



Bokslutskommuniké Stockholm 13 oktober 2011

1 september 2010 – 31 augusti 2011

Bokslutskommuniké Diamyd Medical AB (publ.), räkenskapsåret 2010/2011

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

Fjärde kvartalet 1 juni 2011 – 31 augusti 2011

- Koncernens nettoomsättning under fjärde kvartalet uppgick till 2,2 (110,2) MSEK
- Resultat efter finansnetto för fjärde kvartalet uppgick till -26,5 (75,0) MSEK
- Resultat per aktie för fjärde kvartalet var efter utspädning -0,9 (2,6) SEK
- Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar per den 31 augusti 2011 uppgick till 435,6 (501,3) MSEK

Helåret 1 september 2010 – 31 augusti 2011

- Koncernens nettoomsättning under helåret uppgick till 280,8 (113,0) MSEK
- Resultat efter finansnetto för helåret uppgick till 101,8 (-0,3) MSEK
- Resultat per aktie för helåret var efter utspädning 3,5 (0,0) SEK

Väsentliga händelser under perioden 1 juni 2011 – 31 augusti 2011

- Diamyd Medical återfick samtliga rättigheter och därmed kontrollen över diabetesterapin Diamyd[®] efter att Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avslutat samarbetsavtal
- Diamyd Medical avslutade europeisk fas III-studie och inledde stängning av amerikansk fas III-studie med Diamyd[®]
- TrialNet presenterade resultat från studie med Diamyd[®] som inte visade någon signifikant effekt av studieläkemedlet
- Diamyd Medical presenterade detaljerade resultat från europeisk fas III-studie med Diamyd[®]
- Diamyd Medical ökade aktieinnehavet i Protein Sciences Corporation
- Diamyd Medical utsåg Peter Zerhouni till VD
- Diamyd Medical lade fokus på smärtprojekt och minskade kostnader

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Diamyd Medical tilldelades anslag på tre miljoner dollar och utökade NTDDS-portföljen

VD HAR ORDET

Efter vårens bakslag där resultaten från bolagets europeiska fas III-studie med diabetesvaccinet inte mötte förväntningarna har vi ställt om bolagets fokus och minskat kostnaderna. Kassan om drygt 400 miljoner kronor förvaltas omsorgsfullt medan arbetet pågår med att utforma framtida strategier och affärsplaner. Våra resurser riktas nu främst mot de utvecklingsprojekt som baseras på bolagets patenterade NTDDS-plattform. NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) är en innovativ teknik som möjliggör överföring av läkemedel direkt till nervsystemet för att på så sätt ge en lokal effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka utan att påverka resten av kroppen. Tekniken har potential att användas för behandling av långvarig smärta såväl som flera andra tillstånd och sjukdomar i nervsystemet.

Högst prioritet just nu har bolagets pågående amerikanska fas II-studie med den NTDDS-baserade läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin för behandling av smärta orsakad av cancer. Ett intensivt rekryteringsarbete pågår för att få in den resterande tredjedelen av deltagarna i studien; flera nya kliniker har kontrakterats och ytterligare resurser har avsatts till rekryteringskampanjen. Rekryteringstakten i studien har varierat kraftigt över tiden vilket gör det svårt att ge en prognos över när studien kommer vara färdigrekryterad. Resultat från studien bedöms kunna rapporteras någon gång mellan januari och juni 2012. Bolaget planerar att påbörja kliniska studier med nästa NTDDS-baserade läkemedelskandidat för behandling av smärta, NG2 GAD, efter utvärdering av resultaten från studien med NP2 Enkefalin.

Nyligen fick Diamyd Medical, tillsammans med University of Michigan, ett forskningsanslag från amerikanska National Institutes of Health (NIH) om drygt tre miljoner dollar för att utveckla ännu en läkemedelskandidat från NTDDS-plattformen, NN1 Neurotrofin. Läkemedelskandidaten utvecklas för att förebygga nervskador i samband med cellgiftsbehandlingar, så kallad kemoterapi-inducerad neuropati, vilket många cancerpatienter drabbas av. Det är positivt att en ansedd institution som NIH beslutat att bidra till utvecklingen av denna läkemedelskandidat.

Förhandlingarna fortsätter med University of Florida, som stämt bolaget på en del av den upfront-betalning som licensavtalet med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende diabetesvaccinet inbringade. Med anledning av ersättningsanspråken har bolaget valt att reservera motsvarande två miljoner dollar i bokslutet per 31 augusti 2011.

