



## Delårsrapport Stockholm 14 april 2011

**1 september 2010 – 28 februari 2011**

**Delårsrapport 2 Diamyd Medical AB (publ.), räkenskapsåret 2010/2011  
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)**

### Andra kvartalet 1 december 2010 – 28 februari 2011

- Koncernens nettoomsättning under andra kvartalet uppgick till 114,5 (0,2) MSEK
- Resultat efter finansnetto för andra kvartalet uppgick till 73,7 (-26,6) MSEK
- Resultat per aktie för andra kvartalet var efter utspädning 2,51 (-0,2) SEK

### Första halvåret 1 september 2010 – 28 februari 2011

- Koncernens nettoomsättning under första halvåret uppgick till 259,0 (1,4) MSEK
- Resultat efter finansnetto för första halvåret uppgick till 172,0 (-44,4) MSEK
- Koncernens likvida medel per den 28 februari 2011 uppgick till 473,6 (200,1) MSEK
- Resultat per aktie för första halvåret var efter utspädning 5,88 (-1,7) SEK

### Väsentliga händelser under perioden 1 december 2010 – 28 februari 2011

- Sista patienten fullbordade europeisk fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd<sup>®</sup> för typ 1-diabetes
- University of Florida Research Foundation inledde rättsprocess mot Diamyd Medical
- Diamyd Medical startade fas II-studie inom cancersmärta
- Diamyd-aktien flyttades till NASDAQ OMX Stockholm Mid Cap
- Disciplinnämnden vid NASDAQ OMX Stockholm utdömde vite för Diamyd Medical AB avseende bristande informationsgivning

### Väsentliga händelser efter periodens slut

- Diamyds resultat från fas I-studie inom cancersmärta publicerades i tidskriften Annals of Neurology

## VD HAR ORDET

### **Nu riktas blickarna mot Diamyd**

Diamyd Medical befinner sig nu i en ytterst intensiv period där både de interna och externa förväntningarna är oerhört stora. I mitten av februari gjorde den sista patienten sitt sista besök i den 15 månader långa huvudprövningsperioden i bolagets europeiska fas III-studie. I studien behandlas patienter med den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd® eller placebo för att utvärdera om det går att bevara betacellfunktionen och därigenom blodsockerkontrollen hos barn och ungdomar som nyligen fått typ 1-diabetes. Ett omfattande arbete pågår just nu för att sammanställa och bearbeta alla data. Det är en gedigen och tidskrävande uppgift. Som vi tidigare meddelat räknar vi med att kunna rapportera primära resultat från studien under sensvåren.

Det här är en synnerligen viktig period, inte bara för Diamyd. Jag tänker närmast på alla de barn och ungdomar med diabetes som deltar i studien men också på alla läkare och sköterskor som genomför studien. Vi ska inte heller glömma att resultaten också är av mycket stor betydelse för diabetesforskningen i världen. Om vi skulle kunna visa att det går att bevara betacellfunktionen hos nyinsjuknade typ 1-diabetiker så skulle det innebära ett genombrott som vi inte sett sedan insulinet introducerades på 1920-talet.

Under det gångna kvartalet har flera viktiga händelser skett. Vid årsskiftet flyttades Diamyd Medical (DIAM B) från Small Cap-listan till Mid Cap-listan på NASDAQ OMX Stockholm. Intresset för vårt bolag är fortsatt mycket stort och vi har idag mer än 6 000 aktieägare vilket vi är mycket stolta över.

Inom affärsområdet Smärta ökar också tempot. I januari startade vi en amerikansk fas II-studie med syfte att testa läkemedelskandidaten NP2 Enkefalins potential att lindra cancersmärta. Nu rekryteras cirka 32 patienter med svår cancersmärta för att ingå i studien. Nyligen fick vi också ytterligare bekräftelse på intresset för Diamyds unika metod att behandla smärta i och med publiceringen av resultaten från vår fas I-studie med NP2 Enkefalin i den medicinska tidskriften *Annals of Neurology*. Som tidigare meddelats så avser vi att under 2011 också starta en klinisk studie med läkemedelskandidaten NG2 GAD i patienter med kronisk neuropatisk smärta.

Den närmaste tiden kommer att vara kanske den mest betydelsefulla i Diamyds historia när resultaten av fas III-studien redovisas. Vi hoppas att våra resultat kommer att vara det stora samtalsämnet vid den viktiga diabeteskonferensen American Diabetes Association's 71st Scientific Sessions, som i år går av stapeln i San Diego i slutet på juni. Vi har en oerhört spännande och intensiv tid framför oss.

