



DELÅRSRAPPORT

september 2011 – november 2011

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

Perioden 1 september 2011 – 30 november 2011

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0,1 (144,5) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -7,4 (98,3) MSEK
- Resultat per aktie var efter utspädning -0,26 (3,32) SEK
- Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 november 2011 uppgick till 414 (478) MSEK

Väsentliga händelser under perioden

- Diamyd Medical tilldelades anslag på tre miljoner US-dollar och utökade NTDDS-portföljen
- University of Florida Research Foundation och Diamyd Medical nådde förlikning i tvist

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Preventionsstudie med Diamyd Medicals diabetesvaccin fullrekryterades

VD HAR ORDET

2012 kommer att bli ett spännande och viktigt år för Diamyd Medical. Vi har bara en handfull deltagare kvar att rekrytera till vår amerikanska fas II-studie i cancersmärta med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin. Arbete pågår med att kvalitetssäkra data och förbereda allt så att vi så snabbt som möjligt kan få fram resultaten när sista patienten väl rekryterats. Prognosen att kunna presentera resultat från studien någon gång under första halvåret 2012 står fast. Resultaten är av stor betydelse för Diamyd Medical, då det är första gången en läkemedelskandidat från bolagets NTDDS-plattform testas i en större patientpopulation. I en mindre, icke placebo-kontrollerad, fas I studie med NP2 Enkefalin omfattande tio personer med cancersmärta uppnåddes varaktig smärtlindring. Inga allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar observerades.

Vid positiva resultat från fas II-studien kommer vi vara redo att aktivt söka samarbetspartners för den vidare utvecklingen av NP2 Enkefalin och andra tillämpningar av NTDDS-plattformen, samt att inleda kliniska studier med nästa läkemedelskandidat från plattformen, NG2 GAD. Förutsättningarna är goda då vi förutom finansiella resurser har en slimmad organisation med värdefull erfarenhet av både att driva klinisk utveckling och att sluta betydande samarbetsavtal med stora läkemedelsbolag.

NTDDS står för Nerve Targeting Drug Delivery System som är en innovativ teknik som möjliggör överföring av läkemedel direkt till nervsystemet. Syftet är att uppnå en lokal effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka utan att påverka resten av kroppen. Det är ett unikt koncept som, om det visar sig lyckosamt, kan ge nya möjligheter att behandla olika medicinska problem i nervsystemet som idag inte kan behandlas, som till exempel långvarig smärta, neuropati, cancer och neurodegenerativa sjukdomar.

I och med årsstämman i december la vi det turbulenta 2011 bakom oss och kunde lägga allt fokus på framtiden. Några veckor innan stämman nådde vi en förlikning med University of Florida och kunde därigenom även lägga tvisten med dem till handlingarna. Det nya året inledde vi med den goda nyheten att den svenska preventionsstudien med diabetesvaccinet Diamyd[®] rekryterat sin femtionde och sista deltagare. Syftet med studien är att förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen och den blir mycket spännande att följa under de närmaste åren.

Våra åtgärder för att minska kostnaderna har under rapportperioden definitivt fått genomslag. Vi är nu nere på en tredjedel av kostnaderna jämfört med samma period förra året. Bolagets kassa på runt 400 miljoner kronor, motsvarande cirka 14 kronor per aktie, innebär att vi både har finansieringen säkrad för den existerande verksamheten och att bolaget har ett strategiskt handlingsutrymme. Den nyvalda styrelsen har fortsatt det aktiva strategiarbetet som påbörjades förra året och utvärderar kontinuerligt olika scenarier. Resultaten från fas II-studien med NP2 Enkefalin kommer förstas påverka bolagets vägval framöver, men vi ska vara väl förberedda oavsett utfall.

Stockholm 25 januari 2012

Peter Zerhouni

VD och koncernchef Diamyd Medical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

1 SEPTEMBER 2011 – 30 NOVEMBER 2011

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

Diamyd Medical med samarbetspartners fick ett forskningsanslag på tre miljoner US-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.

University of Florida Research Foundation och Diamyd Medical nådde förlikning i tvist.

