



## Bokslutskommuniké Stockholm 22 oktober 2010

**1 september 2009 - 31 augusti 2010**

**Bokslutskommuniké Diamyd Medical AB (publ.), Räkenskapsåret 2009/2010**

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

### Helåret 1 september 2009 – 31 augusti 2010

- Koncernens nettoomsättning under helåret uppgick till 113,0 (1,1) MSEK
- Resultat efter finansnetto för helåret uppgick till -0,3 (-81,8) MSEK
- Resultat per aktie för helåret var efter utspädning 0,0 (-3,7) SEK
- Koncernens likvida medel per den 31 augusti 2010 uppgick till 501,3 (37,3) MSEK

### Fjärde kvartalet 1 juni 2010 – 31 augusti 2010

- Koncernens nettoomsättning under fjärde kvartalet uppgick till 110,2 (0,0) MSEK
- Resultat efter finansnetto för fjärde kvartalet uppgick till 75,0 (-29,8) MSEK
- Resultat per aktie för fjärde kvartalet var efter utspädning 2,6 (-1,3) SEK

### Väsentliga händelser under perioden 1 juni 2010 – 31 augusti 2010

- Diamyd tecknade avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., ett företag inom Johnson & Johnson, om att utveckla och kommersialisera diabetesvaccinet Diamyd®.
- Diamyds avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. godkändes av amerikanska konkurrensmyndigheten.
- Diamyd erhöll upfront-betalning om 45 miljoner dollar.

### Väsentliga händelser efter periodens slut

- Diamyd rapporterade lovande säkerhetsdata från fas I-studie inom kronisk smärta.
- Diamyd-studie visade lindring av kronisk smärta.

## VD HAR ORDET

### **En fin avslutning och en spännande början**

Det mest betydelsefulla året hittills i Diamyds historia har just avslutats. Strax före midsommar kunde vi tillkännage att vi efter nästan ett års intensiva förhandlingar med flera stora läkemedelsbolag slutit ett samarbetsavtal med det amerikanska läkemedelsbolaget Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) om de globala marknadsrättigheterna för läkemedelskandidaten Diamyd®. De är med sina världsomspännande resurser och sin satsning på diabetesområdet, en idealisk partner inför en framtida marknadslansering. Samarbetet har fått en flygande start och våra medarbetare arbetar just nu nära sina motsvarande kollegor på OMJPI. Som en del av avtalet erhöll Diamyd i somras en engångsbetalning på 45 miljoner dollar, som vi periodiserar tills den 15 månader långa studieperioden för Europastudien är avslutad.

Vår NTDDS-teknologi som kan leverera läkemedel lokalt direkt till det perifera nervsystemet, är navet i bolagets satsning på behandling av kronisk smärta. I den pågående fas I-studien med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin i terminala cancerpatienter med kronisk smärta har behandlingen inte medfört några allvarliga biverkningar relaterade till produkten. Detta är mycket betydelsefullt då prövningen utgör en säkerhetsstudie för hela NTDDS-plattformen. Studien har i första hand inte utformats för att studera effekt, men vi kan ändå se påtaglig och varaktig smärtlindring hos de behandlade patienterna. Genom studien har vi också funnit en lämplig dosering för fortsatta studier.

För att synliggöra vår smärtportfölj ytterligare har vi beslutat att från och med det nya räkenskapsåret 2010/2011 dela upp vår verksamhet i två affärsområden; Diabetes och Smärta. Vi ser ett stort medicinskt behov och en möjlighet att snabbt kunna visa värde i smärtportföljen genom att satsa vidare på NP2 Enkefalin inom cancersmärta. Förutom NP2 Enkefalin har Diamyd idag ytterligare två läkemedelskandidater inom affärsområde Smärta; NG2 GAD och NE2 Endomorf, båda med stor potential att behandla olika typer av smärta, inklusive diabetesmärta.

Diamyd har vuxit i takt med att vår verksamhet utvecklats. Med samarbetsavtalet för Diamyd® i hamn och en välfylld kassa står vi inför en ny fas i bolagets historia. Det närmaste året kommer vi att expandera verksamheten ytterligare. Vi kommer att lägga stort fokus på att inlicensiera nya läkemedelskandidater och på att fortsätta utveckla vår smärtportfölj. Baserat på de positiva resultaten från fas I-studien med NP2 Enkefalin planerar vi att starta en fas II-studie i cancerpatienter med kronisk smärta.

Jag ser med stor tillförsikt fram emot det kommande året och det vi alla väntar på – de första fas III-resultaten för Diamyd®.

Stockholm 22 oktober 2010

Elisabeth Lindner

Koncernchef Diamyd Medical AB

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

1 JUNI 2010 – 31 AUGUSTI 2010

**Diamyd tecknade avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI), om att utveckla och kommersialisera diabetesvaccinet Diamyd®.** Diamyd erhåller en upfront-betalning om 45 miljoner dollar och enligt avtalet har Diamyd möjlighet att erhålla ytterligare upp till 580 miljoner dollar i utvecklings- och försäljningsmilstolpsbetalningar, samt dessutom stegvis ökande royaltysatser på framtida försäljning. Parterna kommer att dela utvecklingskostnaderna lika fram till den pågående europeiska fas III-studiens resultat, som väntas under första halvåret 2011. OMJPI äger rätt att ta över ansvaret för utvecklingsprogrammet i samband med utvärdering av resultaten. I enlighet med bolagets strategi har Diamyd säkrat exklusiva rättigheter i de nordiska länderna. Diamyd behåller även rättigheterna till terapeutisk användning av GAD65-genen samt för derivat, fragment och varianter av GAD65-proteinet.

