



Delårsrapport Stockholm 29 januari 2010

Delårsrapport 1 Diamyd Medical AB (publ.), Räkenskapsåret 2009/2010
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Första kvartalet 1 september – 30 november 2009

- Sista patienten inkluderades i europeisk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®.
- Amerikanska Department of Veterans Affairs (VA) anslog 1,84 MUSD till stöd för utveckling av Diamyds Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) för nervsmärta vid diabetes.
- Övertecknad företrädesemission tillförde Diamyd drygt 219 MSEK före emissionskostnader.
- Förlikningsavtal tecknades med Apoteket AB rörande en klinisk studie i LADA-patienter, som ogiltigförklarades under 2007. Förlikningsavtalet innefattade en betalning om elva MSEK till Diamyd som ersättning för de brister i Apotekets rutiner och dokumentation som föranledde att Diamyd ogiltigförklarade studien.
- Avtal slöts med Inclinix Inc. för accelererad rekrytering av patienter till amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®.
- Fyraårsuppföljning av typ 1-diabetespatienter som ingick i fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® visade en tydlig positiv trend.

- Koncernens nettoomsättning under första kvartalet uppgick till 1 285 (88) KSEK
- Resultat efter finansnetto för första kvartalet uppgick till -17 792 (-10 406) KSEK
- Koncernens likvida medel per den 30 november 2009 uppgick till 223 628 (70 443) KSEK
- Resultat per aktie för första kvartalet var efter utspädning -1,5 (-1,0) SEK

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Uppdelning av bolagets aktier (split) genomfördes i förhållandet 2:1.
- Diamyd®-vaccinet godkändes för studier i barn ned till tre års ålder i USA.
- Årsstämma hölls 11 december 2009.
- Diamyd informerade om att bolagets partnerskapsförhandlingar är i ett långt framskridet skede.

VD HAR ORDET

Målet i sikte

I skrivande stund har vi precis avslutat ett stort prövarmöte i Jacksonville, Florida, USA, för läkare och studiepersonal som ingår i vår amerikanska fas III-studie DiaPrevent. Ett hundratal barndiabetesläkare och forskningssköterskor deltog med stor entusiasm på mötet. Idag har vi cirka 25 aktiva kliniker och på mötet fanns även representanter från ungefär lika många till som är i processen att komma med i studien. Diamyd[®]-vaccinets potential att hjälpa barn och ungdomar med typ 1-diabetes väcker stora förhoppningar bland våra läkare och tack vare den smittande Diamydandan avlöpte mötet med ett fantastiskt engagemang och stor glädje.

I november förra året tog vi in den sista patienten i vår europeiska fas III-studie och vi arbetar intensivt med att fullrekrytera också den amerikanska studien med hjälp av våra kontrakterade läkare, rekryteringsfirman Inclinix och egna amerikanska resurser, som sprider budskapet bland diabetessköterskor och föräldrar. Sedan vi fick godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) att gå ned i ålder började vi i september att inkludera barn från 10 års ålder i studien. Godkännandet var mycket viktigt då de allra flesta barn med typ 1-diabetes insjuknar i åldern 10-15 år, och vi ser redan att antalet patienter som rekryteras till studien ökar i snabb takt.

Som tidigare meddelats för vi diskussioner med mer än en potentiell partner för utlicensiering av Diamyd[®]. Ambitionen står fast – vi vill bygga ett läkemedelsbolag där vi i Norden själva marknadsför våra produkter. Klassiska licensavtal består av en upfrontbetalning, ett antal milstolpsbetalningar och royalty på framtida försäljning. Avtalsfrågorna som diskuteras är många; marknader och marknadsvillkor över produktens livslängd, finansiering av utvecklingsprogrammet, produktion och utvecklingsstrategi. Som bolag vill vi säkerställa att vi ingår ett avtal som ger den bästa värdetillväxten för våra aktieägare. Tidpunkten för utlicensiering måste därför vägas mot affärsvillkoren, då man får bättre villkor ju närmare marknadsgodkännande produkten befinner sig. Parallellt med avtalsdiskussionerna pågår ingående due diligence-processer där tilltänkta partners experter nagelfar alla aspekter av vårt diabetesvaccin. Stora företag kännetecknas också av långa beslutsprocesser i kommittéer på högre och högre nivåer i bolaget. Att koordinera dessa diskussioner med flera bolag tar sin tid. Vår nyemission i höstas var därför viktig, då den ger oss möjlighet att förhandla utan ekonomisk press och ger oss även valfrihet att välja den bästa tidpunkten för en utlicensiering.

Vår målsättning är att sända in ansökan om marknadsgodkännande för Diamyd[®] under 2011. Ett mål som nu inte ligger allt för långt fram i tiden.