University of Florida Research Foundation, Incorporated (UFRF) och Diamyd Medical AB meddelade gemensamt att de nått en förlikning avseende den stämningsansökan som UFRF inkom med till United States Federal District Court i Florida, USA, mot Diamyd Medical i januari 2011. Tvisten gällde ett exklusivt licensavtal mellan UFRF och Diamyd Medical, och Diamyd Medicals sublicensiering av rättigheterna i det exklusiva licensavtalet till Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. Sublicensen omfattade rättigheter till den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd[®]. Förlikningsbeloppet var i paritet med vad Diamyd Medical avsatt för tvisten i bokslutet per den 31 augusti 2011.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

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.

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. 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 inriktad 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 blodssockret.

PROJEKTPORTFÖLJ

| | | Läkemedelskandidat | Indikation | Preklinik | Fas I | Fas II | Fas III |
|-----------|-------|--------------------|--|-----------|-------|--------|---------|
| PLATTFORM | NTDDS | NP2 Enkefalin | Cancersmärta | → | | | |
| | | NG2 GAD | Diabetessmärta | → | | | |
| | | NE2 Endomorfing | 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 Endomorfing, 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 Endomorfin. 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 oblidad 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 någon 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. 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. 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 första kvartalet uppgick till 0,1 (144,5) MSEK. Samarbetsavtalet med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) avslutades under våren 2011. I nettomsättningen för första kvartalet föregående räkenskapsår ingick ersättning för forskningstjänster från OMJPI samt en del av upfront-betalningen som erhöles i samband med att avtalet tecknades.

Kostnader – Koncernens kostnader för första kvartalet uppgick till 15,9 (47,7) MSEK. Minskningen av kostnaderna under det första kvartalet jämfört med motsvarande period föregående år beror huvudsakligen på avvecklingen av fas III-programmet med den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd® samt lägre personalkostnader. De lägre personalkostnaderna beror på ett färre antal anställda i jämförelse med motsvarande period föregående år och utnyttjande av optionsprogram motsvarande period föregående år.

Resultat – Resultatet efter finansnetto för första kvartalet uppgick till -7,4 (98,3) MSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 november 2011 till 414 (478) 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. Under det första kvartalet betalades en ersättning till University of Florida Research Foundation på 2 MUSD vilket påverkat kassaflödet negativt.

Investeringar – Första kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 0 (0,2) MSEK.

Eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 30 november 2011 uppgick till 454 (431) MSEK, vilket ger en soliditet på 94 (76) procent.

Organisation – Genomsnittligt antal anställda under perioden uppgick till 23 (26). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 21 (26).

Moderbolaget – Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för moderbolagets första kvartal uppgick till 1,1 (99,5) MSEK.

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 30 november 2011 var 29 579 133.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

| KSEK | Not | 3 mån sep-nov 2011/2012 | 3 mån sep-nov 2010/2011 | 12 mån sep-aug 2010/2011 |
|---|------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| RÖRELSENS INTÄKTER | | | | |
| Nettoomsättning | 1, 2 | 54 | 144 472 | 280 752 |
| Övriga rörelseintäkter | | 2 579 | - | 7 511 |
| Summa | | 2 633 | 144 472 | 288 263 |
| RÖRELSENS KOSTNADER | | | | |
| Råvaror och förnödenheter | | - | -1 | -7 |
| Externa forsknings- och utvecklingskostnader | | -7 699 | -21 669 | -95 976 |
| Externa patent- och licenskostnader | | 264 | -599 | -15 957 |
| Personalkostnader | 3 | -4 744 | -14 962 | -48 794 |
| Övriga externa kostnader | 3 | -3 578 | -3 110 | -15 762 |
| Övriga rörelsekostnader | | - | -7 248 | - |
| Avskrivningar inventarier | | -134 | -75 | -428 |
| Summa rörelsens kostnader | | -15 891 | -47 664 | -176 924 |
| RÖRELSERESULTAT | | -13 258 | 96 808 | 111 339 |
| Finansnetto | 4 | 5 877 | 1 520 | -9 496 |
| Resultat efter finansnetto | | -7 381 | 98 328 | 101 843 |
| Inkomstskatt | | -311 | - | 727 |
| PERIODENS RESULTAT | | -7 692 | 98 328 | 102 570 |
| Övrigt totalresultat för perioden | | | | |
| Omräkningsdifferenser | | -201 | 46 | 120 |
| Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt | | -201 | 46 | 120 |
| SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN | | -7 893 | 98 374 | 102 690 |
| Resultat per aktie före utspädning, SEK | | -0,26 | 3,37 | 3,48 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK | | -0,26 | 3,32 | 3,48 |
| Antal aktier per balansdagen | | 29 579 133 | 29 289 376 | 29 579 133 |
| Genomsnitt antal aktier före utspädning | | 29 579 133 | 29 181 821 | 29 449 348 |
| Genomsnitt antal aktier efter utspädning | | 29 579 133 | 29 607 076 | 29 477 301 |