Stockholm 14 april 2011

Elisabeth Lindner

Koncernchef Diamyd Medical AB

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

1 DECEMBER 2010 – 28 FEBRUARI 2011

**Sista patienten fullbordade europeisk fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd® för typ 1-diabetes.** Den sista patienten fullgjorde i februari sitt 15-månadersbesök i Diamyd Medicals europeiska fas III-studie. Detta viktiga mål i bolagets fas III-program följs nu av en intensiv period där alla data från de drygt 60 medverkande klinikerna runt om i Europa och från det centrala laboratoriet sammanställs och bearbetas. De primära resultaten från studien beräknas rapporteras som planerat, under sensvåren 2011.

### **University of Florida Research Foundation inledde rättsprocess mot Diamyd Medical.**

University of Florida Research Foundation (UFRF) inkom med en stämningsansökan till United States Federal District Court i Florida mot Diamyd Medical. UFRF yrkar rätt till en procentandel av den licensbetalning som erlagts till Diamyd Medical av Ortho-McNeil-Jansen Pharmaceuticals Inc. (OMJPI). Diamyd Medical har licensierat vissa rättigheter från UFRF som är en del av de rättigheter som bolaget har utlicensierat till OMJPI.

**Diamyd Medical startade fas II-studie inom cancersmärta.** Fas II-studien med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin startade i januari 2011 rekrytering av cirka 32 patienter med svår cancersmärta och kommer att följa deras smärtnivåer samt deras användning av smärtstillande mediciner. Det är en multicenter, placebokontrollerad studie designad för att möjliggöra en statistisk utvärdering av uppnådd smärtlindring. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, varefter alla patienter kommer att erbjudas upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblandad uppföljning.

**Diamyd-aktien flyttades till NASDAQ OMX Stockholm Mid Cap.** NASDAQ OMX Stockholm beslutade att flytta Diamyd Medical (DIAM B) från Small Cap-listan till Mid Cap-listan. Förändringen trädde i kraft den 3 januari 2011. I segmentet Mid Cap ingår bolag med ett börsvärde mellan 150 miljoner euro och 1 miljard euro.

**Disciplinnämnden vid NASDAQ OMX Stockholm utdömde vite för Diamyd Medical AB avseende bristande informationsgivning.** NASDAQ OMX Stockholm AB begärde i skrivelse av den 5 november 2010 till Disciplinnämnden vid NASDAQ OMX Stockholm att Disciplinnämnden skulle meddela beslut om disciplinåtgärd gällande Diamyd Medical AB:s informationsgivning. Den 15 december 2010 erhöll Diamyd Medical AB Disciplinnämndens beslut, som innebär att Diamyd Medical AB ålades ett vitesbelopp om tre årsavgifter motsvarande 576 000 kronor.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

**Diamyds resultat från fas I-studie inom cancersmärta publicerades i tidskriften Annals of Neurology.** Resultat från den fas I-studie som utvärderat säkerhet och effekt av läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin, för behandling av svårbehandlad cancersmärta, publicerades i den medicinska tidskriften Annals of Neurology.

## BOLAGSÖVERSIKT

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel inom autoimmun diabetes och smärta. Koncernen 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 Mid Cap-lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY).

### **Vision och målsättning**

Diamyd Medicals vision är att kunna förebygga och bota autoimmun diabetes och dess komplikationer. 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 behandling av individer med hög risk att utveckla sjukdomen.

### **Affärsidé och strategi**

Diamyd Medicals affärsidé är att ta in produktkandidater i preklinisk och klinisk fas och förädla dessa genom utvecklingsarbete. Därefter ska produkterna kommersialiseras i egen regi eller tillsammans med partner. Bolaget siktar på 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.

### **Outsourcing-modell**

Diamyd Medical drivs enligt en outsourcing-modell, där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. En mindre grupp 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 låga driftkostnader 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.

### **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 antigenbaserade 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 det amerikanska bolaget 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	Cancersmärta	Fas II
		NG2 GAD	Diabetessmärta	Preklinik
		NE2 Endomorfin	Långvarig smärta	Preklinik

### 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 man 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), som är ett mänskligt enzym och en viktig faktor vid autoimmun diabetes. Behandling med Diamyd<sup>®</sup> antas skapa tolerans mot GAD65 och på så sätt ingripa i den autoimmuna attacken och bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun diabetes. Den hittills goda säkerhetsprofilen för läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup> är av stor vikt då barn och ungdomar utgör en majoritet av de nyinsjuknade i typ 1-diabetes.