Stockholm 29 januari 2010

Elisabeth Lindner

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

1 SEPTEMBER 2009 – 30 NOVEMBER 2009

Sista patienten inkluderades i europeisk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®. 320 barn och ungdomar mellan 10 och 20 år, som nyligen fått typ 1-diabetes har identifierats och inkluderats i bolagets europeiska fas III-studie och har fått sin första spruta med Diamyd®-vaccin eller placebo. Resultat från studien beräknas kunna presenteras under våren 2011.

Amerikanska Department of Veterans Affairs (VA) anslog 1,84 MUSD till stöd för utveckling av Diamyds Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) för nervsmärta vid diabetes. Det tvååriga anslaget finansierar i stort att föra NTDDS med glutaminsyradekarboxylas (GAD) genom prekliniska effekt-, toxikologi- och biodistributionsstudier, produktion och ansökan om kliniska studier hos amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Anslaget tilldelades David Fink, medicine doktor, professor och chef för Department of Neurology vid University of Michigan, en långvarig samarbetspartner som forskar på Diamyds NTDDS-teknologi.

Övertecknad företrädesemission tillförde Diamyd drygt 219 MSEK före emissionskostnader. Vid extra bolagsstämma den 7 oktober 2009 beslutades i enlighet med styrelsens förslag att genomföra en fullt garanterad nyemission om knappt 220 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Kapitaltillskottet avses räcka under två år för nuvarande utvecklingsprogram och täcka de kostnader som bolaget förväntas ha fram till resultat från det pågående fas III-programmet väntas föreligga. Kapitalet är också ämnat att stärka bolagets förhandlingsposition i pågående partnerskapsförhandlingar. Totalt inkom teckningsanmälningar motsvarande drygt 384 MSEK.

Förlikningsavtal tecknades med Apoteket AB rörande en klinisk studie i LADA-patienter, som ogiltigförklarades under 2007. Förlikningsavtalet innefattade en betalning om elva MSEK till Diamyd som ersättning för de brister i Apotekets rutiner och dokumentation som föranledde att Diamyd ogiltigförklarade studien. Diamyd kontrakterade under 2004 till Apoteket AB att utföra blindning, randomisering och etikettering av läkemedel till en klinisk studie med 160 LADA-patienter. När studien oblandades och data rapporterades under sommaren 2007, uppdagades det att studieresultaten var inkonklusiva. En inspektion på det apotek, som handhaft prövningsläkemedlet visade brister i rutiner och dokumentation, medförande att det inte gick att säkerställa vilka patienter som fått aktivt läkemedel och vilka patienter som fått placebo. Studien ogiltigförklarades av detta skäl.

Avtal slöts med Inclinix Inc. för accelererad rekrytering av patienter till amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®. Inclinix är ett globalt patientrekryteringsföretag som har stor erfarenhet av patientrekrytering inom typ 1-diabetes i USA. De verkar genom riktad internetannonsering, sociala medier, regional rekryteringspersonal och remittering av patienter från närliggande klinker till de kliniker som deltar i studien. Avtalet med Inclinix är prestationsbaserat och avser att möjliggöra ansökan om marknadsgodkännande i USA under 2011. Den amerikanska rekryteringskampanjen för studien lanserades tillsammans med Inclinix, under namnet DiaPrevent.

Fyraårsuppföljning av typ 1-diabetespatienter som ingick i fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd[®] visade en tydlig positiv trend. Diamyd Medical fick i februari 2009 svenska Läkemedelsverkets godkännande att följa upp de barn och ungdomar med typ 1-diabetes som ingick i bolagets tidigare rapporterade fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd[®] som startade 2005. Initial analys av ny data visar att de patienter som fick Diamyd[®]-vaccin, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, har bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande fyra år efter behandlingen. Även säkerhetsdata ser fortsatt bra ut utan några allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

Uppdelning av bolagets aktier (split) genomfördes i förhållandet 2:1. Med stöd av årsstämman bemyndigande i december 2009 beslutades det att Diamyd skulle genomföra en uppdelning av bolagets aktier (split) vilket innebär att varje aktie delades upp på två aktier av samma aktieslag. Avstämningsdag för uppdelningen var den 28 januari 2010. Sista dag med handel i aktien före uppdelning var den 25 januari 2010 och första dag för handel med uppdelade aktier var den 26 januari 2010.

Diamyd[®]-vaccinet godkändes för studier i barn ned till tre års ålder i USA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände att Diamyd[®]-vaccinet testas i barn ner till tre års ålder i TrialNets GAD-studie som omfattar 126 patienter som nyligen fått typ 1-diabetes i Nordamerika. Studien, som utförs av ett internationellt nätverk av ledande endokrinologer och immunologer, har tidigare haft godkänt att rekrytera nyligen insjuknade typ 1-diabetespatienter mellan 16 och 45 år.

