebogruppen. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd[®]-behandling har rapporterats i någon studie, vilket stärker säkerhetsprofilen för diabetesvaccinet Diamyd[®].

NP2

NTDDS-produkten NP2 är en terapi där kronisk smärta behandlas med det morfinliknande ämnet enkefalin. Resultat från prekliniska studier visar att en dos av NP2 effektivt lindrar smärta under flera veckor. Behandlingen verkar lokalt och kan ges vid upprepade tillfällen utan att orsaka beroende eller tolerans mot enkefalin. Behandlingen har också visat sig vara säker och har inte givit upphov till några allvarliga biverkningar, till skillnad från exempelvis traditionell behandling med morfin. Prekliniska studieresultat publicerade i den vetenskapliga tidskriften "*Journal of Neuroscience*" under hösten 2008 indikerar att behandling med NP2 inte bara är effektiv när det gäller att lindra smärta, utan att den också skulle kunna bota den del av smärtan som har sitt ursprung i den inflammation smärttillståndet i sig orsakar. Det innebär att det i framtiden även ska vara möjligt att ge lokal smärtprevention.

Under 2008 påbörjade Diamyd en fas I-studie med NP2 i USA. Syftet är att pröva behandlingens säkerhet i människa. I studien ingår tolv patienter som lider av svår cancersmärta. Studien utgör en säkerhetsstudie för hela NTDDS-plattformen och lägger grunden för kommande studier med andra substanser och andra sjukdomar.

NG2

NTDDS-produkten NG2 levererar substansen GAD lokalt till nervceller och har i sjukdomsmodell visat sig vara effektiv i behandling av kronisk neuropatisk smärta som uppstår pga nervskador till följd av t ex diabetes eller ryggmärgsskada. Prekliniska studier pågår med NG2. Kliniska studier planeras.

NC3

NC3 är en NTDDS-produkt för behandling av gliom, en form av neurologisk cancer där en malign tumör växer ur gliacellerna i hjärnans stödjevävnad. Malignt gliom är en av de mest elakartade formerna av hjärntumörer med låg överlevnadsgrad. NC3 kan under en tidsperiod av upp till en vecka leverera höga nivåer av terapeutiska celldödande substanser. NC3-vektorn och de celldödande substanserna samverkar och eliminerar cancerceller lokalt utan att friska celler i närheten skadas. Prekliniska toxikologiska studier har utförts med NC3 och har finansierats med anslag från amerikanska National Institutes of Health (NIH).

RISKFAKTORER

Utveckling av läkemedel är förenat med stor osäkerhet. Detta eftersom man handskas med nya, oförutsägbara, komplexa parametrar samt biologiska och medicinska förlopp. En investering i Diamyd Medical är därmed förenat med hög finansiell osäkerhet och risk. Varje investerare bör själv identifiera, och bedöma olika möjliga riskfaktorer och deras eventuella påverkan på bolagets framtida utveckling. Exempel på riskfaktorer som kan vara viktiga vid bedömningen av en investering i Diamyd Medical (utan inbördes rangordning) är följande:

Osäkerhet kring kommersiell framgång för bolagets produkter

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det kan inte garanteras att de kliniska prövningar som utförs av Diamyd Medical kommer leda fram till ett läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden.

Osäkerhet kring immateriella rättigheter

Det går inte att garantera att bolaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas eller utgöra tillräckliga skydd för nuvarande eller framtida upptäckter. Det finns ingen garanti för att tvister inte uppkommer kring avtal och patent eller för att uppkomna tvister kan lösas på ett för bolaget fördelaktigt sätt.

Finansiella osäkerhetsfaktorer

Diamyd Medicals verksamhet är i nuläget inte vinstbringande. Bolaget är fortlöpande beroende av att externt kapital tillförs för att det skall kunna nå uppställda mål och generera vinst. Det finns en osäkerhet huruvida bolaget lyckas säkra de finansiella resurser nödvändiga för att utveckla sina produkter till fullo. Bolaget kan inte garantera att det inte även i framtiden kan finnas behov av att vända sig till kapitalmarknaden för finansiering för att säkerställa affärsutveckling samt forsknings- och utvecklingsprojekt.

DEN EKONOMISKA UTVECKLINGEN

Nettoförsäljning – Koncernens nettoomsättning under andra kvartalet uppgick till 0,2 (0,8) MSEK. Nettoomsättningen för första halvåret uppgick till 1,4 (0,9) MSEK. Försäljningen fluktuerar från kvartal till kvartal och består främst av Diamyd[®]-relaterade produkter såsom GAD-protein till forskare.