**Diamyds avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) godkändes av amerikanska konkurrensmyndigheten.** Godkännandet från amerikanska konkurrensmyndigheten, i enlighet med den s.k. Hart-Scott-Rodino Anti-Trust Improvements Act, gäller avtalet mellan Diamyd och OMJPI för utveckling och världsomspännande kommersialisering av det GAD65-baserade diabetesvaccinet Diamyd® för behandling och prevention av typ 1-diabetes och relaterade sjukdomar.

**Diamyd erhöll upfront-betalning om 45 miljoner dollar.** Upfront-betalningen följde ikraftträdandet av avtalet mellan Diamyd och OMJPI för utveckling och världsomspännande kommersialisering av det GAD65-baserade diabetesvaccinet Diamyd® för behandling och prevention av typ 1-diabetes och relaterade sjukdomar.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

**Diamyd rapporterade lovande säkerhetsdata från fas I-studie inom kronisk smärta.** Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i Diamyds kliniska fas I-studie där NP2 Enkefalin undersöks som potentiell behandling vid kronisk smärta. Baserat på fas I-observationerna till dags dato, planerar bolaget en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA.

**Diamyd-studie visade lindring av kronisk smärta.** Påtaglig och varaktig minskning av upplevd smärta har rapporterats i grupperna som behandlats med de två högsta doserna i Diamyd Medicals fas I-studie där NP2 Enkefalin undersökts som potentiell behandling vid kronisk smärta. Den kliniska fas I-studien avser att utvärdera NP2 Enkefalin och NTDDS-plattformens säkerhet. Utöver säkerhetsdata har data om smärtlindring och användning av annan smärtmedicinering insamlats. Studien är upplagd som en öppen dos-eskaleringsstudie i patienter med svår smärta från elakartad cancer. Tre olika dosnivåer testades och vid fyra veckors besöket fanns åtta patienter kvar i studien.

## BOLAGSÖVERSIKT

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel inom autoimmun diabetes och smärta. Diamydkoncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ.) samt de helägda dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB, Diamyd Diagnostics AB och Diamyd, Inc. Bolaget har huvudkontor i Stockholm, Sverige samt verksamhet med laboratorier i Pittsburgh, Pennsylvania, USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX small cap-lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY).

### **Affärsmodell**

Diamyd Medical drivs enligt en out-sourcingmodell, där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. En liten grupp av kompetenta medarbetare leder, styr och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk utveckling, regulatoriska frågor och produktion. Diamyd Medical bedriver ingen egen grundforskning. Modellen medför lägre driftskostnader i och med strategin att söka såväl kvalificerade tjänster som nya utvecklingsprojekt externt. Detta möjliggör att verksamheten kan utvecklas flexibelt med fokus på resultat och kvalitet.

### **Strategi och mål**

Diamyds affärsidé är att licensiera in produktkandidater i preklinisk och klinisk fas och förädla dessa genom utvecklingsarbete. Därefter skall produkterna kommersialiseras, i egen regi eller tillsammans med partner, alternativt licensieras ut. Bolagets målsättning är att bygga upp ett mindre läkemedelsbolag med egen utvecklingsverksamhet och egen marknads- och försäljningsorganisation i de nordiska länderna, ett nordiskt så kallat "small pharma-bolag".

Målsättningen för bolagets utvecklingsarbete inom autoimmun diabetes är att i ett första steg kunna bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes genom behandling med läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup>. Nästa steg är att kunna förebygga att typ 1-diabetes bryter ut genom preventiv behandling av individer med hög risk att utveckla sjukdomen. Den långsiktiga visionen är att helt kunna bota den autoimmuna formen av diabetes.

Störst fokus ligger på slutförandet av det pågående globala fas III-programmet med läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup> och förberedandet för ansökan om marknadsgodkännande. Även start av den planerade fas II-studien med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin för behandling av kronisk smärta har hög prioritet.

### **Samarbeten och förvärv**

Samarbeten med andra läkemedelsbolag är en del i strategin. Både för avsättning av egna projekt och för att hitta nya utvecklingsprojekt. Diamyd Medical har under 2010 ingått avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende utveckling och kommersialisering av den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup> för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Tidigare har rättigheterna för användning av GAD65-genen vid behandling av Parkinsons sjukdom licensierats ut icke-exklusivt till amerikanska Neurologix, Inc. Utvecklingsprojekt i tidig och sen fas, likväl som bolag med lovande produkter under utveckling, utvärderas kontinuerligt för inlicensiering eller förvärv.

## AFFÄRSOMRÅDEN

Från och med verksamhetsåret 2010/2011 delas Diamyd Medicals verksamhet in i två affärsområden, Diabetes och Smärta. Affärsområde Diabetes utgörs av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup> för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Affärsområde Smärta utgörs av utvecklingsprojekt som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administration av läkemedel direkt till nervsystemet för behandling av smärta.