Årsstämma 11 december 2009. På årsstämman gav Diamyd Medicals vd och koncernchef Elisabeth Lindner en återblick på året som gått och sammanfattade de viktigaste händelserna under verksamhetsåret samt efter verksamhetsårets utgång. Bolagets resultaträkning och balansräkning fastställdes och styrelsen och vd beviljades ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2008/2009. Till styrelseordförande valdes Anders Essen-Möller (omval) och till styrelseledamöter Lars Jonsson (omval), Sam Lindgren (omval), Henrik Bonde (omval) samt Maria-Teresa Essen-Möller (nyval) och Göran Pettersson (nyval). Årsstämman godkände styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning och anställningsvillkor för vd och ledande befattningshavare. Årsstämman godkände styrelsens förslag till ändringar i bolagsordningen avseende genomförandet av en s.k. split 2:1, innebärande att varje aktie delas upp på två aktier, samt att kallelse till bolagsstämma anpassas till de nya regler som förväntas träda i kraft under 2010. Därutöver godkändes styrelsens förslag att bestämmelserna avseende föransökan till bolagsstämma och närvarorätt vid bolagsstämma anpassas till aktiebolagslagen. Årsstämman bemyndigade styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma, besluta om nyemission av aktier. Det totala antalet aktier som kan ges ut får inte överstiga 10 % av det totala aktieantalet. Stämman antog vidare styrelsens förslag att införa ett personaloptionsprogram riktat till koncernens anställda.

Diamyd informerade om att bolagets partnerskapsförhandlingar är i ett långt framskridet skede. Diamyd Medicals partnerskapsförhandlingar, som bolaget tidigare har informerat om, rörande utlicensiering av marknadsrättigheter för Diamyd®-portföljen meddelades vara i ett långt framskridet skede. Affärsförhandlingar av denna typ innefattar ett stort antal frågeställningar och komplexa samband, vilket medför att bolaget inte kan ge någon prognos för när ett avslut kan göras.

AFFÄRSÖVERSIKT

Diamyd Medical är ett svenskt bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. Diamyds affärsidé är att licensiera in diabetesrelaterade produktkandidater och förädla dessa genom utvecklingsarbete. Därefter skall produkterna kommersialiseras, i egen regi eller tillsammans med partner, alternativt licensieras ut. Målsättningen är att bygga ett "Small Pharma Company" inom diabetes. Visionen är att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes. Störst fokus idag har slutförandet av det pågående globala fas III-programmet med diabetesvaccinet Diamyd® och förberedandet för ansökan om marknadsgodkännande.

Affärsmodell

Diamyd drivs enligt en out-sourcingmodell med låga kostnader och en effektiv organisation, där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. Ett begränsat antal medarbetare leder, styr och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk forskning, regulatoriska frågor och produktion. Modellen medför lägre driftkostnader jämfört med uppbyggnad av egen verksamhet och möjliggör att verksamheten kan utvecklas kostnadseffektivt och flexibelt med hög kvalitet och med fokus på resultatet allt eftersom projekten går framåt.

Utvecklingsplattformar

Diamyd utvecklar produkter från två olika tekniska plattformar inom autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. En av plattformarna utgår från GAD65-molekylen och är grunden för diabetesvaccinerna Diamyd®. Den andra plattformen, NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) använder genterapi för att leverera läkemedel direkt till nervceller.