Kostnader – Kostnaderna för andra kvartalet uppgick till 27,8 (20,6) MSEK. Koncernens kostnader för första halvåret uppgick till 58,6 (36,0) MSEK. Ökningen av kostnaderna jämfört med motsvarande perioder föregående år hänförs huvudsakligen till ökade forsknings- och utvecklingskostnader i samband med att fler patienter inkluderas i bolagets fas III-studier.

Resultat – Resultatet efter finansiella poster för andra kvartalet uppgick till -26,6 (-15,4) MSEK. Resultatet efter finansiella poster för första halvåret uppgick till -44,4 (-25,8) MSEK. I halvårets resultat ingår en betalning från Apoteket AB om 11 MSEK efter att ett förlikningsavtal träffats.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel uppgick per den 28 februari 2010 till 200,1 (50,4) MSEK. I november 2009 tillfördes bolaget via en företrädesemission 219 MSEK före emissionskostnader.

Investeringar – Andra kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 0,2 (0,0) MSEK. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar för första halvåret uppgick till 0,2 (0,1) MSEK.

Eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 28 februari 2010 uppgick till 229,0 (96,1) MSEK, vilket ger en soliditet på 91 (93) procent.

Personal – Koncernen hade 17 (13) medarbetare per den 28 februari 2010, varav 7 (4) män och 10 (9) kvinnor.

Moderbolaget – Moderbolaget redovisar ingen försäljning då all försäljning sker i dotterbolag. Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för moderbolagets andra kvartal uppgick till -26,2 (-29,9) MSEK. Resultatet för första halvåret uppgick till -44,6 (-27,1) MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under sexmånadersperioden belastats med 37,2 (28,1) MSEK i aktieägartillskott som moderföretaget lämnat till dotterföretag under perioden för finansiering av dess kostnader av forskning och utveckling.

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 28 februari 2010 var 28 660 988. Under januari 2010 har en aktiesplit genomförts. Genom delning har en aktie blivit två aktier. Nyckeltal och resultat per aktie har justerats för spliten i denna rapport.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2009/2010	3 mån dec-feb 2008/2009	6 mån sep-feb 2009/2010	6 mån sep-feb 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	1	164	778	1 449	866	1 105
Övriga rörelseintäkter		785	1 106	12 731	1 300	4 295
Summa intäkter		949	1 884	14 180	2 166	5 400
RÖRELSENS KOSTNADER						
Råvaror och förnödenheter		-	-7	-	-7	-17
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-17 982	-10 113	-33 102	-18 131	-47 218
Externa patent- och licenskostnader		-344	-1 238	-722	-1 739	-3 836
Personalkostnader		-5 610	-5 535	-13 522	-10 067	-21 059
Övriga externa kostnader	2	-3 371	-3 643	-10 435	-5 979	-17 515
Övriga rörelsekostnader		-490	-	-746	-	-
Avskrivningar inventarier		-	-50	-38	-94	-128
Summa rörelsens kostnader		-27 797	-20 586	-58 565	-36 017	-89 773
RÖRELSERESULTAT		-26 848	-18 702	-44 385	-33 851	-84 373
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER						
Utdelning från övriga värdepapper		-	-	-	-	385
Finansiella intäkter		286	3 287	40	8 296	2 435
Finansiella kostnader		-	16	-9	-250	-250
Summa finansiella poster		286	3 303	31	8 046	2 570
Resultat efter finansiella poster		-26 562	-15 399	-44 354	-25 805	-81 803
Inkomstskatt		-9	-17	-9	-65	-142
PERIODENS RESULTAT		-26 571	-15 416	-44 363	-25 870	-81 945
Övrigt totalresultat för perioden						
Omräkningsdifferenser		-10	-95	-2	-221	-111
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-10	-95	-2	-221	-111
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN		-26 581	-15 511	-44 365	-25 649	-82 056
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK						
Antal aktier		28 660 988	21 803 140	28 660 988	21 803 140	22 364 944
Genomsnitt antal aktier före utspädning		28 654 968	21 803 140	26 181 196	21 803 140	22 001 696
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		28 654 968	21 803 140	26 181 196	21 803 140	22 001 696

