

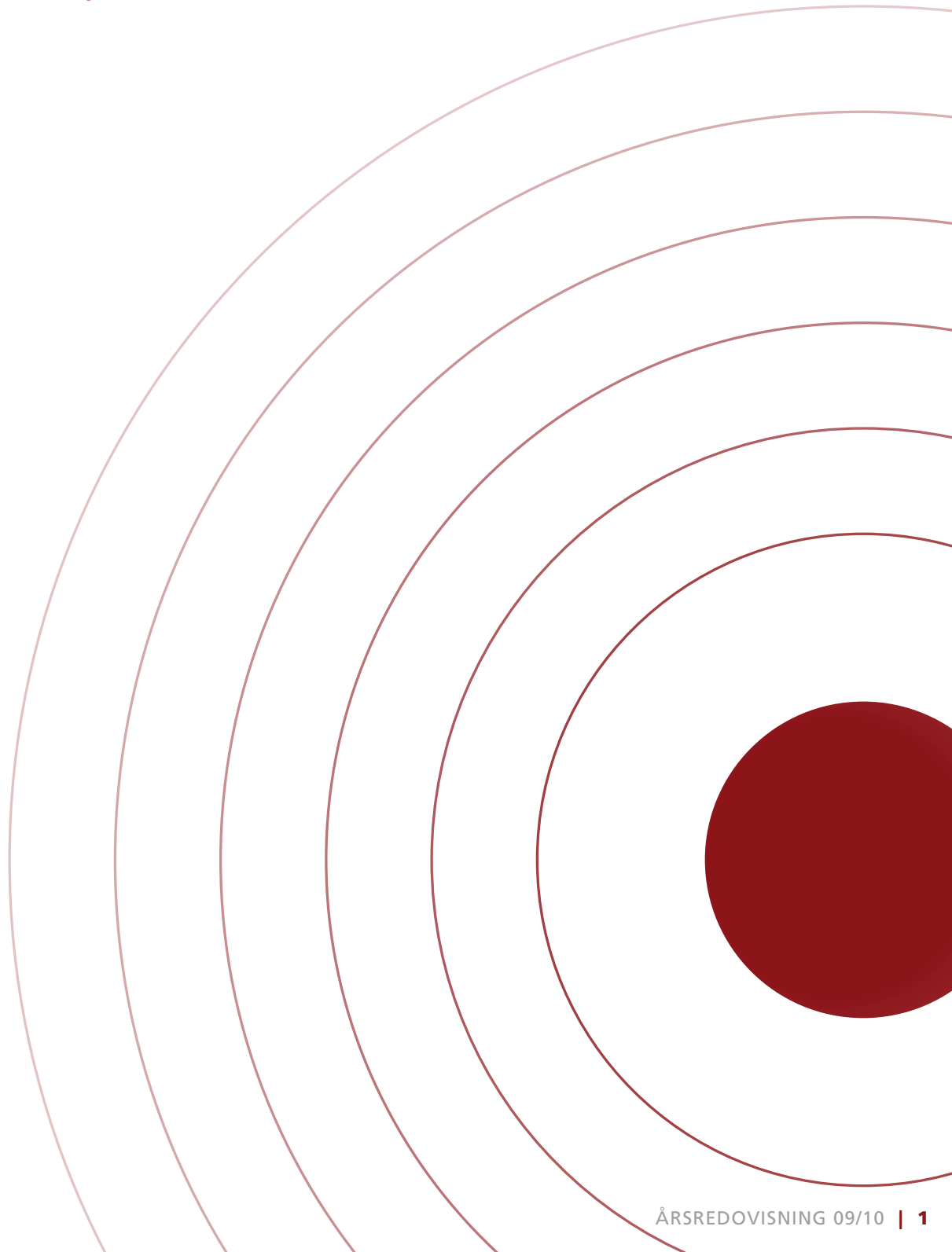


INNEHÅLL

Året i korthet.....	2
Diamyd i korthet	3
VD har ordet.....	4
Företagsöversikt.....	6
Diamyds historia	10
Affärsområde Diabetes	12
Affärsområde Smärta.....	21
Vetenskapligt och medicinskt råd	26
Förvaltningsberättelse 2009/2010	28
Koncernens rapport över totalresultat.....	35
Koncernens rapport över finansiell ställning	36
Förändring av eget kapital – Koncernen.....	37
Moderbolagets resultaträkning	38
Moderbolagets balansräkning	39
Förändring av eget kapital – Moderbolaget	40
Kassaflödesanalys	41
Redovisningsprinciper.....	42
Noter	48
Revisionsberättelse	65
Bolagsstyrningsrapport.....	66
Styrelse	70
Ledning	72
Organisation, medarbetare och hållbar utveckling	74
Diamyd på börsen	76
Nyckeltal och definitioner	79
Årsstämma	80
Källhänvisningar	Omslagets tredje sida

VISION

Diamyd Medicals vision är att kunna förebygga och bota autoimmun diabetes och dess komplikationer.



ÅRET I KORTHET

Q1

- Fyraårsuppföljning av typ 1-diabetespatienter som ingick i en fas II-studie med läkemedelskandidaten Diamyd® visade en tydlig positiv trend.
- Diamyd erhöll ersättning från Apoteket AB efter att parterna tecknat ett förlikningsavtal rörande en klinisk studie i LADA-patienter, som ogiltigförklarades under 2007.
- Övertecknad företrädesemission tillförde Diamyd drygt 219 MSEK före emissionskostnader.
- United States Department of Veterans Affairs (VA) anslog 1,84 miljoner USD till stöd för utveckling av Diamyds Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) för nervsmärta vid diabetes.
- Sista patienten inkluderades i europeiska fas III-studien med läkemedelskandidaten Diamyd®.

Q2

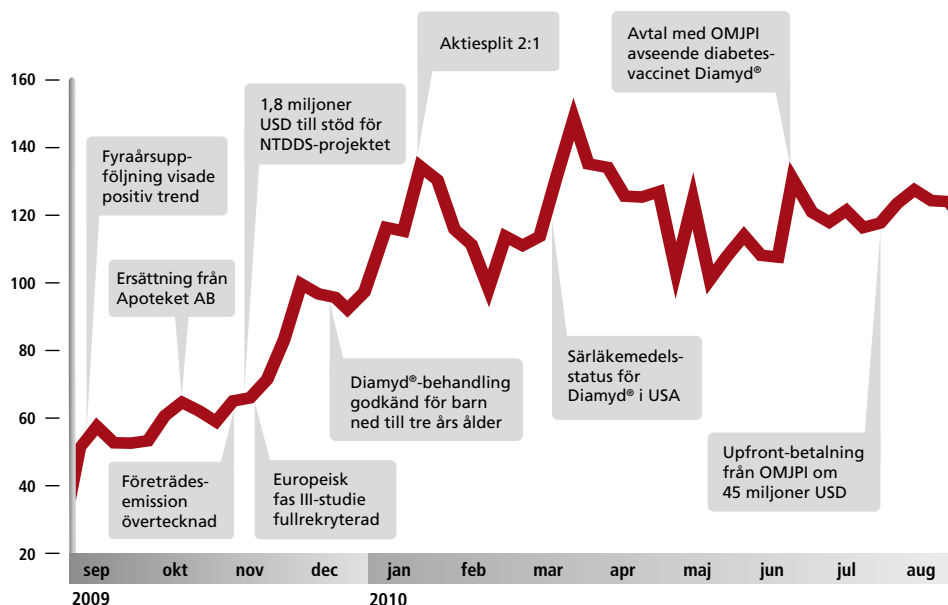
- Diamyd®-behandlingen godkändes för studier i barn ned till tre års ålder i USA.
- Uppdelning av bolagets aktier (split) genomfördes i förhållandet 2:1.

Q3

- Diamyd® fick sär läkemedelsstatus i USA.

Q4

- Diamyd tecknade avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., (OMJPI) ett företag inom Johnson & Johnson, om att utveckla och kommersialisera Diamyd®.
- Diamyd erhöll upfront-betalning om 45 miljoner USD.



Diamydaktien och viktiga händelser under verksamhetsåret 2009/2010

DIAMYD I KORTHET

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel inom autoimmun diabetes och smärta. Diamyd grundades 1996 och har huvudkontor i Stockholm, Sverige samt verksamhet i Pittsburgh, Pennsylvania, USA. Bolaget är noterat på Nasdaq OMX small cap-lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY).

AFFÄRSIDÉ OCH STRATEGI

Diamyds affärsidé är att licensiera in produktkandidater i preklinisk och klinisk fas och förädla dessa genom utvecklingsarbete. Därefter ska produkterna kommersialiseras i egen regi eller tillsammans med partner. Bolaget siktar på att bygga upp ett mindre läkemedelsbolag med egen utvecklingsverksamhet och egen marknads- och försäljningsorganisation i de nordiska länderna, ett nordiskt så kallat small pharma-bolag.

AFFÄRSOMRÅDEN

Från och med verksamhetsåret 2010/2011 delas Diamyds verksamhet in i två affärsområden; Diabetes och Smärta. Affärsområde Diabetes utgörs av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Affärsområde Smärta utgörs av utvecklingsprojekt som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administration av läkemedel direkt till nervsystemet för behandling av långvarig smärta och består av läkemedelskandidaterna, NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfin.

KLINISKA STUDIER

Ett stort fas III-program pågår med läkemedelskandidaten Diamyd® i USA och Europa. Studierna omfattar drygt 640 barn och ungdomar nyligen insjuknade i typ 1-diabetes. Studieresultat är planerat att börja rapporteras under våren 2011. Utöver bolagets egna kliniska studier genomförs även ett antal externa studier med Diamyd® av fristående forskare och forskningsorganisationer, s k prövarinitierade studier. Läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin har utvärderats i en klinisk fas I-studie för behandling av långvarig cancersmärta. Baserat på resultaten från fas I-studien med NP2 Enkefalin har bolaget beslutat om att starta en fas II-studie i USA.

VD HAR ORDET

NU UTVECKLAR VI DIAMYD TILL ETT NYTT SVENSKT LÄKEMEDELSBOLAG

Det gångna verksamhetsåret har varit ett av de mest betydelsefulla åren i Diamyd Medicals historia. Den enskilt viktigaste händelsen var när vi i juni 2010 ingick samarbetsavtal med det amerikanska läkemedelsbolaget Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI), avseende de globala utvecklings- och marknadsrättigheterna för vår läkemedelskandidat Diamyd®. Vi är mycket nöjda med val av partner likväl som med villkoren. Bland annat omfattar avtalet en engångsbetalning om 45 miljoner USD som betalades vid avtalets tecknande, framtida milstolpsbetalningar på upp till 580 miljoner USD och royalty på framtida försäljning. Förutom att engångsbetalningen givit Diamyd finansiell trygghet ser vi också avtalet som en validering av hela diabetesplattformen. Med det som bakgrund har min övertygelse stärkts än mer att vi förfogar över en mycket lovande läkemedelskandidat som kan komma att förändra livet för många blivande diabetiker världen över.

Nästa utvecklingssteg i full gång

Läkemedelskandidaten Diamyd® utgör grunden för vår utvecklingsverksamhet inom diabetes och under året har vi dels meddelat att den europeiska delen av det globala fas III-programmet har fullrekryterats, dels att vi alldeles nyligen fått in tillräckligt många patienter också i den amerikanska studien. Därutöver har Diamyd erhållit sär-läkemedelsstatus i USA, ett viktigt och efterlängtat besked som understryker det stora medicinska behovet av en ny behandling för typ 1-diabetes och som i förlängningen kan skynda på processen att få produkten tillgänglig för barn och ungdomar som nyligen diagnostiserats med diabetes. Nästa utvecklingssteg, som redan är i full gång, är att se om vi också kan använda Diamyd® för att behandla individer med hög risk att utveckla typ 1-diabetes och därigenom förhoppningsvis förhindra sjukdomen.

Diamyd har tre läkemedelskandidater för behandling av smärta, NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorf. Dessa utvecklingsprojekt utgör en bred portfölj med stort användningsområde. Smärta

i sig är ett terapiområde med ett omfattande medicinskt behov. Det är vår övertygelse att smärtportföljen, med läkemedelskandidater som verkar lokalt i nervsystemet, har en stor potential inom ett flertal sjukdomar där den nuvarande smärtbehandlingen är bristfällig. Vi har nyligen presenterat lovande resultat från vår första kliniska studie med NP2 Enkefalin, vår längst utvecklade läkemedelskandidat inom smärtportföljen, och under det kommande året finns långt framskridna planer på att ytterligare utöka utvecklingsresurserna inom terapiområdet smärta, där första steget är uppstarten av en fas II-studie med NP2 Enkefalin.

Två affärsområden

Som en följd av att Diamyd nu förfogar över två separata portföljer med lovande utvecklingsprojekt har vi beslutat att från och med det nya verksamhetsåret 2010/2011 dela upp verksamheten i två affärsområden; Diabetes och Smärta. Uppdelningen skapar framför allt större möjligheter att lyfta fram och synliggöra läkemedelskandidaterna i vår smärtportfölj, som alla har lovande framtidsutsikter men som tidigare inte fått den uppmärksamhet de förtjänar.

Helt enligt planerna börjar vi nu förbereda oss för vår allra första produktansökan. I avtalet med OMJPI har Diamyd säkrat exklusiva marknadsrättigheter för de nordiska länderna och vi avser att bygga upp en egen marknads- och försäljningsorganisation för att i egen regi sälja Diamyd® på den nordiska marknaden.

Allt eftersom Diamyd utvecklas som bolag kommer vi ta nya steg, mot nya projekt. Med samarbetsavtalet i hamn och en välfylld kassa ökar såväl intresset som möjligheterna att finna nya intressanta utvecklingsprojekt, att inlicensiera eller att förvärva. Förhoppningen är att vi redan under nästa år ska kunna utöka portföljen med projekt i tidigare utvecklingsfas och med redan godkända preparat inom området endokrinologiska sjukdomar hos barn. Detta för att successivt utöka och stärka positionen inom detta specialområde och kunna utnyttja vår framtida säljstyrka mer effektivt. Trots att Diamyd

vuxit mycket under de senaste åren, och att vi har tydliga planer för en fortsatt utbyggnad, kvarstår inriktningen att behålla en flexibel och kostnadseffektiv organisation.

Ambition att förändra bolagskartan

Vår ambition framöver är att Diamyd ska kunna förändra bolagskartan och visa att det faktiskt går att bygga vinstgivande utvecklingsbolag i Sverige. Sverige karakteriseras i dag främst av antingen mindre forskande bioteknikbolag eller större läkemedelsbolag med huvudkontor utanför Sverige. Mellanstora läkemedelsbolag med både utveckling och försäljning är ordentligt underrepresenterade. Den klassiska biotech-modellen, att ett litet forskande bolag ska ha en pipeline med utvecklingsprojekt som successivt förädlas och utlicensieras någon gång mellan sen preklinisk fas och klinisk fas II, är på väg att dö ut. Generellt tar det tio till femton år att ta fram en ny produkt och det krävs en stor pipeline med kontinuerliga avsättningar för att finansiera verksamheten till dess intäkterna från större milstolpsbetalningar och royalty på försäljning kommer, något som det lilla bolaget oftast inte klarar att vänta in. Bioteknikbolag måste kunna driva utvecklingen av sina produkter längre och behålla delar av marknaden själva. Det avgörande är starka ägare med vilja och möjlighet att satsa ekonomiskt på långsiktiga utvecklingsprojekt. Diamyd har ägare med långsiktigt fokus, vilket är mycket tacksamt när vi nu närmar oss resultaten för vår första fas III-studie med Diamyd® för behandling av typ 1-diabetes. Resan har varit lång, men våra ägare har alltid stöttat oss, både i med- och motgång. Jag vill rikta ett stort tack till våra trogna aktieägare och vill gärna att ni i fortsättningen ska vara med på resan att bygga ett nytt läkemedelsbolag i Sverige.

Stockholm 24 november 2010

Elisabeth Lindner
VD och koncernchef Diamyd Medical



DIAMYDS AFFÄRSMODELL

Diamyd Medicals vision är att kunna förebygga och bota autoimmun diabetes och dess komplikationer. För att nå dit arbetar Diamyd enligt en dynamisk affärsmodell som kan anpassas efter olika scenarion rörande pågående och kommande studieprogram, kommersialisering av Diamyds läkemedelskandidater, finansiering av verksamheten samt samarbeten och förvärv.

AFFÄRSIDÉ

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

VISION OCH MÅLSÄTTNING

Diamyds vision är att kunna förebygga och bota autoimmun diabetes och dess komplikationer. Målsättningen för bolagets utvecklingsarbete inom autoimmun diabetes är att i ett första steg kunna bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes genom behandling med läkemedelskandidaten Diamyd®. Nästa steg är att kunna förebygga att typ 1-diabetes bryter ut genom behandling av individer med hög risk att utveckla sjukdomen.

OUTSOURCING-MODELL

Diamyd drivs enligt en out-sourcingmodell, där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. En mindre grupp medarbetare leder, styr och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk utveckling, regulatoriska frågor och produktion. Diamyd bedriver ingen egen grundforskning. Modellen medför låga driftkostnader i och med strategin att söka såväl kvalificerade tjänster som nya utvecklingsprojekt externt. Detta möjliggör att verksamheten kan utvecklas flexibelt med fokus på resultat och kvalitet.

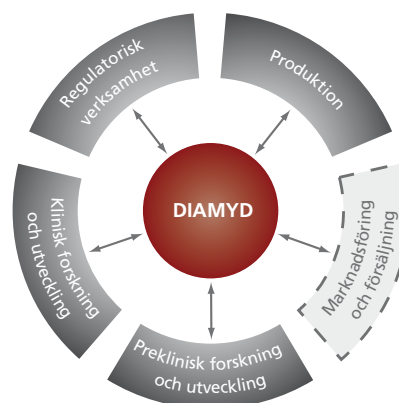
STRATEGI

Diamyd siktar på att bygga upp ett mindre läkemedelsbolag med egen utvecklingsverksamhet och egen marknads- och försäljningsorganisation i de nordiska länderna, ett nordiskt så kallat small pharma-bolag.

Bolagets forskning och utveckling är främst inriktad på att ta fram läkemedel för behandling av autoimmun diabetes, diabeteskomplikationer och långvarig smärta. Störst fokus ligger på slutförandet av det pågående globala fas III-programmet med läkemedelskandidaten Diamyd® och förberedandet för ansökan om marknadsgodkännande. Även den planerade fas II-studien med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin för behandling av långvarig cancersmärta har hög prioritet.

För att säkerställa att fastslagna mål uppnås och att Diamyd fortlöpande närmar sig visionen att kunna bota autoimmun diabetes, arbetar Diamyd efter en strategisk plan som omfattar områdena utveckling och kommersialisering, finansiering samt samarbeten och förvärv. Planen är ett dynamiskt verktyg och strategin utvärderas kontinuerligt i takt med att interna förutsättningar likväl som omvärldsfaktorer ändras.

Diamyds outsourcing-modell



		Produkt	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
AFFÄRSOMRÅDE	Diabetes	Diamyd®	Typ 1-diabetes	→			
		Diamyd®	LADA	→			
		Diamyd®	Prevention	→			
	Smärta	NP2 Enkefalin	Cancersmärta	→			
		NG2 GAD	Diabetessmärta	→			
		NE2 Endomorfin	Långvarig smärta	→			

Diamyds verksamhet delas in i två affärsområden; Diabetes och Smärta. Affärsområde Diabetes utgörs av läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd® är bolagets längst komna utvecklingsprojekt med pågående fas III-studier i Europa och USA. Affärsområde Smärta utgörs av tre läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för administration av läkemedel direkt till nervsystemet för behandling av smärta.

UTVECKLING OCH KOMMERSIALISERING

Slutförandet av pågående och kommande studier, ansökan om marknadsgodkännande och slutligen, marknads lansering av Diamyds läkemedelskandidater kan ske i egen regi eller i samarbete med andra läkemedelsbolag. Vilken väg som väljs beror främst på vilka resurser som krävs för att driva utvecklingen och marknads lanseringen, vilka villkor som kan uppnås i ett eventuellt licensavtal samt rådande kapitalbehov. Utlicensiering av utvecklingsprojekt kan vara ett sätt att finansiera och säkerställa resurser för slutförandet av studieprogram eller kommande marknads lanseringar.

Generellt gäller att ju längre en produkt kommit i utvecklingen desto bättre villkor kan uppnås i ett licensavtal. Vilket utvecklingsstadium och vilken struktur som är det optimala för ett licensavtal beror på flera faktorer. För Diamyd och dess aktieägare ligger det en stor framtida potential i att behålla vissa marknader för egen räkning. Därigenom kan Diamyd av egen kraft utvecklas till att bli ett marknadsorienterat läkemedelsbolag. Nedan följer en sammanfattande strategiöversikt rörande kommersialisering av Diamyds läkemedelskandidater under utveckling.

Affärsområde Diabetes

I juni 2010 tecknade Diamyd Medical avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) avseende den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd®. Avtalet täcker utveckling och världsomspännande kommersialisering av Diamyd® för behandling och prevention av typ 1-diabetes och relaterade sjukdomar. I enlighet med bolagets strategi har Diamyd säkrat exklusiva rättigheter i de nordiska länderna. Vid marknads godkännande avser bolaget att driva marknadsföringen och försäljningen av Diamyd® i Norden på egen hand. Detta betraktas som ett rimligt åtagande genom att typ 1-diabetespatienter behandlas av en begränsad grupp specialitläkare som främst återfinns på diabeteskliniker och universitetssjukhus. Det begränsade antalet relevanta läkare och sjukhus medför att en mindre säljorganisation räcker för att lansera Diamyd® för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes på den nordiska marknaden. Marknadsstrategin för andra potentiella indikationer och användningsområden beror framförallt på avsedd målgrupp. Marknaden för produkter riktade mot allmänläkare är till exempel betydligt bredare och därmed mer resurskrävande ur ett marknadsföringsperspektiv.

Affärsområde Smärta

Strategin för Diamyds läkemedelskandidater inom affärsområde Smärta är att på egen hand utveckla NTDDS-baserade produkter och terapier för behandling av långvarig smärta, t ex cancer- och diabetesmärta. Läkemedelskandidaterna ska sedan helt eller delvis utlicensieras till extern part innan fas III. Cancer- och diabetespatienter utgör så pass breda målgrupper att bolaget på medellång sikt inte ser någon möjlighet att hantera marknadsföring och försäljning på egen hand.

Övriga utvecklingsprojekt

Läkemedelskandidater med terapeutiska indikationer utanför diabetes- och smärtområdet, planeras att licensieras ut, helt eller delvis, till extern part i tidigt skede. NTDDS-tekniken skulle kunna användas inom en mängd olika terapiområden utöver smärta.

FINANSIERING

Diamyd har flera alternativ för att finansiera verksamheten, t ex genom utlicensiering av hela eller delar av utvecklingsprojekten på utvalda marknader eller genom olika former av emissioner. Utvecklingen från prekliniska studier till kliniska fas III-studier, där Diamyd befinner sig i dag, har med branschmätt mätt utförts till en mycket låg kostnad. Sedan starten har 702 MSEK inbringats i olika emissioner.