DIAMYD MEDICAL PRODUKTER	
DIABETES	DIABETESRELATERADE KOMPLIKATIONER
DIAMYD® TYP-1	NTDDS - NP2
DIAMYD® LADA	NTDDS - NG2

GAD-plattformen

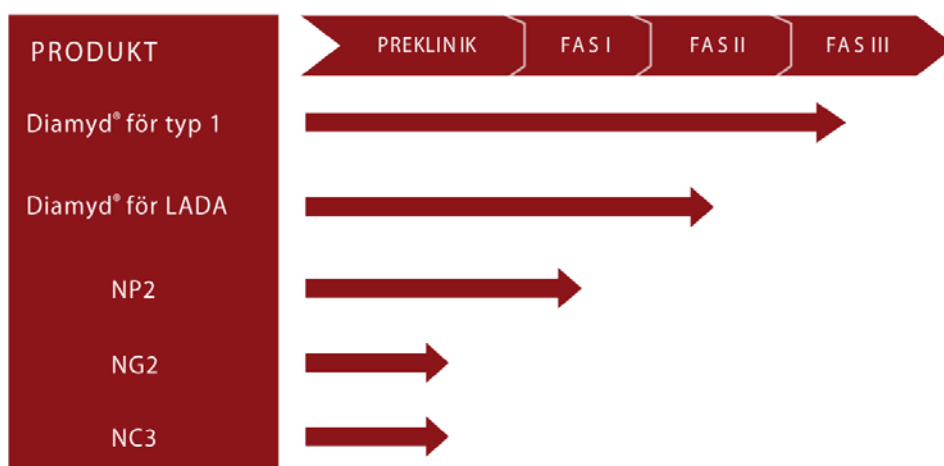
Bolagets plattform för forskning kring autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen och är grunden för diabetesvaccinet Diamyd[®]. Den aktiva substansen i Diamyd[®] är GAD65 (Glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), ett mänskligt enzym och ett viktigt autoantigen i autoimmun diabetes. Behandling med Diamyd[®]-vaccinet anses skapa tolerans mot GAD65 och på så sätt ingripa i den autoimmuna attacken och bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun diabetes, dvs typ 1-diabetes och LADA. Vaccinet verkar genom sin immunmodulerande och är antigenspecifikt, vilket ökar sannolikheten för att Diamyd[®]-behandlingen inte bara är effektiv, utan även har få biverkningar. Biverkningsprofilen är av stor vikt vid behandling av diabetes då barn och ungdomar utgör en stor del av typ 1-diabetespatienterna. Diamyd innehar exklusiva licenser för patent på tillverkning och terapeutisk användning av GAD65 och på behandling av diabetes med GAD65. Därutöver inlicensieras även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar.

NTDDS-plattformen

Bolagets patentskyddade Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) är ett genterapeutiskt leveranssystem för specifik leverans av protein till nervceller. NTDDS har flera fördelar gentemot andra genterapistrategier, då det är nervspecifikt och verkar lokalt (behandlingen går inte ut i blodet), vilket innebär färre biverkningar. Risken för biverkningar minskar ytterligare i och med att NTDDS inte integrerar i värdcellernas kromosomer. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs av dotterbolaget Diamyd Inc. i Pittsburgh, USA. Fokus ligger på att utveckla produkter och terapier för smärtlindring, t ex diabetesmärta.

Projektportfölj

Diamyd förfogar över en portfölj med tre läkemedelskandidater i klinisk fas: Diamyd[®] för typ 1-diabetes i fas III, Diamyd[®] för LADA i fas II och NP2 för kronisk smärta i fas I. Därutöver tillkommer NTDDS-produkterna NG2 och NC3 i preklinisk fas.



Diamyd[®] för typ 1-diabetes

Det GAD-baserade vaccinet Diamyd[®] för typ 1-diabetes är det av bolagets forskningsprojekt som kommit längst i utvecklingen. Vaccinet syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på betacellerna vid typ 1-diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket är mycket betydelsefullt då det idag helt saknas sådan behandling på marknaden.

Två parallella fas III-studier med diabetesvaccinet Diamyd[®] för typ 1-diabetes genomförs i Europa och USA. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 nyinsjuknade unga typ 1-diabetespatienter ingår i respektive studie. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av patienterna får två injektioner Diamyd[®] 20µg (dag 1 och 30), en tredjedel får fyra injektioner Diamyd[®] 20µg (dag 1, 30, 90 och 270) och en tredjedel placebo. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla patienter har fått den första injektionen. Den europeiska studien är färdigrekryterad och studieresultat beräknas kunna börja rapporteras under våren 2011. Vid positiva resultat planeras ansökan om marknadsgodkännande lämnas in till berörda läkemedelsmyndigheter under 2011 vilket möjliggör marknads lansering tidigast under 2012.

Bolaget har rapporterat positiva resultat från en liknande 30 månader lång, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Signifikant långtidseffekt i att bevara betacellsfunktionen, det vill säga den egna förmågan att bilda insulin, påvisades. Behandlingen togs emot väl av såväl patienter som läkare och föräldrar. Resultaten ger även ett starkt stöd för läkemedlets säkerhet. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd[®]-behandlingen har rapporterats i studien. Resultaten publicerades i den prestigefyllda tidskriften New England Journal of Medicine under hösten 2008. Studien är nu förlängd för att i ytterligare tre år följa studiedeltagarna i syfte att bekräfta Diamyd[®]-vaccinets långsiktiga effekter. Initial analys av ny data visar att de patienter som fick Diamyd[®]-vaccin, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, har bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande fyra år efter injektionerna. Även säkerhetsdata ser fortsatt bra ut utan några allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen.

Därutöver pågår flera externt finansierade och prövariniterade studier med diabetesvaccinet Diamyd[®] både i USA och i Europa. Bland annat pågår en svensk preventionsstudie med 50 barn som har hög risk att få typ 1-diabetes, i syfte att försöka förhindra att sjukdomen bryter ut.

Diamyd[®] för LADA

Det GAD-baserade vaccinet Diamyd[®] för LADA syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de blodsockerkontrollerande betacellerna vid LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), en långsammare form av autoimmun diabetes som drabbar vuxna.

