



DELÅRSRAPPORT

september 2011 – februari 2012

Delårsrapport Diamyd Medical AB (publ), räkenskapsåret 2011/2012
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Perioden 1 december 2011 – 29 februari 2012

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0,6 (114,5) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -13,9 (73,7) MSEK
- Resultat per aktie var efter utspädning -0,46 (2,51) SEK
- Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar per den 29 februari 2012 uppgick till 408 (474) MSEK

Första halvåret 1 september 2011 – 29 februari 2012

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0,6 (259,0) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -21,3 (172,0) MSEK
- Resultat per aktie var efter utspädning -0,72 (5,88) SEK

Väsentliga händelser under perioden 1 december 2011 – 29 februari 2012

- Preventionsstudie med Diamyd Medicals diabetesvaccin fullrekryterades
- Diamyd Medicals fas III-studie publicerades i New England Journal of Medicine

VD HAR ORDET

Nu återstår det bara några enstaka patienter till dess att vi kan meddela att vår amerikanska fas II-studie i cancersmärta med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin är fullrekryterad och vi fortsätter att jobba fokuserat med att få in de sista patienterna i studien. Vi ser att det finns en stor patientgrupp som är i behov av effektivare smärtlindring och vi bedömer den framtida marknadspotentialen för NP2 Enkefalin som mycket god. Att rekryteringen ändå tar tid beror främst på svårigheten att hitta patienter som lider av svår cancersmärta men som samtidigt inte är för sjuka för att kunna, orka och vilja medverka i studien under hela uppföljningsperioden. Baserat på tidigare erfarenhet bedömer vi att det kommer ta omkring två månader från det att den sista patienten är inkluderad till att vi kan presentera de första resultaten.

Parallellt med slutrekryteringen förbereder vi dokumentationen inför en utlicensieringsprocess av produkter från NTDDS-plattformen. Vi inväntar resultaten från fas II-studien med NP2 Enkefalin för att därefter aktivt börja söka samarbetspartners, även om vi kontinuerligt har kontakt med olika intressenter. Vid positiva resultat avser vi också att starta kliniska studier med den NTDDS-baserade läkemedelskandidaten NG2 GAD inom andra typer av smärta. Därutöver fortgår det prekliniska utvecklingsarbetet med läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin i enlighet med forskningsanslaget från amerikanska NIH (National Institutes of Health). NN1 Neurotrofin baseras också på vår patenterade NTDDS-teknik och utvecklas för att förebygga nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Det finns ett stort behov inom cancervården att kunna utöka användningen av cellgifter utan att orsaka dessa svåra biverkningar och vi ser en stor marknadspotential också inom det här området.

I januari inkluderades den femtionde och sista deltagaren i den svenska preventionsstudien med diabetesvaccinet Diamyd[®] där friska barn som har hög risk att utveckla typ 1-diabetes behandlas i förebyggande syfte. Det känns tryggt att säkerhetsprofilen ser fortsatt bra ut, vilket också är viktigt för hur vi ska gå vidare med utvecklingen av Diamyd[®]. Det finns intresse hos forskargrupper att med finansiering från forskningsanslag utvärdera behandlingen både i större preventionsstudier och i kombination med andra läkemedel. Diabetesvaccinet fick nyligen extra uppmärksamhet i samband med att den vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine publicerade vår avslutade europeiska fas III-studie. Artikeln redogör för flera intressanta explorativa analyser. Vi har även sett viss effekt i de få patienter som hann följas upp i 30 månader innan studien avbröts på grund av bristande effekt samt liknande immunologiska effekter som i den tidigare fas II-studien.

Vi fortsätter slå vakt om att bolagets kassa om cirka 400 miljoner kronor används till värdeskapande aktiviteter. Fasta kostnader ses över kontinuerligt och personalstyrkan i Stockholm har minskats till ett minimum. Vår verksamhet i Pittsburgh, USA, som arbetar med utvecklingen av NTDDS-plattformen, har högsta prioritet och drivs vidare med bibehållen personalstyrka.

De stundande fas II-resultaten kommer att ge oss vägledning framåt och ge underlag till styrelsen i deras arbete att slå fast Diamyd Medicals strategiska inriktning. Styrelsen fortsätter även att löpande utvärdera nya affärsmöjligheter som kan skapa värde för bolaget. Jag ser med tillförsikt och förhoppning fram emot de kommande månaderna.

Stockholm 4 april 2012

Peter Zerhouni

VD och koncernchef Diamyd Medical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

1 DECEMBER 2011 – 29 FEBRUARI 2012

Preventionsstudie med Diamyd Medicals diabetesvaccin fullrekryterades. Totalt 50 barn från fyra års ålder med hög risk att utveckla typ 1-diabetes har inkluderats i en forskarinitierad fas II-studie, DiAPREV-IT, med Diamyd Medicals diabetesvaccin Diamyd[®] och studien är därmed fullrekryterad. Syftet med studien är att utvärdera om förebyggande behandling med Diamyd[®] kan fördröja eller förhindra sjukdomsförloppet så att barnen inte utvecklar kliniska symtom på typ 1-diabetes. De första resultaten beräknas kunna sammanställas tre år efter att den sista deltagaren inkluderats, och därmed presenteras 2015.