Flera forskarinitierade studier pågår fortfarande med diabetesvaccinet. Den svenska studien med syfte att förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen är speciellt spännande att följa.

I september medverkade Diamyd Medical på ett internationellt seminarium i Lissabon, Portugal, tillägnat frågan om hur man ska lyckas motverka typ 1-diabetes. Mötet samlade många av de främsta forskarna och företagen inom området. Intresset var stort för bolagets forskning och hur det verksamma ämnet i diabetesvaccinet, GAD65, kan komma att bidra till en effektiv behandling mot typ 1-diabetes. Vi fortsätter att arbeta med vårt världsomspännande nätverk inom diabetes för att kunna identifiera nya möjligheter för diabetesvaccinet som visat god säkerhetsprofil i omfattande kliniska studier.

Stockholm 13 oktober 2011

Peter Zerhouni

VD och koncernchef Diamyd Medical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

1 JUNI 2011 – 31 AUGUSTI 2011

Diamyd Medical återfick samtliga rättigheter och därmed kontrollen över diabetesterapin Diamyd® efter att Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avslutat samarbetsavtal. Efter att Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. valde att avsluta det avtal som tecknades i juni 2010 för att utveckla och kommersialisera Diamyd®, återfick Diamyd Medical samtliga rättigheter till diabetesterapin. Uppsägningen av avtalet följde på utvärderingen av resultaten från den europeiska fas III-studie som rapporterades den 9 maj 2011.

Diamyd Medical avslutade europeisk fas III-studie och inledde stängning av amerikansk fas III-studie med Diamyd®. Bolaget beslutade att inte slutföra uppföljningsperioden av den europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd®, som inte uppnådde den primära effektparametern. Efter konsultation med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, beslutade Diamyd Medical att inte heller ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i bolagets parallella amerikanska fas III-studie och att inleda stängning av studien.

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

Diamyd Medical presenterade detaljerade resultat från europeisk fas III-studie med Diamyd®. Bolaget meddelade de detaljerade resultaten från den europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd®, som inte uppnådde den primära effektparametern. Patienterna som behandlades med Diamyd® 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 Medical ökade aktieinnehavet i Protein Sciences Corporation. Diamyd Medicals konvertibla skuldebrev i det amerikanska vaccinsbolaget Protein Sciences Corporation konverterades till aktier. Konvertibelns bokföring var en investering om 6,4 miljoner kronor per den 30 november 2007. Efter konverteringen äger bolaget cirka 8 procent av aktierna i Protein Sciences Corporation.

Diamyd Medical utsåg Peter Zerhouni till VD. Bolagets styrelse utsåg den tidigare tillförordnade VD:n i Diamyd Medical AB, Peter Zerhouni, till VD i bolaget. Peter Zerhouni har varit involverad i bolagets samtliga verksamhetsområden sedan 2006. Han tillträdde sin befattning som VD och koncernchef den 4 juli 2011.

Diamyd Medical lade fokus på smärtprojekt och minskade kostnader. Diamyd Medical meddelade att bolaget valt att koncentrera sina resurser på bolagets läkemedelskandidater för behandling av smärta och sjukdomar i nervsystemet. Avvecklingen av fas III-programmet med

diabetesterapin Diamyd® innebär avsevärt lägre kostnader för bolaget vilket skapar strategiskt handlingsutrymme.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

Diamyd Medical tilldelades anslag på tre miljoner dollar och utökade NTDDS-portföljen.

Diamyd Medical med samarbetspartners fick ett forskningsanslag på tre miljoner dollar från amerikanska National Institutes of Health för att utveckla bolagets patenterade Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati. Anslaget ger bolaget möjlighet att bredda NTDDS-tekniken till att även kunna användas mot neuropati, utöver bolagets utvecklingsportfölj för behandling av smärta.

BOLAGSÖVERSIKT

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel inom smärta, neuropati och autoimmun diabetes. 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).

Affärsidé och strategi

Diamyd Medicals affärsidé är att förädla inlicensierade prekliniska och kliniska projekt 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. Detta möjliggör att verksamheten kan utvecklas flexibelt med bibehållet fokus på resultat och kvalitet. Modellen medför låga driftkostnader, och bolaget har visat sig kunna utveckla ett projekt från preklinisk fas genom fas III-studier till en låg kostnad i jämförelse med industristandard.