LADA-produkten har nått fas II i kliniska studier och i april 2009 publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften Diabetologia studieresultat som visar att Diamyd[®]-vaccinet, fortfarande efter fem år, signifikant minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling. Endast 14 procent av patienterna som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd[®] behövde insulin efter fem år, jämfört med 64 procent i placebogrupper. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd[®]-behandling har rapporterats i någon studie, vilket stärker säkerhetsprofilen för diabetesvaccinet Diamyd[®].

NP2

NTDDS-produkten NP2 är en terapi där kronisk smärta behandlas med det morfinliknande ämnet enkefalin. Resultat från prekliniska studier visar att en dos av NP2 effektivt lindrar smärta under flera veckor. Behandlingen verkar lokalt och kan ges vid upprepade tillfällen utan att orsaka beroende eller tolerans mot enkefalin. Behandlingen har också visat sig vara säker och har inte givit upphov till några allvarliga biverkningar, till skillnad från exempelvis traditionell behandling med morfin. Prekliniska studieresultat publicerade i den vetenskapliga tidskriften "Journal of Neuroscience" under hösten 2008 indikerar att behandling med NP2 inte bara är effektiv när det gäller att lindra smärta, utan att den också skulle kunna bota den del av smärtan som har sitt ursprung i den inflammation smärttillståndet i sig orsakar. Det innebär att det i framtiden även ska vara möjligt att ge lokal smärtprevention.

Under 2008 påbörjade Diamyd en fas I-studie med NP2 i USA. Syftet är att pröva behandlingens säkerhet i människa. I studien ingår tolv patienter som lider av svår cancersmärta. Studien utgör en säkerhetsstudie för hela NTDDS-plattformen och lägger grunden för kommande studier med andra substanser och andra sjukdomar.

NG2

NTDDS-produkten NG2 levererar substansen GAD lokalt till nervceller och har i sjukdomsmodell visat sig vara effektiv i behandling av kronisk neuropatisk smärta som uppstår pga nervskador till följd av t ex diabetes eller ryggmärgsskada. Prekliniska studier pågår med NG2. Kliniska studier planeras.

NC3

NC3 är en NTDDS-produkt för behandling av gliom, en form av neurologisk cancer där en malign tumör växer ur gliacellerna i hjärnans stödjevävnad. Malignt gliom är en av de mest elakartade formerna av hjärntumörer med låg överlevnadsgrad. NC3 kan under en tidsperiod av upp till en vecka leverera höga nivåer av terapeutiska celldödande substanser. NC3-vektorn och de celldödande substanserna samverkar och eliminerar cancerceller lokalt utan att friska celler i närheten skadas. Prekliniska toxikologiska studier har utförts med NC3 och har finansierats med anslag från amerikanska National Institutes of Health (NIH).

RISKFaktorER

Utveckling av läkemedel är förenat med stor osäkerhet. Detta eftersom man handskas med nya, oförutsägbara, komplexa parametrar samt biologiska och medicinska förlopp. En investering i Diamyd Medical är därmed förenat med hög finansiell osäkerhet och risk. Varje investerare bör själv identifiera, och bedöma olika möjliga riskfaktorer och deras eventuella påverkan på bolagets framtida utveckling. Exempel på riskfaktorer som kan vara viktiga vid bedömningen av en investering i Diamyd Medical (utan inbördes rangordning) är följande:

Osäkerhet kring kommersiell framgång för bolagets produkter

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det kan inte garanteras att de kliniska prövningar som utförs av Diamyd Medical kommer leda fram till ett läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden.

Osäkerhet kring 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.

Finansiella osäkerhetsfaktorer

Diamyd Medicals verksamhet är i nuläget inte vinstbringande. Bolaget är fortlöpande beroende av att externt kapital tillförs för att det skall kunna nå uppställda mål och generera vinst. Det finns en osäkerhet huruvida bolaget lyckas säkra de finansiella resurser nödvändiga för att utveckla sina produkter till fullo. Bolaget kan inte garantera att det inte även i framtiden kan finnas behov av att vända sig till kapitalmarknaden för finansiering för att säkerställa affärsutveckling samt forsknings- och utvecklingsprojekt.

DEN EKONOMISKA UTVECKLINGEN

Nettoförsäljning – Koncernens nettoomsättning under första kvartalet uppgick till 1 285 (88) KSEK. Försäljningen fluktuerar från kvartal till kvartal och består främst av Diamyd[®]-relaterade produkter såsom GAD-protein till akademiska forskare.

Kostnader – Koncernens kostnader för första kvartalet uppgick till 30,8 (15,4) MSEK. Ökningen av kostnaderna i nuvarande kvartal hänförs bland annat till ökade forsknings- och utvecklingskostnader i samband med att fler patienter inkluderas i bolagets fas III-studier.