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, uppskattas marknadspotentialen bli avsevärt mycket större.

Diamyd<sup>®</sup> utvecklas för 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 som nyligen fått typ 1-diabetes. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 unga typ 1-diabetespatienter som inte haft sjukdomen i mer än tre månader, ingår i respektive studie. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av deltagarna får två subkutana injektioner Diamyd<sup>®</sup> 20 µg, en tredjedel får fyra injektioner Diamyd<sup>®</sup> 20 µg och en tredjedel får placebo. Behandlingen kräver ingen sjukhusvistelse. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla patienter har fått den första injektionen.

Båda fas III-studierna är fullrekryterade. Den europeiska studien tog in sin sista patient i november 2009 och i februari 2011 hade den sista patienten fullgjort sitt 15-månadersbesök. Det innebär att alla patienter i studien har fullföljt den 15 månader långa huvuddelen av studien. Studiedata samlas nu in från de drygt 60 medverkande klinikerna runt om i Europa och från det centrallaboratorium som utfört alla analyser. Därutöver ska all data sammanställas och när detta är klart låses databasen. Studien kommer slutligen att avblindas varefter Diamyd Medical beräknas kunna börja rapportera studieresultat under senvåren 2011. Den amerikanska fas III-studien DiaPrevent tog in sin sista patient i december 2010 och bolaget beräknar att 15-månadersperioden av denna studie kommer att avslutas under våren 2012.

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 bromsa nedbrytningen av betacellsfunktionen, d.v.s. den egna kapaciteten att kontrollera blodsockret, i jämförelse med placebo, påvisades. Inga allvarliga biverkningar relaterade till 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 sammanlagt sju år följa patienterna 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 oftast 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 i 47 patienter med LADA som visade att behandling med Diamyd®, fortfarande efter 5 år, signifikant minskade risken för att patienter med LADA behövde insulinbehandling jämfört med placebobehandling. Endast 14 procent av patienterna som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd® behövde insulin efter 5 år, jämfört med 64 procent i placebogruppen. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen har rapporterats i studien.

#### *Diamyd® - Prevention*

Vid typ 1-diabetes startar den autoimmuna attacken och nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottskörteln långt innan symtomen 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 diabetes bryter ut. 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 säkerställas i större studier, är den logiska fortsättningen att testa läkemedlet vidare på personer med hög risk att få diabetes, för att på det sättet stoppa sjukdomen redan innan symtom uppstår.

En svensk mindre preventionsstudie med Diamyd® pågår sedan 2009 med 50 barn, från 4 års ålder, som har hög risk att få typ 1-diabetes. Hälften av barnen behandlas med två injektioner av Diamyd® och hälften får placebo. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd® i förebyggande syfte kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet, så att barnen därmed inte får kliniska symtom på 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 Medical har deltagit i designen av studien och har rättigheter till studieresultaten.

#### **Affärsområde Smärta**

Bolagets projektportfölj inom affärsområde Smärta består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas som använder bolagets patentskyddade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för att administrera läkemedel till nervsystemet vid behandling av långvarig smärta, t.ex. cancersmärta och diabetessmärta. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd Inc. i Pittsburgh, USA.

NTDDS utgör en ny läkemedelsklass som levererar genbaserade läkemedel direkt till nervceller, vilket ger en lokal effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka. NTDDS med genen för ett smärtlindrande läkemedel, t.ex. enkefalin, ges i huden vid smärtområdet och transporteras sedan genom smärtområdets perifera nerver till ryggmärgen där läkemedlet verkar genom att förhindra att smärtsignalen överförs från de perifera nerverna till nerverna i ryggmärgen. NTDDS utnyttjar nervcellens egna processer för att kontinuerligt tillverka den smärtlindrande substansen på plats vid ryggmärgen. I och med att läkemedlet är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan. NTDDS har flera fördelar gentemot andra smärtbehandlingar, då det verkar lokalt (behandlingen går inte ut i blodet), vilket innebär lägre risk för biverkningar. Risken för biverkningar är dessutom lägre jämfört med andra genterapitekniker i och med att NTDDS varken integreras i värdcellernas kromosomer eller skapar en immunreaktion.

Utöver smärta har NTDDS-plattformen också potential att utnyttjas för att behandla andra sjukdomar i det perifera och centrala nervsystemet, t.ex. perifer neuropati som det för närvarande inte finns någon effektiv behandling mot. En lokal behandling med NTDDS med tillväxtfaktorer skulle vara kliniskt mycket viktig om den kan skydda nervcellerna samt ge återväxt. Perifer neuropati är en vanlig följsjukdom till diabetes. Nedsatt känsel i extremiteter och erektil dysfunktion (impotens) är exempel på komplikationer till följd av neuropati hos diabetiker.