Samarbeten

Samarbeten med andra läkemedelsbolag är en del i strategin, både för avsättning av egna projekt och för att hitta nya utvecklingsprojekt. Diamyd Medical ingick 2010 ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende utveckling och kommersialisering av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd[®]. Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. valde att avsluta avtalet våren 2011 i samband med att resultaten från Diamyd Medicals fas III-studie med läkemedelskandidaten inte uppnådde förväntningarna. Rättigheter för användning av GAD65-genen vid behandling av Parkinsons sjukdom har licensierats ut icke-exklusivt till det amerikanska bolaget Neurologix, Inc.

PROJEKTPORTFÖLJ

Diamyd Medicals projektportfölj består av utvecklingsprojekt som utgår från två oberoende plattformar; NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) för behandling av sjukdomar och symtom i nervsystemet och GAD för behandling av autoimmun diabetes. NTDDS-plattformen omfattar tre läkemedelskandidater för behandling av olika former av långvarig smärta; NP2 Enkefalin, NG2 GAD, NE2 Endomorfin samt läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati.

GAD-plattformen omfattar den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd[®] för prevention och behandling av autoimmun diabetes. Bolagets forskning inom autoimmun diabetes utgår från proteinet GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65kDa). Diamyd[®] har utvärderats i en fas III-studie med nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter. Studien uppnådde inte den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid. En fas II-studie pågår för att utvärdera om Diamyd[®] kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen.

		Läkemedelskandidat	Indikation	Utvecklingsfas
PLATTFORM	NTDDS	NP2 Enkefalin	Cancersmärta	Fas II
		NG2 GAD	Diabetessmärta	Preklinik
		NE2 Endomorfin	Långvarig smärta	Preklinik
		NN1 Neurotrofin	Kemoterapi-inducerad perifer neuropati	Preklinik
	GAD	Diamyd [®]	Autoimmun diabetes	Fas II

NTDDS-plattformen

Nerve Targeting Drug Delivery System, NTDDS, är en innovativ teknik som möjliggör överföring av läkemedel direkt till nervsystemet. Tekniken har en bred potential och kan komma att användas för att behandla flera sjukdomar och symtom i det perifera och centrala nervsystemet som till exempel smärta, neuropati, neurodegenerativa sjukdomar och cancer. Bolagets utvecklingsprojekt inom NTDDS-plattformen består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas som utvecklas för behandling av bland annat långvarig smärta och prevention av neuropati. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA.

Verkningsmekanism

NTDDS utgör en ny typ av behandling som gör det möjligt att leverera gener, som kodar för biologiska terapeutiska substanser, direkt till nervceller och därmed ge en lokal effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka.

Vid behandling av exempelvis smärta injiceras vid smärtområdet ett NTDDS-baserat läkemedel som innehåller en gen för en naturligt smärtstillande substans, till exempel enkefalin. Läkemedlet med genen transporteras sedan genom smärtområdets perifera nerver fram till ryggmärgen där läkemedlet utnyttjar nervcellens egna processer för att kontinuerligt tillverka den smärtlindrande substansen på plats vid ryggmärgen. På så sätt kan det NTDDS-baserade läkemedlet förhindra att smärtsignalen kopplas vidare från de perifera nerverna till nerverna i ryggmärgen.

Behandling med NTDDS bedöms ha flera fördelar gentemot annan smärtbehandling. I och med att NTDDS är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan. Behandlingen går inte ut i blodet utan verkar lokalt, vilket i sig minskar risken för biverkningar. Behandling med NTDDS har i prekliniska studier inte heller visat sig orsaka beroende eller tillvänjning. NTDDS-baserade läkemedel integreras inte i värdcellernas kromosomer och skapar ingen immunreaktion vilket är förekommande i andra genterapibehandlingar.

Vid prevention av neuropati innehåller det NTDDS-baserade läkemedlet en gen för en kroppsegen neurotrof faktor som främjar överlevnad, tillväxt, konnektivitet och korrekt funktion av nervceller. En behandling som levererar neurotrofa faktorer till nervceller skulle vara värdefull för att skydda nervceller till exempel hos patienter som behandlas med cellgifter, och därmed förebygga kemoterapi-inducerad perifer neuropati.