Resultat – Resultatet efter finansiella poster för kvartalet uppgick till -17,8 (-10,4) MSEK. I periodens resultat ingår en betalning från Apoteket AB om 11 MSEK efter att ett förlikningsavtal träffats.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel uppgick till 224 (70,4) MSEK per den 30 november 2009. Likviditeten har under kvartalet stärkts genom en företrädesemission som tillförde bolaget drygt 219 MSEK före emissionskostnader.

Investeringar – Kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 88 (79) KSEK.

Förändring av eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 30 november 2009 uppgick till 254 (111) MSEK, vilket ger en soliditet på 91,8 (91,0) procent.

Personal – Koncernen hade 18 (14) medarbetare per den 30 november 2009, varav 9 män och 9 kvinnor.

Moderbolaget – Moderbolaget redovisar ingen försäljning då all försäljning sker i dotterbolag. Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för moderbolagets första kvartal uppgick till -18,3 (2,8) MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under kvartalet belastats med nedskrivningar av dotterbolagsandelar med 15,4 MSEK, vilket är hänförligt till det aktieägartillskott moderföretaget lämnat till dotterföretag under kvartalet för finansiering av dess kostnader av forskning och utveckling

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 30 november 2009 var 14 313 563.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån sep-nov 2009/2010	3 mån sep-nov 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning	1	1 285	88	1 105
Övriga rörelseintäkter		11 946	194	4 295
Summa intäkter		13 231	282	5 400
RÖRELSENS KOSTNADER				
Råvaror och förnödenheter		-	-	-17
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-15 120	-8 018	-47 218
Externa patent- och licenskostnader		-378	-501	-3 836
Personalkostnader		-7 912	-4 533	-21 059
Övriga externa kostnader	3	-7 060	-2 335	-17 515
Övriga rörelsekostnader		-256	-	-
Avskrivningar inventarier		-42	-44	-128
Summa rörelsens kostnader		-30 768	-15 431	-89 773
RÖRELSERESULTAT		-17 537	-15 149	-84 373
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER				
Utdelning från övriga värdepapper		-	-	385
Finansiella intäkter		11	5 009	2 435
Finansiella kostnader		-266	-266	-250
Summa finansiella poster		-255	4 743	2 570
Resultat efter finansiella poster		-17 792	-10 406	-81 803
Inkomstskatt		-	-48	-142
PERIODENS RESULTAT		-17 792	-10 454	-81 945
Övrigt totalresultat för perioden				
Omräkningsdifferenser		8	-126	-111
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		8	-126	-111
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN		-17 784	-10 580	-82 056
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-1,5	-1,0	-7,4
Antal aktier		14 313 563	10 901 570	11 182 472
Genomsnitt antal aktier före utspädning		11 655 943	10 901 570	11 000 848
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		11 655 943	10 901 570	11 000 848

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	30-nov 2009	30-nov 2008	31-aug 2009
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		411	493	365
Finansiella anläggningstillgångar		21 418	21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar		38 456	38 538	38 410
Omsättningstillgångar				
Varulager		25	14	25
Kundfordringar		1 978	131	4
Övriga fordringar		3 803	1 538	1 603
Skattefordringar		469	570	822
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 313	2 833	3 018
Finansiella tillgångar som kan säljas		6 963	7 970	7 841
Likvida medel		223 628	70 443	37 287
Summa omsättningstillgångar		238 179	83 499	50 600
SUMMA TILLGÅNGAR		276 635	122 037	89 010
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		14 314	10 902	11 183
Övrigt tillskjutet kapital		648 567	424 115	451 924
Andra reserver		168	145	160
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-409 171	-324 159	-392 550
Summa eget kapital		253 878	111 003	70 717
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		11 871	8 843	11 651
Övriga kortfristiga skulder		941	518	969
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		9 945	1 673	5 673
Summa kortfristiga skulder		22 757	11 034	18 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	2	276 635	122 037	89 010

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	3 mån sep-nov 2009/2010	3 mån sep-nov 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-17 537	-15 149	-84 373
Erhållna räntor	717	285	2 204
Erlagda räntor	-43	-266	-266
Erhållen utdelning	-	-	385
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar och nedskrivningar	42	44	128
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	1 036	827	976
Betald inkomstskatt	-	-	-
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-15 785	-14 259	-80 946
Ökning (-) minskning (+) varulager	-	-	-13
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-2 116	-760	-2 621
Ökning (+) minskning (-) skulder	4 617	987	8 931
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 284	-14 032	-74 649
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	-	-	-
Investeringar i materiella tillgångar	-88	-79	-138
Investeringar i finansiella tillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-88	-79	-138
Finansieringsverksamheten			
Optionspremier	-	-	-
Nyemission efter emissionskostnader	199 774	-	28 090
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	199 774	-	28 090
Periodens kassaflöde	186 402	-14 111	-46 697
Summa likvida medel vid periodens början	37 287	81 890	81 890
Kursdifferens i likvida medel	-61	2 664	2 094
Summa likvida medel vid periodens slut	223 628	70 443	37 287