SAMARBETEN OCH FÖRVÄRV

Samarbeten med andra läkemedelsbolag är en del i strategin. Både för avsättning av egna projekt och för att hitta nya utvecklingsprojekt. Diamyd har under 2010 ingått avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende utveckling och kommersialisering av den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd erhöll en upfront-betalning om 45 miljoner USD vid avtalets ikraftträdande och enligt avtalet har Diamyd möjlighet att erhålla ytterligare upp till 580 miljoner USD i utvecklings- och försäljningsmiljstolpsbetalningar samt stegvis ökande royalty-satser på framtida försäljning. Som en del av avtalet kommer parterna dela utvecklingskostnaderna lika fram till den pågående europeiska fas III-studiens resultat, som väntas under våren 2011. OMPJI äger rätt att ta över ansvaret för utvecklingsprogrammet i samband med utvärdering av resultaten. Diamyd behåller rättigheterna till terapeutisk användning av GAD65-genen samt för derivat, fragment och varianter av GAD65-proteinet.

Tidigare har rättigheterna för användning av GAD65-genen vid behandling av Parkinsons sjukdom licensierats ut icke-exklusivt till amerikanska Neurologix, Inc. Det finns även ett intresse för NTDDS-tekniken från andra bolag som har läkemedelssubstanser de vill kunna leverera till nervceller på ett effektivt sätt. Sedan flera år finns t ex ett samarbete med Sangamo BioSciences där deras zinkfingerproteinteknologi levereras med en NTDDS-vektor. Utvecklingsprojekt i tidig och sen fas, likväl som bolag med lovande produkter under utveckling, utvärderas kontinuerligt för inlicensiering eller förvärv.

Läkemedelsutveckling

Att utveckla ett läkemedel tar mycket lång tid och är förenat med stora kostnader. Generellt kostar det flera miljarder kronor att ta ett läkemedel från upptäckt till lansering. För att få ett marknadsgodkännande krävs att den tilltänkta läkemedelskandidaten tar sig igenom en rad olika steg. Stegen kan delas in i upptäckt, preklinisk fas och klinisk fas. Efter upptäckt utvärderas läkemedlet i preklinisk fas i sjukdomsmodeller. I den kliniska fasen görs sedan olika kliniska prövningar på människor. De kliniska prövningarna består av fyra steg där de tre första stegen, fas I, fas II och fas III, sker innan läkemedlet lanserats på marknaden. Nedan följer en sammanfattande beskrivning av läkemedelsutvecklingens olika faser.

Upptäcktsfas

Läkemedelskandidaten identifieras samt skyddas av patent. Identifieringsfasen kan utgå från t ex kunskap om mekanismen för ett sjukdomsförlopp eller från farmakologisk kunskap om en substans. Identifieringsfasen kan ta flera år.

Preklinisk fas

I den prekliniska fasen testas läkemedelskandidaten i försökssystem och sjukdomsmodeller avseende säkerhet och effekt. Sådana studier är nödvändiga för att få tillstånd från regulatoriska myndigheter att inleda prövningar på människor.

Fas I

Efter lyckade prekliniska studier kan läkemedlet testas på ett mindre antal friska frivilliga försökspersoner i syfte att bekräfta de prekliniska studiernas resultat, dvs bekräfta läkemedlets säkerhet samt ge indikationer om eventuella biverkningar.

Fas II

Fas II-prövningar utförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen som ska behandlas, förebyggas eller lindras. Syftet är att bestämma en lämplig dos, visa att substansen har effekt, hur den tas upp av kroppen, hur kroppen påverkar substansen samt kartlägga substansens biverkningsprofil.

Fas III

För att statistiskt bekräfta säkerhet och effekt testas läkemedelskandidaten i en större grupp patienter. Effekterna på sjukdomen studeras och eventuella biverkningar kartläggs. Om resultaten i fas III uppnår de uppsatta målen kan företaget ansöka om marknadsgodkännande hos aktuell läkemedelsmyndighet.

Fas IV

Efter att läkemedlet lanserats görs även fas IV-studier. Syftet är att studera läkemedlet i vardagsanvändning under lång tid samt att kartlägga sällsynta senare framkommande biverkningar. Även nya patientgrupper kan utvärderas under fas IV.

UTLICENSIERING AV DIAMYD® – SÅ GJORDE VI

I somras tecknade Diamyd Medical ett av svensk biotekniks största utlicensieringsavtal någonsin avseende läkemedelskandidaten Diamyd®. Processen från att vi aktivt började leta efter en partner till dess avtalet undertecknades tog ett och ett halvt år och krävde en enorm arbetsinsats från både Diamyds sida, våra rådgivare och de bolag vi förhandlade med. Vad är det då som tar så lång tid och orsakar så mycket arbete i en affär av det här slaget?

Utlicensiering inom läkemedelsbranschen innebär överlåtelse av patent- och marknadsrättigheter för läkemedelskandidater som man hoppas kommer att bli framgångsrika läkemedel godkända för försäljning någon gång i framtiden. Utlicensiering är en av de viktigaste finansieringsformerna för bioteknikbolag som utvecklar nya läkemedel samtidigt som inlicensiering har blivit en viktig källa till lovade utvecklingsprojekt för de stora läkemedelsbolagen som behöver fylla på sina produktportföljer.

Strategibyte

Tidigare hade Diamyd kontaktat potentiella samarbetspartners en efter en i en sektoriell process då vi inte hade resurser för att driva flera diskussioner parallellt. I början av 2009 valde vi att byta strategi och anlätade istället den amerikanska konsultfirman Destum Partners för att kunna gå ut brett och få in och hantera många intressenter samtidigt. Destum Partners skickade ut vårt informationsmaterial och följde upp med ett hundratal olika läkemedelsbolag för att få in flera budgivare i en auktionsprocess. De bolag som visade seriöst intresse för projektet besökte vi för en personlig presentation. Vid fortsatt intresse fick bolagen tillgång till ett elektroniskt datarum där de kunde påbörja en närmare granskning av projektet, en s k due diligence.

Till slut var det tre stora läkemedelsbolag som kom till Stockholm för att göra full due diligence på plats. Varje företag skickade en grupp experter som gick igenom de drygt 150 pärmar med material vi förberett. Granskningen omfattade alla prekliniska och kliniska studier, produktionsprocessen, kommunikationen med läkemedelsmyndigheter, patenträttigheter, utvecklingsbudget samt förstas den framtida marknadspotentialen. Varje person från Diamyds sida täckte flera olika ämnesområden och svarade på alla möjliga frågor. Därutöver hade vi ovärderlig hjälp av våra utomstående experter från vårt vetenskapliga råd och huvudprövarna för våra kliniska studier.

Djupt samarbete

Parallellt med due diligence-processen pågick avtalsförhandlingar med flera parter. Licensavtal i allmänhet kan varieras i oändlighet där affärens totala värde vanligen fördelas mellan upfront-betalning, milstolpsbetalningar och royalty. Även avsnitten som inte handlar om pengar är väldigt viktiga att få rätt då parterna går in i ett samarbete som oftast ska fungera under lång tid. Vi anlätade erfarna amerikanska advokater för att assistera oss i förhandlingarna och i utformningen av avtalstexter. Till slut kom vi i mål med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. Vi är fantastiskt nöjda med dem som partner och med avtalet som ska generera värde för Diamyd i många år framöver. Nästa utmaning blir att hitta nya projekt och produkter som kan komplettera portföljen för vår planerade nordiska säljstyrka, både på kort och lång sikt.

Peter Zerhouni
 Chef för affärsutveckling Diamyd Medical



HISTORIEN OM DIAMYD

Diamyd Medicals forskning har främst inriktats på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och dess komplikationer. Sedan Diamyd grundades och rättigheterna till GAD65, den verksamma substansen i läkemedelskandidaten Diamyd®, inlicensierades i mitten av 90-talet har ett flertal prekliniska studier och fyra kliniska studier genomförts med Diamyd®. I studierna har behandlingen kunnat bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet vid autoimmun diabetes utan att orsaka några allvarliga biverkningar. Störst fokus i dag har slutförandet av det pågående globala fas III-programmet och förberedandet för ansökan om marknadsgodkännande.

1975

Forskare upptäcker antikroppar mot betaceller hos nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter.

1990

64K-proteinet identifieras som GAD.

1987

Forskare visar att uppkomsten av antikroppar mot 64K föregår typ 1-diabetes hos människor.

1994

Rättigheterna till GAD65, den verksamma substansen i läkemedelskandidaten Diamyd®, inlicensieras från universitetet UCLA i Los Angeles.

1982

Forskare hittar antikroppar mot ett 64K betacellsprotein hos barn med typ 1-diabetes.

1993

Två vetenskapliga artiklar publiceras samtidigt i Nature och visar att GAD kan användas för att förhindra typ 1-diabetes i NOD-möss.

1998

Prekliniska studier med Diamyd®. Forskare bekräftar att överföring av GAD-reaktiva T-celler även överför diabetes samt att induktion av regulatoriska T-celler bromsar autoimmun diabetes.

“DIAMYD KOMMER SPELA EN VIKTIG ROLL PÅ VÄGEN MOT ATT BOTA AUTOIMMUN DIABETES”

Det är nu två decennier sedan fyra forskargrupper, vid fyra olika amerikanska universitet, samtidigt lämnade in varsin patentansökan som alla handlade om att stoppa autoimmun typ 1-diabetes med molekylerna GAD65. Kort dessförinnan hade experter inom området dragit slutsatsen att det fanns ett enkelt autoantigen, en slags mål molekyl, som spelar en avgörande roll när immunsystemet angriper bukspottkörtelns blodsockerkontrollerande betaceller vid autoimmun diabetes. Molekylen fanns även i kroppens nervvävnad och identifierades som det mänskliga enzymet Glutaminsyradekarboxylas (GAD). Uppgiften blev därmed att försöka använda GAD för att stoppa den nedbrytande autoimmuna processen som leder till att betacellerna förstörs, vilket flera grupper snabbt lyckades med samtidigt som de försökte patentskydda sina metoder.

Diamyd Medical (då Synectics Biotechnology) hörde talas om forskningen och bestämde sig för att försöka licensiera uppfinningen för att utveckla ett läkemedel av GAD. Flera stora läkemedelsbolag var också intresserade men

blev avskräckta på grund av den komplicerade patentsituationen med de många inblandade universiteterna. Diamyd såg sin chans och skrev parallella licensavtal med flera av universiteterna om deras patentansökta rättigheter till GAD-molekylen. Konflikt uppstod mellan University of Washington och UCLA om vem som var den rättmätige uppfinnaren och Diamyd som hade tecknat exklusiva rättigheter med båda universiteterna kunde lugnt avakta utgången. Så småningom fick UCLA patent efter en s k "interference process". Den långa patentstriden var en lyckträff för Diamyd då det sannolikt förlängde patentskyddet i USA avsevärt.

Logisk fortsättning

Med de pågående fas III-studierna med läkemedelskandidaten Diamyd® kan forskningen kring GAD-molekylen nu vara nära ett möjligt genombrott när det gäller behandling av nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter. Därefter är det

2003

Positiva resultat i fas IIa-studie med Diamyd® i LADA-patienter

2005

Verksamheten i det amerikanska bolaget Nurel Therapeutics, Inc. förvärvas. Bolaget, med sitt Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS), blir sedemera grunden för Diamyd, Inc.

2006

Positiva resultat i fas IIb-studie med Diamyd® i barn med typ 1-diabetes.

1999

Fas I-studie med Diamyd® visar positiva resultat.

2008

Fas III-studier med Diamyd® startar i Europa och USA.

Den prestigefulla vetenskapliga tidskriften *New England Journal of Medicine* publicerar 30-månadersresultaten från den avslutade fas II-studien med Diamyd®.

2009

Banbrytande svensk prävarinitierad preventionsstudie med Diamyd® startar i friska barn med hög risk att få typ 1-diabetes. Resultat från femårsuppföljning av fas IIa-studie med Diamyd® i LADA-patienter publiceras i Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, *Diabetologia*.

Amerikanska TrialNet/NIDDK inleder en studie med Diamyd® vid 15 ledande diabeteskliniker i USA för att närmare undersöka behandlingens verkningsmekanism.

Sista patienten inkluderas i den europeiska fas III-studien med Diamyd®.

2010

Diamyd® erhåller sär läkemedelsstatus i USA.

Avtal tecknas med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. om att utveckla och kommersialisera Diamyd®.

Diamyd delar upp utvecklingsverksamheten i två separata affärsområden, Diabetes och Smärta.

Resultat från fas I-studie med smärtprodukten NP2 Enkefalin i cancerpatienter visar lovande säkerhetsdata och lindring av långvarig smärta.

logiskt att fortsätta utvecklingen mot andra möjliga användningsområden, exempelvis behandling av personer med hög risk för autoimmun diabetes.

Det viktigaste kvarstår dock. Hur kan vi en dag komma att uppnå vår vision att kunna förebygga och bota autoimmun diabetes och dess komplikationer? Vad är rakaste vägen dit? Medan det är förmätet att tro att Diamyd ensamt skall kunna finna en bot, så är Diamyd där för att dra sina bästa strån till stacken. Vi gör vad vi kan för att närma oss visionen och vi har god hjälp på vägen dit från några av världens mest framstående diabetesforskare som ingår i Diamyds vetenskapliga råd. Det är tacksamt att få vara med och erfara den kunskap och kreativitet som finns där liksom att få vara med och erfara den otroliga entusiasm och kompetens som finns hos alla som jobbar på Diamyd. Vi har en bit kvar men jag är övertygad om att Diamyd är på väg åt rätt håll och att vi kommer att spela en viktig roll på vägen som leder i mål.

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande och
grundare av Diamyd Medical



AFFÄRSOMRÅDE DIABETES

Bolagets forskning inom diabetes utgår från GAD65-molekylen som är grunden för läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling av autoimmun diabetes. Diamyd® är det av bolagets projekt som kommit längst i utvecklingen med pågående fas III-prövningar i Europa och USA.

	Produkt	Indikation	Prelinik	Fas I	Fas II	Fas III
AFFÄRSOMRÅDE Diabetes	Diamyd®	Typ 1-diabetes	→	→	→	→
	Diamyd®	LADA	→	→	→	
	Diamyd®	Prevention	→	→	→	

DIABETES – EN KRONISK SJUKDOM

Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av förhöjda nivåer av socker 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, också kallat barndiabetes, och LADA är att de är autoimmuna former av sjukdomen vilket innebär att kroppens eget immunförsvar bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln. Insulin är det hormon som reglerar halten av blodsocker. Sjukdomsförloppet leder till att patienten behöver injicera industriellt tillverkat insulin eftersom patientens egen betacellsfunktion brutits ned av den autoimmuna attacken. Typ 2-diabetes, tidigare kallat åldersdiabetes, är den absolut vanligaste formen av diabetes och ökar snabbt. Typ 2-diabetes orsakas till skillnad från de autoimmuna formerna av nedsatt insulin känslighet och är i huvudsak livsstils- och åldersrelaterad. Vid typ 2-diabetes kan man alltså fortfarande producera insulin, men kroppen svarar inte längre på insulinet.

Följden vid alla former av diabetes är att sockret stannar i blodet och inte görs tillgängligt för cellerna, vilket ger en rad negativa konsekvenser. Både extremt höga och extremt låga blodsockernivåer är mycket allvarligt och kan orsaka akut medvetslöshet med risk för

dödlig utgång. Förhöjt och fluktuerande blodsocker under längre tid orsakar typiska följsjukdomar som njurskador, ögonskador, cirkulationsstörningar, hjärt- och kärlproblem samt nervskador inklusive diabetesmäta.

Behandling

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 sänka blodsockerhalten i blodet genom att tillföra kroppen externt insulin, antingen med sprutor eller insulinpump. Målet är att uppnå en så normal blodsockernivå som möjligt, varken för hög eller för låg, vilket är väldigt svårt.

Att leva med typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en livslång sjukdom som påverkar den drabbade såväl som anhöriga i hög utsträckning. Det är oftast en chockartad upplevelse för hela familjen när ett barn drabbas av typ 1-diabetes. Insulin måste injiceras och blodsockret måste mätas flera gånger per dag. Måltider måste regleras till sammansättning och tidpunkt samt balanseras mot insulin dosen, vilket är svårt, speciellt för yngre barn. Diabetespatienten måste gå på kontroller flera gånger varje år. Det är oerhört viktigt att sjukdomen kontrolleras väl för att undvika såväl för lågt som för högt blodsocker.

Diabeteskomplikationer

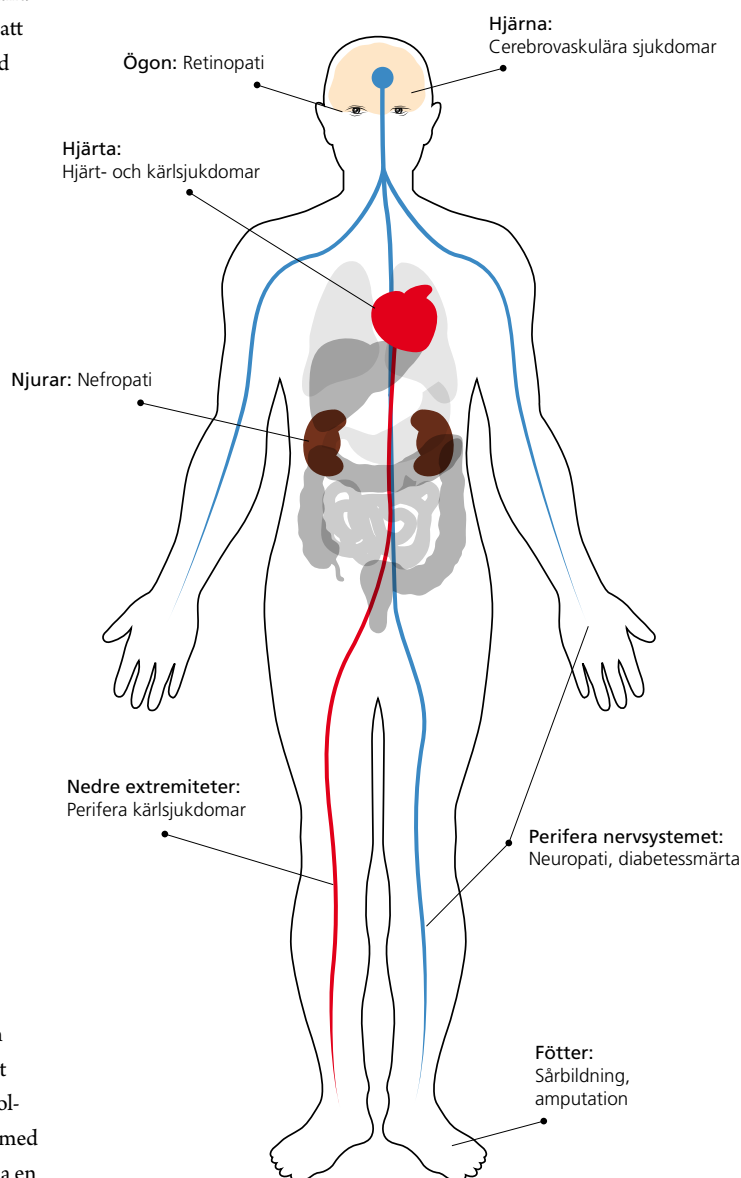
Alla former av diabetes kan leda till följsjukdomar och komplikationer. Det finns både akuta och mer långsiktiga diabeteskomplikationer och de kan drabba flera olika organ.

Akuta komplikationer utgörs främst av hypoglykemi (insulinkoma) och ketoacidosis. Vid hypoglykemi har blodsockervärdet blivit alltför lågt vilket i svåra fall kan leda till att patienten förlorar medvetandet och att kroppens funktioner avstannar på grund av hjärnans akuta brist på näring. Om patienten har kraftigt förhöjda blodsockervärden kan det leda till ketoacidosis, ett livshotande och mycket akut tillstånd som kräver intensivvård för att hävas. Tillståndet uppstår på grund av att kroppen börjar bryta ned egna celler för att få näring och därmed frisätts bland annat ketoner och syror i blodet.

Långsiktiga komplikationer som kan uppstå vid diabetes är bland annat hjärt- och kärlsjukdomar, nefropati (njurskador), neuropati (nervskador) och retinopati (ögonskador). Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste dödsorsaken vid diabetes och personer med diabetes löper mycket högre risk än friska att drabbas av hjärtsjukdomar, som hjärtattack, och cerebrovaskulära sjukdomar, som stroke¹⁾. Blodcirkulationsstörningar i fötter och ben, såsom perifera kärlsjukdomar kan leda till bensår och fotkomplikationer, som kan kräva amputation²⁾. Diabetesnefropati är den främsta orsaken till njursvikt i västvärlden och kan kräva dialysbehandling eller njurtransplantation¹⁾. Även nervsystemet påverkas på flera olika sätt vid diabetes. Det vanligaste är känselbortfall och svår smärta, också kallad diabetessmärta, som karakteriseras av huggande eller brännande känsla i benen, fötterna och händerna. Smärtan orsakas av skador i det perifera nervsystemet och medför bland annat sömnproblem, nedsatt rörlighet samt svårighet för arbete och sociala aktiviteter. Personer med diabetes kan även få skador på blodkärlen i ögats näthinna vilket kan medföra utveckling av såsom retinopati med nedsatt syn och i värsta fall blindhet som följd. Diabetespacienter kan även få grå starr (katarakt) som leder till synnedsättning. Efter en längre tids sjukdom har i princip alla med typ 1-diabetes någon form av skada på näthinna³⁾.

Forskare har kunnat konstatera att risken för komplikationer kan minska med 60–80 procent hos typ 1-diabetespacienter som har någon form av betacellsfunktion bevarad⁴⁾. Detta visar tydligt på vikten av att kunna bevara delar av den egna blodsockerkontrollerande förmågan hos personer med typ 1-diabetes. Behandling med Diamyd® syftar till att göra just detta och kan därför komma att ha en avgörande betydelse för människor med typ 1-diabetes, som därmed skulle löpa mindre risk att utveckla följsjukdomar.

¹⁾ En fullständig källhänvisning finns längst bak.





Diabetes i världen

Diabetes är en vanligt förekommande sjukdom i världen, totalt bedöms i dag cirka 246 miljoner människor vara drabbade. 2025 bedöms den siffran ha stigit till 380 miljoner. Typ 2-diabetes ökar kraftigt i hela världen och utgör cirka 85–95 procent av alla fall⁵⁾. Ett flertal studier har visat att cirka tio procent av alla med typ 2-diabetes egentligen har LADA vilket innebär att det i dag uppskattningsvis finns över 20 miljoner personer med LADA i världen¹³⁾. Typ 1-diabetes uppskattas utgöra cirka fem till tio procent av alla diabetesfall i västvärlden⁶⁾. Utbredningen av typ 1-diabetes är högst i Nordamerika och de nordiska länderna. Antalet som insjuknar i typ 1-diabetes varje år uppgår enligt Diamyds beräkningar till cirka 80 000 personer enbart i USA och i Europa, och utgör därmed den primära marknaden för läkemedelskandidaten Diamyd⁷⁾. Forskning visar dessutom att antalet barn och ungdomar som insjuknar i Europa ökar med runt fyra procent årligen och att typ 1-diabetes bryter ut i allt yngre åldrar.⁸⁾ Anledningen till detta är okänd.