Läkemedelskandidater

Diamyd Medical utvecklar för närvarande tre läkemedelskandidater för behandling av långvarig smärta, *NP2 Enkefalin*, *NG2 GAD* och *NE2 Endomorf*. Tillsammans inriktar de sig på kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta, vilket skapar goda förutsättningar för vidare utveckling av en konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta. Långvarig smärta påverkar varje aspekt av livet och har en mycket negativ inverkan på livskvaliteten. Det vore ett stort framsteg om effektiva behandlingar kunde utformas för åtminstone en del av de omkring 200 miljoner människor i världen som idag lider av långvarig smärta.

För prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati 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

NP2 Enkefalin initierar produktion av opioiden enkefalin lokalt för behandling av smärta och är den läkemedelskandidat inom NTDDS-plattformen som kommit längst i utvecklingen.

Diamyd Medical har utvärderat NP2 Enkefalin i en klinisk fas I-studie för behandling av långvarig cancersmärta. Studien var upplagd som en öppen doseskaleringsstudie, med patienter som har svår smärta från elakartad cancer och syftade till att utvärdera säkerheten 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 läkemedelskandidater inom NTDDS-plattformen.

Baserat på fas I-observationerna 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 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 humana proteinet GAD lokalt till nervceller. GAD katalyserar kroppens produktion av GABA (gammaaminosmörtsyra), som blockerar smärtsignaler. Läkemedelskandidaten har i sjukdomsmodell visat sig vara effektiv i behandling av kronisk neuropatisk smärta som uppstår till följd av nervskador orsakade av till exempel diabetes eller ryggmärgsskada. NTDDS med substansen GAD skulle även kunna användas i behandlingen av flera andra sjukdomar. Prekliniska studier pågår med NG2 GAD och finansieras med anslag från United States Department of Veterans Affairs. Alla prekliniska aktiviteter nödvändiga för start av fas I/II kliniska studier förväntas vara avslutade under 2011. Bolaget planerar att påbörja kliniska studier med NG2 GAD efter utvärdering av resultat från fas II-studien med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin.

NE2 Endomorf

Läkemedelskandidaten NE2 Endomorf utvecklas för behandling av långvarig smärta och tillför endomorf lokalt till smärtområdet med hjälp av NTDDS. 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 ofta inte avsedd effekt vid svår långvarig smärta. Morfin har ett flertal besvärliga biverkningar medan det lokalt verkande endomorfnet 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 sideeffekt av behandling med kemoterapi (cellgifter). NN1 Neurotrofin använder NTDDS för att förse nervceller med neurotrofa faktorer som främjar överlevnad, tillväxt, konnektivitet och korrekt funktion av nervceller. I september 2011 fick Diamyd Medical, tillsammans med University of Michigan, ett forskningsanslag om drygt tre miljoner dollar från amerikanska National Institutes of Health för att utveckla läkemedelskandidaten. Anslaget täcker kostnaderna för att ta den nya läkemedelskandidaten genom prekliniska effektstudier, toxikologi- och biodistributions-studier, tillverkning och ansökan om kliniska studier hos amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Smärta

Smärta är en av de vanligaste orsakerna till att människor söker vård. Smärtan kan bero på att nerver skickar signaler om skada eller hotande skada i den vävnad de innerverar, så kallad nociceptiv smärta, eller på att nerver i sig är skadade, så kallad neuropatisk smärta.

Neuropati

Neuropati är ett samlingsnamn för skador på nervceller, orsakat av yttre våld, läkemedel eller sjukdom. Neuropatin får olika konsekvenser beroende på vilken typ av nervcell som skadas. Skador på nervceller som aktiverar muskler i kroppen kan orsaka viss förlust av muskelfunktion, medan skador på nervceller som skickar smärtsignaler kan orsaka neuropatisk smärta.

Neuropatisk smärta är generellt svår att behandla, framförallt på grund av att den ofta är långvarig. Gångse behandlingar mot denna typ av smärta ger på grund av tillvänjning ofta inte avsedd effekt och orsakar ett flertal besvärliga biverkningar. Det saknas behandlingar mot svår, långvarig smärta som kan ges till patienter under en lång tid med bibehållen effekt och utan att de riskerar att drabbas av svåra biverkningar.

Perifer neuropati, det vill säga neuropati i det perifera nervsystemet, är en vanlig följsjukdom till cellgiftsbehandling (kemoterapi), cancer och diabetes. Typiska symtom på perifer neuropati är domningar, smärta, stickningar eller en brännande känsla i händer och fötter. Det kan även ta sig uttryck i form av erektil dysfunktion (impotens). För perifer neuropati finns för närvarande inte någon effektiv behandling.