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Ingående balans 1 september 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-10 454	-10 454
Övrigt totalresultat	-	-	-	-10 454	-10 454
Omräkningsdifferenser	-	-	-126	-	-126
Summa Totalresultat	-	-	-126	-10 454	-10 580
Transaktioner med aktieägare					
Personaloptioner	-	-	-	807	807
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	807	807
Utgående balans 30 november 2008	10 902	424 115	145	-324 159	111 003
Ingående balans 1 september 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
Totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	-81 945	-81 945
Övrigt totalresultat	-	-	-	-81 945	-81 945
Omräkningsdifferenser	-	-	-111	-	-111
Summa Totalresultat	-	-	-111	-81 945	-82 056
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, efter nyemissionskostnader	281	27 809	-	-	28 090
Personaloptioner	-	-	-	3 907	3 907
Summa transaktioner med aktieägare	281	27 809	-	3 907	31 997
Utgående balans 31 augusti 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
Ingående balans 1 september 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-17 792	-17 792
Övrigt totalresultat	-	-	-	-17 792	-17 792
Omräkningsdifferenser	-	-	8	-	8
Summa Totalresultat	-	-	8	-17 792	-17 784
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, efter nyemissionskostnader	3 131	196 643	-	-	199 774
Personaloptioner	-	-	-	1 171	1 171
Summa transaktioner med aktieägare	3 131	196 643	-	1 171	200 945
Utgående balans 30 november 2009	14 314	648 567	168	-409 171	253 878

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	3 mån sep-nov 2009/2010	3 mån sep-nov 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
RÖRELSENS INTÄKTER			
Övriga rörelseintäkter	590	561	4 048
Summa rörelsens intäkter	590	561	4 048
Rörelsens kostnader			
Personalkostnader	-	-	-274
Övriga externa kostnader	-3 110	-2 428	-16 896
Övriga rörelsekostnader	-139	-	-
Summa rörelsens kostnader	-3 249	-2 428	-17 170
RÖRELSERESULTAT	-2 659	-1 867	-13 122
Rörelsens finansiella poster			
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-15 450	-	-71 828
Utdelning från övriga värdepapper	-	-	385
Ränteintäkter och liknande resultatposter	-	4 895	2 554
Räntekostnader och liknande resultatposter	-223	-245	-245
Summa rörelsens finansiella poster	-15 673	4 650	-69 134
Resultat före skatt	-18 332	2 783	-82 256
Skatt på periodens resultat	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-18 332	2 783	-82 256

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	30-nov 2009	30-nov 2008	31-aug 2009
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	2 007	1 200
Fordringar i koncernföretag	11 108	23 926	3 970
Andra långfristiga värdepappersinnehav	21 417	21 417	21 418
Summa anläggningstillgångar	50 352	63 977	43 215
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	3 463	674	200
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	691	1 710	1 117
Finansiella tillgångar som kan säljas	6 963	7 970	7 841
Summa kortfristiga fordringar	11 117	10 354	9 158
Kortfristiga placeringar	-	19 855	-
Kassa och Bank	198 717	31 563	26 138
Summa omsättningstillgångar	209 835	61 772	35 296
SUMMA TILLGÅNGAR	260 187	125 749	78 511
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	14 314	10 902	11 183
Reservfond	96 609	96 609	96 609
Fritt eget kapital			
Överkursfond fritt	298 572	74 120	101 928
Balanserad förlust	-137 662	-59 678	-56 576
Periodens resultat	-18 332	2 783	-82 256
Summa eget kapital	253 501	124 736	70 888
Långfristig skuld till dotterbolag	-	-	5 625
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 755	685	977
Övriga kortfristiga skulder	-	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 931	328	1 021
Summa kortfristiga skulder	6 686	1 013	1 998
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	260 187	125 749	78 511
Ställda säkerheter	157	157	157

Noter

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. För en närmare beskrivning av koncernens tillämpade redovisningsprinciper hänvisas till senast lämnade årsredovisning. Delårsrapporten har anpassats till reviderad standard IAS 1 *Utformning av finansiella rapporter*, vilket inneburit nya benämningar på de finansiella rapporterna samt att uppställningen till viss del ändrats. Koncernen tillämpar från och med 1 september 2009 standarden IFRS 8 *Rörelsesegment*. Effekterna beskrivs närmare under not 1 – Segmentrapportering.