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

| KSEK | Not | 30-nov 2011 | 30-nov 2010 | 31-aug 2011 |
|--|-----|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | 16 627 | 16 627 | 16 627 |
| Materiella anläggningstillgångar | | 2 244 | 977 | 2 224 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | 29 241 | 30 057 | 29 241 |
| Summa anläggningstillgångar | | 48 112 | 47 661 | 48 092 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Varulager | | 6 | 19 | 5 |
| Kundfordringar | | 84 | 20 542 | 15 179 |
| Övriga fordringar | | 15 574 | 2 082 | 15 240 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 5 308 | 16 889 | 5 445 |
| Kortfristiga placeringar | | 257 876 | 332 311 | 277 859 |
| Likvida medel | | 155 872 | 145 341 | 157 782 |
| Summa omsättningstillgångar | | 434 720 | 517 184 | 471 510 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 482 832 | 564 854 | 519 602 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | | | |
| Aktiekapital | | 14 790 | 14 645 | 14 790 |
| Övrigt tillskjutet kapital | | 724 737 | 703 047 | 724 737 |
| Andra reserver | | 65 | 192 | 266 |
| Ansamlade förluster inklusive periodens resultat | | -285 595 | -286 848 | -278 819 |
| Summa eget kapital | | 453 997 | 431 036 | 460 974 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | | 8 842 | 8 955 | 9 182 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 1 826 | 1 863 | 15 323 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | 18 167 | 122 991 | 34 123 |
| Summa kortfristiga skulder | | 28 835 | 133 809 | 58 628 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 5 | 482 832 | 564 845 | 519 602 |

KASSAFLÖDESANALYS

| KSEK | 3 mån sep-nov 2011/2012 | 3 mån sep-nov 2010/2011 | 12 mån sep-aug 2010/2011 |
|--|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Den löpande verksamheten | | | |
| Rörelseresultat | -13 258 | 96 809 | 111 339 |
| Erhållna räntor och kursdifferenser | 4 552 | 597 | 4 568 |
| Erlagda räntor och kursdifferenser | -14 | -3 | -8 329 |
| Erhållen utdelning | - | - | 410 |
| <i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i> | | | |
| Avskrivningar och nedskrivningar | 134 | 75 | 428 |
| Övriga poster som ej ingår i kassaflödet | -13 324 | -117 128 | -210 015 |
| Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet | -21 910 | -19 650 | -101 599 |
| Ökning (-) minskning (+) varulager | - | -2 | 10 |
| Ökning (-) minskning (+) fordringar | 14 201 | -18 396 | -13 689 |
| Ökning (+) minskning (-) skulder | -16 583 | -1 021 | 21 251 |
| Summa kassaflöde från den löpande verksamheten | -24 292 | -39 069 | -94 027 |
| Investeringsverksamheten | | | |
| Investeringar i kortfristiga placeringar, netto | 19 983 | -332 310 | -277 859 |
| Investeringar i materiella tillgångar | - | -223 | -1 928 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 19 983 | -332 533 | -279 787 |
| Finansieringsverksamheten | | | |
| Nyemission efter emissionskostnader | - | 15 722 | 37 559 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | - | 15 722 | 37 559 |
| Periodens kassaflöde | -4 309 | -355 880 | -336 255 |
| Summa likvida medel vid periodens början | 157 782 | 501 332 | 501 332 |
| Kursdifferens i likvida medel | 2 399 | -111 | -7 295 |
| Summa likvida medel vid periodens slut | 155 872 | 145 341 | 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 – 30 nov 2010 | | | | | |
| Ingående balans 1 september 2010 | 14 530 | 687 438 | 146 | -387 331 | 314 783 |
| Totalresultat | | | | | |
| Periodens resultat | - | - | - | 98 328 | 98 328 |
| Omräkningsdifferenser | - | - | 46 | - | 46 |
| Summa totalresultat | - | - | 46 | 98 328 | 98 374 |
| Transaktioner med aktieägare | | | | | |
| Nyemission | 115 | 15 609 | - | - | 15 724 |
| Nyemissionskostnader | - | - | - | - | - |
| Personaloptioner | - | - | - | 2 155 | 2 155 |
| Summa transaktioner med aktieägare | 115 | 15 609 | - | 2 155 | 17 879 |
| Utgående balans 30 november 2010 | 14 645 | 703 047 | 192 | -286 848 | 431 039 |
| Perioden 1 sep 2011 – 30 nov 2011 | | | | | |
| Ingående balans 1 september 2011 | 14 790 | 724 737 | 266 | -278 819 | 460 974 |
| Totalresultat | | | | | |
| Periodens resultat | - | - | - | -7 692 | -7 692 |
| Omräkningsdifferenser | - | - | -201 | - | -201 |
| Summa totalresultat | - | - | -201 | -7 692 | -7 893 |
| Transaktioner med aktieägare | | | | | |
| Nyemission | - | - | - | - | - |
| Nyemissionskostnader | - | - | - | - | - |
| Personaloptioner | - | - | - | 916 | 916 |
| Summa transaktioner med aktieägare | - | - | - | 916 | 916 |
| Utgående balans 30 november 2011 | 14 790 | 724 737 | 65 | -285 595 | 453 997 |