Diamyd Medicals fas III-studie publicerades i New England Journal of Medicine. En artikel med resultaten från Diamyd Medicals europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd[®] har i februari 2012 publicerats i den vetenskapliga tidskriften the New England Journal of Medicine. De publicerade resultaten har tidigare presenterats på diabeteskonferensen "American Diabetes Association's 71st Scientific Sessions" i San Diego, USA, den 28 juni 2011. Titeln på artikeln är "GAD65 Antigen Therapy in Recently Diagnosed Type 1 Diabetes Mellitus" och har författats av J. Ludvigsson, D. Krisky, R. Casas, T. Battelino, L. Castaño, J. Greening, O. Kordonouri, T. Otonkoski, P. Pozzilli, J-J. Robert, H.J. Veeze och J. Palmer.

BOLAGSÖVERSIKT

Diamyd Medical är ett svenskt biotech-bolag som utvecklar läkemedel inom smärta, neuropati och diabetes. Bolaget grundades 1996. Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ) samt de tre helägda dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB, Diamyd Diagnostics AB och Diamyd, Inc. Vid sidan av portföljen med egna utvecklingsprojekt har Diamyd Medical innehav i vaccinbolaget Protein Sciences Corporation (USA) och diagnostikbolaget Mercodia AB (Sverige). Koncernen har huvudkontor i Stockholm, Sverige och verksamhet med laboratorier i Pittsburgh, Pennsylvania, USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX Small Cap-lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY).

Strategi, målsättning och affärsidé

Diamyd Medical ska använda bolagets kassa för att bygga aktieägarvärde genom i att första hand vidareutveckla bolagets egna läkemedelskandidater och utvecklingsprojekt. Målsättningen är att ta fram läkemedel inom områden där det saknas adekvat behandling och därmed finns stora medicinska behov av nya terapier. Bolagets affärsidé är att förädla inlicensierade läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas genom utvecklingsarbete. Därefter ska produkterna kommersialiseras i egen regi eller tillsammans med partner. Samarbeten med andra läkemedelsbolag är en viktig del i strategin och bolaget utvärderar kontinuerligt olika möjligheter till samarbete, utlicensiering och förvärv av utvecklingsprojekt eller bolag med lovande produkter under utveckling.

Affärsmodell

Diamyd Medical arbetar enligt en affärsmodell som kan anpassas efter bolagets verksamhet och yttre omständigheter. För att bibehålla hög flexibilitet och låga fasta kostnader använder bolaget en outsourcing-modell, där delar av den operativa verksamheten kontrakteras ut till kvalificerade samarbetspartners. En mindre grupp medarbetare leder, styr och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk utveckling, regulatoriska frågor och produktion. Arbetssättet möjliggör att verksamheten kan utvecklas kostnadseffektivt och flexibelt med fokus på resultat och kvalitet. Diamyd Medical har visat att bolaget, till en förhållandevis låg kostnad i jämförelse med industristandard, kan driva utvecklingsprojekt från preklinisk fas till och med kliniska fas III-studier samt sluta samarbetsavtal på goda villkor.

Verksamhetsområden

Diamyd Medicals verksamhet delas in i två områden; Smärta och neuropati respektive Diabetes. Bolagets utvecklingsarbete inom smärta är inriktad på behandling av långvarig smärta. Därutöver utvecklar bolaget behandlingar för nervskador i det perifera nervsystemet, så kallad perifer neuropati, som det inte finns någon effektiv behandling mot. Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av förhöjda sockernivåer i blodet. De som drabbas av diabetes får ofta allvarliga följsjukdomar med stort lidande och för tidig död som resultat. Bolagets utvecklingsarbete inom diabetes är inriktat på de autoimmuna formerna av sjukdomen, typ 1-diabetes och LADA, där kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret.

PROJEKTPORTFÖLJ

		Läkemedelskandidat	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
PLATTFORM	NTDDS	NP2 Enkefalin	Cancersmärta	→			
		NG2 GAD	Diabetessmärta	→			
		NE2 Endomorfina	Långvarig smärta	→			
		NN1 Neurotrofin	Kemoterapi-inducerad perifer neuropati	→			
	GAD	Diamyd®	Autoimmun diabetes	→			

Diamyd Medicals projektportfölj består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas som utvecklas från två oberoende tekniska plattformar; NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) för behandling av sjukdomar och symtom i nervsystemet och GAD för prevention och behandling av autoimmun diabetes.

NTDDS-plattformen omfattar tre läkemedelskandidater för behandling av olika former av långvarig smärta, NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfina, samt en läkemedelskandidat för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, NN1 Neurotrofin. NP2 Enkefalin utvärderas sedan januari 2011 i en klinisk fas II-studie omfattande cirka 32 deltagare med svår cancersmärta. Resultat från studien väntas under första halvåret 2012.

GAD-plattformen omfattar diabetesterapin Diamyd® med den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65kDa). En svensk forskarinitierad fas II-studie pågår för att utvärdera om Diamyd® kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen. Diamyd® har tidigare utvärderats i en fas III-studie med barn som redan insjuknat i typ 1-diabetes. Fas III-studien uppnådde inte den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen.