Bolagets projektportfölj inom affärsområde Smärta består av läkemedelskandidaterna, *NP2 Enkefalin*, *NG2 GAD* och *NE2 Endomorfin*. Läkemedelskandidaterna omfattar terapier riktade mot kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta, vilket skapar goda förutsättningar för vidare utveckling av en konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta.

### *NP2 Enkefalin*

NP2 Enkefalin producerar opioiden enkefalin lokalt för behandling av smärta och är den läkemedelskandidat inom affärsområde Smärta som kommit längst i utvecklingen.

NP2 Enkefalin har utvärderats i en klinisk fas I-studie för behandling av kronisk cancersmärta. Studien var upplagd som en öppen doseskaleringsstudie i patienter med svår smärta från elakartad cancer och utgör en säkerhetsstudie för hela NTDDS-plattformen. Även om studien inte primärt utfördes för att studera effekt observerades påtaglig och varaktig smärtlindring. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien. Fas I-studien har lagt grunden för kommande studier med andra läkemedelskandidater som använder sig av NTDDS för att behandla andra sjukdomar och tillstånd.

Baserat på fas I-observationerna har bolaget i januari 2011 startat en fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA. Studien kommer att rekrytera cirka 32 deltagare med svår cancersmärta och följa deras smärtnivåer samt deras användning av smärtstillande mediciner. Det är en multicenter, placebokontrollerad studie designad för att möjliggöra en statistisk utvärdering av uppnådd smärtlindring. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, därefter kommer alla patienter att erbjudas upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblindad uppföljning.

Resultat från tidigare prekliniska studier visar att en dos av NP2 Enkefalin effektivt lindrar smärta under flera veckor. Behandlingen verkar lokalt och kunde i dessa studier 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.

#### *NG2 GAD*

Läkemedelskandidaten NG2 GAD, baserad på NTDDS-plattformen, 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 och finansieras med anslag från United States Department of Veterans Affairs. Kliniska studier planeras att startas under 2011. NTDDS med substansen GAD skulle även kunna användas i behandlingen av flera andra sjukdomar.

#### *NE2 Endomorfin*

Läkemedelskandidaten NE2 Endomorfin utvecklas för behandling av neuropatisk smärta och tillför endomorfin till smärtområdet lokalt med hjälp av NTDDS. 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 medan det lokalt verkande endomorfinet förväntas sakna de systemiska biverkningar som morfinet har. NE2 Endomorfin befinner sig i preklinisk fas.

## RISKFAKTORER

Utveckling av läkemedel tar oftast mycket lång tid, är kapitalkrävande och förenat med stor osäkerhet eftersom det till stor del handlar om oförutsägbara och komplexa parametrar avseende biologiska och medicinska förlopp.

Riskerna nedan innefattar både interna och externa faktorer som väsentligen kan påverka Diamyd Medicals utveckling och tillväxt. Osäkerheten i huruvida och i vilken omfattning dessa faktorer skulle kunna påverka bolagets verksamhet eller finansiella ställning utgör en risk. 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 kommer att resultera i produkter som kan lanseras på marknaden eller 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.

### **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. Det kan inte garanteras att nödvändig finansiering av verksamheten finns tillgänglig i tid och till för Diamyd Medical acceptabla kostnader.

## DEN EKONOMISKA UTVECKLINGEN

**Intäkter** – Koncernens nettoomsättning under andra kvartalet uppgick till 114,5 (0,2) MSEK. Under föregående räkenskapsår erhöles en ersättning (så kallad up-frontbetalning) motsvarande 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet med 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. Koncernens nettoomsättning under första halvåret uppgick till 259,0 (1,4) MSEK. I koncernens intäkter första halvåret ingår även en ersättning för forskningstjänster motsvarande 28,6 MSEK från OMJPI.

**Kostnader** – Kostnaderna för andra kvartalet uppgick till 45,2 (27,8) MSEK. Koncernens kostnader för första halvåret uppgick till 92,9 (58,6) MSEK. Ökningen av kostnaderna jämfört med motsvarande perioder föregående år hänförs huvudsakligen till ökade forsknings- och utvecklingskostnader i samband med att fler patienter inkluderats i bolagets fas III-studier samt högre personalkostnader.

**Resultat** – Resultatet efter finansiella poster för andra kvartalet uppgick till 73,7 (-26,6) MSEK. Resultat efter finansiella poster för första halvåret uppgick till 172,0 (-44,4) MSEK.