Varje år dör uppskattningsvis 3,8 miljoner människor till följd av diabetes. Utöver personligt lidande och livslång medicinering belastar sjukdomen årligen samhället med enorma kostnader för vård och arbetsbortfall. Den årliga globala hälsovårdskostnaden för diabetes, inklusive behandling av komplikationer, uppgick år 2007 till 232 miljarder USD.⁹⁾

Andel av befolkning med typ 1-diabetes i världen ¹⁰⁾	Region	Andel av befolkning med typ 1-diabetes
< 0,10 %	Australien	0,2 - 0,3 %
0,10 - 0,20 %	Centralafrika	< 0,1 %
0,20 - 0,30 %	Europa	0,2 - 0,3 %
0,30 - 0,40 %	Indien	< 0,1 %
0,40 - 0,50 %	Japan	< 0,1 %
> 0,50 %	Kanada	0,4 - 0,5 %
	Kina	< 0,1 %
	Mellanöstern	0,1 - 0,2 %
	Nordafrika	0,1 - 0,2 %
	Ryssland	0,1 - 0,2 %
	Skandinavien	> 0,5 %
	Sydafrika	0,1 - 0,2 %
	Sydamerika	0,1 - 0,2 %
	Sydostasien	< 0,1 %
	USA	0,3 - 0,4 %

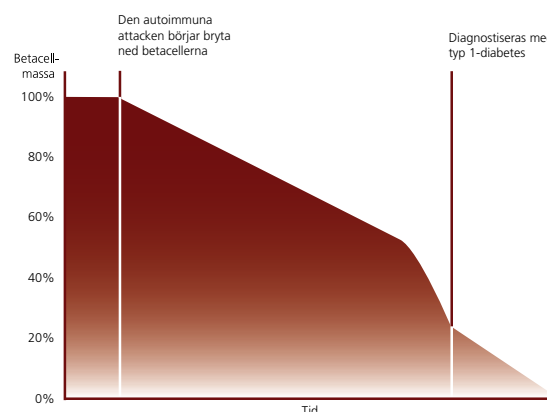
DIAMYD® – BEHANDLING OCH PREVENTION AV AUTOIMMUN DIABETES

Läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes är det av bolagets forskningsprojekt som kommit längst i utvecklingen med pågående fas III-prövningar i Europa och USA. Diamyd® syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på betacellerna vid autoimmun diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket är mycket betydelsefullt då det i dag helt saknas sådan behandling på marknaden. Diamyd® utvecklas för närvarande mot tre huvudsakliga indikationer, nydebuterad typ 1-diabetes, LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) och prevention av typ 1-diabetes. Bolaget har under 2010 ingått avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI), om att utveckla och kommersialisera Diamyd®.

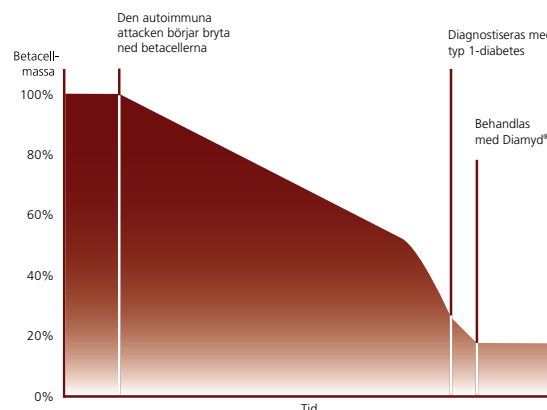
Verkningsmekanism

Diamyds plattform för forskning inom autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen som är grunden för läkemedelskandidaten Diamyd®. Den aktiva substansen i Diamyd® är GAD65 (Glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), ett mänskligt enzym och ett viktigt autoantigen i autoimmun diabetes. GAD65 finns i de blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln, dess roll där är dock ännu inte klarlagd. Det står däremot klart att GAD65 är ett av de viktigaste målen då immunsystemet angriper betacellerna vid autoimmun diabetes. Kroppseget GAD65 finns både i betacellerna i bukspottkörteln och i nerv- och hjärnvävnad. I nervcellerna katalyserar GAD65 omvandlingen av neurotransmittorn glutamat till neurotransmittorn GABA (Gammaaminosmörtsyra). GAD65 anses därmed ha potential som läkemedelskandidat vid flera neurologiska sjukdomar, som t ex Parkinsons sjukdom samt långvarig nervsmärta.

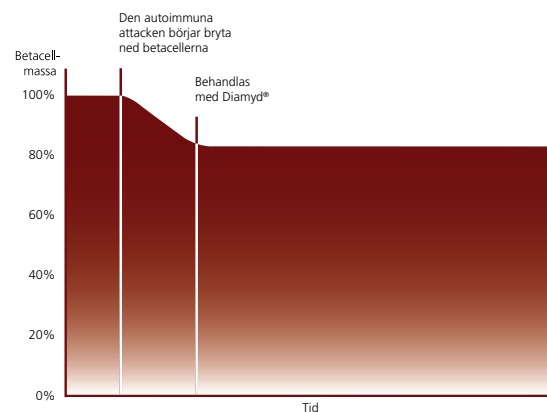
Behandling med Diamyd® anses kunna ingripa i den autoimmuna attacken och bevara den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun diabetes, d v s typ 1-diabetes och LADA, genom att skapa tolerans mot GAD65. Diamyd® verkar genom s k immunmodulering och är antigenspecifikt, vilket innebär att det syftar specifikt till att inducera tolerans hos de självreaktiva T-celler som attackerar GAD65 i betacellerna, utan att slå ut hela eller delar av immunförsvaret. Detta till skillnad från andra behandlingsstrategier under utveckling som temporärt slår ut T-cellerna och trycker ner och försvagar immunförsvaret, s k immunosuppression.



Den autoimmuna attacken bryter ned de insulinproducerande betacellerna. Vid diagnos återstår endast 10-20 procent av betacellerna.



Diamyd® ska stoppa den autoimmuna attacken och bevara de återstående betacellerna och kroppens egen insulinproduktion. Ju tidigare behandlingen kan påbörjas desto större egen insulinproduktion finns kvar.



Om Diamyd® kan ges i ett tidigt stadium kan den autoimmuna processen potentiellt avbrytas innan sjukdomen bryter ut. Detta innebär att om Diamyd® kan ges i förebyggande syfte finns också möjlighet att helt förhindra typ 1-diabetes.

Diamyd® avser att bromsa eller stoppa den autoimmuna processen

De autoimmuna formerna av diabetes, typ 1-diabetes och LADA, uppstår p g a immunsystemets angrepp på de egna blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln med insulinbrist som följd. Angreppet leder till en gradvis nedbrytning av de blodsockerkontrollerande betacellerna under en period som tros variera från några månader till flera år. Nedbrytning av betacellerna börjar redan innan symtomen uppstår. Först när endast 10 till 20 procent av betacellfunktionen återstår ger sig symtomen på diabetes tillkänna¹⁴). Kroppen har då inte längre tillräckligt med betaceller kvar för att kunna upprätthålla blodsockerbalansen. Vanliga symtom på diabetes är ökade urinmängder och ökad törst, men också symtom som tilltagande trötthet, kraftlöshet, hunger och snabb avmagring förekommer. Barn och ungdomar med typ 1-diabetes kommer oftast i kontakt med sjukvården först när tillståndet blivit allvarligt. I det läget måste patienterna snabbt få insulininjektioner för att överleva. Efter diagnos fortsätter det autoimmuna angreppet mot de kvarvarande betacellerna, vilka så småningom helt bryts ned. Kroppen har därmed ingen som helst egen blodsockerkontroll kvar och hela insulinbehovet måste täckas av insulininjektioner eller insulinpump.

Behandling med Diamyd® avser att ingripa i den autoimmuna attacken och stoppa eller bromsa nedbrytningsprocessen och rädda den kvarvarande betacellsfunktionen. Därigenom skulle den blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun diabetes kunna bevaras, vilket i studier har visat sig minska risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer signifikant. Betydelsen av en sådan behandling är stor då det i dag helt saknas sådan behandling på marknaden.

I tidigare studier har effekten av Diamyd® varit som bäst tidigt i sjukdomsförloppet hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Om dessa resultat kan säkerställas i större studier, är den logiska fortsättningen att testa behandlingen på personer med hög risk att få diabetes, för att på det sättet stoppa sjukdomen innan symtom, dvs behandla autoimmuniteten innan det gått så långt att patienten får diabetes.

DIAMYD®-INDIKATIONER

Diamyd® utvecklas för närvarande mot tre huvudsakliga indikationer: nydebuterad typ 1-diabetes (fas III), LADA (fas II) och prevention av typ 1-diabetes (fas II).

Typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes är en autoimmun form av diabetes som vanligen uppstår hos barn och ungdomar. Typ 1-diabetes uppstår p g a insulinbrist till följd av immunsystemets angrepp på de egna blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln. För de flesta med typ 1-diabetes måste hela insulinbehovet täckas av insulininjektioner eller insulinpump.

Behandling med Diamyd® syftar till att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid typ 1-diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll. I en avslutad fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes publicerad i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften *New*

England Journal of Medicine under hösten 2008, bromsade Diamyd® signifikant sjukdomsförloppet hos nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter i minst 30 månader jämfört med placebo.

Två parallella fas III-studier, en i Europa och en i USA, om vardera 320 typ 1-diabetespatienter pågår sedan hösten 2008. Resultatet från den europeiska studien planeras att rapporteras under våren 2011. Behandlingen som utvärderas i kliniska studier består av två till fyra injektioner i armen vid lika många tillfällen och kräver ingen sjukhusvistelse.

Diamyd® har i tidigare studier inte förknippats med några allvarliga biverkningar och har tagits emot väl av såväl patienter som läkare och föräldrar. Biverkningsprofilen är av stor vikt vid behandling av typ 1-diabetes då barn och ungdomar utgör en stor del av diabetespatienterna.

LADA

LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), även kallat typ 1,5-diabetes, är i likhet med typ 1-diabetes en autoimmun form av diabetes, men bryter 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 LADA¹³).

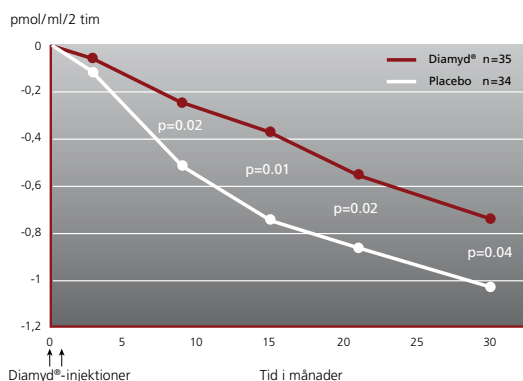
Diamyd® för behandling av LADA har nått fas II i kliniska studier. I april 2009 publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften *Diabetologia* studieresultat från bolagets fas II-studie i vilken behandling med Diamyd®, jämfört med placebobehandling, fortfarande efter fem år, signifikant minskade risken för att patienter med LADA behövde ta insulin. 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 placebogruppen. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandling rapporterades i studien.

Prevention av typ 1-diabetes

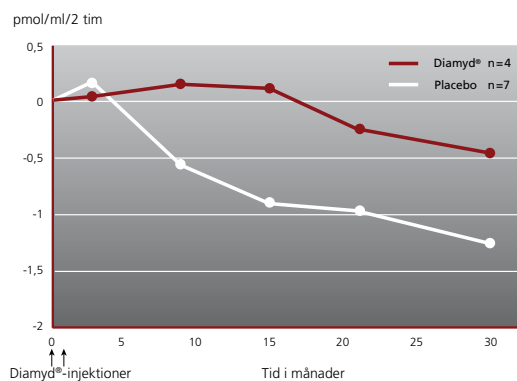
Vid typ 1-diabetes startar den autoimmuna attacken och nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln långt innan symtomen uppstår. Om det skulle gå att stoppa den autoimmuna attacken tidigt, innan dess att nedbrytningen av betacellfunktionen har gått så långt att symtom uppstår, skulle man kunna förhindra att diabetes bryter ut. Tidigare studier med Diamyd® har visat att effekten av behandlingen är som bäst tidigt i sjukdomsförloppet hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Om dessa resultat kan säkerställas i större studier, är den logiska fortsättningen att testa Diamyd® vidare på personer med hög risk att få diabetes, för att på det sättet försöka stoppa sjukdomen redan innan symtom uppstår.

En mindre svensk prövarinitierad studie med Diamyd® pågår sedan 2009 med 50 barn från fyra års ålder, som har hög risk att få typ 1-diabetes. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd® i förebyggande syfte kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet, så att barnen därmed inte insjuknar i typ 1-diabetes.

Förändring i måltidsstimulerad C-peptid, medelvärden
Tid sedan diagnos vid studiestart: 0–18 månader



Förändring i måltidsstimulerad C-peptid, medelvärden
Tid sedan diagnos vid studiestart: 0–3 månader



I en fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, förlorade de patienter som fick Diamyd® signifikant mindre av sin förmåga att producera insulin vid måltid (mätt som C-peptid) jämfört med de patienter som fick placebo (vänstra figuren)*. Bland de patienter som behandlades inom tre månader från att de diagnostiserats med typ 1-diabetes, förbättrades den genomsnittliga insulinproducerande förmågan i Diamyd®-gruppen under de första 15 månaderna av studien (högra figuren).

*³⁾Ludvigsson et al. *N Engl J Med* 2008;359:1909–1920.

KLINISKA STUDIER

Ett omfattande fas III-program med läkemedelskandidaten Diamyd® pågår i USA och Europa i barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Utöver Diamyds egna kliniska studier genomförs även ett antal externa studier med Diamyd® av fristående forskare och forskningsorganisationer. Diamyd har deltagit i designen av samtliga externa studier och har rättigheter till studieresultaten. Sedan mitten av 90-talet har bolaget genomfört ett flertal prekliniska studier och fyra kliniska studier, bl a en fas II-studie i LADA-patienter samt en fas II-studie i barn och ungdomar med typ 1-diabetes, varav den senare är förlängd för att följa studiedeltagarna i totalt sju år.

Fas III-program – Typ 1-diabetes

Två parallella fas III-studier med diabetesvaccinet Diamyd® genomförs i nio europeiska länder och USA. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter i åldrarna 10–20 år inkluderas i respektive studie. Syftet med fas III-studierna är att säkerställa och utvärdera Diamyd®-behandlings förmåga att stoppa eller bromsa den autoimmuna nedbrytningen av bukspottkörtelns betaceller och därmed bevara kroppens egna blodsockerkontrollerande förmåga hos personer med typ 1-diabetes. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av deltagarna får två injektioner Diamyd® 20 µg (dag 1 och 30) en tredjedel får fyra injektioner Diamyd® 20 µg (dag 1, 30, 90 och 270) och en tredjedel får placebo. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla deltagarna har fått den första injektionen och användas för marknadsregistrering. Den europeiska studien leds av profes-

sor Johnny Ludvigsson vid Universitetssjukhuset i Linköping, och USA-studien leds av professor Jerry Palmer vid University of Washington, Seattle, USA.

Fas II-studie – Typ 1-diabetes

Under åren 2005–2007 genomfördes en 30 månader lång randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med Diamyd® som omfattade 70 barn och ungdomar mellan 10 och 18 år med typ 1-diabetes. Studien visade signifikant långtidseffekt i att bromsa nedbrytningen av betacellsfunktionen, d v s den egna kapaciteten att kontrollera blodsockret. Behandlingen togs emot väl av patienter, läkare och familjemedlemmar. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandlingen rapporterades i studien. Resultaten publicerades under hösten 2008 i den prestigefyllda tidskriften *New England Journal of Medicine*. Studien är nu förlängd för att i sammanlagt sju år följa studiedeltagarna i syfte att bekräfta behandlingens långsiktiga effekter.

Uppföljning av fas II-studie – Typ 1-diabetes

Diamyd fick i februari 2009 svenska Läkemedelsverkets godkännande att följa upp de barn och ungdomar med typ 1-diabetes som ingick i fas II-studien med Diamyd®. Analys av data visar att de patienter som fick Diamyd®, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, fortfarande har en tydligt bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fyra år efter behandlingen. Även säkerhetsdata ser fortsatt bra ut utan några rapporterade allvarliga biverkningar. Patienterna följs även avseende livskvalitet och diabeteskomplikationer. Studiedeltagarna kommer att följas under totalt sju år.

Fas II-studie – LADA

Diamyd har genomfört en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad fas II-studie med 47 LADA-patienter där olika doser av Diamyd® testades. Beroende på grupp fick deltagarna två injektioner av antingen 4, 20, 100 eller 500 µg Diamyd® eller placebo med fyra veckors mellanrum. Studien avblindades efter sex månader och deltagarna följdes i ytterligare fyra och ett halvt år. Resultat från studien visar att den mest effektiva dosen Diamyd® var 20 µg. Fem års uppföljning av deltagarna visar att risken att behöva ta insulin minskade efter behandling med Diamyd® jämfört med placebo. Endast 14 procent av deltagarna som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd® och som fullföljde studien behövde insulinbehandling fem år efter den första injektionen, jämfört med 64 procent i placebogruppen. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen rapporterades under fem-årsperioden. Resultaten presenterades vid en konferens i september 2008, organiserad av European Association for the Study of Diabetes (EASD), och publicerades av Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, Diabetologia, i april 2009.

Fas II-studie – Prevention av typ 1-diabetes

Pågående svensk prävarinitierad studie i barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Studien omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd® och hälften får placebo. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd® kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet, så att barnen därmed inte insjuknar i typ 1-diabetes. Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet under ledning av Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet.

Fas II-studie – Typ 1-diabetes

Pågående prävarinitierad studie med 126 patienter från tre års ålder med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd® bevarar kroppens egen betacellfunktion. Därutöver studeras ingående verkningmekanismen och effekten på immunförsvaret. Studien genomförs av amerikanska Type 1 Diabetes TrialNet som finansieras av NIH (National Institutes of Health) och NIDDK (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases). Diamyd har tagit fram det kliniska prövningsprotokollet i samarbete med TrialNet.

Förteckning över kliniskt utvecklingsprogram med Diamyd®

Fas och Land	Påbörjad	Deltagare	Ålder	Antal patienter	Studietid	Syfte
Pricktest, Sverige	1995	Typ 1-diabetes-patienter och friska individer	Ungdomar	N=15	Studietid: 28 dagar. Avslutad.	Säkerhet
Fas I, Storbritannien	1999	Friska individer	24–45 år	N=24	Studietid: 10 veckor. Avslutad.	Säkerhet och tolerans
Fas IIa, Sverige	2000	LADA-patienter	30–70 år	N=47	Studietid: 6 månader. Uppföljning: 4,5 år. Avslutad.	Dos, säkerhet och effekt
Fas IIb, Sverige	2005	Typ 1-diabetes-patienter	10–18 år	N=70	Studietid: 15 månader. Uppföljning: 15 månader. Förlängd uppföljning pågår.	Säkerhet och effekt
Fas IIb, Sverige	2004	LADA-patienter	30–70 år	N=160	Studietid: 18 månader. Uppföljning: 12 månader. Avslutad.	Säkerhet
Fas III, Europa	2008	Typ 1-diabetes-patienter	10–20 år	N=320	Studietid: 15 månader. Uppföljning: 15 månader. Pågående.	Säkerhet och effekt
Fas III, USA	2008	Typ 1-diabetes-patienter	10–20 år	N=320	Studietid: 15 månader. Uppföljning: 15 månader. Pågående.	Säkerhet och effekt

“FÖR FÖRSTA GÅNGEN TESTAS DIAMYD® I FÖREBYGGANDE SYFTE PÅ BARN SOM ÄNNU INTE UTVECKLAT DIABETES”

Långt innan typ 1-diabetes uppkommer pågår en process där kroppens eget immunförsvar bryter ner de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. När de klassiska symtomen på sjukdomen uppstår kvarstår bara en liten andel av den egna betacellfunktionen. Genom att mäta diabetesmarkörer, så som autoantikroppar, i blodet kan vi spåra denna process och på så sätt förutsäga vilka barn som löper hög risk att utveckla typ 1-diabetes.

I Skåne har vi sedan år 2000 årligen följt barn med ökad risk för typ 1-diabetes, och genom blodprov undersökt om de utvecklat autoantikroppar. Barn som utvecklat flera olika autoantikroppar, och som därmed löper en mycket hög risk att utveckla typ 1-diabetes, har vi följt var tredje månad. Vi har dock inte haft någon behandling att erbjuda dessa barn. Därför kändes det väldigt förhoppningsfullt när vi under våren 2009 fick en unik möjlighet att starta studien DiAPREV-IT – Diabetes Prevention – Immun Tolerans. I denna studie testas läkemedelskandidaten Diamyd® för första gången i förebyggande syfte på barn som ännu inte utvecklat diabetes. Genom att vaccinera barnen med Diamyd® hoppas vi kunna hejda den process där kroppens immunsystem bryter ner de insulinproducerande betacellerna och därmed hindra eller fördröja att barnet utvecklar typ 1-diabetes. I en fas II-studie utgången från Linköping har Diamyd® tidigare visat sig kunna spara en del av den insulinproduktion som finns kvar när typ 1-diabetes diagnostiseras.

Barnen i studien kommer att följas i fem år

Totalt 50 barn från fyra års ålder med autoantikroppar mot GAD65 samt minst en annan autoantikropp får två doser av Diamyd® eller placebo. Barn som utvecklar diabetes och som fått placebo kommer att få Diamyd® vid diabetesdiagnos. I skrivande stund är 33 barn inkluderade i studien och inklusionen pågår. Barnen kommer att följas i fem år med provtagning och sockerbelastningar för att utvärdera betacellfunktionen.

Som huvudansvarig för DiAPREV-IT känns det fantastiskt att äntligen kunna erbjuda barn med autoantikroppar och hög risk för diabetes en studie där vi försöker förebygga typ 1-diabetes. Om det visar sig att vi med Diamyd® kan hejda den process som bryter ner de insulinproducerande betacellerna hos barn som ännu inte utvecklat diabetes och därmed fördröja, eller t o m förhindra sjukdomen, vore detta unikt och en stor vinst för såväl barnet och familjen som samhället.