NTDDS-plattformen

NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) är en innovativ teknik för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet och utgör grunden för Diamyd Medicals utvecklingsprojekt inom smärta och neuropati. Tekniken har en bred potential och kan komma att användas för att behandla flera olika sjukdomar och symtom i det perifera och centrala nervsystemet som till exempel långvarig smärta, neuropati, cancer och neurodegenerativa sjukdomar. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA.

Verkningsmekanism

Diamyd Medicals NTDDS-teknik gör det möjligt att leverera gener, som i sin tur kodar för kroppsegna terapeutiska substanser, direkt till nervceller och kan därmed ge en lokal effekt i den del av kroppen där behandlingen är tänkt att verka. NTDDS-baserade läkemedel består av en så kallad vektor, som bär en gen för en terapeutisk substans. Läkemedlet injiceras i huden, där vektorn med genen tas upp av nervändar för att sedan transporteras via kroppens perifera nervbanor till nervcellskroppar belägna precis vid ryggmärgen. Här utnyttjas nervcellernas egna processer för att kontinuerligt tillverka den terapeutiska substansen med genen som mall. NTDDS-tekniken bedöms ha flera fördelar jämfört med etablerade behandlingsformer. I och med att NTDDS är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan som kan bestå i flera veckor upp till månader. Då behandlingen verkar lokalt kan det räcka med en mycket låg dos för att uppnå önskad effekt. Dessutom är exponeringen av läkemedlet för resten av kroppen begränsad, vilket kan innebära en signifikant minskad risk för biverkningar.

Vid behandling av smärta injiceras i huden vid smärtområdet ett NTDDS-baserat läkemedel som innehåller en gen för en naturligt smärtstillande substans, till exempel den kroppsegna substansen enkefalin. Läkemedlet med genen transporteras sedan genom nervbanor fram till nervcellskroppar vid ryggmärgen där den smärtlindrande substansen är tänkt att verka. Väl på plats vid ryggmärgen utnyttjas nervcellens egna processer för att tillverka den smärtlindrande substansen under en längre tid. Den smärtstillande substansen verkar genom att blockera smärtsignaler så att de inte kopplas vidare från det perifera nervsystemet till det centrala nervsystemet. Smärtsignalerna når därmed inte hjärnan och den upplevda smärtan minskar eller försvinner.

Utöver smärta har NTDDS-tekniken också potential att användas för att behandla och förebygga skador på nervceller i det perifera och centrala nervsystemet, t ex perifer neuropati som det för närvarande inte finns någon effektiv behandling mot. Vid behandling och prevention av neuropati innehåller det NTDDS-baserade läkemedlet en gen för en kroppsegen neurotrof faktor som naturligt främjar överlevnad, tillväxt och återväxt av nervceller. På samma sätt som vid behandling av smärta tillförs läkemedlet med den terapeutiska genen i huden för att nå de specifika nervceller som ska behandlas.

Läkemedelskandidater och kliniska studier

Diamyd Medical utvecklar för närvarande tre läkemedelskandidater för behandling av långvarig smärta, NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorf. De inriktar sig på kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta, vilket skapar goda förutsättningar för utveckling av en konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta. För prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, en vanlig biverkning vid behandling med cellgifter vid cancer, utvecklar Diamyd Medical läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin. Den använder NTDDS för att leverera en neurotrof faktor till nervceller hos cancerpatienter som ska påbörja cellgiftsbehandling, i syfte att skydda nervcellerna från skador.

NP2 Enkefalin

Läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin levererar den naturligt smärtlindrande substansen enkefalin direkt till nervsystemet för behandling av smärta och är den läkemedelskandidat inom NTDDS-plattformen som kommit längst i utvecklingen.

NP2 Enkefalin har testats i en klinisk fas I-studie med syfte att utvärdera säkerheten samt att undersöka om läkemedelskandidaten kan ge smärtlindring hos svårt sjuka cancerpatienter med långvarig smärta. Studien var upplagd som en dos-eskaleringsstudie med tre olika doser och omfattade tio personer med medelsvår till svår cancersmärta trots att de behandlades med maximal dos av smärtmediciner (opioider). Resultat från studien presenterades hösten 2010. Påtaglig och varaktig smärtlindring observerades i de grupper som behandlats med de två högsta doserna. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien. Fas I-studien har lagt grunden för fortsatta studier med läkemedelskandidater inom NTDDS-plattformen.

Baserat på observationer från fas I-studien startade bolaget i januari 2011 en fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA. I studien, som omfattar cirka 32 deltagare med svår cancersmärta, följs patienternas smärtnivåer samt användning av smärtstillande mediciner. Det är en multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind och randomiserad 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 oblindad uppföljning. Resultat från fas II-studien väntas under första halvåret 2012.

NG2 GAD

Läkemedelskandidaten NG2 GAD levererar genen för det kroppsegna proteinet GAD (glutaminsyradekarboxylas) lokalt till nervceller med hjälp av NTDDS-tekniken. GAD katalyserar kroppens produktion av GABA (gammaaminosmörsyra) som blockerar smärtsignaler. Läkemedelskandidaten har i sjukdomsmodell visat sig vara effektiv vid behandling av neuropatisk smärta till följd av diabetes eller ryggmärgsskada. Preklinisk utveckling pågår med NG2 GAD och finansieras med anslag från United States Department of Veterans Affairs. Bolaget planerar att påbörja kliniska studier med NG2 GAD efter utvärdering av resultaten från fas II-studien med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin.