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

| KSEK | Not | 3 mån sep-nov 2011/2012 | 3 mån sep-nov 2010/2011 | 12 mån sep-aug 2010/2011 |
|---|-----|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| RÖRELSENS INTÄKTER | | | | |
| Nettoomsättning | 2 | - | 144 472 | 280 110 |
| Övriga rörelseintäkter | | 538 | - | - |
| Summa | | 538 | 144 472 | 280 110 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Personalkostnader | | - | - | -785 |
| Övriga externa kostnader | | -4 221 | -21 051 | -68 913 |
| Övriga rörelsekostnader | | - | -6 756 | -220 |
| Summa rörelsens kostnader | | -4 221 | -27 807 | -69 918 |
| RÖRELSERESULTAT | | -3 683 | 116 665 | 210 192 |
| Rörelsens finansiella poster | | | | |
| Nedskrivning av andelar i koncernföretag | | -916 | -18 780 | -74 234 |
| Utdelning från övriga värdepapper | | - | - | 410 |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter | | 5 662 | 1 605 | 6 678 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | | - | - | -13 900 |
| Summa rörelsens finansiella poster | | 4 746 | -17 175 | -81 046 |
| Resultat före skatt | | 1 063 | 99 490 | 129 146 |
| Skatt på periodens resultat | | - | - | -53 547 |
| PERIODENS RESULTAT | | 1 063 | 99 490 | 75 599 |

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

| KSEK | Not | 30-nov 2011 | 30-nov 2010 | 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 | | 46 643 | 34 718 | 8 687 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | | 29 241 | 21 418 | 29 241 |
| Andra långfristiga fordringar | | - | 8 639 | - |
| Summa anläggningstillgångar | | 93 711 | 82 602 | 55 755 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Kundfordringar | | - | 18 717 | 15 107 |
| Övriga fordringar | | 12 923 | 203 | 13 562 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | | 4 742 | 15 789 | 4 919 |
| Summa kortfristiga fordringar | | 17 665 | 34 709 | 33 588 |
| Kortfristiga placeringar | | 257 876 | 332 311 | 277 859 |
| Likvida medel | | 143 068 | 121 657 | 143 228 |
| Summa omsättningstillgångar | | 418 609 | 488 677 | 454 675 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | | 512 320 | 571 280 | 510 430 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | | | |
| Bundet eget kapital | | | | |
| Aktiekapital | | 14 790 | 14 645 | 14 790 |
| Reservfond | | 96 609 | 96 609 | 96 609 |
| Fritt eget kapital | | | | |
| Överkursfond | | 374 741 | 347 564 | 374 741 |
| Balanserad förlust | | -201 212 | -126 194 | -277 726 |
| Periodens resultat | | 1 063 | 99 490 | 75 599 |
| Summa eget kapital | | 285 991 | 432 115 | 284 013 |
| Långfristig skuld till dotterbolag | 6 | 225 490 | 35 368 | 224 934 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Leverantörsskulder | | 725 | 234 | 1 091 |
| Övriga kortfristiga skulder | | 114 | 104 | 392 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | | - | 103 459 | - |
| Summa kortfristiga skulder | | 839 | 103 797 | 1 483 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | | 512 320 | 571 280 | 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