Dr Helena Elding Larsson
Barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet



FRAMTIDA MARKNADSPOTENTIAL

Marknaden för Diamyds diabetesprodukter är global men koncentreras i första skedet till västvärlden där andelen av populationen med autoimmun diabetes är högst. Diamyd ger inga prognoser och väljer därför att inte spekulera i storleken på eventuella framtida försäljnings-siffror eller vinster. Målgruppen för Diamyd® är till en början patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

Forskare har kunnat konstatera att risken för diabeteskomplikationer kan minska med 60–80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av egen betacellfunktion bevarad⁽¹¹⁾. Baserat på detta tillsammans med uppgifter hämtade från rapporter och artiklar om vad det kostar att behandla olika typer av diabetesrelaterade komplikationer och i vilken omfattning de förekommer, har Diamyd tillsammans med konsulter inom området beräknat att samhället skulle kunna spara mer än 15 000 USD per patient i behandlings- och läkemedelskostnader om förekomsten av vissa typiska diabeteskomplikationer hos typ 1-diabetespatienter kan reduceras⁽¹²⁾. Om ytterligare komplikationer tas med i beräkningen ökar summan avsevärt. Därutöver tillkommer minskat personligt lidande och minskade kostnader för arbetsbortfall. Sådana hälsoekonomiska beräkningar kommer att användas för att motivera framtida prissättning av behandlingen.

Beräkningar baserade på data från rapporter och artiklar om hur många som insjuknar i typ 1-diabetes i olika åldersgrupper samt ökningstakten i olika regioner, visar att det enbart i USA och i Europa insjuknar cirka 80 000 personer årligen i typ 1-diabetes⁽⁷⁾. Med ett antaget försäljningspris på 15 000 USD per behandling skulle marknaden för nydebuterad typ 1-diabetes vara värd över en miljard USD per år. Därutöver är patienter med LADA en betydande framtida målgrupp för Diamyd®. Ett flertal studier och egna kliniska prövningar har visat att cirka tio procent av alla med typ 2-diabetes egentligen har LADA⁽¹³⁾. 2007 bedömdes det finnas cirka 246 miljoner personer med diabetes i världen, varav 85–95 procent utgörs av typ 2-diabetes⁽⁵⁾. Detta innebär att det i dag uppskattningsvis finns över 20 miljoner personer med LADA i världen. Om Diamyd® också kan användas i förebyggande syfte för personer med hög risk att utveckla typ 1-diabetes, uppskattas den totala marknadspotentialen bli ännu större.

PATENTSITUATION

Diamyd innehar exklusiva licenser för patent på tillverkning och terapeutisk användning av GAD65 och GAD65-genen från University of California, USA, samt från University of Florida, USA. Utöver patentskyddet bedöms läkemedelskandidaten Diamyd® kunna åtnjuta data- och marknadsexklusivitet i åtta till elva år i Europa efter marknadsgodkännande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och upp till tolv år i USA efter amerikanskt marknadsgodkännande. I USA har amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA även beviljat Diamyd® sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation).

Sär-läkemedel åtnjuter sju års marknadsexklusivitet i USA. Dessutom finns även egna patentansökningar, som om de skulle bli godkända, ytterligare skulle förlänga skyddet. Utöver den exklusiva rätten för terapeutisk användning av GAD65 licensieras även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar.

KONKURRERANDE PRODUKTER OCH TERAPIER UNDER UTVECKLING

Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA. Diamyd definierar därför sina konkurrenter som andra diabetesterapierna under utveckling som syftar till att hindra eller bromsa den autoimmuna attacken mot de blodsockerkontrollerande betacellerna. Det pågår mycket forskning och utveckling inom området men det är framförallt två andra behandlingsstrategier för typ 1-diabetes som i nuläget kan klassas som konkurrenter till Diamyd®. Dessa har liksom Diamyd® lyckats nå fas III och har därmed ett marknadsgodkännande inom räckhåll. De två alternativa strategier som nu testas av konkurrenter i fas III utgörs av monoklonala anti-CD3-antikroppar, med läkemedelskandidaten Otelixizumab, samt av den syntetiska peptiden DiaPep277®.

Nyligen meddelade MacroGenics och Eli Lilly att deras konkurrerande anti-CD3-antikropp Teplizumab inte mött de uppsatta målen i en fas II-studie i typ 1-diabetes och att man därför avser avsluta utvecklingen av Teplizumab för typ 1-diabetes.

Otelixizumab

Tolerx, Inc. utvecklar i samarbete med GlaxoSmithKline den monoklonala anti-CD3-antikroppen Otelixizumab. Otelixizumab är en antikropp mot CD3-receptorn som finns på alla T-celler. T-celler är en grupp vita blodceller som kallas lymfocyter och utgör en viktig del av immunförsvaret. Vid typ 1-diabetes är det vissa av kroppens T-celler (kallas T-effektorceller) som av misstag angriper och förstör betacellerna i bukspottkörteln. Behandling med intravenös infusion av Otelixizumab slår temporärt ut T-cellerna och trycker ner och försvagar immunförsvaret, s k immunosuppression.

DiaPep277®

Andromeda Biotech Ltd, ägt av Clal Biotechnology Industries och Teva Pharmaceutical Industries, utvecklar en immunomodulerande syntetisk peptid, DiaPep277®, för behandling av typ 1-diabetes. Produkten baseras på en immunodominant epitop från autoantigenet heat-shock-protein 60 (hsp60). I likhet med Diamyds GAD65-molekyl så kan peptiden modulera immunsystemet vid typ 1-diabetes, och ska därigenom kunna reducera eller hindra nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande betacellerna. Ingen effekt observerades i en fas II-studie med barn med typ 1-diabetes varför fas III-studier bedrivs endast i vuxna patienter.

AFFÄRSOMRÅDE SMÄRTA

Affärsområde Smärta utgörs av utvecklingsprojekt som använder bolagets patentskyddade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för att administrera läkemedel till nervsystemet vid behandling av smärta. Smärtpportföljen består av läkemedelskandidaterna, NP2 Enkefalin (fas I), NG2 GAD (Preklinik) och NE2 Endomorfin (Preklinik).

	Produkt	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
AFFÄRSOMRÅDE Smärta	NP2 Enkefalin	Cancersmärta		→		
	NG2 GAD	Diabetessmärta	→			
	NE2 Endomorfin	Långvarig smärta	→			

SMÄRTA

Smärta är en obehaglig upplevelse som normalt uppstår vid skador på kroppens vävnader. Kroppen skyddas genom att smärtan påverkar beteendet, som att man till exempel undviker att stödja på ett brutet ben för att inte förvärra skadan. Normal smärta utlöses via smärte-receptorer längst ut på smärtnerverna. Vid kraftig påfrestning triggas receptorer och signaler skickas genom nerven till ryggmärgen, där de kopplas vidare upp mot hjärnan. Sådan här normal och ändamålsenlig smärta brukar benämnas nociceptiv smärta eller vävnadsskadesmärta. Förutom direkta olycksfall kan nociceptiv smärta orsakas av inflammation, som vid reumatism eller som en följd av kirurgiska ingrepp. Vid vissa tillstånd uppstår smärta utan att kroppen är utsatt för någon skada eller efter att en skada läkt. Om smärtan beror på fel i nervsystemet kallas den neuropatisk smärta eller nervsmärta. Fantoms-märtor och ischias är exempel på sådana. Nervskador med smärta som följd är en vanlig komplikation vid diabetes och kallas ofta för diabetessmärta. Andra orsaker till neuropatisk smärta är nervskador efter trauma, ryggbesvär (t ex diskbräck), cancer, nervinfektioner som herpes och bältros samt hjärnskador vid stroke och Multipel Skleros (MS). Allodyni och trigeminusneuralgi är exempel på nervsmärta där lätta beröringar kan utlösa smärtor som beskrivs som outhärdliga. Om skadan finns på en nerv som ligger utanför hjärnan och ryggmärgen,

kallas smärtan perifer neuropatisk smärta. Om skadan istället finns i hjärnan eller ryggmärgen kallas smärtan central neuropatisk smärta. Nociceptiv och neuropatisk smärta kan vara av akut eller kronisk karaktär. Smärta karaktäriseras som kronisk eller långvarig om den håller i sig i tre månader eller längre.

Smärta innebär per definition ett stort lidande. Smärtpatienter förlorar ofta intresset för många eller alla livets glädjeämnen. Tillgänglig behandling har ofta en sederande bieffekt och man tvingas välja mellan smärtfrihet och full medvetandegrad. Vid vård i livets slutskede upplever ofta anhöriga att möjligheten att ta avsked av patienten förminkas på grund av den smärtstillande behandlingen.

Cancersmärta

Cancer är ofta förknippat med smärta. WHO uppskattar att 40 procent av cancersjuka upplever smärta tidigt under sjukdomsförloppet och när sjukdomen gått in i avancerad fas upplever hela 90 procent besvärande smärta¹⁵). Cancersmärta kan vara både av nociceptiv/inflammatorisk och neuropatisk karaktär och är ofta långvarig. Oftast rör det sig om en kombination av olika smärtyper. Cancern i sig kan skada eller trycka på både vävnad, skelett, muskler och nerver och även cancerbehandlingar som cellgiftsbehandling, strålterapi och kirurgi kan ge upphov till olika typer av smärta.

Diabetessmärta

Diabetessmärta är en mycket vanlig komplikation vid diabetes. Uppskattningsvis drabbas 50 procent av alla diabetiker av någon form av nervskada till följd av sjukdomen, vilket gör diabetes till en av de främsta orsakerna till neuropati¹⁵). Den exakta orsaken till att diabetessmärta uppstår är oklar men klart är att dåligt kontrollerad diabetes med långvarigt flutuerande höga sockernivåer orsakar nervskador. Kärlskador till följd av diabetes som minskar blodtillförseln till nerverna skadar nervsystemet ytterligare. Den vanligaste formen hos diabetiker är perifer neuropati som medför smärta eller känselbortfall och domningar i fötter, ben, armar och händer. Andra former som kan drabba diabetiker är autonom neuropati som påverkar matsmältning, tarm- och urinblåsfunktion, svettning och sexuell funktion, samt proximal och fokal neuropati som båda kan orsaka smärta och plötslig svaghet.

Behandling

Det finns flera etablerade behandlingsalternativ mot nociceptiv smärta. Man kan gå direkt på orsaken och eliminera det som stimulerar receptorer. Antiinflammatoriska substanser minskar produktionen av ämnen som stimulerar smärtreceptorerna. Lokalbedövning slår ut nervernas förmåga att förmedla signaler. Slutligen verkar opioider som t ex morf in på kroppens egna smärthämmande receptorer i ryggmärgen, i hjärnan och i perifera nerver.

De vanligaste smärtstillande läkemedlen har dålig effekt på neuropatisk smärta. I stället brukar man använda till exempel elektrisk nervstimulering, antidepressiva tabletter eller medel mot epilepsi, men dessa har endast en begränsad effekt. Kirurgisk avklippning av nerver har prövats men har ofta lett till förvärrade besvär. Bristen på behandling av neuropatisk smärta utgör ett stort medicinskt behov.

NTDDS–NERVE TARGETING DRUG DELIVERY SYSTEM

NTDDS är en patentskyddad teknik för att administrera läkemedel till nervsystemet och utgör grunden i Diamyds smärtportfölj. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd, Inc. och fokus ligger på att utveckla produkter och terapier för smärtlindring.

Utöver smärta har NTDDS-tekniken också potential att utnyttjas för att behandla andra sjukdomar i det perifera och centrala nervsystemet, t ex perifer neuropati som det för närvarande inte finns någon effektiv behandling mot. En lokal behandling med NTDDS-tekniken med tillväxtfaktorer skulle vara kliniskt mycket viktig om den kan skydda nervcellerna samt ge återväxt. Perifer neuropati är en vanlig följsjukdom till diabetes. Ett exempel på en följd av neuropati är erektil dysfunktion (impotens) hos diabetiker och prostataopererade män. NTDDS-tekniken skulle också kunna vara användbar vid behandling av neurologisk cancer, s k gliom, för att föra celldödande substanser direkt till cancertumören. Gliom är en form av neurologisk cancer där en malign tumör växer ur gliacellerna i hjärnans stödjevävnad.

NTDDS levererar läkemedel direkt till nervceller

NTDDS utgör en ny läkemedelsklass som levererar genbaserade läkemedel direkt till nervceller, vilket ger en direkt effekt i de celler där behandlingen är tänkt att verka. NTDDS med genen för ett smärtlindrande läkemedel, t ex enkefalin, ges i huden vid smärtområdet och transporteras sedan genom smärtområdets perifera nerver till ryggmärgen där läkemedlet verkar genom att förhindra att smärtsignalen överförs från de perifera nerverna till nerverna i ryggmärgen. NTDDS utnyttjar nervcellens egna processer för att kontinuerligt tillverka den smärtlindrande substansen på plats vid ryggmärgen. I och med att läkemedlet är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan. NTDDS har flera fördelar gentemot andra smärtbehandlingar, då det är nervspecifikt och verkar lokalt (behandlingen går inte ut i blodet), vilket innebär lägre risk för biverkningar. Risken för biverkningar är lägre jämfört med andra genterapitekniker i och med att NTDDS-gener varken integreras i värdcellernas kromosomer eller skapar en immunreaktion.

LÄKEMEDELSKANDIDATER UNDER UTVECKLING

Bolagets projektportfölj inom affärsområde Smärta består av läkemedelskandidaterna NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorf in. Läkemedelskandidaterna omfattar behandlingsterapier riktade mot kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta, vilket skapar goda förutsättningar för vidare utveckling av en konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta.

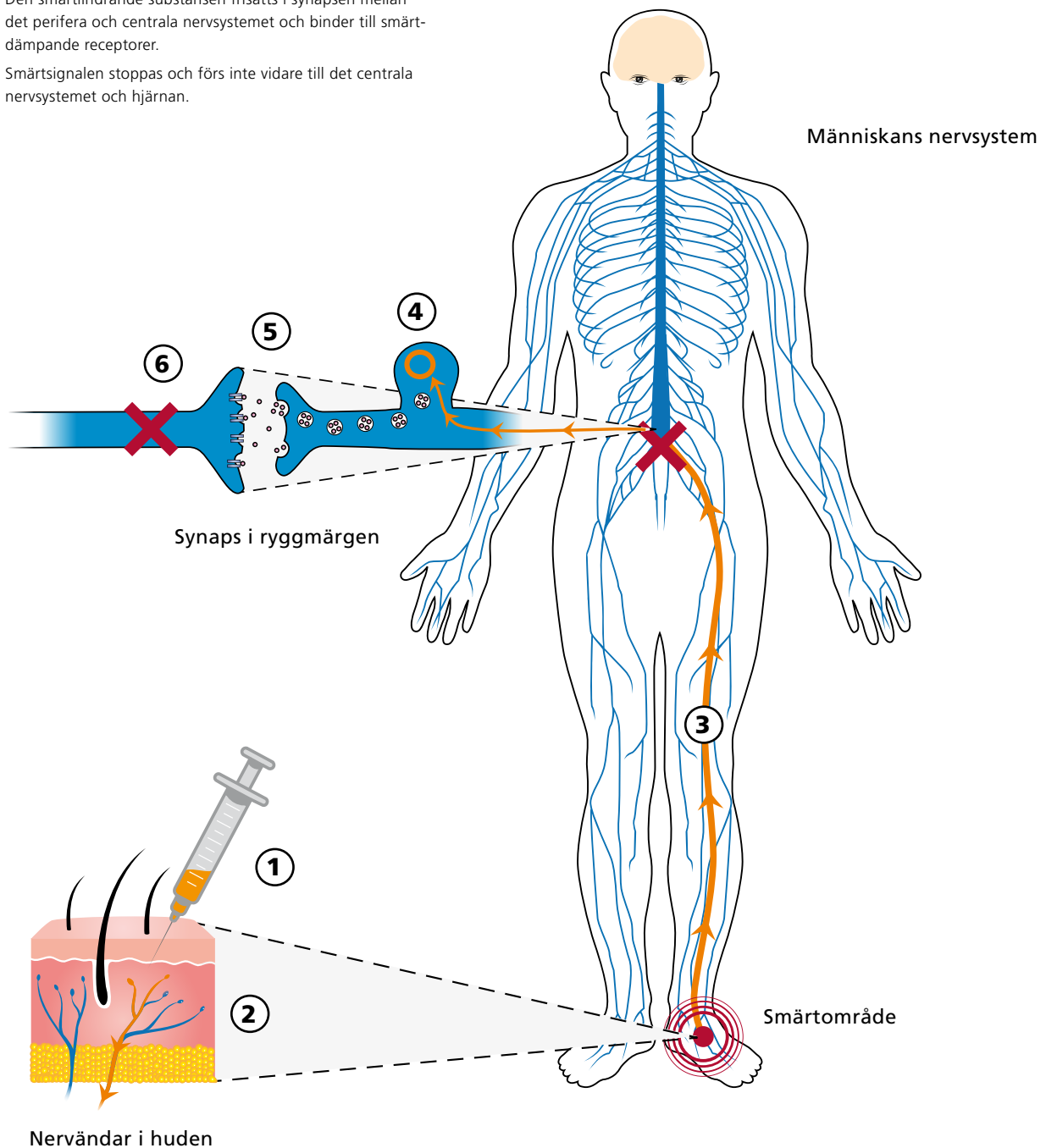
Smärtsignaler kan hämmas på flera sätt vid synapserna eller kopplingarna mellan det perifera och centrala nervsystemet. Signalsubstanser i dessa synapser förmedlar information mellan nerverna som kommer från huden och inre organ till nerverna i ryggmärgen som i sin tur sträcker sig upp till hjärnan. Kroppen har ett eget smärtstillande system som verkar genom att signaler skickas från hjärnan ner till ryggmärgen, via s k interneuroner, där substanser som endorfiner och enkefaliner frisätts, varvid de inkommande smärtsignalernas vidarekoppling upp mot hjärnan hämmas. Även signalsubstansen GABA (Gammaaminosmörsyra) hämmar smärtledningen. GABA är intimt förknippat med GAD (Glutaminsyradekarboxylas) som omvandlar glutamat till GABA i nervsystemet. Diamyds smärtprodukter utnyttjar kunskapen om hur kroppen själv lindrar smärta genom att leverera naturligt smärtlindrande substanser, som t ex enkefalin, direkt till synapsen mellan det perifera och centrala nervsystemet.

NP2 Enkefalin

NP2 Enkefalin är den längst utvecklade läkemedelskandidaten som använder bolagets NTDDS-teknologi och levererar den naturliga opioiden enkefalin direkt till nervsystemet för behandling av smärta. NP2 Enkefalin utvärderas i en klinisk fas I-studie för behandling av långvarig cancersmärta. Baserat på observationer från fas I-studien har bolaget beslutat att starta en multicenter, placebokontrollerad fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA.

NERVE TARGETING DRUG DELIVERY SYSTEM

1. NTDDS-vektorn med en gen för en smärtstillande substans injiceras i huden vid smärtområdet.
2. NTDDS-vektorn tas upp av nervändar i huden.
3. NTDDS-vektorn transporteras via kroppens egna nervbanor till ryggmärgen.
4. NTDDS-vektorn tillverkar kontinuerligt den smärtlindrande substansen vid ryggmärgen.
5. Den smärtlindrande substansen frisätts i synapsen mellan det perifera och centrala nervsystemet och binder till smätdämpande receptorer.
6. Smärtsignalen stoppas och förs inte vidare till det centrala nervsystemet och hjärnan.



Resultat från tidigare prekliniska studier visar att en dos av NP2 Enkefalin effektivt lindrar smärtbeteende under flera veckor. Behandlingen verkar lokalt och kan ges vid upprepade tillfällen utan att orsaka beroende eller tolerans mot enkefalin. Behandlingen har inte givit upphov till några oönskade effekter i prekliniska studier, till skillnad från exempelvis traditionell behandling med morfin.

Fas I-studie med NP2 Enkefalin

En fas I-studie med NP2 Enkefalin pågår vid fem kliniker i USA. Studien avser att utvärdera NP2 Enkefalin och NTDDS-plattformens säkerhet. Huvudansvarig prövare är David Fink, professor och ordförande vid institutionen för neurologi vid universitetet i Michigan. Studien är upplagd som en öppen dos-eskaleringsstudie i patienter med långvarig smärta från elakartad cancer. Utöver säkerhetsdata insamlas data om smärtlindring och användning av annan smärtmedicinering. Tre olika dosnivåer har testats och vid fyraveckorsutvärderingen fanns åtta patienter kvar i studien. Påtaglig och varaktig smärtlindring rapporterades i grupperna som behandlats med de två högsta doserna. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien.

NG2 GAD

Läkemedelskandidaten NG2 GAD levererar substansen GAD lokalt till nervceller och har i preklinisk sjukdomsmodell visat sig vara effektiv i behandling av kronisk neuropatisk smärta som uppstår på grund av nervskador till följd av t ex diabetes eller ryggmärgsskada. Prekliniska studier pågår med NG2 GAD och finansieras med anslag från United States Department of Veterans Affairs. Kliniska studier i diabetessmärta planeras starta under 2011. NTDDS med GAD skulle även kunna användas vid behandling av flera andra sjukdomar.

NE2 Endomorfin

Läkemedelskandidaten NE2 Endomorfin utvecklas för behandling av långvarig smärta och tillför endomorfin till smärtområdet lokalt med bolagets NTDDS-teknologi. Opioiden endomorfin har en morfinliknande effekt. Morfin har använts i århundraden mot smärta och är

fortfarande ett betydelsefullt verktyg inom modern klinisk smärtlindring, men ger på grund av tillvänjning ofta inte avsedd effekt vid svår kronisk smärta. Morfin har ett flertal besvärliga biverkningar. Det lokalt verkande endomorfinet förväntas sakna de systemiska biverkningar som morfinet har. NE2 Endomorfin befinner sig i preklinisk fas.

FRAMTIDA MARKNADSPOTENTIAL

Den totala marknaden för smärtbehandling uppgick till 46 miljarder USD 2007 och förväntas växa med över tre procent om året till 57 miljarder 2014¹⁵. Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsformer för olika typer av långvarig smärta och neuropatisk smärta. Förutom otillräcklig och tidsbegränsad effekt ger nuvarande behandlingar vid svår och långvarig smärta ofta biverkningar och kan leda till tillvänjning, beroende och missbruk. De flesta läkemedelsbolag som utvecklar nya smärtprodukter fokuserar på att förbättra formuleringen av kända substanser där patenten gått ut. Nya formuleringar kan vara smidigare att ta, ge snabbare och längre verkan och orsaka färre biverkningar. Det finns relativt få verkligt innovativa smärtlindrande projekt under utveckling.

38 miljoner människor uppskattas lida av neuropatisk smärta i dag, varav nästan sju miljoner av diabetessmärta¹⁵. Den vanligaste formen av neuropatisk smärta utgörs av ryggvärk¹⁵. Marknadspotentialen för neuropatisk smärta bedöms uppgå till fem miljarder USD år 2015¹⁶. Nära 30 miljoner patienter uppskattas lida av cancersmärta i västvärlden och antalet förväntas öka i framtiden allteftersom befolkningen åldras och överlevnaden i cancer ökar¹⁵. Marknadspotentialen för cancersmärta beräknas överstiga två miljarder USD årligen¹⁷.