NE2 Endomorf

Läkemedelskandidaten NE2 Endomorf utvecklas för behandling av långvarig smärta och tillför den naturligt smärtlindrande substansen endomorf med hjälp av NTDDS-tekniken. Opioiden endomorf 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 inte alltid avsedd effekt vid långvarig smärta. Traditionell behandling med morfin har ett flertal besvärliga biverkningar medan behandling med den lokalt verkande läkemedelskandidaten NE2 Endomorf förväntas sakna de systemiska biverkningar som morfinet har. NE2 Endomorf befinner sig i preklinisk fas.

NN1 Neurotrofin

Läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin utvecklas för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, en vanlig biverkning efter behandling med cellgifter (kemoterapi) vid cancer. NN1 Neurotrofin använder NTDDS-tekniken för att förse nervceller med neurotrofa faktorer som främjar överlevnad, tillväxt, återväxt och korrekt funktion av nervceller. Genom att använda NTDDS-tekniken och leverera nervskyddande substanser till nervceller innan cellgiftsbehandling påbörjas skulle

kemoterapi-inducerad neuropati kunna förebyggas. Det finns ett stort medicinskt behov av att kunna utöka användandet av cellgiftsbehandling utan att orsaka skador på nervceller.

I september 2011 fick Diamyd Medical, tillsammans med University of Michigan, ett forskningsanslag om drygt tre miljoner USD från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att utveckla läkemedelskandidaten. Anslaget täcker kostnaderna för att ta NN1 Neurotrofin genom prekliniska effektstudier, toxikologi- och biodistributionsstudier, tillverkning samt ansökan om kliniska studier hos amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. NN1 Neurotrofin befinner sig i preklinisk fas.

Smärta

Smärta är en komplex upplevelse som varnar oss för en verklig eller möjlig skada. Smärtan kan vara akut eller långvarig (kronisk). Med långvarig smärta menas smärta som finns kvar under lång tid trots att skadan läkt, eller smärta som uppstår i samband med långvarig sjukdom. Mot akut smärta finns flera etablerade behandlingsalternativ medan upp till hälften av alla människor som lider av långvarig smärta inte får tillräcklig lindring av de läkemedel som finns på marknaden. Smärta är en vanlig komplikation vid vissa cancersjukdomar och diabetes. Sådan smärta, cancersmärta respektive diabetessmärta, är oftast långvarig och svår att behandla. Långvarig smärta har ofta en mycket negativ inverkan på den drabbades livskvalitet. Det skulle innebära ett stort framsteg om effektiva behandlingar kunde utvecklas för åtminstone en del av de nära 200 miljoner människor i världen som i dag lider av långvarig smärta.

Neuropati (nervcellskada)

Neuropati är ett samlingsnamn för skador på nervceller och kan orsakas av yttre eller inre våld, vissa läkemedel eller sjukdomar. Neuropati kan klassificeras som antingen perifer eller central beroende på dess ursprung och vilka nerver som är skadade. Perifer neuropati är den vanligaste formen. Det finns över 100 olika typer av perifer neuropati och symtomen och konsekvenserna varierar stort, beroende på vad som orsakat nervskadan och vilka nerver som berörs. Ett exempel är kemoterapi-inducerad perifer neuropati, dvs nervcellskada till följd av cellgiftsbehandling vid cancer. Typiska symtom på perifer neuropati är domningar, smärta, stickningar eller en brännande känsla i händer och fötter. För närvarande lider mellan två och åtta procent av befolkningen av någon form av perifer neuropati, som det i dag inte finns någon effektiv behandling mot.

GAD-plattformen

Diamyd Medicals plattform för forskning inom autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen. GAD65 är ett naturligt enzym i människokroppen och spelar en viktig roll i sjukdomsprocessen vid de autoimmuna formerna av diabetes, typ 1-diabetes och LADA.

Verkningsmekanism

Problemet vid autoimmun diabetes är att kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln. Behandling med GAD65 syftar till att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna för att bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket har visat sig signifikant minska risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer. Förhoppningen är att kunna förhindra att autoimmun diabetes utvecklas alternativt bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket skulle vara mycket betydelsefullt då det i dag helt saknas sådan behandling på marknaden.

Läkemedelskandidater och kliniska studier

Diamyd Medicals utvecklingsprojekt inom autoimmun diabetes består av den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd[®]. En fas II-studie pågår för att utvärdera om behandling med Diamyd[®] kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen.

Diamyd[®] för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes och LADA har utvärderats i flera kliniska studier. 2008 startade bolaget två parallella fas III-studier med Diamyd[®], en i Europa och en i USA. Varje studie omfattade cirka 330 patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Resultat från den europeiska studien meddelades i maj 2011. Resultaten visade att studien inte uppnådde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, även om en liten positiv effekt observerades. Läkemedelskandidaten tolererades väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd[®] som i den placebobehandlade gruppen. Baserat på resultaten beslutade bolaget i juni 2011 att inte slutföra uppföljningsperioden av den europeiska studien och att även inleda stängning av den parallella amerikanska studien. Resultaten från den europeiska fas III-studien publicerades i februari 2012 i den vetenskapliga tidskriften the New England Journal of Medicine.

