



## Delårsrapport Stockholm 1 juli 2011

**1 september 2010 – 31 maj 2011**

**Delårsrapport 3 Diamyd Medical AB (publ.), räkenskapsåret 2010/2011  
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)**

### Tredje kvartalet 1 mars 2011 – 31 maj 2011

- Koncernens nettoomsättning under tredje kvartalet uppgick till 19,5 (1,3) MSEK
- Resultat efter finansnetto för tredje kvartalet uppgick till -43,6 (-30,9) MSEK
- Resultat per aktie för tredje kvartalet var efter utspädning -1,5 (-1,1) SEK

### Perioden 1 september 2010 – 31 maj 2011

- Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 278,5 (2,8) MSEK
- Resultat efter finansnetto för perioden uppgick till 128,4 (-75,3) MSEK
- Koncernens likvida medel per den 31 maj 2011 uppgick till 441,5 (205,0) MSEK
- Resultat per aktie för perioden var efter utspädning 4,4 (-2,8) SEK

### Väsentliga händelser under perioden 1 mars 2011 – 31 maj 2011

- Diamyds resultat från fas I-studie inom cancersmärta publicerades i tidskriften *Annals of Neurology*
- Diamyd bytte VD
- Diamyd redovisade första resultaten från europeisk fas III-studie med patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes

### Väsentliga händelser efter periodens slut

- Diamyd återfick kontroll över diabetesterapi
- Diamyd avslutade europeisk fas III-studie
- Diamyd inledde stängning av amerikansk fas III-studie
- TrialNet presenterade resultat från studie med Diamyd®
- Diamyd presenterade detaljerade resultat från europeisk fas III-studie
- Diamyd ökade aktieinnehavet i Protein Sciences Corporation

## VD HAR ORDET

Diamyd Medical fick under årets tredje kvartal uppleva ett mycket tungt bakslag. Resultaten från bolagets europeiska fas III-studie i typ 1-diabetes motsvarade inte förväntningarna och konsekvenserna blev dramatiska. En mycket stor del av bolagets värde försvann i ett slag och Diamyds tidigare samarbetspartner Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) beslutade att lämna tillbaka rättigheterna till läkemedelskandidaten.

Arbetet med att omstrukturera och bestämma bolagets framtida strategi pågår för fullt. Det finns fortfarande stora värden i bolaget att slå vakt om och många möjligheter till vinstgivande nysatsningar. Vi har en välfylld kassa tack vare avtalet med OMJPI och flera intressanta läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform för att administrera läkemedel direkt till nervsystemet. Dessa projekt är oberoende av diabetesprojektet. Resultat från fas II-studien med den längst utvecklade NTDDS-baserade läkemedelskandidaten, NP2 Enkefalin, väntas kring årsskiftet. Studien rekryterar omkring 32 patienter med svår cancersmärta. Med tanke på att fas I-resultaten med NP2 Enkefalin visade betydande och varaktig minskning i smärtupplevelse, ser vi fram emot att med fas II-resultaten kunna etablera "proof of principle" för denna nya metod för behandling av smärta. Nästa NTDDS-baserade läkemedelskandidat i vår pipeline är NG2 GAD för behandling av diabetesmärta, som ska vara redo för klinisk fas under 2011.

Vi utvärderar kontinuerligt de många propåer vi får om att förvärva eller samarbeta med externa projekt och bolag. De som kontaktar oss lyfter förstas fram våra finansiella resurser, men också vår erfarenhet av att som ett litet bolag ta tidiga projekt genom sen klinisk fas och utlicensiera på goda villkor. Med vår affärsmodell och strikta kostnadskontroll har vi nått fas III respektive fas II med två separata teknologiska plattformar till en synnerligen låg kostnad enligt branschstatistik. Sedan bolaget grundades 1996 fram till idag har Diamyd Medical tagit in ungefär 700 miljoner kronor genom olika emissioner, och hade 442 miljoner kronor i kassan per den 31 maj. Det råder ingen brist på nya idéer, men det är angeläget att vara restriktiv för att säkerställa en klok användning av befintliga resurser.