GAD-plattformen

Bolagets forskning inom diabetes utgår från proteinet GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), som är den aktiva substansen i bolagets diabetesterapi för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

Verkningsmekanism

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 (Latent Autoimmune Diabetes in Adults),

Diamyd® - Typ 1-diabetes

Diamyd Medical startade år 2008 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 i den europeiska studien fått den första injektionen med läkemedelskandidaten, visade det sig 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. Beslutet baserades på en blindad analys av den effektdata som dittills samlats in i den amerikanska studien, samt resultatet från den europeiska fas III-studien. En liknande studie i USA och Kanada, utförd av det amerikanska forskningskonsortiet TrialNet, uppnådde inte heller den primära effektparametern.

Fas III-studierna startades som en följd av att bolaget rapporterat positiva resultat från en 30 månader lång fas II-studie med Diamyd®, med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. En signifikant långtidseffekt i att bromsa nedbrytningen av betacellsfunktionen, det vill säga den egna kapaciteten att kontrollera blodsockret, påvisades i jämförelse med placebo. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen rapporterades i studien. Resultaten publicerades i den prestigefyllda tidskriften *New England Journal of Medicine* under hösten 2008.

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

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®, jämfört med placebo, fortfarande efter 5 år signifikant minskade risken för att patienter med LADA behövde insulinbehandling. 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 placebogrupper. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen har rapporterats i studien.

Diamyd® - Prevention

Behandling med Diamyd® skulle kunna förebygga autoimmun diabetes, om den ges innan nedbrytning av blodsockerkontrollerande betaceller har gått så långt att symtom uppstår. 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 preventionsstudie med Diamyd® pågår i Sverige sedan 2009 med 50 barn, från 4 års ålder, som har hög risk att få typ 1-diabetes. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd®, i jämförelse med placebo, 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 resultaten från studierna i nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter.

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 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.

LADA, även kallat typ 1,5-diabetes, 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.

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 fjärde kvartalet uppgick till 2,2 (110,2) MSEK. Under föregående räkenskapsår erhöles en ersättning (så kallad upfront-betalning) 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[®]. Ersättningen från OMJPI periodiserades fram till februari 2011 i enlighet med Bolagets tolkning av IAS 18. Koncernens nettoomsättning under helåret uppgick till 280,8 (113,0) MSEK. I koncernens intäkter under helåret ingår även en ersättning för forskningstjänster motsvarande 50,3 MSEK från OMJPI.

Kostnader – Koncernens kostnader för fjärde kvartalet uppgick till 36,4 (41,2) MSEK. Kostnaderna för helåret uppgick till 176,9 (134,3) MSEK. Minskningen av kostnaderna under det fjärde kvartalet jämfört med motsvarande period föregående år beror huvudsakligen på att den europeiska fas III-studien med den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd[®] avslutats.

Resultat – Resultatet efter finansnetto för fjärde kvartalet uppgick till -26,5 (75,0) MSEK. Resultat efter finansnetto för helåret uppgick till 101,8 (-0,3) MSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 augusti 2011 till 435,6 (501,3) MSEK. De likvida medlen består av tillgodohavanden på bankkonton och räntebärande placeringar med löptid upp till tre månader. Kortfristiga placeringar utgörs av räntebärande placeringar med löptid från tre upp till sex månader.

Investeringar – Fjärde kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 0,2 (0,0) MSEK. Investeringar i materiella anläggningstillgångar för helåret uppgick till 1,9 (0,7) MSEK.

Eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 31 augusti 2011 uppgick till 461,0 (314,8) MSEK, vilket ger en soliditet på 89 (55) procent.

Personal – Koncernen hade 28 (24) medarbetare per den 31 augusti 2011, varav 10 (8) män och 18 (16) kvinnor.

Moderbolaget – Helårets investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för moderbolagets fjärde kvartal uppgick till -55,3 (80,7) MSEK. Resultatet för helåret uppgick till 75,6 (5,2) MSEK.

Ett koncernbidrag har lämnats till dotterbolaget Diamyd Therapeutics AB om 203,6 (7,4) MSEK. Den positiva skatteeffekten på detta avdragsgilla koncernbidrag om 53,5 (2,0) MSEK är redovisat i eget kapital. Denna effekt möter den redovisade skattekostnaden i resultaträkningen om samma belopp. På detta sätt nyttjas avdragsgilla underskottsavdrag i dotterbolaget vilket sänker koncernens aktuella skatt med ovan nämnda belopp. Resultatet i moderbolaget har under helåret belastats med 74,2 (81,3) MSEK. Beloppet avser nedskrivning av andelar i

dotterbolaget Diamyd Therapeutics AB efter aktieägartillskott som moderbolaget lämnat med motsvarande belopp till dotterbolag under perioden för finansiering av dess kostnader för forskning och utveckling.