Fas III-studierna med Diamyd[®] startades som en följd av att bolaget tidigare rapporterat positiva resultat från en 30 månader lång fas II-studie med läkemedelskandidaten, med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Diamyd Medical har även genomfört en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med 47 LADA-patienter där olika doser av Diamyd[®] testades. Fem års uppföljning av deltagarna visade att risken att behöva ta insulin minskade efter behandling med Diamyd[®] jämfört med placebo.

Diamyd[®] - Prevention av typ 1-diabetes

Vid typ 1-diabetes startar den autoimmuna attacken och nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln långt innan symtomen uppstår. Behandling med Diamyd[®] i preventivt syfte avser att stoppa den autoimmuna attacken tidigt, innan dess att nedbrytningen av betacellfunktionen har gått så långt att symtom uppstår, och därmed förhindra att sjukdomen bryter ut.

Diamyd® utvärderas sedan 2009 i en svensk forskarinitierad fas II-studie, DiAPREV-IT. Studien är dubbelblind och placebokontrollerad och omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder som genom mätning av diabetesmarkörer, dvs vissa specifika autoantikroppar, i blodet visat sig ha hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd® och hälften får placebo (icke verksamt ämne). Barnen kommer att följas under totalt fem år med provtagning och sockerbelastningar för att utvärdera betacellfunktionen, ett mått på kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll. Den sista deltagaren inkluderades i studien i januari 2012 och studien är därmed fullrekryterad. De första resultaten beräknas kunna sammanställas under 2015, tre år efter att den sista deltagaren inkluderats. Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet under ledning av Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet. Studien finansieras av forskningsanslag, men Diamyd Medical har deltagit i designen av studien och har möjlighet att utnyttja studieresultaten.

Diabetes

Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av förhöjda sockernivåer i blodet. De som drabbas av diabetes får ofta allvarliga följsjukdomar med stort lidande och för tidig död som resultat. Det finns flera former av diabetes och de tre vanligaste är typ 2-diabetes, typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Gemensamt för typ 1-diabetes och LADA är att de är autoimmuna former av sjukdomen vilket innebär att kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln. Typ 2-diabetes orsakas till skillnad från de autoimmuna formerna av nedsatt insulinkänslighet och är i huvudsak livsstils- och åldersrelaterad.

Typ 1-diabetes, även kallad barndiabetes, drabbar främst barn och ungdomar och uppstår på grund av insulinbrist till följd av en autoimmun attack. Typ 1-diabetes är en livslång sjukdom och för de flesta patienter måste hela insulinbehovet täckas av insulininjektioner eller insulinpump. LADA, även kallad typ 1,5-diabetes, bryter ut först 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.

Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA. Nuvarande behandlingsregim går ut på att kontrollera blodsockernivån i blodet genom att tillföra kroppen externt insulin, antingen med sprutor eller med insulinpump.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter – Koncernens nettoomsättning under andra kvartalet uppgick till 0,6 (114,5) MSEK. Koncernens nettoomsättning under första halvåret uppgick till 0,6 (259,0) MSEK. I koncernens intäkter för motsvarande perioder föregående år ingår ersättning för forskningstjänster samt en del av den upfront-betalning som erhöles i samband med tidigare tecknat avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Kostnader – Koncernens kostnader för andra kvartalet uppgick till 17,3 (45,2) MSEK. Koncernens kostnader för första halvåret uppgick till 33,2 (92,9) MSEK. Minskningen av kostnaderna jämfört med motsvarande perioder föregående år beror huvudsakligen på avvecklingen av fas III-programmet med läkemedelskandidaten Diamyd® samt lägre personalkostnader. De lägre personalkostnaderna beror på att antalet anställda är färre jämfört med föregående år, samt utnyttjande av personaloptioner föregående år. Innevarande år har återlämnade personaloptioner påverkat personalkostnaderna positivt med 1,7 MSEK.

Resultat – Resultatet efter finansnetto för andra kvartalet uppgick till -13,9 (73,7) MSEK. Resultat efter finansiella poster för första halvåret uppgick till -21,3 (172,0) MSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 29 februari 2012 till 408 (474) MSEK. De likvida medlen består av tillgodohavanden på bankkonton och räntebärande placeringar med ursprunglig löptid upp till tre månader. Kortfristiga placeringar utgörs av räntebärande placeringar med ursprunglig löptid från tre upp till sex månader. Under det första kvartalet betalades en ersättning till University of Florida Research Foundation på 2 MUSD, motsvarande 12,8 MSEK, vilket påverkat kassaflödet negativt.

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

Eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 29 februari 2012 uppgick till 439 (529) MSEK, vilket ger en soliditet på 94 (95) procent.

Organisation – Under första halvåret uppgick genomsnittligt antal anställda till 21 (27). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 16 (32).

Moderbolaget – Investeringar under det första halvåret uppgick till 0 (0) MSEK. Resultatet för det andra kvartalet uppgick till -9,9 (74,5) MSEK. Resultatet för första halvåret uppgick till -8,9 (174,0) MSEK.