Vi har agerat snabbt och kraftfullt för att minimera kostnaderna för diabetesprojektet genom att avbryta den europeiska fas III-studien, stänga den parallella amerikanska fas III-studien i förtid och lägga utvecklingen av tillverkningsprocessen på is. Allt givetvis inom ramarna för vad som är etiskt försvarbart och i linje med direktiv från läkemedelsmyndigheter. Det känns tungt att säga upp och avveckla duktiga medarbetare och mångåriga samarbetspartners som brunnit för programmet och drivit utvecklingen med hög kvalitet. Samtidigt har många som arbetar inom eller på andra sätt är insatta i bioteknikbranschen förståelse för att det kan gå så här vid läkemedelsutveckling i mindre bolag, som inte kan sprida riskerna på så många projekt åt gången.

Under midsommarhelgen deltog Diamyd i diabeteskongressen ADA i San Diego, USA. Vi möttes av stor besvikelse bland läkare och forskare som, i likhet med oss, förväntat sig positiva resultat från fas III-studien med Diamyd<sup>®</sup>. Forskningsorganisationen TrialNet presenterade också negativa resultat från en liknande studie i USA och Kanada under konferensen. För att avgöra hur vi ska gå vidare med diabetesprojektet krävs ytterligare analys av den omfattande data som samlats in i de olika studierna. Forskarna har dock inte övergett tanken på att Diamyd<sup>®</sup> och den aktiva substansen GAD65 kan ha effekt vid behandling av typ 1-diabetes, till exempel vid behandling tidigare i sjukdomsprocessen eller i kombination med andra läkemedel. Studier initierade av forskare som är externt finansierade pågår fortfarande med Diamyd<sup>®</sup>. Den svenska preventionsstudien DiAPREV-IT

syftar till exempel till att förebygga typ 1 diabetes hos barn som har en hög risk att utveckla sjukdomen och den studien fortsätter enligt plan.

Som tidigare meddelats inkom University of Florida under förra kvartalet med en stämningsansökan mot Diamyd Medical till United States Federal District Court i Florida. Stämningsansökan rör en del av den upfront-betalning vi erhöll förra sommaren vid licensavtalet med OMJPI avseende Diamyd®. Processen befinner sig i ett inledningsskede samtidigt som viss förhandling förekommer mellan oss och universitet.

Efter en svår period kan vi börja se framåt igen. Den fantastiska andan i Diamyd har inte gått förlorad och vårt hårda arbete inom angelägna medicinska områden kommer förhoppningsvis att ge utdelning för både patienter och aktieägare framöver.

Stockholm 1 juli 2011

Peter Zerhouni

tillförordnad VD och koncernchef Diamyd Medical AB

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

1 MARS 2011 – 31 MAJ 2011

**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*.

**Diamyd bytte VD.** Elisabeth Lindner lämnade den 26 april 2011 sin befattning som VD och koncernchef för Diamyd Medical AB. Vice VD Peter Zerhouni, tidigare chef för affärsutveckling på bolaget, utnämndes till tillförordnad VD och koncernchef. Peter Zerhouni utsågs till vice vd den 21 april 2011.

**Diamyd redovisade första resultaten från europeisk fas III-studie med patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes.** I maj 2011 rapporterade Diamyd Medical att resultaten från bolagets europeiska fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd<sup>®</sup> inte visade sig uppfylla den primära effektparametern att bevara betacellfunktion efter 15 månader, mätt som C-peptid.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

**Diamyd återfick kontroll över diabetesterapi.** Diamyd Medical återfick i juni 2011 kontrollen över diabetesterapi Diamyd<sup>®</sup> efter att Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. valt att avsluta det avtal som de två bolagen tecknade i juni 2010 för att utveckla och kommersialisera Diamyd<sup>®</sup>.

**Diamyd avslutade europeisk fas III-studie.** Bolaget beslutade att inte slutföra uppföljningsperioden av den europeiska fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd<sup>®</sup>, vars huvudresultat visade sig inte uppfylla den primära effektparametern.

**Diamyd inledde stängning av amerikansk fas III-studie.** Bolaget beslutade, efter konsultation med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, att inte ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i en amerikansk fas III-studie med den antigenbaserade terapin Diamyd<sup>®</sup>.