**Finansiell ställning och likviditet** – Koncernens likvida medel uppgick per den 28 februari 2011 till 473,6 (200,1) MSEK.

**Investeringar** – Andra kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 0,2 (0,2) MSEK. Investeringar i materiella anläggningstillgångar för första halvåret uppgick till 0,4 (0,2) MSEK.

**Eget kapital** – Eget kapital för koncernen per den 28 februari 2011 uppgick till 529,0 (229,0) MSEK, vilket ger en soliditet på 95 (91) procent.

**Personal** – Koncernen hade 32 (17) medarbetare per den 28 februari 2011, varav 10 (7) män och 22 (10) kvinnor.

**Moderbolaget** – Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för moderbolagets andra kvartal uppgick till 74,5 (-26,2) MSEK. Resultatet för första halvåret uppgick till 174,0 (-44,6) MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under sexmånadersperioden belastats med 38,1 (37,2) 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 28 februari 2011 var 29 579 133.

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2010/2011	3 mån dec-feb 2009/2010	6 mån sep-feb 2010/2011	6 mån sep-feb 2009/2010	12 mån sep-aug 2009/2010
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>						
Nettoomsättning	1, 2	114 510	164	258 982	1 449	113 028
Övriga rörelseintäkter		2 512	785	2 512	12 731	18 330
<b>Summa</b>		<b>117 022</b>	<b>949</b>	<b>261 494</b>	<b>14 180</b>	<b>131 358</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>						
Råvaror och förnödenheter		-6	-	-7	-	-26
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-23 716	-17 982	-45 385	-33 102	-80 845
Externa patent- och licenskostnader		-525	-344	-1 124	-722	-2 916
Personalkostnader	3	-9 346	-5 610	-24 308	-13 522	-31 215
Övriga externa kostnader	3	-5 046	-3 371	-8 156	-10 435	-19 095
Övriga rörelsekostnader	4	-6 477	-490	-13 725	-746	-
Avskrivningar inventarier		-86	-	-161	-38	-224
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-45 202</b>	<b>-27 797</b>	<b>-92 866</b>	<b>-58 565</b>	<b>-134 321</b>
<b>RÖRELSERESULTAT</b>		<b>71 820</b>	<b>-26 848</b>	<b>168 628</b>	<b>-44 385</b>	<b>-2 963</b>
<b>RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER</b>						
Utdelning från övriga värdepapper		-	-	-	-	410
Finansiella intäkter		1 841	286	3 364	40	2 278
Finansiella kostnader		-8	-	-11	-9	-1
<b>Summa finansiella poster</b>		<b>1 833</b>	<b>286</b>	<b>3 353</b>	<b>31</b>	<b>2 687</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>73 653</b>	<b>-26 562</b>	<b>171 981</b>	<b>-44 354</b>	<b>-276</b>
Inkomstskatt		639	-9	639	-9	-56
<b>PERIODENS RESULTAT</b>		<b>74 292</b>	<b>-26 571</b>	<b>172 620</b>	<b>-44 363</b>	<b>-332</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>						
Omräkningsdifferenser		110	-10	154	-2	-14
<b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>		<b>110</b>	<b>-10</b>	<b>154</b>	<b>-2</b>	<b>-14</b>
<b>SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN</b>		<b>74 402</b>	<b>-26 581</b>	<b>172 774</b>	<b>-44 365</b>	<b>-346</b>
Resultat per aktie före utspädning, SEK		2,53	-0,2	5,89	-1,7	-0,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		2,51	-0,2	5,88	-1,7	-0,01
Antal aktier per balansdagen		29 579 133	28 660 988	<b>29 579 133</b>	28 660 988	<b>29 060 277</b>
Genomsnitt antal aktier före utspädning		29 458 400	28 654 968	<b>29 320 280</b>	26 181 196	<b>27 595 347</b>
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		29 560 823	28 654 968	<b>29 374 322</b>	26 181 196	<b>27 595 347</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	28-feb 2011	28-feb 2010	31-aug 2010
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		1 005	569	855
Finansiella anläggningstillgångar		29 527	21 418	30 678
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>47 159</b>	<b>38 614</b>	<b>48 160</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		15	24	17
Kundfordringar		14 296	1 281	1 721
Övriga fordringar		3 854	1 233	1 768
Skattefordringar		-	611	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		15 341	2 272	16 195
Finansiella tillgångar som kan säljas		-	7 178	-
Likvida medel		473 631	200 134	501 332
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>507 137</b>	<b>212 733</b>	<b>521 033</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>554 296</b>	<b>251 347</b>	<b>569 193</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Aktiekapital		14 790	14 330	14 530
Övrigt tillskjutet kapital		724 737	649 558	687 438
Andra reserver		300	158	146
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-210 859	-435 086	-387 331
<b>Summa eget kapital</b>		<b>528 968</b>	<b>228 960</b>	<b>314 783</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		9 504	9 485	7 083
Övriga kortfristiga skulder		1 781	647	1 434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		14 043	12 255	245 893
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>25 328</b>	<b>22 387</b>	<b>254 410</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	5	<b>554 296</b>	<b>251 347</b>	<b>569 193</b>

## KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	3 mån dec-feb 2010/2011	3 mån dec-feb 2009/2010	6 mån sep-feb 2010/2011	6 mån sep-feb 2009/2010	12 mån sep-aug 2009/2010
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	71 820	-26 848	168 628	-44 386	-2 962
Erhållna räntor	2 137	183	2 734	195	1 402
Erlagda räntor	-8	-42	-11	-1	-1
Erhållen utdelning	-	-	-	-	410
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar och nedskrivningar	86	-4	161	38	224
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-94 274	361	-211 401	1 397	-929
<b>Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>-20 239</b>	<b>-26 268</b>	<b>-39 889</b>	<b>-42 757</b>	<b>-1 856</b>
Ökning (-) minskning (+) varulager	3	2	1	2	9
Ökning (-) minskning (+) fordringar	6 770	2 010	-11 625	599	-14 749
Ökning (+) minskning (-) skulder	-12 077	-149	-13 098	4 468	242 370
<b>Summa kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-25 543</b>	<b>-24 404</b>	<b>-64 611</b>	<b>-37 688</b>	<b>225 774</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Investeringar i materiella tillgångar	-156	-151	-379	-239	-700
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-156</b>	<b>-151</b>	<b>-379</b>	<b>-239</b>	<b>-700</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Nyemission efter emissionskostnader	21 837	1 007	37 559	200 781	238 861
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>21 837</b>	<b>1 007</b>	<b>37 559</b>	<b>200 781</b>	<b>238 861</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-3 862</b>	<b>-23 548</b>	<b>-27 431</b>	<b>162 854</b>	<b>463 935</b>
Summa likvida medel vid periodens början	477 652	223 628	501 332	37 287	37 287
Kursdifferens i likvida medel	-159	55	-270	-6	110
<b>Summa likvida medel vid periodens slut</b>	<b>473 631</b>	<b>200 135</b>	<b>473 631</b>	<b>200 135</b>	<b>501 332</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
<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>-332</b>	<b>-332</b>
Omräkningsdifferenser	-	-	-14	-	-14
<b>Summa Totalresultat</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>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>
<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	-	-	-	-44 363	-44 363
<b>Övrigt totalresultat</b>	-	-	-	<b>-44 363</b>	<b>-44 363</b>
Omräkningsdifferenser	-	-	-2	-	-2
<b>Summa Totalresultat</b>	-	-	<b>-2</b>	<b>-44 363</b>	<b>-44 365</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Nyemission, innan nyemissionskostnader	3 147	217 304	-	-	220 451
Nyemissionskostnader	-	-19 670	-	-	-19 670
Personaloptioner	-	-	-	1 827	1 827
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>3 147</b>	<b>197 643</b>	-	<b>1 827</b>	<b>202 608</b>
<b>Utgående balans 28 februari 2010</b>	<b>14 330</b>	<b>649 558</b>	<b>158</b>	<b>-435 086</b>	<b>228 960</b>
<b>Ingående balans 1 september 2010</b>	<b>14 530</b>	<b>687 438</b>	<b>146</b>	<b>-387 331</b>	<b>314 783</b>
<b>Totalresultat</b>					
<b>Periodens resultat</b>	-	-	-	<b>172 620</b>	<b>172 620</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>	-	-	-	<b>172 620</b>	<b>172 620</b>
<b>Omräkningsdifferenser</b>	-	-	<b>154</b>	-	<b>154</b>
<b>Summa Totalresultat</b>	-	-	<b>154</b>	<b>172 620</b>	<b>172 774</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
<b>Nyemission, innan emissionskostnader</b>	<b>260</b>	<b>37 299</b>	-	-	<b>37 559</b>
<b>Nyemissionskostnader</b>	-	-	-	-	-
<b>Personaloptioner</b>	-	-	-	<b>3 852</b>	<b>3 852</b>
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>260</b>	<b>37 299</b>	-	<b>3 852</b>	<b>41 411</b>
<b>Utgående balans 28 februari 2011</b>	<b>14 790</b>	<b>724 737</b>	<b>300</b>	<b>-210 859</b>	<b>528 968</b>