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 29 februari 2012 var 29 579 133.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2011/2012	3 mån dec-feb 2010/2011	6 mån sep-feb 2011/2012	6 mån sep-feb 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	1, 2	582	114 510	636	258 982	280 752
Övriga rörelseintäkter		1 562	2 512	4 140	2 512	7 511
Summa		2 144	117 022	4 776	261 494	288 263
RÖRELSENS KOSTNADER						
Råvaror och förnödenheter		-	-6	-	-7	-7
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-8 793	-23 716	-16 491	-45 385	-95 976
Externa patent- och licenskostnader		-651	-525	-388	-1 124	-15 957
Personalkostnader	3	-2 891	-9 346	-7 635	-24 308	-48 794
Övriga externa kostnader	3	-3 521	-5 046	-7 099	-8 156	-15 762
Övriga rörelsekostnader		-1 351	-6 477	-1 351	-13 725	-
Avskrivningar inventarier		-127	-86	-261	-161	-428
Summa rörelsens kostnader		-17 334	-45 202	-33 225	-92 866	-176 924
RÖRELSERESULTAT		-15 190	71 820	-28 449	168 628	111 339
Finansnetto	4	1 318	1 833	7 196	3 353	-9 496
Resultat efter finansnetto		-13 872	73 653	-21 253	171 981	101 843
Inkomstskatt		240	639	-71	639	727
PERIODENS RESULTAT		-13 632	74 292	-21 324	172 620	102 570
Övrigt totalresultat för perioden						
Omräkningsdifferenser		151	110	-50	154	120
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		151	110	-50	154	120
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN		-13 481	74 402	-21 374	172 774	102 690
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,46	2,53	-0,72	5,89	3,48
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,46	2,51	-0,72	5,88	3,48
Antal aktier per balansdagen		29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133
Genomsnitt antal aktier före utspädning		29 579 133	29 458 400	29 579 133	29 320 280	29 449 348
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		29 579 133	29 560 823	29 579 133	29 374 322	29 477 301

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	29-feb 2012	28-feb 2011	31-aug 2011
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		2 011	1 005	2 224
Finansiella anläggningstillgångar		29 835	29 527	29 241
Summa anläggningstillgångar		48 473	47 159	48 092
Omsättningstillgångar				
Varulager		5	15	5
Kundfordringar		37	14 296	15 179
Övriga fordringar		3 860	3 854	15 240
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 450	15 341	5 445
Kortfristiga placeringar		231 941	297 501	277 859
Likvida medel		176 529	176 130	157 782
Summa omsättningstillgångar		417 822	507 137	471 510
SUMMA TILLGÅNGAR		466 295	554 296	519 602
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		14 790	14 790	14 790
Övrigt tillskjutet kapital		724 737	724 737	724 737
Andra reserver		216	300	266
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-300 504	-210 859	-278 819
Summa eget kapital		439 239	528 968	460 974
Långfristiga skulder				
Övriga skulder		738	-	-
Summa långfristiga skulder		738	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		8 353	9 504	9 182
Övriga kortfristiga skulder		1 322	1 781	15 323
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		16 643	14 043	34 123
Summa kortfristiga skulder		26 318	25 328	58 628
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	5	466 295	554 296	519 602

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2011/2012	3 mån dec-feb 2010/2011	6 mån sep-feb 2011/2012	6 mån sep-feb 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-15 190	71 820	-28 449	168 628	111 339
Erhållna räntor och kursdifferenser		3 257	2 137	7 810	2 734	4 568
Erlagda räntor och kursdifferenser		-28	-8	-42	-11	-8 329
Erhållen utdelning		-	-	-	-	410
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar och nedskrivningar		127	86	261	161	428
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	6	191	-94 274	-299	-211 401	-210 015
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet						
		-11 643	-20 239	-20 719	-39 889	-101 599
Ökning (-) minskning (+) varulager		0	3	0	1	10
Ökning (-) minskning (+) fordringar		11 412	6 770	25 614	-11 625	-13 689
Ökning (+) minskning (-) skulder		-3 284	-12 077	-32 701	-13 098	21 251
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten						
		-3 515	-25 543	-27 806	-64 611	-94 027
Investeringsverksamheten						
Investeringar i kortfristiga placeringar, netto		25 935	34 810	45 918	-297 501	-277 859
Investeringar i materiella tillgångar		-41	-156	-42	-379	-1 928
Sålda materiella tillgångar		16	-	16	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten						
		25 910	34 654	45 892	-297 880	-279 787
Finansieringsverksamheten						
Nyemission efter emissionskostnader		-	21 837	-	37 559	37 559
Kassaflöde från finansieringsverksamheten						
		-	21 837	-	37 559	37 559
Periodens kassaflöde						
		22 395	30 948	18 086	-324 932	-336 255
Summa likvida medel vid periodens början		155 872	145 341	157 782	501 332	501 332
Kursdifferens i likvida medel		-1 738	-159	661	-270	-7 295
Summa likvida medel vid periodens slut						
		176 529	176 130	176 529	176 130	157 782