**TrialNet presenterade resultat från studie med Diamyd<sup>®</sup>.** Resultaten av en studie med bolagets antigenbaserade diabetesterapi Diamyd<sup>®</sup> som genomförs av forskningskonsortiet "Type 1 Diabetes TrialNet" visade inte någon statistiskt signifikant effekt av studieläkemedlet.

**Diamyd presenterade detaljerade resultat från europeisk fas III-studie.** Diamyd meddelade de detaljerade resultaten från bolagets europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetesterapi Diamyd<sup>®</sup>, som inte uppnådde den primära effektparametern. Patienterna som behandlades med Diamyd<sup>®</sup> hade i genomsnitt kvar 16,4 procent mer C-peptid vid 15 månader än de som fått placebo. P-värdet för den primära effektparametern var 0,10.

**Diamyd ökade aktieinnehavet i Protein Sciences Corporation.** Bolagets konvertibla skuldebrev i det amerikanska vaccinsbolaget Protein Sciences Corporation konverterades till aktier. Konvertibeln var bokförd som en investering om 6,4 miljoner kronor per den 30 november 2007. Efter konverteringen äger Diamyd cirka 8% av aktierna i Protein Sciences Corporation.

## 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 tre 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 relaterade komplikationer. Målsättningen för bolagets utvecklingsarbete inom autoimmun diabetes är att dels kunna bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes genom behandling med GAD65, dels att kunna förebygga att typ 1-diabetes bryter ut genom behandling av individer med hög risk att utveckla sjukdomen. Målsättningen för bolagets utvecklingsarbete inom smärta är att kunna ge en påtaglig och varaktig smärtlindring hos patienter med svår och långvarig smärta, samt att utifrån NTDDS-plattformen utveckla terapier inom andra sjukdomar och tillstånd i det perifera och centrala nervsystemet såsom till exempel nervskador.

### **Affärsidé och strategi**

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

### **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 skrev under 2010 ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende utveckling och kommersialisering av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd<sup>®</sup>. Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. valde att avsluta avtalet i juni 2011. Rättigheter för användning av GAD65-genen vid behandling av Parkinsons sjukdom har 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 utgår från proteinet GAD65 för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Affärsområde Smärta utgörs av utvecklingsprojekt som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administrering av läkemedel direkt till nervsystemet för behandling av smärta.

		Läkemedelskandidat	Indikation	Utvecklingsfas
Affärsområde	Diabetes	Diamyd®	Typ 1-diabetes	(Fas III)
		Diamyd®	LADA	Fas II
		Diamyd®	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 proteinet GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), som är den aktiva substansen i läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

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 betacellfunktionen. 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 betacellfunktionen 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 GAD65 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. Proteinets GAD65 är ett naturligt enzym i människokroppen och en viktig faktor vid autoimmun diabetes. Tanken bakom behandling med GAD65 är att försöka skapa tolerans mot proteinet och på så sätt ingripa i den autoimmuna attacken och bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun

diabetes. Betydelsen av en sådan behandling skulle vara stor då det idag inte finns någon behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA.

#### *Diamyd® - Typ 1-diabetes*

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

Bolaget har rapporterat positiva resultat från en 30 månader lång fas II-studie, med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, där effekten av Diamyd® undersöktes. 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 rapporterades i studien. Resultaten publicerades i den prestigefyllda tidskriften *New England Journal of Medicine* under hösten 2008. Studien är 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®, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, har bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande fyra år efter injektionerna.

Baserat på resultaten från fas II startade Diamyd Medical två parallella fas III-studier med den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd®, en i USA och en i Europa. Omkring 320 unga typ 1-diabetespatienter som inte haft sjukdomen i mer än tre månader, rekryterades till respektive studie. I maj 2011, 15 månader efter att alla patienter fått den första injektionen med läkemedelskandidaten, analyserades resultaten från den europeiska fas III-studien. Resultaten visade att Diamyd® inte uppnådde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, även om en liten positiv effekt observerades. Därutöver tolererades Diamyd® väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd® som i den placebobehandlade gruppen. I juni beslutade bolaget att inte slutföra uppföljningsperioden av den europeiska fas III-studien med Diamyd® och att även inleda stängning av den parallella amerikanska fas III-studien. Det finns fortfarande förhoppningar om att Diamyd® och den aktiva substansen GAD65 kan ha effekt vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes i vissa subgrupper, i kombination med andra läkemedel eller i en annan behandlingsregim än den som testats i fas III-studierna.