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	28-feb 2010	28-feb 2009	31-aug 2009
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		569	502	365
Finansiella anläggningstillgångar		21 418	21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar		38 614	38 547	38 410
Omsättningstillgångar				
Varulager		24	12	25
Kundfordringar		1 281	168	4
Övriga fordringar		1 233	2 393	1 603
Skattefordringar		611	699	822
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 272	1 723	3 018
Finansiella tillgångar som kan säljas		7 178	9 053	7 841
Likvida medel		200 134	50 375	37 287
Summa omsättningstillgångar		212 733	64 423	50 600
SUMMA TILLGÅNGAR		251 347	102 970	89 010
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		14 330	10 902	11 183
Övrigt tillskjutet kapital		649 558	424 115	451 924
Andra reserver		158	50	160
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-435 086	-338 942	-392 550
Summa eget kapital		228 960	96 125	70 717
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		9 485	3 744	11 651
Övriga kortfristiga skulder		647	738	969
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		12 255	2 363	5 673
Summa kortfristiga skulder		22 387	6 845	18 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	3	251 347	102 970	89 010

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
	dec-feb	dec-feb	sep-feb	sep-feb	sep-aug
	2009/2010	2008/2009	2009/2010	2008/2009	2008/2009
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-26 848	-18 702	-44 386	-33 851	-84 373
Erhållna räntor	183	2 177	195	2 462	2 204
Erlagda räntor	42	0	-1	-266	-266
Erhållen utdelning	-	-	-	-	385
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	-4	50	38	94	128
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	361	-251	1 397	576	976
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-26 268	-16 726	-42 757	-30 985	-80 946
Ökning (-) minskning (+) varulager	2	4	2	4	-13
Ökning (-) minskning (+) fordringar	2 010	-1 364	599	-2 124	-2 621
Ökning (+) minskning (-) skulder	-149	-3 335	4 468	-2 348	8 931
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 404	-21 421	-37 688	-35 453	-74 649
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella tillgångar	-	-	-	-	-
Investeringar i materiella tillgångar	-151	-17	-239	-96	-138
Investeringar i finansiella tillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-151	-17	-239	-96	-138
Finansieringsverksamheten					
Optionspremier	-	-	-	-	-
Nyemission efter emissionskostnader	1 007	-	200 781	-	28 090
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 007	-	200 781	-	28 090
Periodens kassaflöde	-23 548	-21 438	162 854	-35 549	-46 697
Summa likvida medel vid periodens början	223 628	70 443	37 287	81 890	81 890
Kursdifferens i likvida medel	55	1 370	-6	4 034	2 094
Summa likvida medel vid periodens slut	200 135	50 375	200 135	50 375	37 287

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Ingående balans 1 september 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
<i>Totalresultat</i>					
Årets resultat	-	-	-	-81 945	-81 945
Övrigt totalresultat	-	-	-	-81 945	-81 945
Omräkningsdifferenser	-	-	-111	-	-111
Summa Totalresultat	-	-	-111	-81 945	-82 056
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Nyemission, efter nyemissionskostnader	281	27 809	-	-	28 090
Personaloptioner	-	-	-	3 907	3 907
Summa transaktioner med aktieägare	281	27 809	-	3 907	31 997
Utgående balans 31 augusti 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
Ingående balans 1 september 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
<i>Totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-44 363	-44 363
Övrigt totalresultat	-	-	-	-44 363	-44 363
Omräkningsdifferenser	-	-	-2	-	-2
Summa Totalresultat	-	-	-2	-44 363	-44 365
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Nyemission, efter nyemissionskostnader	3 147	197 634	-	-	200 781
Personaloptioner	-	-	-	1 827	1 827
Summa transaktioner med aktieägare	3 147	196 643	-	1 827	202 608
Utgående balans 28 februari 2010	14 330	649 558	158	-435 086	228 960
Ingående balans 1 september 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
<i>Totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-25 870	-25 870
Övrigt totalresultat	-	-	-	-25 870	-25 870
Omräkningsdifferenser	-	-	-221	-	-221
Summa Totalresultat	-	-	-221	-25 870	-26 091
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Personaloptioner	-	-	-	1 440	1 440
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	1 440	1 440
Utgående balans 28 februari 2009	10 902	424 115	50	-338 942	96 125