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 31 augusti 2011 var 29 579 133.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2010/2011	3 mån jun-aug 2009/2010	12 mån sep-aug 2010/2011	12 mån sep-aug 2009/2010
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning	1, 2	2 243	110 242	280 752	113 028
Övriga rörelseintäkter		3 191	3 530	7 511	18 330
Summa		5 434	113 772	288 263	131 358
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror och förnödenheter		-	-22	-7	-26
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-11 355	-24 261	-95 976	-80 845
Externa patent- och licenskostnader	3	-14 237	-630	-15 957	-2 916
Personalkostnader	4, 5	-8 753	-9 732	-48 794	-31 215
Övriga externa kostnader	4	-1 857	-6 520	-15 762	-19 095
Övriga rörelsekostnader		-	-	-	-
Avskrivningar inventarier		-151	-66	-428	-224
Summa rörelsens kostnader		-36 353	-41 231	-176 924	-134 321
RÖRELSERESULTAT		-30 919	72 541	111 339	-2 963
Finansnetto	6	4 389	2 482	-9 496	2 687
Resultat efter finansnetto		-26 530	75 023	101 843	-276
Inkomstskatt		-77	-37	727	-56
PERIODENS RESULTAT		-26 607	74 986	102 570	-332
Övrigt totalresultat för perioden					
Omräkningsdifferenser		-88	11	120	-14
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-88	11	120	-14
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN					
		-26 695	74 997	102 690	-346
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,9	2,6	3,5	0,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,9	2,6	3,5	0,0
Antal aktier per balansdagen		29 579 133	29 060 277	29 579 133	29 060 277
Genomsnitt antal aktier före utspädning		29 579 133	29 043 587	29 449 348	27 595 347
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		29 579 133	29 453 480	29 462 951	27 595 347

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	31-aug 2011	31-aug 2010
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		2 224	855
Finansiella anläggningstillgångar		29 241	30 678
Summa anläggningstillgångar		48 092	48 160
Omsättningstillgångar			
Varulager		5	17
Kundfordringar		15 179	1 721
Övriga fordringar		15 240	1 768
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 445	16 195
Kortfristiga placeringar		277 859	-
Likvida medel		157 782	501 332
Summa omsättningstillgångar		471 510	521 033
SUMMA TILLGÅNGAR		519 602	569 193
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		14 790	14 530
Övrigt tillskjutet kapital		724 737	687 438
Andra reserver		266	146
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-278 819	-387 331
Summa eget kapital		460 974	314 783
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 182	7 083
Övriga kortfristiga skulder		15 323	1 434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7	34 123	245 893
Summa kortfristiga skulder		58 628	254 410
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8	519 602	569 193

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2010/2011	3 mån jun-aug 2009/2010	12 mån sep-aug 2010/2011	12 mån sep-aug 2009/2010
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		-30 919	72 541	111 339	-2 962
Erhållna räntor		1 803	1 032	4 568	1 402
Erlagda räntor och kursdifferenser		-2 146	-	-8 329	-1
Erhållen utdelning		410	410	410	410
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			-		
Avskrivningar och nedskrivningar		151	66	428	224
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	9	14 110	-502	-210 015	-929
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet		-16 591	73 547	-101 599	-1 856
Ökning (-) minskning (+) varulager		-	6	10	9
Ökning (-) minskning (+) fordringar		753	-15 321	-13 689	-14 749
Ökning (+) minskning (-) skulder		6 455	236 443	21 251	242 370
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 383	294 675	-94 027	225 774
Investeringsverksamheten					
Investeringar i kortfristiga placeringar, netto		91 922	-	-277 859	-
Investeringar i materiella tillgångar		-208	-22	-1 928	-700
Kassaflöde från investeringsverksamheten		91 714	-22	-279 786	-700
Finansieringsverksamheten					
Nyemission efter emissionskostnader		-	1 768	37 559	238 861
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	1 768	37 559	238 861
Periodens kassaflöde		82 331	296 421	-336 254	463 935
Summa likvida medel vid periodens början		71 768	205 035	501 332	37 287
Kursdifferens i likvida medel		3 683	-124	-7 296	110
Summa likvida medel vid periodens slut		157 782	501 332	157 782	501 332