		Läkemedelskandidat	Indikation	Utvecklingsfas
Affärsområde	Diabetes	Diamyd <sup>®</sup>	Typ 1-diabetes	Fas III
		Diamyd <sup>®</sup>	LADA	Fas II
		Diamyd <sup>®</sup>	Prevention	Fas II
	Smärta	NP2 Enkefalin	Kronisk smärta	Fas I
		NG2 GAD	Neuropatisk smärta	Preklinisk
		NE2 Endomorfin	Neuropatisk smärta	Preklinisk

### Affärsområde Diabetes

Bolagets forskning inom diabetes utgår från GAD65-molekylen och är grunden för läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup> för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd<sup>®</sup> är det av bolagets projekt som kommit längst i utvecklingen med pågående fas III-prövningar i Europa och USA. Bolaget har under 2010 ingått avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. om att utveckla och kommersialisera Diamyd<sup>®</sup>.

De autoimmuna formerna av diabetes, typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), uppstår till följd av immunsystemets angrepp på de egna blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln. Angreppet leder till en gradvis nedbrytning av betacellernas funktion under en period som tros variera från några månader till flera år. Barn och ungdomar med typ 1-diabetes kommer oftast i kontakt med sjukvården först när tillståndet blivit akut och då återstår bara 10-20 procent av betacellsfunktionen. Denna räcker inte för att fortsatt kontrollera blodsockernivån. I det läget måste patienterna snabbt få insulininjektioner för att överleva. Efter diagnos fortsätter det autoimmuna angreppet mot de kvarvarande betacellerna med följd att betacellsfunktionen helt upphör. Kroppen har därmed ingen egen blodsockerkontroll kvar och hela insulinbehovet måste täckas av externt tillfört insulin. Diabetes är en kronisk sjukdom och leder ofta till allvarliga komplikationer och följsjukdomar med stort personligt lidande och stora samhällsmässiga kostnader för vård, medicinering och arbetsbortfall.

Behandling med Diamyd<sup>®</sup> syftar till att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid typ 1-diabetes och andra former av autoimmun diabetes för att bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket har visat sig signifikant minska risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer. Betydelsen av en sådan behandling är stor då det idag inte finns någon behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som

orsakar typ 1-diabetes och LADA. Den aktiva substansen i Diamyd<sup>®</sup> är GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), ett mänskligt enzym och en viktig faktor i autoimmun diabetes. Behandling med Diamyd<sup>®</sup> antas skapa tolerans mot GAD65, som tros driva sjukdomen, och på så sätt ingripa i den autoimmuna attacken och bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun diabetes. Den hittills goda biverkningsprofilen är av stor vikt då barn och ungdomar utgör en majoritet av de nyinsjuknade typ 1-diabetespatienterna.

Cirka 80 000 personer beräknas insjukna i typ 1-diabetes varje år i Europa och USA, och bolaget uppskattar marknadspotentialen för behandling av nydebuterad typ 1-diabetes till över 1 miljard dollar per år. Om Diamyd<sup>®</sup> även kan användas i preventivt syfte för att förebygga typ 1-diabetes och för behandling av LADA-patienter, uppskattas marknadspotentialen bli avsevärt mycket större.

Diamyd<sup>®</sup> utvecklas för närvarande mot tre huvudsakliga indikationer, nydebuterad typ 1-diabetes (fas III), LADA (fas II) och prevention av typ 1-diabetes (fas II).

### *Diamyd<sup>®</sup> - Typ 1-diabetes*

Typ 1-diabetes, också kallat barndiabetes, är en autoimmun form av diabetes som vanligen uppstår hos barn och ungdomar.

Två parallella fas III-studier med Diamyd<sup>®</sup> genomförs i nio europeiska länder och i USA med syfte att bekräfta om behandling med Diamyd<sup>®</sup> kan stoppa eller bromsa den autoimmuna nedbrytningen av betacellsfunktionen och därmed bevara kroppens egen blodsockerkontrollerande förmåga hos personer med nydebuterad typ 1-diabetes. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 nyinsjuknade unga typ 1-diabetespatienter som har varit diagnostiserade i mindre än tre månader, ingår i respektive studie. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av patienterna får två subkutana injektioner Diamyd<sup>®</sup> 20 µg, en tredjedel får fyra subkutana injektioner Diamyd<sup>®</sup> 20 µg och en tredjedel placebo. Behandlingen kräver ingen sjukhusvistelse. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla patienter har fått den första injektionen.

Den europeiska fas III-studien är fullrekryterad och tog in sin sista patient i november 2009. Den amerikanska studien DiaPrevent rekryterar patienter. 15 månaders studietid innebär att den sista patienten i den europeiska studien gör sitt 15-månadersbesök i februari 2011, varpå studiedata kan samlas in och analyseras. Färdigställda studieresultat beräknas kunna börja rapporteras under våren 2011. Vid positiva resultat planeras ansökan om marknadsgodkännande att lämnas in till berörda läkemedelsmyndigheter under 2011.

Bolaget har rapporterat positiva resultat från en liknande 30 månader lång fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Signifikant långtidseffekt i att bevara betacellsfunktionen, i detta fall den egna förmågan att bilda insulin, i jämförelse med placebo påvisades. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd<sup>®</sup>-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 behandlingens långsiktiga effekter. Analys av data visar att de patienter som behandlades med Diamyd<sup>®</sup>, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, har bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande fyra år efter injektionerna.