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	3 mån dec-feb 2009/2010	3 mån dec-feb 2008/2009	6 mån sep-feb 2009/2010	6 mån sep-feb 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
RÖRELSENS INTÄKTER					
Övriga rörelseintäkter	202	568	792	1 129	4 048
Summa rörelsens intäkter	202	568	792	1 129	4 048
Rörelsens kostnader					
Personalkostnader	-292	-132	-292	-133	-274
Övriga externa kostnader	-4 541	-5 451	-7 650	-7 879	-16 896
Övriga rörelsekostnader	-89	-	-225	-	-
Summa rörelsens kostnader	-4 917	-5 583	-8 167	-8 012	-17 170
RÖRELSERESULTAT	-4 727	-5 015	-7 375	-6 883	-13 122
Rörelsens finansiella poster					
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-21 759	-28 054	-37 209	-28 054	-71 828
Utdelning från övriga värdepapper	-	-	-	-	385
Ränteintäkter och liknande resultatposter	238	3 170	23	8 065	2 554
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-8	-244	-245
Summa rörelsens finansiella poster	-21 521	-24 884	-37 194	-20 233	-69 134
Resultat före skatt	-26 238	-29 899	-44 569	-27 116	-82 256
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-26 238	-29 899	-44 569	-27 116	-82 256

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	28-feb 2010	28 -feb 2009	31-aug 2009
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Förvärvad forskning och utveckling	16 627	16 627	16 627
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	1 200	2 640	1 200
Fordringar i koncernföretag	4 948	10 299	3 970
Andra långfristiga värdepappersinnehav	21 418	21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar	44 193	50 984	43 215
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 022	101	200
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 043	1 153	1 117
Finansiella tillgångar som kan säljas	7 178	9 053	7 841
Summa kortfristiga fordringar	9 243	10 307	9 158
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och Bank	179 573	35 189	26 138
Summa omsättningstillgångar	188 816	45 496	35 296
SUMMA TILLGÅNGAR	233 009	96 480	78 511
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	14 330	10 902	11 183
Reservfond	96 609	96 609	96 609
Fritt eget kapital			
Överkursfond fri	299 561	74 120	101 928
Balanserad förlust	-137 005	-59 045	-56 576
Periodens resultat	-44 569	-27 116	-82 256
Summa eget kapital	228 926	95 470	70 888
Långfristig skuld till dotterbolag	-	-	5 625
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	742	597	977
Övriga kortfristiga skulder	116	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 225	413	1 021
Summa kortfristiga skulder	4 083	1 010	1 998
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	233 009	96 480	78 511
Ställda säkerheter	-	157	157

Noter

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. För en närmare beskrivning av koncernens tillämpade redovisningsprinciper hänvisas till senast lämnade årsredovisning. Delårsrapporten har anpassats till reviderad standard IAS 1 *Utformning av finansiella rapporter*, vilket inneburit nya benämningar på de finansiella rapporterna samt att uppställningen till viss del ändrats. Koncernen tillämpar från och med 1 september 2009 standarden IFRS 8 *Rörelsesegment*. Effekterna beskrivs närmare under not 1 – Segmentrapportering.

Not 1 – Segmentrapportering

Från och med 1 september 2009 tillämpar koncernen IFRS 8 Rörelsesegment vilken inneburit en förändring i hur koncernen redovisar sin segmentindelning. Den nya standarden kräver att ett bolag lämnar utökade finansiella och beskrivande upplysningar om sina operativa rapporterbara segment och att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att informationen presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara rörelsesegment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren (HVB). Som HVB i dessa sammanhang har koncernen identifierat verkställande direktören. Koncernen har identifierat vilka segment som följs upp genom bolagets interna rapportering, vilket inneburit att bolaget presenterar segmenten på basis av landsindelning. Då detta utgör en förändrad redovisningsprincip, har jämförelsetalen i segmentrapporteringen omräknats. Det resultatmått som följs upp är rörelseresultatet, dvs resultat före finansiella poster.

Segmentresultat	2009-12-01 - 2010-02-28			2008-12-01 - 2009-02-28		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
KSEK						
Segmentets totala intäkter	99	65	164	697	81	778
Övrigt	785	-	785	1 066	40	1 106
Summa intäkter	884	65	949	1 763	121	1 884
Segmentens resultat	-26 936	88	-26 848	-18 758	56	-18 702
Finansiella intäkter			286			3 287
Finansiella kostnader						16
Summa finansiella poster			-286			-3 303
Utdelning			-			-
Resultat före skatt			-26 562			-15 399
Inkomstskatt			-9			-17
Periodens resultat			-26 571			-15 416