PATENTSITUATION

Diamyd innehar exklusiva licenser för NTDDS-plattformen från University of Pittsburgh, USA. De licensierade patenten och patentansökningarna skyddar NTDDS-tekniken, tillverkningsmetoder samt beståndsdelar som t ex cellinjer och vektorer. Patentskyddet i USA bedöms sträcka sig till åtminstone år 2024. Patentansökningar för Europa och Asien är under behandling.

“MED NTDDS HAR VI SKAPAT EN SJÄLVKLAR MEN NYSKAPANDE PLATTFORM FÖR SMÄRTBEHANDLING”

För drygt 15 år sedan formulerades idén till ett nytt sätt att distribuera läkemedel via nervbanor och grunden lades till Diamyd Medicals NTDDS-plattform, basen för alla läkemedelskandidater i bolagets smärtportfölj. NTDDS står för Nerve Targeting Drug Delivery System och är ett genbaserat leveranssystem av läkemedel där vi använder en vektor för att leverera läkemedel specifikt till nerver. Vektorn är baserad på ett vanligt virus som naturligt söker sig till nerver. Genom att modifiera viruset har vi konstruerat en vektor som, om man injicerar den i huden, tar sig in i nervändarna och naturligt transporteras genom nerverna till ryggmärgen. Väl vid ryggmärgen börjar vektorn att producera det läkemedel man laddat den med, exempelvis en smärtlindrande substans som hämmar smärtsignalerna från att nå ryggmärgen och hjärnan. Genom att utnyttja vektorns naturliga egenskaper i kombination med kroppens naturliga smärtstillande system har vi skapat en självklar men nyskapande plattform för smärtbehandling.

Forskningen och utvecklingen kring NTDDS-plattformen startade vid University of Pittsburgh och har bedrivits av en hängiven forskargrupp där bland annat David Krisky, James Wechuck, och jag själv ingick – samtliga i dag anställda på Diamyd, Inc., Diamyd Medicals amerikanska dotterbolag. Genom åren har vi har konstruerat och testat ett oräkneligt antal varianter av vektorer, cellinjer och tillverkningsmetoder.

Prekliniska studier har utförts inom flera sjukdomar

Forskningen har främst fokuserat på att utveckla NTDDS-plattformen men har samtidigt lett fram till svar på många grundläggande vetenskapliga frågor och viktiga framsteg inom utveckling av nya forskningsverktyg och metoder. Under utvecklingen av NTDDS-plattformen har prekliniska studier utförts inom ett stort antal sjukdomar och tillstånd såsom smärta, Parkinsons, cancer och nervskador, för att nämna några. Allt detta arbete har resulterat i en bred patentportfölj avseende olika aspekter av NTDDS-plattformen.

För att kommersialisera plattformen startades bolaget Nurel Therapeutics, Inc. Strax efter starten av bolaget blev Diamyd Medical intresserad av tekniken och förvärvade verksamheten 2005. De många synergieffekter som då identifierades har fortsatt att utvecklas vilket har resulterat i den verksamhet som i dag bedrivs i Pittsburgh, USA. Diamyd, Inc. är i praktiken koncernens forsknings- och utvecklingsavdelning, som förutom att driva utvecklingen kring NTDDS-plattformen, även stödjer tillverkningen likväl som preklinisk och klinisk utveckling av läkemedelskandidaten Diamyd®. Det är tacksamt att få arbeta med alla engagerade och kreativa kollegor på Diamyd som målinriktat strävar efter att utveckla biologiska läkemedel för att möta stora medicinska behov.

Darren Wolfe
VD Diamyd, Inc.



VETENSKAPLIGT OCH MEDICINSKT RÅD

Diamyd har tillgång till ett Vetenskapligt och Medicinskt råd bestående av ledande vetenskapsmän från USA, Nederländerna, England och Sverige. Rådet kommunicerar och möts regelbundet och diskuterar uppnådda resultat och planer avseende forskning och utveckling. Rådet är en viktig informationskälla för Diamyd och enskilda ledamöter rådfrågas ofta om medicinska och vetenskapliga frågeställningar som löpande uppstår i verksamheten. Därutöver fungerar ledamöterna som ambassadörer för Diamyd gentemot akademiska och företagsanknutna forskare. Följande personer ingår i rådet:

AFFÄRSOMRÅDE DIABETES

Professor Mark Atkinson, PhD, USA, är Eminent Scholar in Diabetes Research vid University of Florida. Atkinson ingick i en av de första forskargrupperna som förstod värdet av att mäta immunsvaret mot GAD i personer med typ 1-diabetes. Atkinson är nu rådgivare åt ett flertal organisationer och forskningsinstitut, bland annat för Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), American Diabetes Association (ADA) och National Institutes of Health (NIH) i USA. Hans forskningsinsatser har gjort honom till en av de fem mest citerade vetenskapliga författarna inom diabetesforskningen och han har mottagit priser för sina forskningsresultat från JDRF och ADA. Atkinsons nuvarande forskning bidrar till förståelsen av de immunologiska mekanismer som ligger bakom diabetes, och ett av hans huvudmål är att utveckla en effektiv metod för att förebygga och bota typ 1-diabetes. Atkinson är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1997.

Professor Daniel Kaufman, PhD, USA, är professor vid institutionen för molekylär och medicinsk farmakologi vid UCLA School of Medicine i Los Angeles. Kaufmans nuvarande forskning är inriktad på GAD och dess relation till diabetes. Kaufman visade i en forskningsartikel i november 1993 att administrering av GAD i möss som annars skulle utveckla typ 1-diabetes, hindrade sjukdomen från att bryta ut. Kaufman var först med att klona GAD-genen och hans laboratorium var först med att visa att GAD-behandling kunde hämma diabetes hos möss som hade utvecklat autoimmunitet. Kaufman tillhörde den grupp kring Allan J. Tobin som var först med att lämna in en patentansökan på hela DNA-koden för GAD, den patentportfölj som Diamyd licensierar. Kaufman är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor Lars Klareskog, MD, PhD, Sverige, är professor i reumatologi och chef för reumatologiska forskningslaboratoriet på centrum för molekylärmedicin vid Karolinska Sjukhuset/Karolinska Institutet i Sverige. Klareskogs forskning är inriktad på autoimmuna sjukdomars uppkomst och behandling. Klareskog är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor Åke Lernmark, Med Dr, Sverige, är professor i experimentell diabetes vid Lunds universitet, avdelningen för klinisk vetenskap på Universitetssjukhuset MAS i Malmö. Lernmarks forskning är inriktad på diabetes och han identifierade i ett tidigt skede det antigen som senare visade sig vara GAD65. Han och hans kollegor var först med att klona GAD65 från humana Langerhanska öar med biokemiska metoder och var därigenom först med att identifiera antikroppar mot GAD65 i patienter med typ 1-diabetes. Lernmark var först med att använda molekylära metoder för att identifiera HLA-gener som är nödvändiga, men inte tillräckliga, för att utveckla sjukdomen. Lernmark är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor David Leslie, MD, PhD, Storbritannien, är professor i diabetes och autoimmunitet vid Royal London and St. Bartholomew's School of Medicine, University of London. Leslie har varit engagerad i diabetesforskning och kliniska studier sedan 1975. Leslie är sedan 1982 chef för "the British Diabetic Twin Study", världens största tvillingstudie av sitt slag, samt Principal Investigator för European Action LADA Consortium. Genom att studera tvillingar har Leslie kunnat påvisa möjligheter att förutsäga och förebygga autoimmun diabetes. Leslie är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1999.

Professor Bart O. Roep, MD, PhD, Nederländerna, är professor i medicin och chef för Division of Autoimmune Diseases vid Leiden University Medical Center i Nederländerna samt chef för National Diabetes Expert Center for Immunoprotection. Roep har fokuserat på autoreaktiva T-cellers roll i diabetes genom bestämning av humana cellulära immunsvar, identifiering av autoantigener, avstötning vid transplantation samt strategier för immunintervention i typ 1-diabetes. Roep innehar positioner i ett flertal vetenskapliga råd och forskningspaneler, däribland Juvenile Diabetes Research Foundation International (JDRF), det holländska nationella forskningsrådet, den Europeiska Unionen, European Foundation for Diabetes Research (EFSD) och National Institutes of Health (NIH) i USA. Roep är också grundare och ordförande för National Diabetes TrialNet Platform i i Nederländerna. Roep är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

Professor Allan J. Tobin, PhD, USA, är Senior Scientific Advisor för CHD Foundation, en privat icke vinstdrivande forskningsorganisation som ägnar sig åt att finna läkemedel som skjuter upp insjuknandet eller saktar ner sjukdomsförloppet vid Huntingtons sjukdom. Tobin var tidigare Eleanor Leslie Chair of Neuroscience samt chef för hjärnforskningsinstitutet vid UCLA i Los Angeles. Tobin är även Scientific Director Emeritus vid Hereditary Disease Foundation som deltog i upptäckten av den gen som orsakar Huntingtons sjukdom. Tobin har specialiserat sig på molekylära metoder för syntes, funktion och nedbrytning av GABA, som verkar som en signifikant inhibitorisk signal i hjärnan och bukspottkörteln. Tobin är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

Professor Hans Wigzell, MD, PhD, Sverige, är professor emeritus i immunologi och verksam vid Karolinska Institutet, där han även varit rektor mellan åren 1995 och 2003. Utöver detta var Wigzell ordförande i Nobelförsamlingen 2000 samt vetenskaplig rådgivare till svenska regeringen 1999-2007. Wigzell upprätthåller i nuläget också professurer vid universitet i Ehime, Japan, och vid universitetet i Baltimore, USA. Han leder för närvarande EU:s stora forskningsprojekt om HIV-vaccin (EUOPRISE). Wigzell är styrelseledamot i Karolinska Development, Biovitrum AB, Raysearch AB, Probi AB och Intercell (Österrike). Tidigare styrelseledamot i Diamyd Medical AB.

AFFÄRSOMRÅDE SMÄRTA

Professor Joseph Glorioso, PhD, USA, är professor vid institutionen för molekylär genetik och biokemi vid University of Pittsburgh i Pennsylvania i USA. Glorioso är grundare och chef för institutet för molekylärmedicin vid University of Pittsburgh. Glorioso är en erkänd expert på herpes simplex-virus och genterapi och var tidigare ordförande för American Society for Gene Therapy. Glorioso är upphovsman till flera av Diamyds NTDDS-patent och var en av grundarna av Nurel Therapeutics. Glorioso är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

Paul Kornblith, MD, USA, ingår i ledningen för Pennsylvania BIO (Western PA) och är konsult för Pittsburgh Life Sciences Greenhouse. Kornblith är grundare och ordförande emeritus av Precision Therapeutics, Inc. och ordförande för Celsense, Inc. Kornblith är expert inom neurologi och neuroonkologi. Han var tidigare lektor och chef för neuroonkologi vid Harvard University, chef för neurokirurgi vid NIH-NIHDS/NCI och vice ordförande och professor i neurokirurgi vid University of Pittsburgh. Kornblith är medlem av Diamyds vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE 2009/2010

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB (publ), organisationsnummer 556530-1420 med säte i Stockholm avger härmed sin förvaltningsberättelse avseende verksamheterna i koncernen och moderbolaget för räkenskapsåret 1 september 2009 t o m 31 augusti 2010.

VERKSAMHETEN

Diamyd Medical är ett svenskt läkemedelsbolag med inriktning på utveckling av läkemedel inom autoimmun diabetes och smärta. Diamyds verksamhet är indelad i två affärsområden; Diabetes och Smärta. Affärsområdet Diabetes utgörs av läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Affärsområdet Smärta utgörs av tre läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas för behandling av olika former av långvarig smärta.

KONCERNSTRUKTUR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Diamyd Diagnostics AB, Diamyd Therapeutics AB och Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Under september 2009 visade initial analys av ny data från uppföljningen av de barn och ungdomar med typ 1-diabetes som ingick i bolagets fas II-studie, att de patienter som fått Diamyd®, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, hade en tydligt bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande fyra år efter behandlingen. Även säkerhetsdata såg fortsatt bra ut, utan några allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen.

Diamyd slöt under oktober 2009 ett avtal med Inclinix Inc. för accelererad rekrytering av patienter till den amerikanska fas III-studien med 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. Den amerikanska rekryteringskampanjen för studien lanserades tillsammans med Inclinix, under namnet DiaPrevent.

Under oktober 2009 tecknade bolaget ett förlikningsavtal med Apoteket AB rörande en klinisk studie i LADA-patienter, som ogiltigförklarades under 2007. Diamyd hade krävt ett skadestånd av Apoteket AB för onödiga kostnader i samband med den ogiltigförklarade

studien. Förlikningsavtalet innefattade en betalning om 11 MSEK till Diamyd som ersättning för de brister i Apotekets rutiner och dokumentation som föranledde att Diamyd ogiltigförklarade studien. De 11 MSEK har erhållits och redovisats som en intäkt under första kvartalet 2009/2010.

En företrädesemission om knappt 220 MSEK blev övertecknad under oktober och november 2009. Totalt inkom teckningsanmälningar motsvarande drygt 384 MSEK. Vid en extra bolagsstämma den 7 oktober 2009 beslutades det i enlighet med styrelsens förslag att genomföra en fullt garanterad nyemission om knappt 220 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Avstämningsdag för deltagande i emissionen var 14 oktober och teckning pågick perioden 16–30 oktober. Innehav av tjugofem (25) aktier gav företrädesrätt att teckna sju (7) nya aktier. Emissionskursen var 70 SEK. Motivet till kapitaltillskottet var att täcka de kostnader som bolaget förväntades ha fram till våren 2011, då data från det pågående fas III-programmet väntas föreligga, och att stärka bolagets förhandlingsposition i då pågående partnerskapsförhandlingar. Styrelsen upprättade med anledning av företrädesemissionen ett prospekt.

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, i november 2009.

Den sista patienten i bolagets europeiska fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd® inkluderades under november 2009. 320 barn och ungdomar med typ 1-diabetes ingår i studien och har fått injektioner med Diamyd® eller placebo.

I december 2009 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA att Diamyd® testas i barn ner till tre års ålder i TrialNets GAD-studie som omfattar 126 patienter i Nordamerika som nyligen fått typ 1-diabetes. TrialNets GAD-studie med Diamyd®, som utförs av ett internationellt nätverk av ledande endokrinologer och immunologer, har tidigare haft godkännande att rekrytera nyligen insjuknade typ 1-diabetespatienter mellan 16 och 45 år, men fick nu tillstånd av FDA att ge Diamyd® till barn som är så unga som tre år i studien.

Under januari 2010 genomförde bolaget en uppdelning av aktier (split) som innebar att varje dåvarande aktie delades upp på två aktier av samma aktieslag.

Med anledning av ökad omsättning i Diamyd Medicals B-aktie avslutades bolagets likviditetsgarantiavtal med Mangold Fondkommission AB från och med den 5 mars 2010. Någon ny likviditetsgarant har inte utsetts.

Under mars 2010 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Diamyd Medicals ledande läkemedelskandidat, Diamyd®, sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation). Sär-läkemedel åtnjuter sju års marknads exklusivitet i USA, skattelättnader för klinisk forskning och befrielse från vissa FDA-avgifter.

Diamyd accepterade ett erbjudande från en fond som förvaltas av ett svensk-amerikanskt team i New York att emittera 291 667 nya B-aktier till priset 120 SEK per aktie i en riktad emission under mars 2010. Emissionskursen motsvarade de 30 senaste handelsdagarnas genomsnittliga marknadspris. Totalt tillfördes Diamyd Medical 35 MSEK. De nya aktierna utgjorde 1,0 procent av kapitalet och 0,7 procent av rösterna. Diamyd Medicals styrelse tog beslut om nyemissionen med stöd av det bemyndigande som erhöles på årsstämman den 11 december 2009.

Diamyd tecknade under juni 2010 ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI), om att utveckla och kommersialisera Diamyd®. Diamyd erhöles en uppförbetalning om 45 miljoner USD och enligt avtalet har Diamyd möjlighet att erhålla ytterligare upp till 580 miljoner USD i utvecklings- och försäljningsmiljstolpsbetalningar, samt dessutom stegvis ökande royaltysatser på framtida försäljning. Parterna kommer att dela utvecklingskostnaderna lika fram till den pågående europeiska fas III-studiens resultat, som väntas under första halvåret 2011. OMJPI äger rätt att ta över ansvaret för utvecklingsprogrammet i samband med utvärdering av resultaten. I enlighet med bolagets strategi har Diamyd säkrat exklusiva rättigheter i de nordiska länderna. Diamyd behåller även rättigheterna till terapeutisk användning av GAD65-genen samt för derivat, fragment och varianter av GAD65-proteinet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Under september 2010 rapporterade bolaget lovande säkerhetsdata från fas I-studie inom kronisk smärta. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i Diamyds kliniska fas I-studie där NP2 Enkefalin undersöks som potentiell behandling vid kronisk smärta.

Under oktober 2010 rapporterade bolaget att studien visade lindring av kronisk smärta. Påtaglig och varaktig minskning av upplevd smärta har rapporterats i grupperna som behandlats med de två högsta doserna. Den kliniska fas I-studien avser att utvärdera NP2 Enkefalin och NTDDS-plattformens säkerhet. Utöver säkerhetsdata har data om smärtlindring och användning av annan smärtmedicinering insamlats. Studien är upplagd som en öppen dos-eskaleringsstudie i patienter med svår smärta från elakartad cancer. Tre olika dosnivåer testades och vid fyraveckorsbesöket fanns åtta patienter kvar i studien. Baserat på fas I-observationerna till dags dato, planerar bolaget en multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA.

Under november 2010 fullbordades screeningen av patienter till den amerikanska fas III-studien, DiaPrevent, och bolaget avslutar därmed rekryteringskampanjen.

DIAMYDKONCERNENS INTÄKTER OCH KOSTNADER

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning uppgick till 113,0 (1,1) MSEK. I nettoomsättningen ingår en ersättning (s k up-frontbetalning) motsvarande 97,5 MSEK som erhållits i samband med tecknandet av avtalet mellan Diamyd Medical AB och Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) för utveckling och kommersialisering av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd®. Ersättningen från OMJPI är periodiserad fram till februari 2011 i enlighet med bolagets tolkning av IAS 18.

Kostnader

Koncernens löpande kostnader uppgick till 134,3 (89,8) MSEK. Kostnadsökningen kan härledas till utökade interna och externa resurser för att driva bolagets globala fas III-program.

Resultat

Koncernens resultat efter finansiella poster uppgick till -0,3 (-81,8) MSEK.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde uppgick till 464,0 (-46,7) MSEK. Förbättringen av kassaflödet förklaras i huvudsak av up-frontbetalningen motsvarande 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet mellan Diamyd Medical AB och Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) samt nyemissioner om sammanlagt 238,9 (28,1) MSEK efter emissionskostnader.

Likvida medel

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid under tre månader uppgick till 501,3 (37,3) MSEK per den 31 augusti 2010. Under åren 1996–2009 har aktieägarna tillfört bolaget totalt 702 MSEK.

Eget kapital

Per den 31 augusti 2010 uppgick eget kapital för koncernen till 314,8 (70,7) MSEK.

Investeringar

Inga investeringar har gjorts under året, utöver enstaka kontorsinventarier.

Externa forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaden för forskning och utveckling (FoU) uppgick till 80,8 (47,2) MSEK. Dessa kostnader har i enlighet med tillämpade redovisningsprinciper ej aktiverats i balansräkningen utan kostnadsförts löpande.

Resultat från övriga aktier och andelar

Diamyd äger 19 % i Mercodia AB. Bolaget har under året erhållit en utdelning om 0,4 (0,4) MSEK från Mercodia. Det redovisade värdet för detta innehav uppgår per balansdagen till 0,8 MSEK.

Diamyd äger, efter full utspädning, 6,7 % av Protein Sciences Corporation i USA. Det redovisade värdet för detta innehav uppgår per balansdagen till 20,6 MSEK.

Personal

Koncernen hade 24 (12) medarbetare per den 31 augusti 2010 och medelantalet anställda under året var 19 (14) personer. De anställda återfinns i dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB 17 (9) och Diamyd, Inc. 7 (3). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 31,2 (21,1) MSEK. För ytterligare information om medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 5.

DIAMYD MEDICAL AB (PUBL) – MODERBOLAGET

Nettoomsättningen i Moderbolaget uppgick till 112,0 (0) MSEK. Resultatet före bokslutsdispositioner och skatt uppgick till 7,1 (-82,3) MSEK. Förändring i likvida medel uppgick till 452,7 (-41,8) MSEK.

KLINISKA STUDIER

Ett omfattande fas III-program med läkemedelskandidaten Diamyd® pågår i USA och Europa i barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Utöver Diamyds egna kliniska studier genomförs även ett antal externa studier med Diamyd® av fristående forskare och forskningsorganisationer. Diamyd har deltagit i designen av samtliga externa studier och har rättigheter till studieresultaten. Sedan mitten av 90-talet har bolaget genomfört ett flertal prekliniska studier och fyra kliniska studier, bl a en fas II-studie i LADA-patienter samt en fas II-studie i barn och ungdomar med typ 1-diabetes, varav den senare är förlängd för att följa studiedeltagarna i totalt sju år.

Fas III-program – Typ 1-diabetes

Två parallella fas III-studier med diabetesvaccinet Diamyd® genomförs i nio europeiska länder och USA. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 ny-insjuknade typ 1-diabetespatienter i åldrarna 10–20 år inkluderas i respektive studie. Syftet med fas III-studierna är att säkerställa och utvärdera Diamyd®-behandlings förmåga att stoppa eller bromsa den autoimmuna nedbrytningen av bukspottkörtelns betaceller och därmed bevara kroppens egna blodsockerkontrollerande förmåga hos personer med typ 1-diabetes. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av deltagarna får två injektioner Diamyd® 20 µg (dag 1 och 30) en tredjedel får fyra injektioner Diamyd® 20 µg (dag 1, 30, 90 och 270) och en tredjedel får placebo. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla deltagarna har fått den första injektionen och användas för marknadsregistrering. Den europeiska studien leds av professor Johnny Ludvigsson vid Universitetssjukhuset i Linköping, och USA-studien leds av professor Jerry Palmer vid University of Washington, Seattle, USA.

Fas II-studie – Typ 1-diabetes

Under åren 2005–2007 genomfördes en 30 månader lång randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med Diamyd® som omfattade 70 barn och ungdomar mellan 10 och 18 år med typ 1-diabetes. Studien visade signifikant långtidseffekt i att bromsa nedbrytningen av betacellsfunktionen, dvs den egna kapaciteten att kontrollera blodsockret. Behandlingen togs emot väl av patienter, läkare och familjemedlemmar. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandlingen rapporterades i studien. Resultaten

publicerades under hösten 2008 i den prestigefyllda tidskriften *New England Journal of Medicine*. Studien är nu förlängd för att i sammanlagt sju år följa studiedeltagarna i syfte att bekräfta behandlingens långsiktiga effekter.