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2010/2011	3 mån dec-feb 2009/2010	6 mån sep-feb 2010/2011	6 mån sep-feb 2009/2010	12 mån sep-aug 2009/2010
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>						
Nettoomsättning	2	113 934	-	258 406	-	112 039
Övriga rörelseintäkter		-	202	-	792	3 267
<b>Summa</b>		<b>113 934</b>	<b>202</b>	<b>258 406</b>	<b>792</b>	<b>115 306</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Personalkostnader		-345	-292	-345	-292	-589
Övriga externa kostnader		-16 059	-4 541	-37 109	-7 650	-29 207
Övriga rörelsekostnader		-5 605	-89	-12 361	-225	-
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-22 009</b>	<b>-4 917</b>	<b>-49 815</b>	<b>-8 167</b>	<b>-29 796</b>
<b>RÖRELSERESULTAT</b>		<b>91 925</b>	<b>-4 727</b>	<b>208 591</b>	<b>-7 375</b>	<b>85 510</b>
<b>Rörelsens finansiella poster</b>						
Nedskrivning av andelar i koncernföretag		-19 349	-21 759	-38 129	-37 209	-81 308
Utdelning från övriga värdepapper		-	-	-	-	410
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 946	238	3 551	23	2 499
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-	-8	-
<b>Summa rörelsens finansiella poster</b>		<b>-17 403</b>	<b>-21 521</b>	<b>-34 578</b>	<b>-37 194</b>	<b>-78 399</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>74 522</b>	<b>-26 238</b>	<b>174 013</b>	<b>-44 569</b>	<b>7 111</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-1 957
<b>PERIODENS RESULTAT</b>		<b>74 522</b>	<b>-26 238</b>	<b>174 013</b>	<b>-44 569</b>	<b>5 154</b>



## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	28-feb 2011	28-feb 2010	31-aug 2010
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Förvärvad forskning och utveckling		16 627	16 627	16 627
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		1 200	1 200	1 200
Fordringar i koncernföretag		62 115	4 948	20 612
Andra långfristiga värdepappersinnehav		21 419	21 418	21 418
Andra långfristiga fordringar		8 109	-	9 260
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>109 470</b>	<b>44 193</b>	<b>69 117</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Kundfordringar		13 788	-	-
Övriga fordringar		183	1 022	152
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		13 493	1 043	15 591
Finansiella tillgångar som kan säljas		-	7 178	-
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>27 464</b>	<b>9 243</b>	<b>15 743</b>
Kassa & Bank		440 828	179 573	478 882
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>468 292</b>	<b>188 816</b>	<b>494 625</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>577 762</b>	<b>233 009</b>	<b>563 742</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<b>Bundet eget kapital</b>				
Aktiekapital		14 790	14 330	14 530
Reservfond		96 609	96 609	96 609
<b>Fritt eget kapital</b>				
Överkursfond fri		369 256	299 561	337 442
Balanserad förlust		-124 279	-137 005	-138 767
Periodens resultat		174 013	-44 569	5 154
<b>Summa eget kapital</b>		<b>530 389</b>	<b>228 926</b>	<b>314 968</b>
Långfristig skuld till dotterbolag		47 142	-	17 515
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		205	742	298
Övriga kortfristiga skulder		-	116	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		26	3 225	230 961
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>231</b>	<b>4 083</b>	<b>231 259</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>577 762</b>	<b>233 009</b>	<b>563 742</b>
Ställda säkerheter			-	-
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.

### Not 1 – Segmentrapportering

Rörelsesegmenten erhåller sina intäkter främst från forskningssamarbetsavtal och forskningstjänster. Resultatmättet som följs upp är rörelseresultatet.

Segmentresultat	2010-12-01 – 2011-02-28			2009-12-01 – 2010-02-28		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
KSEK						
Segmentets totala nettoomsättning	125 317	4 378	129 695	138	2 233	2 371
Försäljning mellan segmenten	-10 870	-4 315	-15 185	-39	-2 168	-2 207
Summa nettoomsättning	114 447	63	114 510	99	65	164
Rörelseresultat	74 487	-2 667	71 820	-19 319	-7 529	-26 848

Segmentresultat	2010-09-01 – 2011-02-28			2009-09-01 – 2010-02-28		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
KSEK						
Segmentets totala nettoomsättning	287 520	7 662	295 182	138	3 752	3 890
Försäljning mellan segmenten	-28 601	-7 599	-36 200	-39	-2 402	-2 441
Summa nettoomsättning	258 919	63	258 982	99	1 350	1 449
Rörelseresultat	170 456	-1 828	168 628	-44 481	96	-44 385