#### *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 betacellfunktionen har gått så långt att symtom uppstår, skulle man kunna förhindra att diabetes bryter ut. Fas II-studien med Diamyd® i patienter med typ 1-diabetes visade att effekten av behandlingen var som bäst tidigt i sjukdomsförloppet hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes.

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. Den studien påverkas inte av de negativa resultaten från studierna i nyinsjuknade typ 1-diabetes patienter.

### **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 typ av behandling 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.

Diamyd Medical utvecklar för närvarande tre produkter för behandling av smärta, *NP2 Enkefalin*, *NG2 GAD* och *NE2 Endomorfín*. Tillsammans inriktar de sig på kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta, vilket skapar goda förutsättningar för vidare utveckling av en konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta.

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.

### *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 oblandad 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. Läkemedelskandidaten planeras vara redo för fas I/II studier 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 tillväjning 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 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 tredje kvartalet uppgick till 19,5 (1,3) 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 periodiserades fram till februari 2011 i enlighet med Bolagets tolkning av IAS 18. Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 278,5 (2,8) MSEK. I koncernens intäkter under perioden ingår även en ersättning för forskningstjänster motsvarande 48,1 MSEK från OMJPI.

**Kostnader** – Koncernens kostnader för tredje kvartalet uppgick till 47,7 (35,9) MSEK. Kostnaderna för de tre första kvartalen uppgick till 140,6 (94,5) MSEK. Ökningen av kostnaderna jämfört med motsvarande perioder föregående år hänförs huvudsakligen till ökade forsknings- och utvecklingskostnader samt högre personalkostnader.

**Resultat** – Resultatet efter finansnetto för tredje kvartalet uppgick till -43,6 (-30,9) MSEK. Resultat efter finansnetto för perioden uppgick till 128,4 (-75,3) MSEK.

**Finansiell ställning och likviditet** – Koncernens likvida medel uppgick per den 31 maj 2011 till 441,5 (205,0) MSEK.

**Investeringar** – Tredje kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 1,3 (0,4) MSEK. Investeringar i materiella anläggningstillgångar för de tre första kvartalen uppgick till 1,7 (0,7) MSEK.

**Eget kapital** – Eget kapital för koncernen per den 31 maj 2011 uppgick till 485,9 (236,0) MSEK, vilket ger en soliditet på 93 (92) procent.

**Personal** – Koncernen hade 33 (23) medarbetare per den 31 maj 2011, varav 12 (11) män och 21 (12) kvinnor.

**Moderbolaget** – Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för moderbolagets tredje kvartal uppgick till -43,1 (-30,9) MSEK. Resultatet för de tre första kvartalen uppgick till 130,9 (-75,5) MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under niomånadersperioden belastats med 72,5 (67,6) 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 maj 2011 var 29 579 133.