Not 1 – Segmentrapportering

Från och med 1 september 2009 tillämpar koncernen IFRS 8 Rörelsesegment vilken inneburit en förändring i hur koncernen redovisar sin segmentindelning. Vi har utfört en analys av vem som är högsta verkställande beslutsfattare, vilket identifierats som verkställande direktören. Vi har utfört analys av vilka segment som följs upp genom bolagets interna rapportering, vilket inneburit att bolaget presenterar segmenten på basis av landsindelning. Då detta utgör en förändrad redovisningsprincip, har jämförelsetalen i segmentrapporteringen omräknats. Det resultatmätt som följs upp är rörelseresultatet, dvs resultat före finansiella poster.

Segmentresultat för perioden 2009-09-01 - 2009-11-30

KSEK	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala intäkter	-	1 285	1 285
Övrigt	11 946	-	11 946
Summa intäkter	11 946	1 285	13 231
Segmentens resultat	-17 546	9	-17 537
Finansiella intäkter			11
Finansiella kostnader			-266
Summa finansiella poster			-255
Utdelning			-
Resultat före skatt			-17 792
Inkomstskatt			-
Periodens resultat			-17 792

Segmentresultat för perioden 2008-09-01 - 2008-11-30

KSEK	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala intäkter	88	-	88
Övrigt	-	194	194
Summa intäkter	88	-	282
Segmentens resultat	-13 944	-1 205	-15 149
Finansiella intäkter			5 009
Finansiella kostnader			-266
Summa finansiella poster			4 743
Utdelning			-
Resultat före skatt			-10 406
Inkomstskatt			-48
Periodens resultat			-10 454

Segmentresultat för perioden 2008-09-01 - 2009-08-31

KSEK	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala intäkter	880	225	1 105
Övrigt	3 969	326	4 295
Summa intäkter	4 849	551	5 400
Segmentens resultat	-85 013	640	-84 373
Finansiella intäkter			2 435
Finansiella kostnader			-250
Summa finansiella poster			2 185
Utdelning			385
Resultat före skatt			-81 803
Inkomstskatt			-142
Årets resultat			-81 945

Not 2 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 3 – Transaktioner med närstående

Under kvartalet har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under kvartalet uppgår till 132 (190) KSEK exklusive moms och avser web-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordförande har totalt under kvartalet uppgått till 256 (225) KSEK. Inga övriga styrelseledamöter, ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med bolaget, som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor, och som inträffat under kvartalet. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorerna i bolaget.

KSEK	30-nov-09	30-nov-08	31-aug-09
Löner	256	225	991
Konsultarvode	132	190	760

Nyckeltalsberäkning	3 mån	3 mån	12 mån
	sep-nov 2009/2010	sep-nov 2008/2009	sep-aug 2008/2009
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,5	-1,0	-7,4
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK	17,7	10,2	6,3
Kassaflöde per aktie, SEK	16,0	-1,0	-4,2
Utdelning, SEK	-	-	-
Börskurs, SEK	185,0	56,9	88,5
Kurs/ eget kapital per aktie, SEK	10,5	5,6	14,0
P/E-tal, ggr	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	-11,0	-9	-85,7
Soliditet, %	91,8	91,0	79,4
Genomsnitt antal anställda	14,0	11,0	14,0
Forsknings- och Utvecklingskostnader, KSEK	15 120,0	8 018,0	47 218,0
Investering i anläggningstillgångar, KSEK	-	-	-
Antal aktier	14 313 563	10 901 570	11 182 472
Genomsnittligt antal aktier	11 655 943	10 901 570	11 000 848

Denna delårsrapport har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Stockholm den 29 januari, 2010

Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ.)

Anders Essen-Möller, ordförande

Lars Jonsson, styrelseledamot

Sam Lindgren, styrelseledamot

Henrik Bonde, styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot

Göran Pettersson, styrelseledamot

Elisabeth Lindner, verkställande direktör

Kommande rapporteringstillfällen

Delårsrapport 2, 28 april, 2010

Delårsrapport 3, 1 juli, 2010

Bokslutskommuniké, 22 oktober, 2010

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt diabetesbolag med fokus på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och dess komplikationer. Bolagets längst komna projekt är det GAD-baserade läkemedlet Diamyd[®] mot typ 1-diabetes, för vilket fas III-studier pågår i Europa och USA. Utöver detta har företaget startat kliniska studier i USA inom kronisk smärta med sitt Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) samt utlicensierat användningen av GAD för behandling av Parkinsons sjukdom. Bolaget har idag tre produkter i klinisk fas.

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 kontakta:

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

Pittsburgh – Darren Wolfe, vd Diamyd Inc, + 1 412 770 1310, darren.wolfe@diamyd.com

Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld och framtid. Dessa uppgifter skall betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är korrekta.