Segmentresultat	2009-09-01 – 2010-08-31		
	Sverige	USA	Koncernen
KSEK			
Segmentets totala nettoomsättning	127 350	7 914	135 219
Försäljning mellan segmenten	-14 583	-7 608	-22 191
Summa nettoomsättning	112 722	306	113 028
Rörelseresultat	-3 250	287	-2 963

### Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

	Koncernen		Moderbolag	
	dec-feb	dec-feb	dec-feb	dec-feb
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	103 065	-	103 065	-
Forskningstjänster	10 869	-	10 869	-
Övriga tjänster	576	164	-	-
<b>Summa</b>	<b>114 510</b>	<b>164</b>	<b>113 934</b>	<b>-</b>

	Koncernen		Moderbolag	
	sep-feb	sep-feb	sep-feb	sep-feb
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	229 806	-	229 806	-
Forsknings tjänster	28 600	-	28 600	-
Övriga tjänster	576	1 449	-	-
<b>Summa</b>	<b>258 982</b>	<b>1 449</b>	<b>258 406</b>	<b>-</b>

	Koncernen		Moderbolaget	
	sep-aug	sep-aug	sep-aug	sep-aug
	2009/2010	2009/2010	2009/2010	2009/2010
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	97 494		97 494	
Forsknings tjänster	14 545		14 545	
Övriga tjänster	990		-	
<b>Summa</b>	<b>113 029</b>		<b>112 039</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.

### Not 3 – Transaktioner med närstående

Under sexmånadersperioden har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 676 (264) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordförande har totalt under kvartalet uppgått till 530 (675) 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 perioden. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorerna i bolaget.

	sep-feb	sep-feb	sep-aug
KSEK	2010/2011	2009/2010	2009/2010
Köp av koncerninterna tjänster*	36 140	2 441	22 192
Löner till närstående	530	675	2 684
Aktierelaterade ersättningar till närstående	408	402	726
Konsultarvode till närstående	676	264	650

\*Avser transaktioner mellan dotterbolag

#### Not 4 – Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgår till -13 725 KSEK och utgörs av valutakursdifferenser. Diamyd Medicals policy är att hålla viss likviditet i utländsk valuta för löpande utbetalningar, framför allt i USD och EUR. Den starkare kronan har minskat värdet på dessa placeringar vilket dock balanseras av motsvarande lägre kostnader för betalningar i dessa valutor.

#### Not 5 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande

Nyckeltal	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
	dec-feb	dec-feb	sep-feb	sep-feb	sep-aug
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010	2009/2010
Resultat per aktie före utspädning, SEK	2,53	-0,2	5,89	-1,7	-0,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	2,51	-0,2	5,88	-1,7	-0,01
Eget kapital per aktie, SEK	18,0	8,7	18,0	8,7	10,8
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,1	-11,5	-0,8	6,2	16,8
Utdelning	-	-	-	-	-
Börskurs, SEK	128,5	113,0	128,5	113,0	119,5
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	7,1	12,9	7,1	12,9	10,5
P/E-tal, ggr	Pos	Neg	Pos	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	15,5	-18,6	40,9	-29,6	-0,2
Soliditet, %	95	91	95	91	55
Genomsnittligt antal anställda	29	15	28	15	19
Forsknings- och Utvecklingskostnader, MSEK	-23,7	-18,0	-45,4	-33,1	-80,8
Investering i anläggningstillgångar, MSEK	-	-	-	-	-
Antal aktier per balansdagen	29 579 133	28 660 988	29 579 133	28 660 988	29 060 277
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 458 400	28 654 968	29 320 280	28 181 196	27 595 347
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 560 823	28 654 968	29 374 322	28 181 196	27 595 347

#### Kommande rapporteringstillfällen

Delårsrapport 3, 1 juli 2011

Bokslutskommuniké, 13 oktober 2011

## **Denna delårsrapport 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 14 april 2011**

### **Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ.)**

Anders Essen-Möller, ordförande

Henrik Bonde, styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot

Joseph Janes, styrelseledamot

Lars Jonsson, styrelseledamot

Sam Lindgren, styrelseledamot

Göran Pettersson, styrelseledamot

Elisabeth Lindner, verkställande direktör

### **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 II-studie med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin inom cancersmärta pågår i USA.

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

#### **För ytterligare information kontakta:**

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

*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.*