### *Diamyd® - LADA*

LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), även kallat typ 1,5-diabetes, är i likhet med typ 1-diabetes en autoimmun form av diabetes, men bryter ut i vuxen ålder. Sjukdomen liknar typ 1-diabetes i många avseenden och leder så småningom till ett absolut behov av insulinbehandling. Sjukdomsförloppet är dock långsammare än vid typ 1-diabetes. Eftersom sjukdomen framför allt drabbar vuxna och inte kräver insulinbehandling direkt, så får ofta personer med LADA diagnosen typ 2-diabetes. Enligt bolagets bedömning har cirka tio procent av alla som diagnostiserats med typ 2-diabetes egentligen LADA.

Diamyd® för behandling av LADA har nått fas II i kliniska studier. I april 2009 publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften *Diabetologia* studieresultat från bolagets fas II-studie som visar att behandling med Diamyd®, fortfarande efter fem år, signifikant minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling jämfört med placebobehandling. 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 rapporterades i studien.

### *Diamyd® - Prevention*

Vid typ 1-diabetes startar den autoimmuna attacken och nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottskörteln långt innan symptomen uppstår. Om det skulle gå att stoppa den autoimmuna attacken tidigt, innan nedbrytningen av betacellsfunktionen har gått så långt att symtom uppstår, skulle man kunna förhindra att sjukdomen bryter ut överhuvudtaget. Tidigare studier med Diamyd® har visat att effekten av behandlingen är som bäst tidigt i sjukdomsförloppet hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Om dessa resultat kan bekräftas i större studier, är den logiska fortsättningen att testa vaccinet vidare på personer med hög risk att få diabetes, för att på det sättet stoppa sjukdomen redan innan den brutit ut, så kallade preventionsstudier.

En mindre svensk preventionsstudie med Diamyd® pågår sedan 2009 med 50 barn från fyra års ålder, som har hög risk att få typ 1-diabetes. Hälften av barnen behandlas med två Diamyd®-injektioner och hälften får placebo. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd® i preventivt syfte kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet, så att barnen därmed inte insjuknar i typ 1-diabetes. Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet under ledning av doktor Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet. Diamyd har deltagit i designen av studien och har rättigheter till studieresultaten.

### **Affärsområde Smärta**

Affärsområde Smärta utgörs av utvecklingsprojekt som använder bolagets patentskyddade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för att administrera läkemedel till nervsystemet vid behandling av kronisk smärta. NTDDS kan leverera genbaserade läkemedel direkt till nervceller, vilket ger en direkt effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka. NTDDS med ett läkemedel för smärtlindring, t ex enkefalin, ges i huden och transporteras sedan genom det perifera nervsystemet till ryggmärgen där läkemedlet verkar genom att blockera smärtsignalen till hjärnan. NTDDS har flera fördelar gentemot andra genterapistrategier, då det är nervspecifikt och verkar lokalt (behandlingen går inte ut i blodet), vilket innebär lägre risk för biverkningar. Risken för biverkningar minskar ytterligare i och med att NTDDS inte integrerar i värdcellernas kromosomer. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd Inc. i Pittsburgh, USA.

Bolagets projektportfölj inom affärsområde Smärta består av läkemedelskandidaterna, *NP2 Enkefalin*, *NG2 GAD* och *NE2 Endomorfin*. I nervsystemet finns det tre huvudsakliga typer av smärtreceptorer. Diamyds läkemedelskandidater omfattar behandlingar riktade mot samtliga tre typer, vilket skapar goda förutsättningar för vidare utveckling av en konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta.

#### *NP2 Enkefalin*

NP2 Enkefalin är den längst utvecklade läkemedelskandidaten som använder bolagets NTDDS-teknologi och levererar det morfinliknande ämnet enkefalin direkt till nervsystemet för behandling av kronisk smärta.

NP2 Enkefalin utvärderas i en klinisk fas I-studie för behandling av kronisk cancersmärta. Studien är upplagd som en öppen dos-eskaleringsstudie i patienter med svår smärta från elakartad cancer. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien. Även om studien inte primärt designats att studera effekt har smärtlindring observerats hos patienter med svår kronisk smärta. Fas I-studien utgör en säkerhetsstudie för hela NTDDS-plattformen och lägger grunden för kommande studier med andra substanser och andra sjukdomar. Baserat på fas I-observationerna har bolaget beslutat att starta en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA.

Resultat från tidigare prekliniska studier visar att en dos av NP2 Enkefalin 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 inte givit upphov till några allvarliga biverkningar i prekliniska studier, till skillnad från exempelvis traditionell behandling med morfin. Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsformer för cancerrelaterad smärta. Över 10 miljoner cancerpatienter bedöms lida av cancersmärta och marknadspotentialen beräknas överstiga 2 miljarder dollar årligen.

#### *NG2 GAD*

Läkemedelskandidaten NG2 GAD levererar substansen GAD lokalt till nervceller och har i sjukdomsmodell visat sig vara effektiv i behandling av kronisk neuropatisk smärta som uppstår på grund av nervskador till följd av t ex diabetes eller ryggmärgsskada. Prekliniska studier pågår med NG2 GAD. Ansökan om kliniska studier planeras under 2011. 38 miljoner människor uppskattas lida av nervsmärta och marknadspotentialen bedöms uppgå till 5 miljarder dollar 2015. NTDDS i kombination med substansen GAD skulle även kunna användas i behandlingen av flera andra sjukdomar som exempelvis Parkinsons sjukdom.