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2010/2011	3 mån mar-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2010/2011	9 mån sep-maj 2009/2010	12 mån sep-aug 2009/2010
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>						
Nettoomsättning	1, 2	19 526	1 337	278 509	2 786	113 028
Övriga rörelseintäkter		1 809	3 436	4 320	16 167	18 330
<b>Summa</b>		<b>21 335</b>	<b>4 773</b>	<b>282 828</b>	<b>18 953</b>	<b>131 358</b>
<b>RÖRELSENS KOSTNADER</b>						
Råvaror och förnödenheter		-1	-4	-7	-4	-26
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-39 236	-23 483	-84 621	-56 584	-80 845
Externa patent- och licenskostnader		-596	-1 564	-1 720	-2 286	-2 916
Personalkostnader	3, 4	-15 733	-7 961	-40 041	-21 483	-31 215
Övriga externa kostnader	3	-5 749	-2 136	-13 906	-12 575	-19 095
Övriga rörelsekostnader		13 725	-621	-	-1 366	-
Avskrivningar inventarier		-116	-121	-277	-158	-224
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-47 706</b>	<b>-35 890</b>	<b>-140 571</b>	<b>-94 456</b>	<b>-134 321</b>
<b>RÖRELSERESULTAT</b>		<b>-26 371</b>	<b>-31 117</b>	<b>142 256</b>	<b>-75 503</b>	<b>-2 963</b>
Finansnetto	5	-17 238	174	-13 885	205	2 687
<b>Resultat efter finansnetto</b>		<b>-43 609</b>	<b>-30 943</b>	<b>128 371</b>	<b>-75 298</b>	<b>-276</b>
Inkomstskatt		164	-10	804	-19	-56
<b>PERIODENS RESULTAT</b>		<b>-43 445</b>	<b>-30 953</b>	<b>129 175</b>	<b>-75 317</b>	<b>-332</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>						
Omräkningsdifferenser		54	-22	208	-25	-14
<b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>		<b>54</b>	<b>-22</b>	<b>208</b>	<b>-25</b>	<b>-14</b>
<b>SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN</b>		<b>-43 391</b>	<b>-30 975</b>	<b>129 383</b>	<b>-75 342</b>	<b>-346</b>
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-1,5	-1,1	4,4	-2,8	-0,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-1,5	-1,1	4,4	-2,8	-0,01
Antal aktier per balansdagen		29 579 133	29 000 105	29 579 133	29 000 105	29 060 277
Genomsnitt antal aktier före utspädning		29 579 133	28 886 146	29 406 246	27 328 270	27 595 347
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		29 662 193	29 146 776	29 436 162	27 443 846	27 595 347

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	31-maj 2011	31-maj 2010	31-aug 2010
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		2 111	927	855
Finansiella anläggningstillgångar		29 241	21 418	30 678
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>47 979</b>	<b>38 972</b>	<b>48 160</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		5	24	17
Kundfordringar		14 276	1 321	1 721
Övriga fordringar		2 874	1 126	1 768
Skattefordringar		-	690	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		18 582	1 673	16 195
Finansiella tillgångar som kan säljas		-	8 538	-
Likvida medel		441 549	205 035	501 332
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>477 286</b>	<b>218 407</b>	<b>521 033</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>525 265</b>	<b>257 379</b>	<b>569 193</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Aktiekapital		14 790	14 500	14 530
Övrigt tillskjutet kapital		724 737	685 701	687 438
Andra reserver		354	135	146
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-253 945	-464 378	-387 331
<b>Summa eget kapital</b>		<b>485 936</b>	<b>235 958</b>	<b>314 783</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		14 025	7 364	7 083
Övriga kortfristiga skulder		1 655	1 108	1 434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		23 649	12 949	245 893
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>39 329</b>	<b>21 421</b>	<b>254 410</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	6	<b>525 265</b>	<b>257 379</b>	<b>569 193</b>

## KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	3 mån mar-maj 2010/2011	3 mån mar-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2010/2011	9 mån sep-maj 2009/2010	12 mån sep-aug 2009/2010
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-26 371	-31 117	142 256	-75 503	-2 962
Erhållna räntor	32	174	2 766	369	1 402
Erlagda räntor och kursdifferenser	-6 173	0	-6 184	-1	-1
Erhållen utdelning	-	-	-	-	410
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar och nedskrivningar	116	120	277	158	224
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-12 727	-1 824	-224 125	-427	-929
<b>Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>-45 123</b>	<b>-32 647</b>	<b>-85 010</b>	<b>-74 404</b>	<b>-1 856</b>
Ökning (-) minskning (+) varulager	10	1	10	3	9
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-2 815	-29	-14 441	571	-14 749
Ökning (+) minskning (-) skulder	27 895	1 461	14 797	5 928	242 370
<b>Summa kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-20 033</b>	<b>-31 214</b>	<b>-84 644</b>	<b>-68 902</b>	<b>225 774</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Investeringar i materiella tillgångar	-1 340	-439	-1 719	-678	-700
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 340</b>	<b>-439</b>	<b>-1 719</b>	<b>-678</b>	<b>-700</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Nyemission efter emissionskostnader	-	36 313	37 559	237 094	238 861
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>36 313</b>	<b>37 559</b>	<b>237 094</b>	<b>238 861</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-21 373</b>	<b>4 660</b>	<b>-48 804</b>	<b>167 514</b>	<b>463 935</b>
Summa likvida medel vid periodens början	473 631	200 135	501 332	37 287	37 287
Kursdifferens i likvida medel	-10 709	240	-10 979	234	110
<b>Summa likvida medel vid periodens slut</b>	<b>441 549</b>	<b>205 035</b>	<b>441 549</b>	<b>205 035</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	-	-	-	-75 317	-75 317
<b>Övrigt totalresultat</b>	-	-	-	<b>-75 317</b>	<b>-75 317</b>
Omräkningsdifferenser	-	-	-25	-	-25
<b>Summa Totalresultat</b>	-	-	<b>-25</b>	<b>-75 317</b>	<b>-75 342</b>
<b>Transaktioner med aktieägare</b>					
Nyemission, innan nyemissionskostnader	3 317	233 777	-	-	237 094
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	3 489	3 489
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>3 317</b>	<b>233 777</b>	-	<b>3 489</b>	<b>240 583</b>
<b>Utgående balans 31 maj 2010</b>	<b>14 500</b>	<b>685 701</b>	<b>135</b>	<b>-464 378</b>	<b>235 958</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>129 175</b>	<b>129 175</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>	-	-	-	<b>129 175</b>	<b>129 175</b>
<b>Omräkningsdifferenser</b>	-	-	<b>208</b>	-	<b>208</b>
<b>Summa Totalresultat</b>	-	-	<b>208</b>	<b>129 175</b>	<b>129 383</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>4 211</b>	<b>4 211</b>
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>260</b>	<b>37 299</b>	-	<b>4 211</b>	<b>41 770</b>
<b>Utgående balans 31 maj 2011</b>	<b>14 790</b>	<b>724 737</b>	<b>354</b>	<b>-253 945</b>	<b>485 936</b>

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2010/2011	3 mån mar-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2010/2011	9 mån sep-maj 2009/2010	12 mån sep-aug 2009/2010
<b>RÖRELSENS INTÄKTER</b>						
Nettoomsättning	2	19 528	-	277 934	-	112 039
Övriga rörelseintäkter		-	1 325	-	2 117	3 267
<b>Summa</b>		<b>19 528</b>	<b>1 325</b>	<b>277 934</b>	<b>2 117</b>	<b>115 306</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Personalkostnader		-440	-	-785	-292	-589
Övriga externa kostnader		-25 103	-2 172	-62 212	-9 822	-29 207
Övriga rörelsekostnader		11 897	-28	-464	-253	-
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-13 646</b>	<b>-2 200</b>	<b>-63 461</b>	<b>-10 367</b>	<b>-29 796</b>
<b>RÖRELSERESULTAT</b>		<b>5 882</b>	<b>-875</b>	<b>214 473</b>	<b>-8 250</b>	<b>85 510</b>
<b>Rörelsens finansiella poster</b>						
Nedskrivning av andelar i koncernföretag		-34 373	-30 390	-72 502	-67 599	-81 308
Utdelning från övriga värdepapper		-	-	-	-	410
Ränteintäkter och liknande resultatposter		573	332	4 123	355	2 499
Räntekostnader och liknande resultatposter		-15 172	-	-15 171	-8	-
<b>Summa rörelsens finansiella poster</b>		<b>-48 972</b>	<b>-30 058</b>	<b>-83 550</b>	<b>-67 252</b>	<b>-78 399</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-43 090</b>	<b>-30 933</b>	<b>130 923</b>	<b>-75 502</b>	<b>7 111</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-1 957
<b>PERIODENS RESULTAT</b>		<b>-43 090</b>	<b>-30 933</b>	<b>130 923</b>	<b>-75 502</b>	<b>5 154</b>