Uppföljning av fas II-studie – Typ 1-diabetes

Diamyd fick i februari 2009 svenska Läkemiddelsverkets godkännande att följa upp de barn och ungdomar med typ 1-diabetes som ingick i fas II-studien med Diamyd®. Analys av data visar att de patienter som fick Diamyd®, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, fortfarande har en tydligt bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fyra år efter behandlingen. Även säkerhetsdata ser fortsatt bra ut utan några rapporterade allvarliga biverkningar. Patienterna följs även avseende livskvalitet och diabeteskomplikationer. Studiedeltagarna kommer att följas under totalt sju år.

Fas II-studie – LADA

Diamyd har genomfört en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad fas II-studie med 47 LADA-patienter där olika doser av Diamyd® testades. Beroende på grupp fick deltagarna två injektioner av antingen 4, 20, 100 eller 500 µg Diamyd® eller placebo med fyra veckors mellanrum. Studien avblindades efter sex månader och deltagarna följdes i ytterligare fyra och ett halvt år. Resultat från studien visar att den mest effektiva dosen Diamyd® var 20 µg. Fem års uppföljning av deltagarna visar att risken att behöva ta insulin minskade efter behandling med Diamyd® jämfört med placebo. Endast 14 % av deltagarna som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd® och som fullföljde studien behövde insulinbehandling fem år efter den första injektionen, jämfört med 64 % i placebogruppen. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen rapporterades under fem-årsperioden. Resultaten presenterades vid en konferens i september 2008, organiserad av European Association for the Study of Diabetes (EASD), och publicerades av Europas ledande vetenskapliga diabetes-tidskrift, *Diabetologia*, i april 2009.

Fas II-studie – Prevention av typ 1-diabetes

Pågående svensk präklinisk studie i barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Studien omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd® och hälften får placebo. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd® kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet, så att barnen därmed inte

insjuknar i typ 1-diabetes. Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet under ledning av Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet.

Fas II-studie – Typ 1-diabetes

Pågående präklinisk studie med 126 patienter från tre års ålder med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd® bevarar kroppens egen betacellfunktion. Därutöver studeras ingående verkningsmekanismen och effekten på immunförsvaret. Studien genomförs av amerikanska Type 1 Diabetes TrialNet som finansieras av NIH (National Institutes of Health) och NIDDK (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases). Diamyd har tagit fram det kliniska prövningsprotokollet i samarbete med TrialNet.

MILJÖ, ETIK OCH KVALITETSKONTROLL

Diamyds huvudsakliga fokus är utveckling av läkemedel mot autoimmun diabetes, en kronisk sjukdom i stort behov av nya behandlingsregimer, med visionen att i framtiden kunna förebygga att sjukdomen bryter ut och att bota redan insjuknade patienter. Diamyds ansvar mot samhälle och patienter är en del i verksamheten som forskande läkemedelsbolag och påverkar arbetet med utvecklingen av nya läkemedel och utförandet av kliniska studier. Diamyds arbete påverkar i hög grad människors liv och hälsa och det är därför av yttersta vikt att Diamyd inte bara följer gällande lagar och regler, utan också agerar på ett ansvarsfullt och etiskt riktigt sätt.

Präkliniska och kliniska studier med Diamyds substanser eller produkter utförs i samarbete med partners, exempelvis kontraktsforskningsföretag eller universitetsknutna forskningsgrupper. Studierna ska alltid vara utformade i samråd mellan Diamyd och partnern, och vara godkända av Diamyd. Bolagets kliniska studier utförs i enlighet med Good Clinical Practice (GCP) och bedrivs i samarbete med väletablerade kontraktsforskningsföretag. Utförandet av, likväl som upphandling av tjänster relaterade till studier, regleras enligt speciella processbeskrivningar, så som Standard Operating Procedures, samt kvalitetsavtal. Detta för att säkerställa att Diamyds studier alltid bedrivs enligt gällande praxis samt att lagar och bestämmelser följs.

Diamyd strävar kontinuerligt efter att ha en hög miljömedvetenhet inom alla delar av verksamheten. Diamyd har ingen egen produktion och den direkta miljöpåverkan bedöms vara låg. Liksom de flesta andra företag medför verksamheten dock viss påverkan på miljön,

främst genom utsläpp vid resor och transporter samt energiåtgång för lokaler. Därutöver kan viss miljöpåverkan förekomma i samband med produktion av Diamyds produkter hos externa tillverkare liksom vid utkontrakterad forskningsverksamhet. För att säkerställa att Diamyd kontinuerligt verkar för ett långsiktigt miljöarbete med minsta möjliga miljöpåverkan, både i den operativa verksamheten och i samarbeten med producenter, forskare och andra samarbetspartners, arbetar Diamyd efter en fastslagen miljöpolicy.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Riktlinjer för anställningsvillkor för VD och ledande befattningshavare är att det totala villkorspaketet ska utgöra en marknadsmässig och avvägd blandning av fast lön och pensionsförmåner, övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Diamyd har inte något bonusprogram.

Styrelsen föreslår att samma riktlinjer ska gälla under kommande år som de riktlinjer som antogs på stämman 2009. Dessa föreslås i omfattning årligen och är föremål för stämmans beslut.

OPTIONSPROGRAM

PERSONALOPTIÖNER 2007/2010

Årsstämman i Diamyd Medical fattade den 11 december 2007 beslut om ett optionsprogram om 200 000 personaloptioner som en modifiering av befintligt personaloptionsprogram som antogs på en extra stämma i maj 2007 (för mer information om personaloptionsprogrammet som antogs den 22 maj 2007 se årsredovisning 2006/2007). Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt, som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 81 SEK. Optionerna intjänas under ett, två och tre år och kan utnyttjas fr o m 15 november 2008, 15 november 2009 samt 15 november 2010 t o m 31 december 2010, villkorat fortsatt anställning. Kostnaden för optionsprogrammet är marknadsmässig och tas fram genom en värdering baserad på Black & Scholes värderingsformel. Per 31 augusti 2010 var 73 409 optioner utestående.

Efter årets emissioner och split har teckningskursen ändrats till 35,90 kr. Varje option ger rätten till 2,26 aktier.

PERSONALOPTIÖNER 2008/2011

Årsstämman i Diamyd Medical fattade den 11 december 2008 beslut om ett optionsprogram om 220 000 personaloptioner. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt, som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 66 SEK per aktie. En tredjedel av programmet kan

utnyttjas tidigast den 15 november 2009, ytterligare en tredjedel den 15 november 2010 och den sista tredjedelen den 15 november 2011 t o m 31 december 2011. Utöver de 166 650 optionerna som tilldelats personal och företagsledning har dotterföretag i koncernen tecknat 53 350 optioner, vilka är avsedda att användas för att täcka upp kostnaden för de sociala avgifterna som kan komma att utgå då tilldelade optioner nyttjas av innehavaren. Värdering av programmet har gjorts enligt Black & Scholes och de viktigaste parametrarna har varit volatilitet 49 % och teckningskurs 66 SEK per aktie. Ränta motsvarande 1-årig statsskuldväxel samt 2-årig respektive 3-årig statsobligation har använts vid beräkningen av kostnaden. Per den 31 augusti 2010 var 150 700 optioner utestående. Efter årets emissioner och split har teckningskursen ändrats till 29,25 kr. Varje option ger rätten till 2,26 aktier.

PERSONALOPTIÖNER 2009/2012

Årsstämman i Diamyd Medical fattade den 11 december 2009 beslut om ett optionsprogram om 580 000 personaloptioner. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt, som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 124 SEK per aktie. En tredjedel av programmet kan utnyttjas tidigast den 15 november 2010, ytterligare en tredjedel den 15 november 2011 och den sista tredjedelen den 15 november 2012 t o m 31 december 2012. Utöver de 353 200 optionerna som tilldelats personalen och de 80 800 som ännu ej är tilldelade har dotterföretag i koncernen tecknat 146 000 optioner vilka är avsedda att användas för att täcka upp kostnaden för de sociala avgifterna som kan komma att utgå då tilldelade optioner nyttjas av innehavaren. Värdering av programmet har gjorts enligt Black & Scholes och de viktigaste parametrarna har varit volatilitet 51 % och teckningskurs 124 SEK per aktie. Ränta motsvarande 1-årig statsskuldväxel samt 2-årig respektive 3-årig statsobligation har använts vid beräkningen av kostnaden. Per 31 augusti 2010 var 353 200 optioner utestående.

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 Diamyds utveckling och tillväxt. Osäkerheten i huruvida och i vilken omfattning dessa faktorer skulle kunna påverka Diamyds verksamhet eller finansiella ställning utgör en risk.

Kommersiell risk och utvecklingsrisk

Det kan inte garanteras att Diamyds 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.

Finansieringsrisk

Diamyd har ännu inga produkter på marknaden och verksamheten är därför i nuläget 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 acceptabla kostnader.

Se vidare not 16 sidan 56 för en redogörelse avseende koncernens finansiella risker och finansiella riskhantering.

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.

Risk avseende nyckelpersoner

Diamyd Medical är beroende av sin personal och vissa nyckelpersoner. Diamyds organisationsmodell med ett fåtal medarbetare som leder projekt inom klinisk och preklinisk forskning, regulatoriska frågor och produktion ställer höga krav vad gäller breda ledaregenskaper och specialistkunnskap. Det finns en risk att bolagets projekt blir försenade eller att de inte kan slutföras om dessa personer lämnar bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter. Det finns vidare en risk att styrelse, ledning eller nyckelpersoner genom fel beslut kan påverka bolaget negativt.

Risk avseende samarbeten och licensiering

Diamyds strategi bygger på att utvecklingsprojekt när de nått ett visst skede licensieras ut till samarbetspartners. Bolaget kan också komma att inlicensiera projekt eller produkter. Det kan inte garanteras att Diamyd framöver kommer att lyckas med att ingå samarbets- och/eller licensavtal på för Diamyd affärsmässigt fördelaktiga villkor.

Risker avseende myndighetsbeslut

Det kan inte uteslutas att den regulatoriska godkännandeprocessen på myndighetsnivå kan komma att förändras med avseende på krav gällande detaljer, omfånget i dokumentationen eller annat. Sådana myndighetsbeslut kan vara generella för branschen eller gälla Diamyd specifikt och kan innebära ökade kostnader och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner.

Legal risk

Diamyds framgång är bl a beroende av att bolaget på ett framgångsrikt sätt bevakar sina rättigheter såsom patent och andra avtalsreglerade rättigheter. Detta medför att bolaget från fall till fall nödsakas att driva tvister. Det kan inte garanteras att sådana tvister kan lösas på ett för bolaget positivt sätt.

Tillgångar vars värde är förenade med vissa osäkerhetsfaktorer

Investering i Protein Sciences Corporation

Bolaget innehade per den 31 augusti 2010 6,7 % av aktierna i Protein Sciences Corporation. Värdet på denna tillgång är beroende av att Protein Sciences verksamhet fortlöper enligt plan. Se vidare not 16 och 30.

Investering i Mercodia AB

Bolaget innehade per den 31 augusti 2010 19,0 % av aktierna i Mercodia AB. Värdet på denna tillgång är beroende av att Mercodia AB fortsätter sin verksamhet enligt plan.

Forsknings- och utvecklingsprojektet NTDDS

De variabler som är mest känsliga vid bedömningen av tillgångens värde är sannolikheten för att projektet når en kommersiell fas samt diskonteringsfaktorn. Den nedskrivningsprövning som genomförts under kvartal tre har inte visat något nedskrivningsbehov. Se vidare not 12.

AKTIEN

Antalet aktier i Diamyd Medical, per den 31 augusti 2010 uppgick till 29 060 277 (22 364 944 justerat efter split 09/10) fördelat på 27 622 401 (21 241 602 justerat efter split 09/10) aktier av serie B (1/10 röst) samt 1 437 876 (1 123 342 justerat efter split 09/10) aktier av serie A (en röst), envar aktie av serie A och B med ett kvotvärde om 0,5 SEK. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK).

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2010 uppgick antalet aktieägare till 6 829 (4 938) stycken. De tio största ägarna i Diamyd innehade aktier motsvarande 65 (65) % av kapitalet och 76 (76) % av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara. Enligt överenskommelse mellan huvudägarna Bertil Lindkvist och Anders Essen-Möller har emellertid Anders Essen-Möller, som äger samtliga utestående aktier av serie A, förbundit sig att inte överlåta aktier av serie A till tredjepart (gäller ej arv), utan att sådan tredjepart samtidigt förbinder sig att erbjuda ägare av aktier av serie B att avyttra sina aktier av serie B på samma finansiella villkor.

De aktieägare som har mer än 10 % av röstandelen är Bertil Lindkvist, 23,87 % och Anders Essen-Möller, 35,23 %.

KONCERNENS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical avser att fortsätta fokusera på att bygga värde för aktieägarna. Bolaget driver fas III-studier, vilka är nödvändiga för marknadsgodkännande. Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 501,3 MSEK i likvida medel. Styrelsen och VDs bedömning visar att befintliga likvida medel med marginal täcker bolagets kapitalbehov de kommande 12 månaderna.

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FRIA MEDEL

Moderbolagets fria medel uppgår enligt balansräkningen till följande:

KSEK	
Överkursfond fri	337 442
Balanserat resultat	-138 767
Årets vinst	5 154
Fria medel	203 829

Styrelsen föreslår att moderbolagets ansamlade vinst om 5 154 KSEK överförs till ny räkning.

Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2010 framgår av bifogade resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalys samt sammanställning över förändringar i eget kapital med tillhörande noter.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2009/2010.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	sep-aug 09/10	sep-aug 08/09
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	1,2	113 028	1 105
Övriga rörelseintäkter		18 330	4 295
Summa		131 358	5 400
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror och förnödenheter		-26	-17
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-80 845	-47 218
Externa patent- och licenskostnader		-2 916	-3 836
Personalkostnader	5, 6	-31 215	-21 059
Övriga externa kostnader	7, 8	-19 095	-17 515
Avskrivningar inventarier	9	-224	-128
Summa rörelsens kostnader		-134 321	-89 773
RÖRELSERESULTAT		-2 963	-84 373
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER			
Utdelning från övriga värdepapper		410	385
Finansiella intäkter	10	2 278	2 435
Finansiella kostnader	10	-1	-250
Summa finansiella poster		2 687	2 570
Resultat efter finansiella poster		-276	-81 803
Inkomstskatt	11	-56	-142
PERIODENS RESULTAT		-332	-81 945
ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN			
Omräkningsdifferenser		-14	-111
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-14	-111
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN		-346	-82 056
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	3	0,0	-7,4
Antal aktier	3	29 060 277	22 364 944
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	3	27 595 347	22 001 696
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	3	27 595 347	22 001 696

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	31 aug 2010	31 aug 2009
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	12	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar	9	855	365
Finansiella anläggningstillgångar	13	30 678	21 418
Summa anläggningstillgångar		48 160	38 410
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager	14	17	25
Kundfordringar		1 721	4
Övriga fordringar		1 768	1 603
Skattefordringar		–	822
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	16 195	3 018
Finansiella tillgångar som kan säljas	30	–	7 841
Likvida medel	4	501 332	37 287
Summa omsättningstillgångar		521 033	50 600
SUMMA TILLGÅNGAR		569 193	89 010
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	25, 26, 27, 28	14 530	11 183
Övrigt tillskjutet kapital		687 438	451 924
Andra reserver		146	160
Ansamlade förluster inklusive årets resultat		-387 331	-392 550
Summa eget kapital		314 783	70 717
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		7 083	11 651
Övriga kortfristiga skulder		1 434	969
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	245 893	5 673
Summa kortfristiga skulder	19	254 410	18 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		569 193	89 010

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – KONCERNEN

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Ingående balans 1 september, 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	-81 945	-81 945
Omräkningsdifferenser	–	–	-111	–	-111
Summa Totalresultat	–	–	-111	-81 945	-82 056
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, innan emissionskostnader	281	27 809	–	–	28 090
Nyemissionskostnader	–	–	–	–	–
Personaloptioner, se not 26, 27, 28	–	–	–	3 907	3 907
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					
Årets resultat	–	–	–	-332	-332
Övrigt totalresultat					
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, se not 26, 27, 28	–	–	–	5 551	5 551
Utgående balans 31 augusti, 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	sep-aug 09/10	sep-aug 08/09
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	2	112 039	–
Övriga rörelseintäkter		3 267	4 048
Summa		115 306	4 048
RÖRELSENS KOSTNADER			
Personalkostnader	5	-589	-274
Övriga externa kostnader	7, 8	-29 207	-16 896
Övriga rörelsekostnader		–	–
Summa rörelsens kostnader		-29 796	-17 170
RÖRELSERESULTAT		85 510	-13 122
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER			
Resultat från andelar i koncernföretag	21,29	-81 308	-71 828
Utdelning från övriga värdepapper		410	385
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	2 499	2 554
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	–	-245
Summa finansiella poster		-78 399	-69 134
Resultat före skatter		7 111	-82 256
Skatt på årets resultat	11	-1 957	–
ÅRETS RESULTAT		5 154	-82 256

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31 aug 2010	31 aug 2009
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella tillgångar			
Förvärvad forskning och utveckling	12	16 627	16 627
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	23	1 200	1 200
Fordringar hos koncernföretag	24	20 612	3 970
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	21 418	21 418
Andra långfristiga fordringar	13	9 260	–
Summa anläggningstillgångar		69 117	43 215
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Övriga fordringar		152	200
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	15 591	1 117
Finansiella tillgångar som kan säljas	30	–	7 841
Summa kortfristiga fordringar		15 743	9 158
Kassa och bank	4, 16,17	478 882	26 138
Summa omsättningstillgångar		494 625	35 296
SUMMA TILLGÅNGAR		563 742	78 511
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	25,26, 27,28	14 530	11 183
Reservfond		96 609	96 609
Fritt eget kapital			
Överkursfond fritt		337 442	101 928
Balanserat resultat		-138 767	-56 576
Årets resultat		5 154	-82 256
Summa eget kapital		314 968	70 888
Långfristig skuld till dotterbolag	22	17 515	5 625
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		298	977
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	230 961	1 021
Summa kortfristiga skulder		231 259	1 998
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		563 742	78 511
Ställda säkerheter	31	–	157
Ansvarsförbindelser		–	–

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – MODERBOLAGET

KSEK	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond fri	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans 1 september, 2008	10 902	96 609	74 120	-60 484	121 147
Nyemission	281	–	27 809	–	28 090
Nyemissionskostnad	–	–	–	–	–
Personaloptioner, se not 26, 27, 28	–	–	–	3 907	3 907
Periodens resultat	–	–	–	-82 255	-82 255
Utgående balans 31 augusti, 2009	11 183	96 609	101 929	-138 832	70 889
Ingående balans 1 september, 2009	11 183	96 609	101 929	-138 832	70 889
Koncernbidrag	–	–	–	-7 444	-7 444
Skatteeffekter på koncernbidrag	–	–	–	1 957	1 957
Nyemission	3 347	–	255 184	–	258 531
Nyemissionskostnad	–	–	-19 670	–	-19 670
Personaloptioner, se not 26, 27, 28	–	–	–	5 551	5 551
Periodens resultat	–	–	–	5 154	5 154
Utgående balans 31 augusti, 2010	14 530	96 609	337 443	-133 614	314 968

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	sep-aug 09/10	sep-aug 08/09	sep-aug 09/10	sep-aug 08/09
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-2 962	-84 373	85 509	-13 122
Erhållna räntor	1 402	2 204	1 620	2 857
Erlagda räntor	-1	-266	-	-245
Erhållen utdelning	410	385	410	385
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar och nedskrivningar	224	128	-	-
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-929	976	636	-1 773
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-1 856	-80 946	88 175	-11 898
Ökning (-) minskning (+) varulager	9	-13	0	-
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-14 749	-2 621	-14 966	-654
Ökning (+) minskning (-) skulder	242 370	8 931	234 175	1 186
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	225 774	-74 649	307 384	-11 366
Investeringsverksamheten				
Lämnat aktieägartillskott	-	-	-81 308	-67 921
Förändring av långfristiga mellanhavanden dotterföretag	-	-	-4 751	10 089
Investering i materiella tillgångar	-700	-138	-	-
Investering i finansiella tillgångar	-	-	-	-732
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-700	-138	-86 059	-58 564
Finansieringsverksamheten				
Optionspremier	-	-	-	-
Nyemission	238 861	28 090	238 861	28 090
Erhållet/lämnat koncernbidrag	-	-	-7 442	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	238 861	28 090	231 419	28 090
Periodens kassaflöde	463 935	-46 697	452 744	-41 840
Summa likvida medel vid periodens början	37 287	81 890	26 138	67 978
Kursdifferens i likvida medel	110	2 094	-	-
Summa likvida medel vid periodens slut, not 4	501 332	37 287	478 882	26 138

REDOVISNINGSPRINCIPER

KONCERNEN

Diamyd upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, sådana de antagits av EU. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för Finansiell Rapportering (RFR) rekommendationer RFR 1.3 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner), uttalanden från RFR och årsredovisningslagen. Diamydkoncernen använder kostnads-slagsindelad resultaträkning, vilket innebär att rörelsens kostnader fördelas på externa forsknings- & utvecklingskostnader, övriga externa kostnader, personalkostnader samt avskrivningar och nedskrivningar. De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Detta är samma principer som tillämpats i årsredovisningen 2008/2009 och har tillämpats konsekvent för samtliga presenterade år, om inte annat anges.

MODERBOLAGET

Diamyd Medical AB med säte i Stockholm använder i sin redovisning, liksom tidigare, de principer som gäller för juridiska personer som upprättar en koncernredovisning och är noterade på en reglerad marknad. Det innebär i korthet fortsatt tillämpning av uttalanden från Rådet för Finansiell Rapportering (RFR), i den mån de är tillämpliga för ett moderbolag. Diamyd Medical AB följer därmed RFR 2.3 "Redovisning för juridiska personer". Moderbolagets principer överensstämmer med koncernens om inte annat anges nedan. Moderbolaget ska enligt RFR 2 utforma sina rapporter i enlighet med samtliga tillämpliga IFRS/IAS-regler, om inte rekommendationen anger ett undantag från tillämpning. Styrelsen har den 24 november 2010 godkänt denna koncernredovisning för offentliggörande.

KONCERNREDOVISNING

Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB, de helägda svenska dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB och Diamyd Diagnostics AB samt det amerikanska dotterbolaget Diamyd, Inc.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med anskaffningsvärdemetoden, utom vad beträffar omvärderingar av finansiella instrument som kan säljas, vilka värderas till verkligt värde.

Dotterbolag är alla de bolag där koncernen har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösträtterna. Förekomsten och effekten av potentiella rösträtter som för närvarande är möjliga att utnyttja eller konvertera, beaktas vid bedömningen av huruvida koncernen utövar bestämmande inflytande över ett annat bolag. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen fr o m den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen fr o m den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens förvärv av dotterföretag. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per

överlåtelsedagen, plus utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning på eventuellt minoritetsintresse. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på koncernens andel av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade dotterbolagets tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen. Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag eliminerar. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Funktionell valuta och rapportvaluta

Diamyd Medical har ett utländskt dotterbolag; Diamyd, Inc. Poster som ingår i den finansiella rapporten för denna enhet inom koncernen är värderade till den valuta som används i den ekonomiska miljö där företaget huvudsakligen är verksamt (funktionella valutan). I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Vinster och förluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär nettoredovisas bland övriga rörelseintäkter alternativt övriga rörelsekostnader.

Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta enligt följande: (I) tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagskurs, (II) intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs. Om genomsnittskursen inte är en rimlig uppskattning av årets totala kurseffekter från varje transaktionsdag, omräknas istället intäkter och kostnader per transaktionsdagen, och (III) alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas som en separat del av eget kapital.

FINANSIELLA INSTRUMENT, REDOVISNING, UPPLYSNINGAR OCH KLASSIFICERING

Koncernen bedömer per varje balansdag om det finns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov föreligger för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar. Köp och försäljning av finansiella

tillgångar redovisas på affärsdagen – det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

FINANSIELLA TILLGÅNGAR VÄRDERADE TILL VERKLIGT VÄRDE VIA RESULTATRÄKNINGEN

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som innehas för handel. En finansiell tillgång klassificeras i denna kategori om den förvärvas huvudsakligen i syfte att säljas inom kort. Derivat klassificeras som att de innehas för handel om de inte är identifierade som säkringar. Tillgångar i denna kategori klassificeras som omsättningstillgångar. Per balansdagen finns det inte i balansräkningen upptaget några finansiella instrument som värderas till verkligt värde via resultaträkningen.

FINANSIELLA TILLGÅNGAR SOM KAN SÄLJAS

Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna identifierats som att de kan säljas eller inte klassificerats i någon av övriga kategorier. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom 12 månader efter balansdagen. Investeringar i bolag med undantag av de investeringar som klassas som intressebolag redovisas till marknadsvärde via eget kapital. Utdelning på aktieinstrument som kan säljas redovisas i resultaträkningen som en utdelning från övriga värdepapper när koncernens rätt att erhålla betalning har fastställts.

Om marknaden för en finansiell tillgång inte är aktiv samt för onoterade värdepapper, fastställer koncernen verkligt värde genom att tillämpa värderingstekniker såsom användning av information avseende nyligen gjorda transaktioner på armlängds avstånd, hänvisning till verkligt värde för ett annat instrument som i allt väsentligt är likvärdigt, analys av diskonterade kassaflöden och optionsvärderingsmodeller. Härvid används i så stor utsträckning som möjligt marknadsinformation och företagsspecifik information används i så liten utsträckning som möjligt.

Förändringar i verkligt värde för värdepapper i utländsk valuta och som klassificerats som finansiella tillgångar som kan säljas, fördelas mellan omräkningsdifferenser som beror på förändringar av värdepapprets upplupna anskaffningsvärde och andra förändringar av värdepapprets redovisade värde. Omräkningsdifferenser som hänför sig till förändringar i upplupet anskaffningsvärde redovisas i resultaträkningen och andra förändringar av redovisat värde redovisas i eget kapital.

När värdepapper, som klassificerats som finansiella tillgångar som kan säljas, säljs eller skrivs ner, förs ackumulerade justeringar av verkligt värde från eget kapital till resultaträkningen som vinster och förluster från finansiella instrument.

När det gäller aktier som klassificerats som tillgångar som kan säljas, beaktas en betydande eller utdragen nedgång i verkligt värde för en aktie till en nivå som ligger under dess anskaffningsvärde, som

en indikation på att nedskrivningsbehov föreligger. Om sådant bevis föreligger för finansiella tillgångar som kan säljas, tas den ackumulerade förlusten – beräknad som skillnaden mellan anskaffningsvärdet och aktuellt verkligt värde, med avdrag för eventuella tidigare nedskrivningar som redovisats i resultaträkningen – bort från eget kapital och redovisas i resultaträkningen. Nedskrivningar av eget kapitalinstrument, vilka redovisats i resultaträkningen, återförs inte över resultaträkningen.

Kortfristiga placeringar i balansräkningen klassificeras som finansiella tillgångar som kan säljas, och justering av verkligt värde redovisas därmed direkt i eget kapital via redogörelsen för förändringar i eget kapital, förutom vad gäller nedskrivningar, valutavinster och valutaförluster till den finansiella tillgången som tas bort från balansräkningen per vilken tidpunkt den ackumulerade vinsten eller förlusten som tidigare redovisats i eget kapital redovisas i resultaträkningen.

LIKVIDA MEDEL

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar med förfalldag inom tre månader från anskaffningstidpunkten.

LÅNEFORDRINGAR OCH KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. Utmärkande är att de uppstår när koncernen tillhandahåller pengar, varor eller tjänster direkt till en kund utan avsikt att handla med uppkommen fordran. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för poster med förfalldag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell avsättning för värdeminskning. En avsättning för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Avsättningens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med ursprunglig effektiv ränta. Det avsatta beloppet redovisas i resultaträkningen.

Övriga fordringar, och i tillämpliga fall interimiska fordringar, redovisas enligt samma principer som kundfordringar.

LEVERANTÖRSKULDER

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde.

PERSONALOPTIONSPROGRAM

Omfattning

Diamyd har per bokslutsdagen tre utestående personaloptionsprogram. Om konvertering/lösen sker, ökar likvida medel med lösen-/konverteringskursen och aktiekapitalet ökar med nominellt 0,5 SEK per aktie, och det resterande inbetalda beloppet ökar övrigt tillskjutet kapital. För närmare beskrivning av de olika effekterna för programmen och antalet utestående optioner, se not 26, 27 och 28.

Redovisningsprinciper för personaloptionsprogram

Diamyd redovisar sina personaloptionsprogram i enlighet med IFRS 2 och IFRIC 11. Rekommendationen innebär att Diamyd värderar de aktuella programmen 2007/2010, 2008/2011 samt 2009/2012 vid utställandetidpunkten till verkligt värde och sedan periodiserar värdet under intjänandeperioden som en personalkostnad. Denna ersättning till personalen innebär att Diamyd emitterar egna kapitalinstrument (teckningsoptioner som personalen har rätt till genom avtalen i programmen) och därigenom, för varje periods kostnad, får motsvarande minskning av ansamlade förluster (övrigt fritt kapital i moderbolaget). Emitteringen av eget kapitalinstrument anses här vara ett aktieägartillskott till dotterbolaget från moderbolaget varför detta redovisas som investering i dotterbolag. Investeringen bedöms sedan, i likhet med andra tillskott, för nedskrivningsbehov. Om nedskrivningsbehov föreligger för aktier i dotterbolag blir effekten att en finansiell kostnad redovisas i Diamyd Medical ABs (moderbolagets) resultaträkning.

Sociala avgifter på personaloptioner

För varje utestående program gör Diamyd en avsättning för sociala kostnader vid varje bokslutstillfälle. Avsättningen för sociala kostnader beräknas enligt UFR 7, IFRS 2 och Sociala avgifter för noterade företag, med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapportstillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att erläggas när instrumenten löses. Värderingen görs enligt Black & Scholes där hänsyn bland annat tas till aktiekursen, kvarvarande tid till lösen, volatilitet och riskfri ränta. Utbetalningar av sociala avgifter i samband med anställdas lösen av optioner avräknas mot den avsättning som är gjord enligt ovan.

För att täcka de sociala avgifterna i personaloptionsprogrammen förfogar Diamyd över ett antal optioner som är avsedda att konverteras till aktier och därefter säljas för att finansiera betalningen av de sociala kostnaderna. Eftersom ett förmånsvärde uppstår (skillnaden mellan lösen/teckningskurs och marknadsvärdet på aktien) när personaloptionerna utnyttjas kan Diamyd täcka de sociala kostnaderna på förmånsvärdet genom att konvertera en del av de innehavda optionerna till aktier och sedan sälja dessa. Personalkostnaden som uppstår i resultaträkningen, och som avsätts löpande enligt UFR 7, kommer dock inte att mötas av en kostnadsminskning (intäkt) utan effekten uppstår endast kassaflödesmässigt.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar avser licensrättigheter, förvärvade direkt eller via rörelseförvärv. Utgifter för anskaffning av patentlicenser redovisas som en tillgång om licenserna ligger till grund för en kontrollerbar tillgång som bedöms kunna komma att kommersialiseras. Detta gäller även om licensrättigheten bedöms kunna överlätas till minst det redovisade värdet. Licenserna skrivs av linjärt under nyttjandeperioden från och med tidpunkt licenserna kan användas. Egenutvecklade patenträtter, teknologirättigheter, varumärken och andra liknande tillgångar upptas ej till något värde. Inga kostnader för utveckling i enlighet med

kriterierna i IAS 38 Immateriella tillgångar, anses vara aktiverbara. Således kostnadsförs samtliga kostnader för forskning och utveckling när de uppkommer.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Avskrivningar

Principen om anskaffningsvärderedovisning med linjär avskrivning över bedömd nyttjandeperiod tillämpas. Avskrivningar enligt plan har, enligt IAS 16 för materiella anläggningstillgångar och IAS 38 för immateriella anläggningstillgångar, beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod. Något restvärde vid nyttjandeperiodens slut har inte bedömts finnas för någon av de materiella anläggningstillgångarna varför detta satts till noll vid beräkning av redovisade avskrivningar.

NEDSKRIVNINGAR

Prövning av nedskrivningsbehov görs på materiella och immateriella anläggningstillgångar när interna eller externa indikationer om eventuella nedskrivningsbehov påträffats i enlighet med IAS 36.

För tillgångar med obegränsad livslängd inklusive goodwill, samt tillgångar som ännu ej börjat skrivas av görs denna värdering per balansdagen under kvartal tre oavsett om det finns någon indikation på en värdenedgång. Värdering utförs genom att man värderar ett eventuellt försäljningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta av tillgångens värde när den används och verkligt värde minskat med försäljningskostnaderna. Om återvinningsvärdet är lägre än redovisat värde, ska en nedskrivning ske.

EGET KAPITAL

Förändringen av eget kapital med jämförelseår i koncernen och Diamyd Medical AB, med avseende på redovisat resultat, balanserad förlust, vinstdisposition, valutakursdifferenser och aktiekapital redovisas på sidorna 37 och 40. Koncernens eget kapital presenteras i enlighet med uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR 8 Redovisning av eget kapital i koncern.

INTÄKTER

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för intäkter från forskningssamarbetsavtal, försäljning av varor, övriga tjänster i koncernens löpande verksamhet och ränteintäkter. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Diamyd redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, att det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla bolaget samt att särskilda villkor har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter såsom beskrivs nedan.

Intäkter från forskningssamarbetsavtal

Upfront-betalningar

Upfront-betalningar erhålls vid ingående av samarbetsavtal och är inte återbetalningspliktiga.

Enligt Diamyds tolkning av IAS 18 är en upfront-betalning där det

finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från bolagets sida att betrakta som en förskotts betalning. Bolaget har då inte slutfört sin intjäning av intäkten förrän bedömd eller fastställd samarbetsperiod löper ut. Beloppet periodiseras vid avtalets ingående enligt bedömd eller fastställd samarbetsperiod.

Om inga förbehåll eller andra hinder finns för att erhålla ersättningen och denna inte är relaterad till framtida prestationer från Diamyds sida intäktsredovisas initial ersättning från motparten vid avtalets ingående.

Milstolpeersättningar

Avtalade milstolpeersättningar från en motpart redovisas när kriterier definierade i utlicensieringsavtal har uppfyllts och avstämts med motparten. Sådana kriterier kan utgöras av studieresultat, registrering av läkemedel eller uppnådda försäljningsmål.

Forskningstjänster

Forskningstjänster, som utförs av Diamyd enligt ingångna samarbetsavtal och som genererar ersättningar från samarbetspartner, intäktsförs löpande i takt med att Diamyd utför tjänsterna.

Intäkter vid försäljning av varor

Intäkter redovisas när de väsentliga riskerna och fördelarna som förknippas med äganderätten till varorna har övergått på köparen och när intäktsbeloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Intäkter från övriga tjänster

Intäkter från övriga tjänster utgörs framförallt av forskningsstöd som i huvudsak erhålls i dotterbolaget Diamyd, Inc. Dessa redovisas som övriga rörelseintäkter i resultaträkningen över samma period som de kostnader bidragen är tänkta att kompensera.

Ränteintäkter

Ränteintäkter redovisas i den period till vilken de kan hänföras. Beräkningen sker på basis av underliggande tillgångs avkastning enligt effektivräntemetoden.

Utdelning

Utdelningsintäkter redovisas när rätten att erhålla betalning har fastställts.

RÖRELSESEGMENT

Från och med 1 september 2009 tillämpar koncernen IFRS 8 Rörelsesegment vilken inneburit en förändring i hur koncernen redovisar indelningen i segment. Den nya standarden kräver att ett bolag lämnar utökade finansiella och beskrivande upplysningar om sina operativa rapporterbara segment och att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att informationen presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara rörelsesegment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren (HVB). Som HVB i dessa sammanhang har koncernen identifierat verkställande direktören.

Byte av segmentsindelning

Koncernen har identifierat 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 resultatmått som följs upp är rörelseresultatet, d v s resultat före finansiella poster, se not 1.

PENSIONSSKULD OCH PENSIONSKOSTNADER

Diamyd tillämpar IAS 19. Bolagets anställda omfattas av individuella pensionsplaner, som är avgiftsbaserade och där bolaget har avtal med försäkringsbolag för hantering av framtida pensionsregleringar med den anställde. För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar koncernen avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

INKOMSTSKATTER

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i koncernredovisningen. Den uppskjutna skatten redovisas emellertid inte om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett rörelseförvärf och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser och lagar som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader som uppkommer på andelar i dotterföretag och intresseföretag, förutom där tidpunkten för återföring av den temporära skillnaden kan styras av koncernen och det är sannolikt att den temporära skillnaden inte kommer att återföras inom överskådlig framtid.

Uppskjuten skattefordran ska enligt IAS 12 redovisas endast i den utsträckning det är troligt att avdraget kommer att utnyttjas.

I not 11 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetade i koncernen. De skattemässiga underskotten i koncernen har inga förfalldatum. Hanteringen av eventuell uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 11. Vidare förklaras de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

UPPLYSNINGAR OM NÄRSTÅENDE

Diamyd redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19 Ersättning till anställda och IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. Vidare lämnas övriga upplysningar om närstående förhållanden i enlighet med IAS 24. För en specifikation över de olika beloppen, se not 6.

VÄSENTLIGA BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

När styrelse och verkställande direktör upprättar rapporter enligt god redovisningssed måste vissa bedömningar och antaganden göras som påverkar i bokslutet redovisade värden. Dessa bedömningar och antaganden utgör grund för redovisade värden på tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i de fall dessa inte utan vidare kan fastställas genom information från andra källor. De områden som innefattar en hög grad av bedömning som är komplex eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse omfattar framförallt koncernens anläggningstillgångar vilka inte är föremål för handel. Det mest väsentliga för bedömningen av nedanstående tillgångar är utvecklingen i respektive forskningsprojekt. Så länge projekten framskrider så byggs ett värde i projektet och inget nedskrivningsbehov anses föreligga.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella rättigheter är värderade till anskaffningsvärde med avdrag för löpande avskrivningar under beräknad livslängd. Nedskrivningsbehov prövas baserat på förväntad framtida avkastning. För närmare detaljer kring nedskrivningsprövningen, se not 12.

Finansiella anläggningstillgångar

Innehav i andra bolag än intressebolag skrivs ned om en bestående värdenedgång kan konstateras. Dessa tillgångar värderas löpande utifrån tillgänglig information, se not 13.

Intäktsredovisning

Diamyds tolkning av IAS 18 är att den betalning som erhålls vid ett licensavtals ingående, (s k "upfront payment"), där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från licensgivarens sida, är att betrakta som en förskottsbetalning, se not 2.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt IAS 7 och redovisas genom tillämpning av den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

I enlighet med IAS 7 redovisas likvida medel som kassa- och banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat med en löptid om högst tre månader från anskaffningstidpunkten.

LEASING

Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägandet behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingtiden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Koncernen har inga finansiella leasingavtal.

VARULAGER

Varulager värderas till det lägsta av anskaffnings- och nettoförsäljningsvärdet. Kliniska provningsläkemedel har ej lagerförts.

AVSÄTTNINGAR

Avsättningar redovisas när koncernen har en legal eller informell förpliktelse till följd av tidigare händelser, där det är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera åtagandet och beloppet har beräknats på ett tillförlitligt sätt. I de fall en tillförlitlig bedömning inte kunnat göras eller osäkerheter kring åtagandet föreligger lämnas upplysningar om åtagandet/förhållandet som en ansvarsförbindelse.

HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Händelser efter balansdagen som bekräftar förhållanden på balansdagen har beaktats vid upprättandet av årsredovisningen.

NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER SOM TILLÄMPAS AV KONCERNEN

För räkenskapsår som inleds 1 januari 2009 eller senare ska IFRS 8 Rörelsesegment samt IAS 1 (ändring) Utformning av finansiella rapporter tillämpas. Dessa två standarder har tillämpats fr o m räkenskapsåret 2009/2010 och har fått följande inverkan på bolagets finansiella rapporter.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av Diamyd – gäller från 1 januari 2009.

IFRS 7 (ändring) Finansiella instrument – Upplysningar. Ändringen kräver utökade upplysningar om värdering till verkligt värde och likviditetsrisk. Ändringen kräver upplysning om värdering till verkligt värde per nivå i en värderingshierarki. Eftersom denna ändring endast medför ytterligare upplysningar, har den ingen påverkan på resultat per aktie.

IFRS 8 Rörelsesegment Enligt den nya standarden för segmentrapportering ska rörelsesegment presenteras på basis av hur bolaget följer upp verksamheten och på basis av tillgängliga rapporter, som löpande går igenom av den högste verkställande beslutsfattaren. Innebörden av denna standard som av Diamyd tillämpas från och med 1 september 2009 är att segmentindelningen ändrats från att omfatta forskningsområden till att omfatta geografiska områden. Denna indelning följer även verksamhetens affärsområden Diabetes (Sverige) och Smärta (USA).

IAS 1 (ändring) Utformning av finansiella rapporter – gäller från 1 januari 2009. Denna standard har inneburit ändring på utformning och innehåll på de finansiella rapporterna för att säkerställa jämförbarhet mellan det egna bolaget och andra bolag. Omarbetningen av standarden innebär att förändringar i egna kapitalet som inte avser transaktioner med aktieägar redovisas skilt från förändringar i egna kapitalet som avser transaktioner med aktieägare i en rapport över totalresultatet. Eftersom denna ändring av redovisningsprinciper endast påverkar presentationen, har den ingen inverkan på resultat per aktie.

Nya och ändrade standarder som ännu ej trätt i kraft och som inte tillämpats i förtid av Diamyd

IFRS 9 Finansiella instrument – gäller för räkenskapsår som börjar 1 januari 2013 eller senare. IFRS 9 behandlar värdering och klassificering av finansiella instrument. Standarden innehåller två primära värderingskategorier: upplupet anskaffningsvärde och verkligt värde. Klassificeringen sker utifrån bolagets affärsmodell samt karaktäristiska egenskaper i de avtalsenliga kassaflödena. Om bolagets affärsmodell är att inneha den finansiella tillgången i syfte att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samt att de avtalsenliga kassaflödena utgör enbart kapitalbehov och ränta, ska värdering ske till upplupet anskaffningsvärde. Alla andra finansiella tillgångarna ska värderas till verkligt värde. Standarden kommer att kompletteras med ytterligare delar. När standarden är komplett kommer bolaget att utvärdera dess inverkan på koncernens finansiella rapport.

IAS 1 (ändring) Utformning av finansiella rapporter – gäller från 1 januari 2010. Ändringen klargör att den potentiella regleringen av en skuld genom emission av aktier inte är relevant för dess klassificering som kort- eller långfristig. Genom en förändring i definitionen av kortfristig skuld, tillåter ändringen att en skuld klassificeras som långfristig trots att motparten när som helst kan kräva reglering med aktier. IAS 1 (ändring) förväntas inte ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

IAS 38 (ändring) Immateriella tillgångar – gäller från 1 januari 2010. Ändringen ger förtydliganden vid värdering till verkligt värde av en immateriell tillgång som förvärvats i ett rörelseförvärv. Enligt ändringen får immateriella tillgångar grupperas och behandlas som en tillgång om tillgångarna har liknande nyttjandeperioder. Ändringen kommer inte att ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

I övrigt bedöms inga av övriga uppdaterade standarder få någon inverkan på Diamyd-koncernens redovisning, varför någon upplysning om övriga standarder ej lämnas.

NOTER

NOT 1 SEGMENTSREDOVISNING – KONCERNEN

Från och med 1 september 2009 tillämpar koncernen IFRS 8 Rörelsesegment vilken inneburit en förändring i hur koncernen redovisar sin segmentindelning. Den nya standarden kräver att ett bolag lämnar utökade finansiella och beskrivande upplysningar om sina operativa rapporterbara segment och att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv. Företagsledningen följer upp verksamheten utifrån rapportering från två geografiska områden, Sverige och USA. Denna uppföljning följer även verksamhetens affärsområden Diabetes (Sverige) och Smärta (USA).

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

Segmentresultat för räkenskapsåret

KSEK	09/10			08/09*		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala nettoomsättning	127 305	7 914	135 219	903	7 106	8 009
Försäljning mellan segmenten	-14 583	-7 608	-22 191	-22	-6 882	-6 904
Summa nettoomsättning	112 722	306	113 028	881	224	1 105
Rörelseresultat	-3 250	287	-2 963	-85 013	640	-84 373

Tillgångar och skulder för segmenten

KSEK	09/10			08/09*		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Tillgångar	565 870	3 323	569 193	85 347	3 663	89 010
Skulder	253 494	916	254 410	18 236	57	18 293
Investeringar	380	320	700	81	22	103

*Jämförelsesiffror är omräknade enligt nuvarande principer.

Försäljning mellan segmenten sker på marknadsmässiga villkor. De belopp som rapporteras till ledningen avseende summa tillgångar värderas på samma sätt som i årsredovisningen. Dessa tillgångar fördelas baserat på segmentets verksamhet och tillgångens fysiska placering.

Intäkter från externa kunder härrör från bland annat intäkter från forskningssamarbetsavtal och forskningstjänster, se not 2. Av intäkterna från externa kunder om 113,0 MSEK motsvarade 15,8 MSEK intäkter från externa kunder i Sverige.

NOT 2 FÖRSÄLJNINGSSINTÄKTER – KONCERNEN

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	97 494	–	97 494	–
Forskningstjänster	14 545	–	14 545	–
Övriga tjänster	989	1 105	–	–
Summa	113 028	1 105	112 039	–

Diamyd Medical tecknade i juni 2010 ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI), om att utveckla och kommersialisera Diamyd®. Avtalet täcker utveckling och kommersialisering av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Diamyd Medical erhöll en up-frontbetalning om 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet. Beloppet är periodiserat enligt Diamyd Medicals tolkning av

IAS 18. Periodisering sker fram till avslutningen av den 15 månader långa studieperioden för Europastudien.