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

| Segmentresultat 3 månader | 2011-09-01 – 2011-11-30 | | | 2010-09-01 – 2010-11-30 | | |
|-----------------------------------|-------------------------|---------|---------------|-------------------------|---------------|-----------|
| | KSEK | Sverige | USA Koncernen | Sverige | USA Koncernen | Koncernen |
| Segmentets totala nettoomsättning | - | 3 388 | 3 388 | 162 203 | 3 284 | 165 487 |
| Försäljning mellan segmenten | - | -3 335 | -3 335 | -17 731 | -3 284 | -21 015 |
| Summa nettoomsättning | - | 54 | 54 | 144 472 | - | 144 472 |
| Rörelseresultat | -12 693 | -565 | -13 258 | 95 969 | 839 | 96 808 |

Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

| Nettoomsättning | Koncernen | | Moderbolag | |
|--|-----------|----------------|------------|----------------|
| | sep-nov | sep-nov | sep-nov | sep-nov |
| | 2011/2012 | 2010/2011 | 2011/2012 | 2010/2011 |
| Intäkter från forskningssamarbetsavtal | - | 126 742 | - | 126 742 |
| Forskningstjänster | - | 17 730 | - | 17 730 |
| Övriga tjänster | 54 | - | - | - |
| Summa | 54 | 144 472 | - | 144 472 |

Not 3 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till styrelseordföranden anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 223 (311) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordföranden har totalt under perioden uppgått till 196 (275) KSEK. Inga övriga styrelseledamöter, ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller 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-nov 2011/2012 | sep-nov 2010/2011 |
|--|----------------------|----------------------|
| Köp av koncerninterna tjänster* | 3 335 | 21 014 |
| Löner till närstående | 196 | 275 |
| Aktierelaterade ersättningar till närstående | 94 | 230 |
| Konsultarvode till närstående | 223 | 311 |

*Avser transaktioner mellan dotterbolag

Not 4 – Finansnetto

Finansnetto för första kvartalet uppgår till 5,9 MSEK. Beloppet utgörs av ränteintäkter på likvida medel och kortfristiga placeringar om 2,4 MSEK samt en positiv valutakursdifferens om 3,5 MSEK.

Not 5 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 6 – Långfristig skuld till dotterbolag

I beloppet ingår koncernbidrag till Diamyd Therapeutics AB om 203,6 MSEK som lämnades föregående räkenskapsår.

| Nyckeltal | 3 mån sep-nov 2011/2012 | 3 mån sep-nov 2010/2011 | 12 mån sep-aug 2010/2011 |
|--|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,3 | 3,4 | 3,5 |
| Resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0,3 | 3,3 | 3,5 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK | -7,7 | -21,7 | -96,0 |
| Eget kapital per aktie, SEK | 15,3 | 14,8 | 15,7 |
| Kassaflöde per aktie, SEK | -0,1 | 16,4 | -11,4 |
| Avkastning på eget kapital, % | -1,7 | 26,4 | 26,4 |
| Soliditet, % | 94 | 76 | 89 |
| Börskurs per balansdagen, SEK | 8,1 | 122,8 | 9,0 |
| Kurs/eget kapital per aktie, SEK | 0,5 | 8,4 | 0,6 |
| Antal aktier per balansdagen | 29 579 133 | 29 289 376 | 29 579 133 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning | 29 579 133 | 29 181 821 | 29 449 348 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning | 29 579 133 | 29 607 076 | 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 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 25 januari 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.