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Ingående balans 1 september 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-332	-332
Omräkningsdifferenser	-	-	-14	-	-14
Summa Totalresultat	-	-	-14	-332	-346
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, innan emissionskostnader	3 347	255 184	-	-	258 531
Nyemissionskostnader	-	-19 670	-	-	-19 670
Personaloptioner	-	-	-	5 551	5 551
Summa transaktioner med aktieägare	3 347	235 514	-	5 551	244 412
Utgående balans 31 augusti 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
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

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån jun-aug 2010/2011	3 mån jun-aug 2009/2010	12 mån sep-aug 2010/2011	12 mån sep-aug 2009/2010
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning	2	2 176	112 039	280 110	112 039
Övriga rörelseintäkter		243	1 403	-	3 267
Summa		2 419	113 442	280 110	115 306
Rörelsens kostnader					
Personalkostnader		-	-297	-785	-589
Övriga externa kostnader		-6 701	-19 385	-68 913	-29 207
Övriga rörelsekostnader		-	-	-220	-
Summa rörelsens kostnader		-6 701	-19 682	-69 918	-29 796
RÖRELSERESULTAT		-4 282	93 760	210 192	85 510
Rörelsens finansiella poster					
Nedskrivning av andelar i koncernföretag		-1 732	-13 709	-74 234	-81 308
Utdelning från övriga värdepapper		410	410	410	410
Ränteintäkter och liknande resultatposter		3 830	2 152	6 678	2 499
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3	-	-13 900	-
Summa rörelsens finansiella poster		2 505	-11 147	-81 046	-78 399
Resultat före skatt		-1 777	82 613	129 146	7 111
Skatt på periodens resultat		-53 547	-1 957	-53 547	-1 957
PERIODENS RESULTAT		-55 324	80 656	75 599	5 154

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31-aug 2011	31-aug 2010
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Förvärvad forskning och utveckling		16 627	16 627
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag		1 200	1 200
Fordringar i koncernföretag		8 687	20 612
Andra långfristiga värdepappersinnehav		29 241	21 418
Andra långfristiga fordringar		-	9 260
Summa anläggningstillgångar		55 755	69 117
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		15 107	-
Övriga fordringar		13 562	152
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 919	15 591
Summa kortfristiga fordringar		33 588	15 743
Kortfristiga placeringar		277 859	-
Likvida medel		143 228	478 882
Summa omsättningstillgångar		454 675	494 625
SUMMA TILLGÅNGAR		510 430	563 742
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		14 790	14 530
Reservfond		96 609	96 609
Fritt eget kapital			
Överkursfond		374 741	337 442
Balanserad förlust		-277 726	-138 767
Periodens resultat		75 599	5 154
Summa eget kapital		284 013	314 968
Långfristig skuld till dotterbolag	10	224 934	17 515
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 091	298
Övriga kortfristiga skulder		392	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		-	230 961
Summa kortfristiga skulder		1 483	231 259
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		510 430	563 742
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.

KSEK	2011-06-01 – 2011-08-31			2010-06-01 – 2010-08-31		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala nettoomsättning	4 330	3 396	7 726	126 611	1 210	127 820
Försäljning mellan segmenten	-2 128	-3 355	-5 483	-14 545	-3 034	-17 579
Summa nettoomsättning	2 202	41	2 243	112 066	-1 824	110 242
Rörelseresultat	-31 351	432	-30 919	72 508	33	72 541

KSEK	2010-09-01 – 2011-08-31			2009-09-01 – 2010-08-31		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala nettoomsättning	330 905	17 039	347 944	127 306	7 914	135 220
Försäljning mellan segmenten	-50 255	-16 937	-67 192	-14 585	-7 608	-22 193
Summa nettoomsättning	280 650	102	280 752	112 722	306	113 028
Rörelseresultat	113 149	-1 810	111 339	-3 250	287	-2 963

Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

Nettoomsättning 3 mån	Koncernen		Moderbolag	
	jun-aug	jun-aug	jun-aug	jun-aug
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	-	111 536	-	97 494
Forskningstjänster	2 176	502	2 176	14 545
Övriga tjänster	68	-1 796	-	-
Summa	2 244	110 242	2 176	112 039

Nettoomsättning 12 mån	Koncernen		Moderbolag	
	sep-aug	sep-aug	sep-aug	sep-aug
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	229 806	97 494	229 806	97 494
Forskningstjänster	50 304	14 545	50 304	14 545
Övriga tjänster	642	990	-	-
Summa	280 752	113 028	280 110	112 039

Diamyd Medical tecknade i juni 2010 ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. om att utveckla och kommersialisera Diamyd[®]. Diamyd Medical erhöll en upfront-betalning om 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet.