#### *NE2 Endomorfin*

Läkemedelskandidaten NE2 Endomorfin utvecklas för behandling av neuropatisk smärta och tillför endomorfin till smärtområdet lokalt med hjälp av bolagets NTDDS-teknologi. Opioiden endomorfin har en morfinliknande effekt. Morfin har använts i århundraden mot smärta och är fortfarande ett betydelsefullt verktyg inom modern klinisk smärtlindring, men ger på grund av tillvänjning ofta inte avsedd effekt vid svår kronisk smärta. Morfin har ett flertal besvärliga biverkningar och det lokalt verkande endomorfinet förväntas sakna de systemiska biverkningar som morfinet har. NE2 Endomorfin befinner sig i preklinisk fas.



## RISKFaktorER

Utveckling av läkemedel är förenat med stor osäkerhet eftersom det till stor del handlar om oförutsägbara och komplexa parametrar avseende biologiska och medicinska förlopp. En investering i Diamyd Medical är därmed förenad med hög finansiell osäkerhet och risk. Varje investerare bör själv identifiera och bedöma olika möjliga risker och deras eventuella påverkan på Bolagets framtida utveckling. Exempel på riskfaktorer som kan vara viktiga vid en investering i Diamyd Medical, utan inbördes rangordning, är följande:

### **Kommersiell risk och utvecklingsrisk**

Det kan inte garanteras att Diamyd Medicals forsknings- och utvecklingsprojekt kommer att leda till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden. Det finns inte heller någon garanti för att Bolagets kliniska prövningar resulterar i produkter som kan lanseras på marknaden och att de kommer att innebära en kommersiell framgång.

### **Risk avseende 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.

### **Nyckelpersoner**

Diamyd Medical är beroende av sin personal och vissa nyckelpersoner och det finns en risk att bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter.

### **Finansieringsrisk**

Diamyd Medical har ännu inga produkter på marknaden och verksamheten är därför i nuläget inte vinstbringande. Bolaget kan därför även i framtiden komma att behöva vända sig till kapitalmarknaden för finansiering för att säkerställa affärsutveckling samt forsknings- och utvecklingsprojekt.

## DEN EKONOMISKA UTVECKLINGEN

**Intäkter** – Koncernens nettoomsättning under fjärde kvartalet uppgick till 110,2 (0,0) MSEK. Under det fjärde kvartalet erhöles en ersättning (så kallad up-frontbetalning) motsvarande 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet mellan Diamyd Medical och Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) för utveckling och kommersialisering av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup>. Ersättningen från OMJPI är periodiserad fram till februari 2011 i enlighet med Bolagets tolkning av IAS 18. Se vidare not 2. I koncernens intäkter för fjärde kvartalet ingår även en ersättning för forskningstjänster motsvarande 14,5 MSEK. Nettoomsättningen för helåret uppgick till 113,0 (1,1) MSEK.

**Kostnader** – Kostnaderna för fjärde kvartalet uppgick till 41,2 (30,0) MSEK. Koncernens kostnader för helåret uppgick till 134,3 (89,8) 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 fjärde kvartalet uppgick till 75,0 (-29,8) MSEK. Resultatet efter finansiella poster för helåret uppgick till -0,3 (-81,8) MSEK.

**Finansiell ställning och likviditet** – Koncernens likvida medel uppgick per den 31 augusti 2010 till 501,3 (37,3) MSEK. I november 2009 tillfördes bolaget via en företrädesemission 219 MSEK före emissionskostnader. I mars 2010 tillfördes bolaget via en riktad emission 35 MSEK. I juli 2010 erhöles bolaget en up-frontbetalning om motsvarande 327,3 MSEK i samband med avtalet mellan Diamyd Medical och OMJPI.

**Investeringar** – Fjärde kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 0,0 (0,0) MSEK. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar för helåret uppgick till 0,7 (0,1) MSEK.

**Eget kapital** – Eget kapital för koncernen per den 31 augusti 2010 uppgick till 314,8 (70,7) MSEK, vilket ger en soliditet på 55 (79) procent.

**Personal** – Koncernen hade 24 (14) medarbetare per den 31 augusti 2010, varav 8 (6) män och 16 (8) kvinnor.

**Moderbolaget** – Moderbolagets nettoomsättning under fjärde kvartalet uppgick till 112,0 (0,0) MSEK. Nettoomsättningen under helåret uppgick till 112,0 (0,0) MSEK och avser ersättning från forskningssamarbetsavtal och forskningstjänster. Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för fjärde kvartalet uppgick till 80,7 (-29,8) MSEK. Resultatet för helåret uppgick till 5,2 (-82,3) MSEK. Med anledning av nettoomsättningen som redovisats kommer samtliga ackumulerade taxerade underskottsavdrag i moderbolaget att utnyttjas, totalt 75,7 MSEK. Utöver detta har ett koncernbidrag skickats till dotterbolaget Diamyd Therapeutics om 7,4 MSEK. Skatteeffekten på detta koncernbidrag är 2,0 MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under helåret belastats med 81,3 (71,8) MSEK i aktieägartillskott som moderbolaget lämnat till dotterbolag under perioden för finansiering av dess kostnader för forskning och utveckling.