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	31-maj 2011	31-maj 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	48 191	23 005	20 612
Andra långfristiga värdepappersinnehav	29 241	21 419	21 418
Andra långfristiga fordringar	-	-	9 260
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>95 259</b>	<b>62 251</b>	<b>69 117</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Kundfordringar	14 248	-	-
Övriga fordringar	1	155	152
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17 662	838	15 591
Finansiella tillgångar som kan säljas	-	8 538	-
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>31 911</b>	<b>9 531</b>	<b>15 743</b>
Kassa & Bank	424 416	165 949	478 882
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>456 327</b>	<b>175 480</b>	<b>494 625</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>551 586</b>	<b>237 731</b>	<b>563 742</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	14 790	14 500	14 530
Reservfond	96 609	96 609	96 609
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond fri	374 741	335 706	337 442
Balanserad förlust	-129 404	-135 344	-138 767
Periodens resultat	130 923	-75 502	5 154
<b>Summa eget kapital</b>	<b>487 659</b>	<b>235 969</b>	<b>314 968</b>
Långfristig skuld till dotterbolag	61 490	-	17 515
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	2 409	262	298
Övriga kortfristiga skulder	28	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	1 500	230 961
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>2 437</b>	<b>1 762</b>	<b>231 259</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>551 586</b>	<b>237 731</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 3 mån	2011-03-01 – 2011-05-31			2010-03-01 – 2010-05-31		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
KSEK						
Segmentets totala nettoomsättning	39 055	5 981	45 035	557	2 952	3 510
Försäljning mellan segmenten	-19 526	-5 983	-25 509	-	-2 172	-2 173
Summa nettoomsättning	19 528	-2	19 526	557	780	1 337
Rörelseresultat	-25 957	-414	-26 371	-31 276	158	-31 118

Segmentresultat 9 mån	2010-09-01 – 2011-05-31			2009-09-01 – 2010-05-31		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
KSEK						
Segmentets totala nettoomsättning	326 575	13 643	340 217	695	6 704	7 400
Försäljning mellan segmenten	-48 127	-13 582	-61 709	-39	-4 574	-4 614
Summa nettoomsättning	278 447	61	278 509	656	2 130	2 786
Rörelseresultat	144 498	-2 242	142 256	-75 758	255	-75 503

Segmentresultat 12 mån	2009-09-01 – 2010-08-31		
	Sverige	USA	Koncernen
KSEK			
Segmentets totala nettoomsättning	127 306	7 914	135 220
Försäljning mellan segmenten	-14 585	-7 608	-22 193
Summa nettoomsättning	112 722	306	113 028
Rörelseresultat	-3 250	287	-2 963

### Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

Nettoomsättning 3 mån	Koncernen		Moderbolag	
	mar-maj	mar-maj	mar-maj	mar-maj
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	-	-	-	-
Forskningstjänster	19 526	-	19 528	-
Övriga tjänster	-	1 337	-	-
<b>Summa</b>	<b>19 526</b>	<b>1 337</b>	<b>19 528</b>	<b>-</b>

Nettoomsättning 9 mån	Koncernen		Moderbolag	
	sep-maj	sep-maj	sep-maj	sep-maj
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	229 806	-	229 806	-
Forsknings tjänster	48 127	-	48 127	-
Övriga tjänster	575	2 786	-	-
<b>Summa</b>	<b>278 508</b>	<b>2 786</b>	<b>277 934</b>	<b>-</b>

Nettoomsättning 12 mån	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®. Diamyd Medical erhöll en up-frontbetalning om 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet.

#### Not 3 – Transaktioner med närstående

Under niomånadersperioden har företag företrädare av närstående till styrelseordföranden anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 1 137 (372) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordföranden har totalt under perioden uppgått till 884 (999) 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 befattningshavarna eller revisorerna i bolaget.

	sep-maj	sep-maj	sep-aug
KSEK	2010/2011	2009/2010	2009/2010
Köp av koncerninterna tjänster*	61 709	4 614	22 192
Löner till närstående	884	999	1 376
Aktierelaterade ersättningar till närstående	395	485	726
Konsultarvode till närstående	1 137	372	650

\*Avser transaktioner mellan dotterbolag

#### Not 4 – Personalkostnader

I beloppet ingår 3,5 MSEK avseende tolv månaders kostnader för lön och ersättning till Diamyds tidigare VD Elisabeth Lindner som lämnade sin befattning i april 2011.