Not 3 – Externa patent- och licenskostnader

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 tio procent av utlicensieringsintäkter, exklusive royalties, minus kostnader för framtida utveckling av UFRF-teknologin tillfalla UFRF. Diamyd Medical erhöll i juni 2010 från Ortho-McNeil-Janssen 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.

Förhandling i ärendet pågår. Bolagets ledning har kommit fram till bedömningen att UFRF:s ersättningsanspråk föranleder att en avsättning motsvarande 2,0 MUSD görs i bokslutet per 31 augusti 2011.

Not 4 – Transaktioner med närstående

Under helåret har företag företrädare av närstående till styrelseordföranden anlåtts på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 1 422 (650) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordföranden har totalt under perioden uppgått till 1 011 (1 376) 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-aug 2010/2011	sep-aug 2009/2010
Köp av koncerninterna tjänster*	67 192	22 192
Löner till närstående	1 011	1 376
Aktierelaterade ersättningar till närstående	599	726
Konsultarvode till närstående	1 422	650

*Avser transaktioner mellan dotterbolag

Not 5 – Personalkostnader

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

Not 6 – Finansnetto

Finansnetto för helåret uppgår till -9,5 MSEK. Beloppet utgörs av ränteintäkter på likvida medel och kortfristiga placeringar om 6,3 MSEK, utdelning från övriga värdepapper om 0,4 MSEK

samt valutakursdifferenser om -16,2 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 7- Upplupna kostnader

I föregående års belopp om 245,9 MSEK ingår upfront-betalning om 229,8 MSEK.

Not 8 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 9 – Övriga poster som ej ingår i kassaflödet

I beloppet ingår upfront-betalning om 229,8 MSEK.

Not 10 – Långfristig skuld till dotterbolag

I beloppet ingår koncernbidrag till Diamyd Therapeutics AB om 203,6 MSEK.

Nyckeltal	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
	jun-aug	jun-aug	sep-aug	sep-aug
	2010/2011	2009/2010	2010/2011	2009/2010
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,9	2,6	3,5	0,0
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,9	2,6	3,5	0,0
Eget kapital per aktie, SEK	15,6	10,8	15,7	10,8
Kassaflöde per aktie, SEK	2,8	10,2	-11,4	-16,8
Utdelning	-	-	-	-
Börskurs, SEK	9,0	119,5	9,0	119,5
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,6	11,2	0,6	10,5
P/E-tal, ggr	Neg	46,3	2,6	Neg
Avkastning på eget kapital, %	-5,4	27,2	26,4	-0,2
Soliditet, %	89	55	89	55
Genomsnittligt antal anställda	30	24	29	19
Forsknings- och Utvecklingskostnader, MSEK	-11,4	-24,3	-96,0	-80,8
Investering i anläggningstillgångar, MSEK	0,2	-	1,9	0,7
Antal aktier per balansdagen	29 579 133	29 060 277	29 579 133	29 060 277
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 579 133	29 043 587	29 449 348	27 595 347
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 579 133	29 453 480	29 462 951	27 595 347

Denna bokslutskommuniké har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

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

Stockholm den 13 oktober 2011

Anders Essen-Möller, styrelseordförande

Henrik Bonde, styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot

Joseph Janes, styrelseledamot

Lars Jonsson, styrelseledamot

Sam Lindgren, styrelseledamot

Göran Pettersson, styrelseledamot

Peter Zerhouni, verkställande direktör

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2010/2011.

Årsredovisning

Årsredovisning beräknas finnas tillgänglig på Diamyd Medicals hemsida den 16 november 2011.

Årsstämma

Årsstämma äger rum den 7 december 2011 kl 15:00 i Stora Hörsalen, Garnisonen, Karlavägen 100 i Stockholm.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av smärta, neuropati och autoimmun diabetes. Portföljen av utvecklingsprojekt för behandling av långvarig smärta och neuropati använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administration av läkemedel direkt till nervsystemet. Utvecklingsprojekt inom diabetes utgår från proteinet GAD65 för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

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

För ytterligare information kontakta:

Peter Zerhouni, 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.