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Perioden 1 sep 2010 – 31 aug 2011					
Ingående balans 1 september 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	102 570	102 570
Omräkningsdifferenser	-	-	120	-	120
Summa totalresultat	-	-	120	102 570	102 690
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	260	37 299	-	-	37 559
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	5 942	5 942
Summa transaktioner med aktieägare	260	37 299	-	5 942	43 501
Utgående balans 31 augusti 2011	14 790	724 737	266	-278 819	460 974
Perioden 1 sep 2010 – 28 feb 2011					
Ingående balans 1 september 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	172 620	172 620
Omräkningsdifferenser	-	-	154	-	154
Summa totalresultat	-	-	154	172 620	172 774
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	260	37 299	-	-	37 559
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	3 852	3 852
Summa transaktioner med aktieägare	260	37 299	-	3 852	41 411
Utgående balans 28 februari 2011	14 790	724 737	300	-210 859	528 968
Perioden 1 sep 2011 – 29 feb 2012					
Ingående balans 1 september 2011	14 790	724 737	266	-278 819	460 974
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-21 324	-21 324
Omräkningsdifferenser	-	-	-50	-	-50
Summa totalresultat	-	-	-50	-21 324	-21 374
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	-	-	-	-	-
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	-361	-361
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	-361	-361
Utgående balans 29 februari 2012	14 790	724 737	216	-300 504	439 239

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån dec-feb 2011/2012	3 mån dec-feb 2010/2011	6 mån sep-feb 2011/2012	6 mån sep-feb 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	-	113 934	-	258 406	280 110
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	-	-
Summa		-	113 934	-	258 406	280 110
Rörelsens kostnader						
Personalkostnader		-	-345	-	-345	-785
Övriga externa kostnader		-12 030	-16 059	-16 251	-37 109	-68 913
Övriga rörelsekostnader		-701	-5 605	-163	-12 361	-220
Summa rörelsens kostnader		-12 731	-22 009	-16 414	-49 815	-69 918
RÖRELSERESULTAT		-12 731	91 925	-16 414	208 591	210 192
Rörelsens finansiella poster						
Nedskrivning av andelar i koncernföretag		1 277	-19 349	361	-38 129	-74 234
Utdelning från övriga värdepapper		-	-	-	-	410
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 525	1 946	7 201	3 551	6 678
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-15	-	-13 900
Summa rörelsens finansiella poster		2 802	-17 403	7 547	-34 578	-81 046
Resultat före skatt		-9 929	74 522	-8 867	174 013	129 146
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-53 547
PERIODENS RESULTAT		-9 929	74 522	-8 867	174 013	75 599

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	29-feb 2012	28-feb 2011	31-aug 2011
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Förvärvad forskning och utveckling		16 627	16 627	16 627
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		1 200	1 200	1 200
Fordringar i koncernföretag		8 807	62 115	8 687
Andra långfristiga värdepappersinnehav		29 241	21 419	29 241
Andra långfristiga fordringar		-	8 109	-
Summa anläggningstillgångar		55 875	109 470	55 755
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	13 788	15 107
Övriga fordringar		1 331	183	13 562
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 597	13 493	4 919
Summa kortfristiga fordringar		5 928	27 464	33 588
Kortfristiga placeringar		231 941	297 501	277 859
Likvida medel		152 695	143 327	143 228
Summa omsättningstillgångar		390 564	468 292	454 675
SUMMA TILLGÅNGAR		446 439	577 762	510 430
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		14 790	14 790	14 790
Reservfond		96 609	96 609	96 609
Fritt eget kapital				
Överkursfond		374 741	369 256	374 741
Balanserad förlust		-202 488	-124 279	-277 726
Periodens resultat		-8 867	174 013	75 599
Summa eget kapital		274 785	530 389	284 013
Långfristig skuld till dotterbolag	7	162 720	47 142	224 934
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		5 325	205	1 091
Övriga kortfristiga skulder		3 271	-	392
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		338	26	-
Summa kortfristiga skulder		8 934	231	1 483
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		446 439	577 762	510 430
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

Resultatmättet som följs upp är rörelseresultatet.

Segmentresultat 3 månader	2011-12-01 – 2012-02-29			2010-12-01 – 2011-02-28		
	KSEK	Sverige	USA Koncernen	Sverige	USA Koncernen	Koncernen
Segmentets totala nettoomsättning	558	9 773	10 331	125 317	4 378	129 317
Försäljning mellan segmenten	-	-9 749	-9 749	-10 870	-4 315	-15 185
Summa nettoomsättning	558	24	582	114 447	63	114 510
Rörelseresultat	-15 270	79	-15 190	74 487	-2 667	71 820

Segmentresultat 6 månader	2011-09-01 – 2012-02-29			2010-09-01 – 2011-02-28		
	KSEK	Sverige	USA Koncernen	Sverige	USA Koncernen	Koncernen
Segmentets totala nettoomsättning	558	13 161	13 719	287 520	7 662	295 182
Försäljning mellan segmenten	0	-13 083	-13 083	-28 601	-7 599	-36 200
Summa nettoomsättning	558	78	636	258 919	63	258 982
Rörelseresultat	-27 963	-486	-28 449	170 456	-1 828	168 628

Segmentresultat 12 månader	2010-09-01 – 2011-08-31			
	KSEK	Sverige	USA Koncernen	Koncernen
Segmentets totala nettoomsättning		330 905	17 039	347 944
Försäljning mellan segmenten		-50 255	-16 937	-67 192
Summa nettoomsättning		280 650	102	280 752
Rörelseresultat		113 149	-1 810	111 339

Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

Nettoomsättning 3 månader	Koncernen		Moderbolag	
	dec-feb	dec-feb	dec-feb	dec-feb
	2011/2012	2010/2011	2011/2012	2010/2011
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	-	103 065	-	103 065
Forskningstjänster	-	10 869	-	10 869
Övriga tjänster	582	576	-	-
Summa	582	114 510	-	113 934

Nettoomsättning 6 månader	Koncernen		Moderbolag	
	sep-feb	sep-feb	sep-feb	sep-feb
	2011/2012	2010/2011	2011/2012	2010/2011
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	-	229 806	-	229 806
Forsknings tjänster	-	28 600	-	28 600
Övriga tjänster	636	576	-	-
Summa	636	258 982	-	258 406

Nettoomsättning 12 månader	Koncernen		Moderbolag	
	sep-aug		sep-aug	
	2010/2011		2010/2011	
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	229 806		229 806	
Forsknings tjänster	50 304		50 304	
Övriga tjänster	642		-	
Summa	280 752		280 110	

Not 3 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till styrelseordföranden anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 456 (676) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordföranden har totalt under perioden uppgått till 268 (530) 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.

KSEK	sep-feb 2011/2012	sep-feb 2010/2011	sep-aug 2010/2011
Köp av koncerninterna tjänster*	13 083	36 140	67 192
Löner till närstående	268	530	1 011
Aktierelaterade ersättningar till närstående	156	408	639
Konsultarvode till närstående	456	676	1 422

*Avser transaktioner mellan dotterbolag

Not 4 – Finansnetto

Finansnetto för första halvåret uppgår till 7,2 MSEK. Beloppet utgörs av ränteintäkter på likvida medel och kortfristiga placeringar om 4,9 MSEK samt en positiv valutakursdifferens om 2,3 MSEK.

Not 5 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 6 – Övriga poster som ej ingår i kassaflödet

I föregående års belopp ingår del av periodiserad upfont-betalning.

Not 7 – Långfristig skuld till dotterbolag

I beloppet ingår koncernbidrag till Diamyd Therapeutics AB som lämnades föregående räkenskapsår.

Nyckeltal	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
	dec-feb	dec-feb	sep-feb	sep-feb	sep-aug
	2011/2012	2010/2011	2011/2012	2010/2011	2010/2011
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,5	2,5	-0,7	5,9	3,5
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,5	2,5	-0,7	5,9	3,5
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-8,8	-23,7	-16,5	-45,4	-96,0
Eget kapital per aktie, SEK	14,8	18,0	14,8	18,0	15,7
Kassaflöde per aktie, SEK	0,8	1,1	0,6	-11,1	-11,4
Avkastning på eget kapital, %	-3,1	15,5	-4,7	40,9	26,4
Soliditet, %	94,2	95	94,2	95	89
Börskurs per balansdagen, SEK	11,0	128,5	11,0	128,5	9,0
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,7	7,1	0,7	7,1	0,6
Antal aktier per balansdagen	29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 579 133	29 458 400	29 579 133	29 320 280	29 449 348
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 579 133	29 560 823	29 579 133	29 374 322	29 477 301

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Diamyd Medicals verksamhet är förenat med vissa risker och osäkerhetsfaktorer. Dessa innefattar både interna och externa faktorer som väsentligen kan påverka bolagets utveckling och tillväxt och därmed en investering i Diamyd Medical-aktien. 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. Diamyd Medicals utvecklingsprojekt befinner sig i preklinisk och klinisk fas där ett antal olika parametrar påverkar sannolikheten för att lyckas. Det kan inte garanteras att bolagets utvecklingsprojekt kommer att leda till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden eller att de kommer att innebära en kommersiell framgång.

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kommersialisering, finansiering, immateriella rättigheter, samarbeten med partners, myndighetsbeslut, vissa tillgångar samt nyckelpersoner. För en mer utförlig beskrivning av bolagets risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2010/2011. Sedan årsredovisningen avgavs har inga väsentliga förändringar avseende risker och osäkerhetsfaktorer inträffat.

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 4 april 2012

Anders Essen-Möller, styrelseordförande

Lars Jonsson, styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot

Christer Lindberg, styrelseledamot

Joseph Janes, styrelseledamot

Peter Zerhouni, verkställande direktör

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt biotech-bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av smärta, neuropati och diabetes. Portföljen av utvecklingsprojekt för behandling av långvarig smärta och neuropati använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet. Utvecklingsprojektet inom diabetes utgörs av proteinet GAD65 för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

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

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

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Zerhouni, VD och koncernchef Diamyd Medical AB. Tel: 08-661 00 26

Diamyd Medical AB (publ), Karlavägen 108, SE-115 26 Stockholm, Sverige. Tel: 08-661 00 26.

Fax: 08-661 63 68. E-post: info@diamyd.com. Org nr: 556530-1420.

Notera: Detta dokument har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två skall den svenska versionen gälla. 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 över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av rapporten för Diamyd Medical AB (publ) för perioden september månad 2011 till februari månad 2012. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 4 april 2012

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

.....

Eva Blom
Auktoriserad revisor