Segmentresultat	2009-09-01 - 2010-02-28			2008-09-01 - 2009-02-28		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
KSEK						
Segmentets totala intäkter	99	1 350	1 449	784	82	866
Övrigt	12 731	-	12 731	1 066	234	1 300
Summa intäkter	12 830	1 350	14 180	1 850	316	2 166
Segmentens resultat	-44 482	97	-44 385	-33 916	64	-33 851
Finansiella intäkter			40			8 296
Finansiella kostnader			-9			-250
Summa finansiella poster			31			8 046
Utdelning			-			-
Resultat före skatt			-44 354			-25 805
Inkomstskatt			-9			-65
Periodens resultat			-44 363			-25 870

Segmentresultat	2008-09-01 - 2009-08-31		
	Sverige	USA	Koncernen
KSEK			
Segmentets totala intäkter	880	225	1 105
Övrigt	3 969	326	4 295
Summa intäkter	4 849	551	5 400
Segmentens resultat	-85 013	640	-84 373
Finansiella intäkter			2 435
Finansiella kostnader			-250
Summa finansiella poster			2 185
Utdelning			385
Resultat före skatt			-81 803
Inkomstskatt			-142
Årets resultat			-81 945

Not 2 – Transaktioner med närstående

Under sex månadersperioden har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlåtats på konsultbasis. Totala arvoden under kvartalet uppgår till 264 (399) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordförande har totalt under sex månadersperioden uppgått till 675 (450) KSEK. Inga övriga styrelseledamöter, ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller 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 kvartalet. 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.

KSEK	6 mån	6 mån	12 mån
	sep-feb	sep-feb	sep-aug
	2009/2010	2008/2009	2008/2009
Löner	675	450	991
Konsultarvode	264	399	760

Not 3 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Nyckeltal	3 mån dec-feb 2009/2010	3 mån dec-feb 2008/2009	6 mån sep-feb 2009/2010	6 mån sep-feb 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,2	-0,7	-1,7	-1,2	-3,7
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK	8,7	4,4	8,7	4,4	3,2
Kassaflöde per aktie, SEK	-11,5	-1,0	6,2	-1,6	-2,1
Utdelning	-	-	-	-	-
Börskurs, SEK	113,0	42,9	113,0	42,9	44,3
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	12,9	9,7	12,9	9,7	13,8
P/E-tal, ggr	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	-18,6	-13,7	-29,6	-21,9	-85,7
Soliditet, %	91	93	91	93	79
Genomsnitt antal anställda	15	13	15	13	14
Forsknings- och Utvecklingskostnader, MSEK	-18,0	-10,1	-33,1	-18,1	-47,2
Investering i anläggningstillgångar, MSEK	-	-	-	-	-
Antal aktier	28 660 988	21 803 140	28 660 988	21 803 140	22 364 944
Genomsnittligt antal aktier	28 654 968	21 803 140	26 181 196	21 803 140	22 001 696

Ovan nyckeltal har avseende historiska aktiekurser justerats för den aktiedelning (split) som skedde i januari 2010 då en aktie blev två aktier. De nyckeltal som påverkats av spliten är Resultat per aktie, Eget kapital per aktie, Kassaflöde per aktie och Börskurs.

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

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 28 april 2010

Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ.)

Anders Essen-Möller, ordförande

Lars Jonsson, styrelseledamot

Sam Lindgren, styrelseledamot

Henrik Bonde, styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot

Göran Pettersson, styrelseledamot

Elisabeth Lindner, verkställande direktör

Kommande rapporteringstillfällen

Delårsrapport 3, 1 juli 2010

Bokslutskommuniké, 22 oktober 2010

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag med fokus på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och dess komplikationer. Bolagets längst komna projekt är det GAD-baserade läkemedlet Diamyd[®] mot typ 1-diabetes, för vilket fas III-studier pågår i Europa och USA. Utöver detta har företaget startat kliniska studier i USA inom kronisk smärta med sitt Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) samt utlicensierat användningen av GAD för behandling av Parkinsons sjukdom. Bolaget har idag tre produkter i klinisk fas.

Diamyd Medical har kontor i Sverige och i USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX small cap lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY) som administreras av Pink OTC Markets och Bank of New York Mellon (PAL). Mer information finns på bolagets hemsida; www.diamyd.com.

Denna information offentliggörs enligt lagen om värdepappersmarknaden, lagen om handel med finansiella instrument eller krav ställda i noteringsavtal.

För ytterligare information kontakta:

Stockholm – Elisabeth Lindner, koncernchef och vd + 46 8 661 0026

Pittsburgh – Darren Wolfe, vd Diamyd Inc, + 1 412 770 1310, darren.wolfe@diamyd.com

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