**Aktier** – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 31 augusti 2010 var 29 060 277. Under januari 2010 har en aktiesplit genomförts där en aktie genom delning blivit två aktier. Nyckeltal och resultat per aktie har justerats för spliten i denna rapport.

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2009/2010	3 mån jun-aug 2008/2009	12 mån sep-aug 2009/2010	12 mån sep-aug 2008/2009
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>					
Nettoomsättning	1, 2	110 242	29	113 028	1 105
Övriga rörelseintäkter		3 530	-	18 330	4 295
<b>Summa</b>		<b>113 772</b>	<b>29</b>	<b>131 358</b>	<b>5 400</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>					
Råvaror och förnödenheter		-22	-1	-26	-17
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-24 261	-17 292	-80 845	-47 218
Externa patent- och licenskostnader		-630	-822	-2 916	-3 836
Personalkostnader	3	-9 732	-5 670	-31 215	-21 059
Övriga externa kostnader	3	-6 520	-5 434	-19 095	-17 515
Övriga rörelsekostnader		-	-803	-	-
Avskrivningar inventarier		-66	17	-224	-128
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-41 231</b>	<b>-30 005</b>	<b>-134 321</b>	<b>-89 773</b>
<b>RÖRELSERESULTAT</b>		<b>72 541</b>	<b>-29 976</b>	<b>-2 963</b>	<b>-84 373</b>
<b>RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER</b>					
Utdelning från övriga värdepapper		410	-	410	385
Finansiella intäkter		2 072	729	2 278	2 435
Finansiella kostnader		-	-525	-1	-250
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>2 482</b>	<b>204</b>	<b>2 687</b>	<b>2 570</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>75 023</b>	<b>-29 772</b>	<b>-276</b>	<b>-81 803</b>
Inkomstskatt		-37	-20	-56	-142
<b>PERIODENS RESULTAT</b>		<b>74 986</b>	<b>-29 792</b>	<b>-332</b>	<b>-81 945</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>					
Omräkningsdifferenser		11	-111	-14	-111
<b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>		<b>11</b>	<b>-111</b>	<b>-14</b>	<b>-111</b>
<b>SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN</b>		<b>74 997</b>	<b>-29 903</b>	<b>-346</b>	<b>-82 056</b>
Resultat per aktie före utspädning, SEK		2,58	-1,33	-0,01	-3,73
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		2,55	-1,33	-0,01	-3,73
Antal aktier		29 060 277	22 364 944	29 060 277	22 364 944
Genomsnitt antal aktier före utspädning		29 043 587	22 364 944	27 595 347	22 001 696
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		29 453 480	22 364 944	27 595 347	22 001 696

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	31-aug 2010	31-aug 2009
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		855	365
Finansiella anläggningstillgångar		30 678	21 418
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>48 160</b>	<b>38 410</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager		17	25
Kundfordringar		1 721	4
Övriga fordringar		1 768	1 603
Skattefordringar		-	822
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		16 195	3 018
Finansiella tillgångar som kan säljas	4	-	7 841
Likvida medel	5	501 332	37 287
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>521 033</b>	<b>50 600</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>569 193</b>	<b>89 010</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital		14 530	11 183
Övrigt tillskjutet kapital		687 438	451 924
Andra reserver		146	160
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-387 331	-392 550
<b>Summa eget kapital</b>		<b>314 783</b>	<b>70 717</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		7 083	11 651
Övriga kortfristiga skulder		1 434	969
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	245 893	5 673
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>254 410</b>	<b>18 293</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	7	<b>569 193</b>	<b>89 010</b>

## KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
	jun-aug 2009/2010	jun-aug 2008/2009	sep-aug 2009/2010	sep-aug 2008/2009
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	72 541	-26 850	-2 962	-84 373
Erhållna räntor	1 032	-	1 402	2 204
Erlagda räntor	-	-	-1	-266
Erhållen utdelning	410	-	410	385
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Avskrivningar och nedskrivningar	66	-17	224	128
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-502	-1 182	-929	976
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
<b>Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>73 547</b>	<b>-28 049</b>	<b>-1 856</b>	<b>-80 946</b>
Ökning (-) minskning (+) varulager	6	-2	9	-13
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-15 321	2 593	-14 749	-2 621
Ökning (+) minskning (-) skulder	236 443	8 742	242 370	8 931
<b>Summa kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>294 675</b>	<b>-16 716</b>	<b>225 774</b>	<b>-74 649</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i immateriella tillgångar	-	-	-	-
Investeringar i materiella tillgångar	-22	-27	-700	-138
Investeringar i finansiella tillgångar	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-22</b>	<b>-27</b>	<b>-700</b>	<b>-138</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Optionspremier	-	-	-	-
Nyemission efter emissionskostnader	1 768	-	238 861	28 090
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>1 768</b>	<b>-</b>	<b>238 861</b>	<b>28 090</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>296 421</b>	<b>-16 743</b>	<b>463 935</b>	<b>-46 697</b>
Summa likvida medel vid periodens början	205 035	54 430	37 287	81 890
Kursdifferens i likvida medel	-124	-400	110	2 094
<b>Summa likvida medel vid periodens slut</b>	<b>501 332</b>	<b>37 287</b>	<b>501 332</b>	<b>37 287</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
<b>Ingående balans 1 september 2008</b>	<b>10 902</b>	<b>424 115</b>	<b>271</b>	<b>-314 512</b>	<b>120 776</b>
<b>Totalresultat</b>					
Årets resultat	-	-	-	-81 945	-81 945
<b>Övrigt totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-81 945</b>	<b>-</b>
Omräkningsdifferenser	-	-	-111	-	-111
<b>Summa Totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-111</b>	<b>-81 945</b>	<b>-82 056</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Nyemission, innan emissionskostnader	281	27 809	-	-	28 090
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	3 907	3 907
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>281</b>	<b>27 809</b>	<b>-</b>	<b>3 907</b>	<b>31 997</b>
<b>Utgående balans 31 augusti 2009</b>	<b>11 183</b>	<b>451 924</b>	<b>160</b>	<b>-392 550</b>	<b>70 717</b>
<b>Ingående balans 1 september 2009</b>	<b>11 183</b>	<b>451 924</b>	<b>160</b>	<b>-392 550</b>	<b>70 717</b>
<b>Totalresultat</b>					
Periodens resultat	-	-	-	-332	-332
<b>Övrigt totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-332</b>	<b>-332</b>
Omräkningsdifferenser	-	-	-14	-	-14
<b>Summa Totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-14</b>	<b>-332</b>	<b>-346</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Nyemission, innan emissionskostnader	3 347	255 184	-	-	258 531
Nyemissionskostnader	-	-19 670	-	-	-19 670
Personaloptioner	-	-	-	5 551	5 551
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>3 347</b>	<b>235 514</b>	<b>-</b>	<b>5 551</b>	<b>244 412</b>
<b>Utgående balans 31 augusti 2010</b>	<b>14 530</b>	<b>687 438</b>	<b>146</b>	<b>-387 331</b>	<b>314 783</b>

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2009/2010	3 mån jun-aug 2008/2009	12 mån sep-aug 2009/2010	12 mån sep-aug 2008/2009
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>					
Nettoomsättning	2	112 039	-	112 039	-
Övriga rörelseintäkter		1 403	-	3 267	4 048
<b>Summa</b>		<b>113 442</b>	<b>-</b>	<b>115 306</b>	<b>4 048</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Personalkostnader		-297	-142	-589	-274
Övriga externa kostnader		-19 385	-4 317	-29 207	-16 896
Övriga rörelsekostnader		-	-662	-	-
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-19 682</b>	<b>-5 121</b>	<b>-29 796</b>	<b>-17 170</b>
<b>RÖRELSERESULTAT</b>		<b>93 760</b>	<b>-5 121</b>	<b>85 510</b>	<b>-13 122</b>
<b>Rörelsens finansiella poster</b>					
Nedskrivning av andelar i koncernföretag		-13 709	-25 184	-81 308	-71 828
Utdelning från övriga värdepapper		410	-	410	385
Ränteintäkter och liknande resultatposter		2 152	1 040	2 499	2 554
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-525	-	-245
<b>Summa rörelsens finansiella poster</b>		<b>-11 147</b>	<b>-24 669</b>	<b>-78 399</b>	<b>-69 134</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>82 613</b>	<b>-29 790</b>	<b>7 111</b>	<b>-82 256</b>
Skatt på periodens resultat		-1 957	-	-1 957	-
<b>PERIODENS RESULTAT</b>		<b>80 656</b>	<b>-29 790</b>	<b>5 154</b>	<b>-82 256</b>



## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31-aug 2010	31-aug 2009
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Förvärvad forskning och utveckling		16 627	16 627
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag		1 200	1 200
Fordringar i koncernföretag		20 612	3 970
Andra långfristiga värdepappersinnehav		21 418	21 418
Finansiella tillgångar som kan säljas		9 260	-
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>69 117</b>	<b>43 215</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar		152	200
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		15 591	1 117
Finansiella tillgångar som kan säljas	4	-	7 841
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>15 743</b>	<b>9 158</b>
Likvida medel	5	478 882	26 138
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>494 625</b>	<b>35 296</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>563 742</b>	<b>78 511</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital		14 530	11 183
Reservfond		96 609	96 609
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond fri		337 442	101 928
Balanserad förlust		-138 767	-56 576
Periodens resultat		5 154	-82 256
<b>Summa eget kapital</b>		<b>314 968</b>	<b>70 888</b>
Skuld till dotterbolag		17 515	5 625
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		298	977
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	230 961	1 021
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>231 259</b>	<b>1 998</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>563 742</b>	<b>78 511</b>
Ställda säkerheter		-	157
Ansvarsförbindelser		-	-

## 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	2009-09-01 – 2010-08-31			2008-09-01 – 2009-08-31		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
KSEK						
Segmentens totala intäkter	143 054	10 495	153 549	4 871	7 433	12 304
Försäljning mellan segmenten	-14 583	-7 608	-22 191	-22	-6 882	-6 904
Summa intäkter	128 471	2 887	131 358	4 849	551	5 400
Rörelseresultat	-3 250	287	-2 963	-85 013	640	-84 373
Finansiella intäkter			2 278			2 435
Finansiella kostnader			-1			-250
Summa finansiella poster			2 277			2 185
Utdelning			410			385
Resultat före skatt			-276			-81 803
Inkomstskatt			-56			-142
Periodens resultat			-332			-81 945

## Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

	Koncernen		Moderbolag	
	2009/2010	2008/2009	2009/2010	2008/2009
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	97 494	-	97 494	-
Forsknings tjänster	14 545		14 545	-
Övriga tjänster	990	1 105	-	-
<b>Summa</b>	<b>113 029</b>	<b>1 105</b>	<b>112 039</b>	<b>-</b>

Diamyd Medical tecknade i juni 2010 ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. om att utveckla och kommersialisera Diamyd<sup>®</sup>. Avtalet täcker utveckling och kommersialisering av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup> för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd Medical erhöll en up-frontbetalning om 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet. Beloppet är periodiserat, i enlighet med Diamyd Medicals tolkning av IAS 18, fram till februari 2011 då den 15 månader långa studieperioden för Europastudien avslutas.

Avtalet innebär bland annat att parterna kommer att dela utvecklingskostnaderna lika fram till den pågående europeiska fas III-studiens resultat, som väntas under första halvåret 2011. Per den 31 augusti 2010 motsvarar detta 14,5 MSEK avseende forskningstjänster.

## Not 3 – Transaktioner med närstående

Under helåret har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under helåret uppgår till 650 (760) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordförande har totalt under helåret uppgått till 2 684 (991) 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	12 mån	12 mån
	sep-aug	sep-aug
	2009/2010	2008/2009
Löner	2 684	991
Konsultarvode	650	760

## Not 4 – Finansiell tillgångar som kan säljas

Bolaget har under räkenskapsåret 2007/2008 investerat i ett konvertibelt skuldebrev i bolaget Protein Sciences Corporation, Meriden, CT, USA. Då inte konvertibeln konverterats per den 31 december 2008 fortsätter skuldebrevet att löpa med en ränta om 5% på obestämd tid. En bedömning gjordes initialt att en reglering av skuldebrevet skulle ske inom 12 månader. Bedömningen per balansdagen är dock att betalning kommer att ske men då Protein Sciences är ett utvecklingsbolag bedöms betalning inte ske inom 12 månader och därför sker en omklassificering till anläggningstillgång.

*Not 5 – Likvida medel*

Av bolagets likvida medel har placeringar gjorts om 447,5 MSEK som utgörs av företagscertifikat och bank deposits upp till tre månader i motparter med hög kreditvärdighet.

*Not 6 – Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter*

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009/2010	2008/2009	2009/2010	2008/2009
Upplupna semesterlöner	-356	-279	-	-
Upplupna sociala avgifter	-1 174	-245	-47	-
Upplupna sociala avgifter på personaloptioner	-3 034	-636	-	-
Upplupna forskningskostnader	-9 920	-2 524	-	-
Upplupna övriga kostnader	-1 603	-1 989	-1 108	-1 021
Förutbetalda intäkter*	-229 806	-	-229 806	-
<b>Summa</b>	<b>-245 893</b>	<b>-5 673</b>	<b>-230 961</b>	<b>-1 021</b>

\*Avser up-frontbetalning.

*Not 7 – Eget kapital och skulder*

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande

Nyckeltal	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
	jun-aug	jun-aug	sep-aug	sep-aug
	2009/2010	2008/2009	2009/2010	2008/2009
Resultat per aktie före utspädning, SEK	2,58	-1,33	-0,01	-3,73
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	2,55	-1,33	-0,01	-3,73
Eget kapital per aktie, SEK	10,8	3,2	10,8	3,2
Kassaflöde per aktie, SEK	10,2	-0,7	-16,8	-2,1
Utdelning	-	-	-	-
Börskurs, SEK	119,5	44,3	119,5	44,3
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	11,2	14,0	10,5	13,8
P/E-tal, ggr	46,3	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	27,2	-35,1	-0,2	-85,7
Soliditet, %	55	79	55	79
Genomsnitt antal anställda	24	14	19	14
Forsknings- och Utvecklingskostnader, MSEK	-24,3	-17,3	-80,8	-47,2
Investering i anläggningstillgångar, MSEK	-	-	-	-
Antal aktier	29 060 277	22 364 944	29 060 277	22 364 944
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 043 587	22 364 944	27 595 347	22 001 696
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 453 480	22 364 944	27 595 347	22 001 696

Nyckeltalen 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 bokslutskommuniké har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.**

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutsrapporten 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 22 oktober 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**

Årsredovisning, 25 november 2010

Årsstämma, 9 december 2010

## **Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel inom autoimmun diabetes och smärta. Affärsområde Diabetes utgörs av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup> för behandling och prevention av autoimmun diabetes, för vilken fas III-studier pågår i Europa och USA. Bolaget har under 2010 tecknat avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende utveckling och kommersialisering av Diamyd<sup>®</sup>. Affärsområde Smärta utgörs av utvecklingsprojekt som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administration av läkemedel direkt till nervsystemet för behandling av kronisk smärta. En fas I-studie med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin inom cancersmärta pågår och bolaget planerar att starta en fas II-studie.

*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.*