#### *Not 5 – Finansnetto*

Finansnetto för perioden uppgår till -13,9 MSEK. I beloppet ingår valutakursdifferenser om -17,7 MSEK. 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 6 – Eget kapital och skulder*

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

#### *Not 7 – Eventualförpliktelser*

University of Florida Research Foundation Inc. (UFRF) inkom i februari 2011 med en stämningsansökan till United States Federal District Court i Florida mot Diamyd Medical. Enligt avtal ska 10% av utlicensieringsintäkter, exklusive royalties, minus kostnader för framtida utveckling av UFRF teknologin tillfalla UFRF. Diamyd erhöll i juni 2010 från Ortho-McNeil-Jansen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) 45 MUSD i licensintäkter från vilken summa således enligt avtal kostnader för fortsatt utveckling ska dras av innan de tio procenten kan appliceras. Uppskattning av utvecklingskostnader från juni 2010 och framtida sådana avseende UFRF-teknologin är föremål för utredning, liksom bl.a. betydelsen av det faktum att UFRF:s rättigheter endast utgör en del av de rättigheter som utlicencierades till OMJPI.

Processen befinner sig i ett inledningsskede samtidigt som viss förhandling i ärendet förekommer mellan parterna. Därför lämnas inte närmare information om hur bolagets ledning kommit fram till bedömningen att ersättningsanspråken inte föranleder någon avsättning enligt IAS 37 i bokslutet per 31 maj 2011.

Nyckeltal	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
	mar-maj 2010/2011	mar-maj 2009/2010	sep-maj 2010/2011	sep-maj 2009/2010	sep-aug 2009/2010
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,5	-1,1	4,4	-2,8	-0,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,5	-1,1	4,4	-2,7	-0,0
Eget kapital per aktie, SEK	16,4	8,2	16,5	8,6	10,8
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,7	0,2	-1,7	6,2	-16,8
Utdelning	-	-	-	-	-
Börskurs, SEK	12,0	111,8	12,0	111,8	119,5
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,7	13,6	0,7	12,8	10,5
P/E-tal, ggr	Neg	Neg	2,7	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	-8,6	-13,3	32,3	-49,1	-0,2
Soliditet, %	93	92	93	92	55
Genomsnittligt antal anställda	33	23	29	18	19
Forsknings- och Utvecklingskostnader, MSEK	-39,2	-23,5	-84,6	-56,6	-80,8
Investering i anläggningstillgångar, MSEK	-	-	-	-	-
Antal aktier per balansdagen	29 579 133	29 000 105	29 579 133	29 000 105	29 060 277
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 579 133	28 886 146	29 406 246	27 328 270	27 595 347
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 662 193	29 146 776	29 436 162	27 443 846	27 595 347

### Kommande rapporteringstillfällen

Bokslutskommuniké, 13 oktober 2011

## **Denna delårsrapport har 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 1 juli 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

Peter Zerhouni, tf verkställande direktör

## **Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun 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 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:**

Peter Zerhouni, tf 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.*





## Revisors rapport avseende översiktlig granskning

Vi har översiktligt granskat Diamyd Medicals bifogade finansiella rapporter per den 31 maj 2011. Det är företagsledningen som har ansvaret för de finansiella rapporterna. Vårt ansvar är att uttala oss om dessa finansiella rapporter på grundval av vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningen har utförts i enlighet med standard för översiktlig granskning (SÖG) 2400 "Uppdrag att göra översiktlig granskning av finansiella rapporter". Detta innebär att vi har planerat och genomfört den översiktliga granskningen för att med en begränsad säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller väsentliga felaktigheter. En översiktlig granskning är i huvudsak begränsad till förfrågningar hos bolagets personal och analytisk granskning av finansiella uppgifter, och vårt bestyrkande grundar sig därmed på en begränsad säkerhet jämfört med en revision. Vi har inte utfört en revision och vårt uttalande är därmed inte baserat på en revision.

Det har inte kommit fram några omständigheter under vår översiktliga granskning som tyder på att de finansiella rapporterna inte ger en rättvisande bild i enlighet med de internationella redovisningsstandarderna IFRS.

Stockholm 1 juli 2011

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

.....  
Eva Blom

Auktoriserad revisor