Avtalet innebär bland annat att parterna kommer att dela utvecklingskostnaderna lika fram till den pågående europeiska fas III-studiens resultat, som väntas under första halvåret 2011. Per den 31 augusti 2010 motsvarar detta 14,5 MSEK avseende forskningstjänster.

NOT 3 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till Diamyd Medical AB:s aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

KSEK	09/10	08/09
Årets resultat	-332	-81 945
Genomsnittligt utestående antal aktier före och efter utspädning	27 595	22 002
Resultat per aktie före och efter utspädning	0	-7,4

För beräkning av resultatet per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier för utspädningseffekten för potentiella aktier. Bolaget har endast utestående personaloptioner. För optioner görs en beräkning av det antal aktier som kunde ha köpts till årets genomsnittliga marknadspris för aktien. Eftersom resultatet är

negativt, förbättras resultatet per aktie om utspädningseffekter skulle beaktas. Detta är inte förenligt med IAS 33, varför genomsnittligt antal aktier efter utspädning är satt till samma antal som genomsnittligt antal aktier före utspädning. Innebörden av detta är att resultat per aktie före och efter utspädning är detsamma.

NOT 4 LIKVIDA MEDEL

Andra likvida medel än kassa och bank utgörs av kortfristiga placeringar med en löptid kortare än tre månader räknat från anskaffningsdagen. De utgörs av likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–
Kassa och bank	501 332	37 287	478 882	26 138
Summa likvida medel	501 332	37 287	478 882	26 138

NOT 5 PERSONALKOSTNADER SAMT ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH ANSTÄLLDA – KONCERNEN

Medelantal anställda	09/10	Varav kvinnor	Varav män	08/09	Varav kvinnor	Varav män
Sverige	14	71%	29%	11	73%	27%
USA	5	57%	43%	3	–	100%
Totalt	19	67%	33%	14	57%	43%

Könsfördelning i styrelse och koncernledning	31 aug, 2010		31 aug, 2009	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelse	17%	83%	0 %	100 %
Koncernledning	67%	33%	60 %	40 %
Utländska dotterbolag	0%	100%	0 %	100 %

Sjukfrånvaro

Sjukfrånvaron har under året uppgått till 0 (0)%. Sjukfrånvaro är definierad som sjukfrånvaro dividerat med tillgänglig arbetstid justerad för tjänstledighet.

ERSÄTTNINGAR OCH PENSIONER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Styrelsen

Till styrelsens ordförande och årsstämmovalda ledamöter utgår arvode i enlighet med årsstämans beslut. För arbetande styrelseordförande utgår fast lön samt tjänstepensionsförsäkring motsvarande 35 % av årslönen. Inga övriga förmåner utgår för styrelsen. Under räkenskapsåret utgick 500 (550) KSEK i arvode till styrelsen. Som arbetande styrelseordförande har till Anders Essen-Möller utbetalats 1 483 (1 458) KSEK i fast lön. Pensionskostnaderna avseende styrelseordförande för räkenskapsåret 2009/2010 uppgick till 519 (510) KSEK. Styrelseordföranden innehar 10 000 personaloptioner.

Ledande befattningshavare

VD

Under året har VD Elisabeth Lindner erhållit lön och ersättningar till ett belopp om 1 805 (1 482) KSEK, förmåner om 12 (0) KSEK samt bonus om 0 (15) KSEK. Bolaget betalar i tjänstepensionsförsäkring 35 % av årslönen till VD, vilket under året uppgick till 585 (524) KSEK. Pensionsförmånen baseras på en pensionsålder om 65 år. VD innehar 91 234 personaloptioner. Mellan bolaget och VD gäller en uppsägningstid om tolv månader från bolagets sida och sex månader från VD:s sida. VD:s anställningsavtal innehåller ingen klausul om avgångsvederlag.

Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses, förutom VD, de fem personer som tillsammans med VD utgör ledningsgruppen. Till andra ledande befattningshavare har utgått löner och ersättningar om 3 823 (3 609) KSEK, förmåner om 26 (0) KSEK samt bonusar om 0 (77) KSEK. Bolaget betalar i tjänstepensionsförsäkring 20 % av årslönen till andra ledande befattningshavare, vilket under året uppgick till 531 (531) KSEK. Pensionsförmånen baseras på en pensionsålder om 65 år. Gruppen innehar 217 627 personaloptioner. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Avtalen innehåller inga klausuler om avgångsvederlag. För information om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare se sidan 32.

För mer information om styrelse och ledande befattningshavare, se sidorna 70–73 eller företagets webbsida www.diamyd.com.

Övrig personal

Till övrig personal har utgått löner och andra ersättningar till ett belopp om 7 055 (3 760) KSEK, förmåner om 29 (0) KSEK samt bonusar om 0 (26). Bolaget betalar i tjänstepensionsförsäkring 20 % av årslönen till bolagets tillsvidare-anställda och 5 % till projektanställda, vilket under året uppgick till 630 (436) KSEK. Gruppen innehar 258 448 personaloptioner.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Koncern och moderbolag	09/10			08/09		
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Pensionskostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Pensionskostnader
Moderbolaget	500	89	–	550	74	–
Dotterbolag	14 234	8 330	2 265*	10 401	2 869	2 001
Koncernen totalt	14 734	8 419	2 265*	10 951	2 943	2 001

* Av koncernens totala pensionskostnader avser 1 104 (1 034) KSEK styrelse och VD, 531 (531) KSEK andra ledande befattningshavare och resterande 630 (436) KSEK övrig personal.

Löner och andra ersättningar fördelade per land och mellan styrelse och VD, ledande befattningshavare samt övrig personal

Koncern och moderbolag	09/10		08/09	
	Styrelse och VD	Andra ledande befattningshavare samt övrig personal	Styrelse och VD	Andra ledande befattningshavare samt övrig personal
Moderbolag				
Sverige	500	–	550	–
Totalt	500	–	550	–
Dotterbolag				
Sverige	3 300	7 162	3 155	4 734
USA	–	3 772	–	2 512
Totalt	3 300	10 934	3 155	7 246
Koncernen totalt	3 800	10 934	3 705	7 246

Löner och ersättningar styrelse, VD och andra ledande befattningshavare

2009/2010						
KSEK	Lön/arvode	Pensionskostnader	Övriga förmåner	Aktierelaterade ersättningar*	Övrig ersättning	Summa
Anders Essen-Möller, styrelseordförande	1 483	519	–	97	–	2 099
Lars Jonsson, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Sam Lindgren, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Henrik Bonde, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Göran Pettersson, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Elisabeth Lindner, VD	1 805	585	12	976	–	3 378
Summa styrelse och VD	3 788	1 104	12	1 073	–	5 977
Andra ledande befattningshavare	3 823	531	26	2 124	–	6 504
Summa	7 611	1 635	38	3 197	–	12 481

* Aktierelaterade ersättningar avser värdet på optionsinnehav per den 31 augusti.

2008/2009						
KSEK	Lön/arvode	Pensionskostnader	Övriga förmåner	Aktierelaterade ersättningar*	Övrig ersättning	Summa
Anders Essen-Möller, styrelseordförande	1 658	510	–	97	–	2 265
Lars Jonsson, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Sam Lindgren, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Henrik Bonde, styrelseledamot	100	–	–	–	–	100
Christer Hägglund, styrelseledamot	50	–	–	–	–	50
Elisabeth Lindner, VD	1 482	524	–	707	15	2 728
Summa styrelse och VD	3 490	1 034	–	804	15	5 343
Andra ledande befattningshavare	3 609	531	–	1 325	77	5 542
Summa	7 099	1 565	–	2 129	92	10 885

* Aktierelaterade ersättningar avser värdet på optionsinnehav per den 31 augusti.

NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under året har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under året uppgår till 650 (760) KSEK exklusive moms och avser kostnader för IT-tjänster, hemsida samt publicering av pressreleaser. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordförande har totalt under året uppgått till 1 376 (991) 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 räkenskapsåret. 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. För ytterligare information om ersättningar till nyckelpersoner se not 5.

KSEK	09/10	08/09
Köp av koncerninterna tjänster*	22 192	6 903
Löner	1 376	991
Aktierelaterade ersättningar **	726	499
Konsultarvode	650	760

* Avser transaktioner mellan dotterbolag

** För mer information se not 5

NOT 7 ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Diamyd-koncernen belastades under räkenskapsåret 2009/2010 med revisionskostnader om 539 (544) KSEK samt konsulatarvoden om 226 (137) KSEK. Revisionskostnaderna ingår som en del av de totala externa kostnaderna.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsuppdrag och annan granskning	428	440	344	385
Andra uppdrag	204	91	204	80
Summa	632	531	548	465
Lally & Lally & Co.				
Revisionsuppdrag och annan granskning	111	104	–	–
Andra uppdrag	22	46	–	–
Summa	133	150	–	–

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som ankommer bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annan biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförande av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag.

NOT 8 HYRESAVTAL

Bolagets hyreskontrakt löper till och med den 31 december 2012. Uppsägning ska ske minst nio månader före den avtalade hyrestidens utgång, annars förlängs kontraktet med tre år. Bolaget har under räkenskapsåret 2009/2010 erlagt hyra om 1 143 (812) KSEK (inkl

Diamyd, Inc.). För kommande räkenskapsår 2010/2011 uppgår hyra enligt kontrakt till 1 333 KSEK. Hyreskontraktet för Diamyd, Inc. har en månads uppsägningstid.

NOT 9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR OCH AVSKRIVNINGAR

Avskrivningstiden är fem år för inventarier och tre år för datorer.

KSEK	09/10	08/09
Anskaffningsvärde vid årets ingång	996	893
Investeringar under året	714	103
Anskaffningsvärde vid årets utgång	1 710	996
Akkumulerade avskrivningar vid årets ingång	-631	-503
Årets avskrivningar	-224	-128
Akkumulerade avskrivningar vid årets utgång	-855	-631
Bokfört värde 31 augusti	855	365

Moderbolaget har inga materiella tillgångar.

NOT 10 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Ränteintäkter, bank	36	1 703	–	1 425
Ränteintäkter, koncernföretag	–	–	257	397
Valutakursvinster	2 242	732	2 242	732
Finansiella intäkter	2 278	2 435	2 499	2 554
Räntekostnader	-1	-250	–	-245
Finansiella kostnader	-1	-250	–	-245

NOT 11 SKATT

Bolaget har inga andra temporära skillnader än underskottsavdrag. Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Diamyd, Inc. redovisar en uppskjuten skattekostnad om 56 KSEK (142 KSEK) till följd av utnyttjande av aktiverade underskottsavdrag i bolaget. Koncernen redovisade inte uppskjutna skattefordringar uppgående till 100 349

(102 597) KSEK avseende ackumulerade skattemässiga underskott uppgående till 386 (390 103) KSEK som kan utnyttjas mot framtida vinst. För svenska aktiebolag föreligger ingen tidsmässig begränsning för möjligheten att kunna utnyttja förlustavdrag. Vägd genomsnittlig skattesats var -20,4 % (0,2 %) i koncernen.

Under året har moderbolaget utnyttjat samtliga skattemässiga underskott från föregående år, totalt 75 672 KSEK.

KSEK	09/10	08/09
Aktuell skatt	–	–
Uppskjuten skatt	-56	-142
Totalt	-56	-142

Avstämning mellan faktisk och nominell skatt

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Redovisat resultat före skatt	-276	-81 803	7 111	-82 256
Skatt enligt gällande skattesats i Sverige 26,3 (28,0) %	72	22 905	-1 870	23 032
Effekt av utländsk skattesats	-8	-14	–	–
Skatteeffekt ej skattepliktiga intäkter	109	165	108	164
Skatteeffekt ej avdragsgilla kostnader	-2 477	-1 294	-20 097	-20 136
Skatt på föregående års resultat	0	-2	–	–
Skattemässiga förlustavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	–	-21 902	–	-3 060
Utnyttjande av förlustavdrag som tidigare inte redovisats	2 248	–	19 902	–
Skatt på redovisat resultat	-56	-142	-1 957	0

NOT 12 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR OCH AVSKRIVNINGAR

Immateriella tillgångar utgörs delvis av bolagets inlicensierade patenträttigheter avseende GAD65 från University of Florida och University of California. Dessa nyttjas i forskningen och skrivs av på fem år. Anskaffningsvärde uppgår till 10 200 KSEK. Avskrivningen har skett under fem år och är per 31 augusti 2008 helt avskriven. Under tredje kvartalet har nedskrivningsprövning skett av bolagets förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt NTDDS då detta är ett obligatoriskt moment enligt IFRS för immateriella tillgångar som inte löpande skrivs av. Avskrivning har ännu inte påbörjats då denna immateriella tillgång inte tagits i bruk. Bokfört värde på den immateriella tillgången uppgår per balansdagen till 16 627 (16 627) KSEK. Nedskrivningsprövningen har inte visat på något nedskrivningsbehov.

Nedskrivningstestet har utförts i likhet med vad som gjordes vid bokslutet 2009-08-31 där diskontering skett av uppskattade framtida kassaflöden genererade av denna tillgång. Den diskonteringsfaktor som använts är 14 % (i bokslutet 2009-08-31: 14 %). De kassaflöden som använts i nedskrivningstestet har justerats för en bedömd sannolikhet att projekten når en kommersiell fas och därigenom genererar ett kassaflöde. Diskonteringsfaktorn varierar beroende av vilken fas respektive projekt är i och baserar sig på statistiska uppgifter inhämtade från externa källor. En känslighetsanalys har utförts där diskonteringsfaktorn höjts till 19 %. Inte heller vid denna högre procentsats föreligger det något nedskrivningsbehov. Ingen nerskrivningsprövning har gjorts under årets sista kvartal.

Den riskfria ränta som använts vid framtagande av diskonteringsfaktor motsvarar en tioårig statsobligation.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Anskaffningsvärde vid årets ingång, patent	10 200	10 200	–	–
Anskaffningsvärde vid årets ingång, forskningsprojekt	16 627	16 627	16 627	16 627
Investeringar under året, forskningsprojekt	–	–	–	–
Utrangeringar, forskningsprojekt	–	–	–	–
Anskaffningsvärde vid årets utgång	26 827	26 827	16 627	16 627
Accumulerade avskrivningar vid årets ingång, patent	-10 200	-10 200	–	–
Utrangeringar	–	–	–	–
Årets avskrivningar, patent	–	–	–	–
Accumulerade avskrivningar vid årets utgång	-10 200	-10 200	–	–
Bokfört värde, 31 augusti	16 627	16 627	16 627	16 267

NOT 13 FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR – KONCERNEN/MODERBOLAGET

Finansiella tillgångar utgörs dels av ett innehav av aktier i Mercodia AB, organisationsnummer 556157-5100 och dels av ett innehav av aktier i Protein Sciences Corporation, organisationsnummer 2008700. Ägarandelen i Mercodia AB är 19 %, antalet aktier är 1 000 st och det bokförda värdet är 800 KSEK. Ägarandelen i Protein Sciences Corpo-

ration är 6,7 % eller 3 943 151 aktier och det bokförda värdet är 20 618 KSEK. En omklassificering av det skuldebrev som bolaget innehar i Protein Sciences har gjorts från omsättningstillgångar till anläggningstillgångar motsvarande 9 260 KSEK. Innehaven klassificeras som tillgångar som kan säljas.

KSEK	09/10	08/09
Anskaffningsvärde vid årets ingång	21 418	21 418
Investeringar under året	–	–
Omklassificering*	9 260	–
Anskaffningsvärde vid årets utgång	30 678	21 418
Bokfört värde, 31 augusti	30 678	21 418

* För mer information se not 30.

NOT 14 VARULAGER

Varulagret utgörs av GAD-protein till försäljning. Några avdrag för inkurans har ej skett.

NOT 15 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Förutbetalda patentavgifter	58	607	58	–
Förutbetalda försäkringspremier	383	269	101	93
Upplupna forskningstjänster	14 545	–	14 545	–
Upplupna ränteintäkter	241	155	488	537
Övriga förutbetalda kostnader	968	1 987*	399	487
Totalt	16 195	3 018	15 591	1 117

* Består delvis av förbetalda juridiska kostnader

NOT 16 FINANSIELLA RISKER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker. I finansverksamheten är koncernen exponerad framför allt för finansieringsrisk, valutarisk, kreditrisk och ränterisk.

Finanspolicy

Diamyds finanspolicy anger mål, styrprinciper och ansvarsfördelning inom finansverksamheten. Finanspolicyn reglerar principer för beräkning, kontroll och rapportering av finansiella risker. Diamyds finanspolicy utvärderas och fastställs årligen av styrelsen. Den finansiella riskhanteringen sköts av koncernens centrala ekonomi- och finansfunktion enligt finanspolicyns riktlinjer.

Finansieringsrisk

Finansieringsrisk definieras som risken att bolaget inte skulle ha tillräcklig finansiering för att kunna bedriva verksamheten. Diamyds policy är att likvida medel ska finnas tillgängliga för att bedriva verksamheten minst 12 månader framåt. Då Diamyd är ett utvecklingsbolag utgörs finansieringskällorna framförallt av intäkter från utlicensieringsavtal och nyemittering av aktier. Utvärdering olika former av finansiering görs kontinuerligt. Koncernen har inga räntebärande skulder. Rörelseskulder utgörs av leverantörsskulder med förfall upp till maximalt 30 dagar. Prognoser och uppföljning av kassaflödet görs månadsvis för att bedöma likviditetsbehovet. Likviditeten per den 31 augusti 2010 uppgick till 501 MSEK.

Valutarisk

Valutarisk definieras som risken att koncernens resultat och kassaflöde påverkas av förändringar i valutakurser. Koncernen arbetar på en internationell marknad med en förhållandevis hög andel av inbetalningar och utbetalningar i utländsk valuta. Koncernen är framförallt exponerad mot US-dollar (USD), Euro (EUR) och till en mindre del mot brittiska pund (GBP).

En del av koncernens valutarisk är den valutarisk som uppstår vid transaktioner mellan moderbolaget och det amerikanska dotterbolaget Diamyd, Inc., såsom köp av forskningstjänster. Därutöver uppstår en valutakurseffekt vid omräkning av Diamyd, Inc:s resultat- och balansräkningar till SEK vilket påverkar koncernens eget kapital. Beloppet uppgick för räkenskapsåret 2009/2010 till 14 KSEK.

Koncernens kostnader under verksamhetsåret uppgick till 134 MSEK varav cirka 50 % utgjordes av kostnader i utländsk valuta,

framförallt USD och EUR. Valutakursrörelser påverkar bolagets resultat både positivt och negativt. Fluktuationerna minskas dock genom att bolaget håller viss likviditet i USD och EUR för löpande utbetalningar samt använder valutaterminer för större transaktioner. Kostnader i USD balanseras till viss del av intäkter i samma valuta från forskningssamarbete. Koncernens policy är att flöden i utländsk valuta som är kända till en hög grad av sannolikhet ska säkras till 100 %. En 10 % högre USD/SEK kurs genomsnittligt under verksamhetsåret skulle ha ökat kostnaderna med cirka 5 MSEK. Motsvarande högre EUR/SEK kurs skulle ha ökat kostnaderna med cirka 2 MSEK.

Kreditrisk

Kreditrisk definieras som risken att en motpart inte kan uppfylla sina finansiella åtaganden gentemot Diamyd. Kreditrisk uppstår i likviditetsförvaltningen vid placering av överskottslikviditet. Kreditrisken hanteras genom att placeringar enbart sker i motparter med hög kreditvärdighet med beloppsramar definierade i finanspolicyn. Maximal tillåten löptid på placeringar är sex månader. En del av koncernens kreditrisk härrör från affärsverksamheten och utgörs av innehavet av ett konvertibelt skuldebrev i Protein Sciences där konverteringstiden löpt ut. Kreditrisken i innehavet bedöms löpande utifrån finansiell information som erhålls från bolaget.

Kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är anpassad till syftet att säkerställa förmågan till fortsatt verksamhet för att i förlängningen kunna generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter. Kapitalstrukturen kan upprätthållas eller justeras med utfärdande av nya aktier.

Ränterisk

Ränterisk definieras som risken att koncernens resultat påverkas på grund av förändringar i ränteläget.

Diamyd har inga räntebärande skulder. I Diamyds finansverksamhet uppstår ränterisken i samband med placering av likviditet och att avkastningen på placeringar kan variera mot allmänna ränteläget beroende på vald löptid. Placeringar placeras med en jämn förfallostruktur för att så långt det är möjligt matcha placeringsförfall med förbrukningstakten av medel i verksamheten.

NOT 17 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

KSEK	Låne-och kundfordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Totalt
Tillgångar i balansräkningen			
Finansiella tillgångar som kan säljas	–	9 260	9 260
Kundfordringar och andra fordringar	3 489	–	3 489
Likvida medel	501 332	–	501 332
Total per den 31 augusti 2010	504 821	9 260	514 081

KSEK	Låne-och kundfordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Totalt
Tillgångar i balansräkningen			
Finansiella tillgångar som kan säljas	–	7 841	7 841
Kundfordringar och andra fordringar	1 607	–	1 607
Likvida medel	37 287	–	37 287
Total per den 31 augusti 2009	38 894	7 841	46 735

KSEK	Övriga finansiella skulder	Totalt
Skulder i balansräkningen	–	–
Leverantörsskulder och andra skulder	8 517	8 517
Total per den 31 augusti 2010	8 517	8 517

KSEK	Övriga finansiella skulder	Totalt
Skulder i balansräkningen	–	–
Leverantörsskulder och andra skulder	12 620	12 620
Total per den 31 augusti 2009	12 620	12 620

NOT 18 KASSAFLÖDESANALYS

Moderbolaget handhar större delen av koncernens kassa. Löpande överföringar görs under året till dotterbolagen och regleras genom fakturor, koncernbidrag eller aktieägartillskott. Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar med en löptid kortare än 3 månader. Per den 31 augusti 2010 uppgick de likvida medlen till 501 332 (37 287) KSEK.

NOT 19 SKULDER

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

NOT 20 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	09/10	08/09	09/10	08/09
Upplupna semesterlöner	-356	-279	-	-
Upplupna sociala avgifter	-1 174	-245	-47	-
Upplupna sociala avgifter på personaloptioner	-3 034	-636	-	-
Upplupna forskningskostnader	-9 920	-2 524	-	-
Upplupna övriga kostnader	-1 603	-1 989	-1 108	-1 021
Förutbetalda intäkter	-229 806	-	-229 806	-
Summa	-245 893	-5 673	-230 961	-1 021

NOT 21 RESULTAT FRÅN ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Under året har nedskrivningar av andelar i koncernföretag skett med 81 308 (71 828) KSEK. Årets nedskrivning av andelar i koncernföretag avser nedskrivning av andelar som motsvaras av under årets tillfört aktieägartillskott. Tillskotten för räkenskapsåret uppgick till 81 308 (71 828) KSEK till Diamyd Therapeutics.

NOT 22 LÅNGFRISTIGA SKULDER TILL DOTTERBOLAG

KSEK	09/10	08/09
Skuld till Diamyd Therapeutics AB	14 450	5 625
Skuld till Diamyd, Inc.	3 065	-
Totalt	17 515	5 625

NOT 23 AKTIER I DOTTERBOLAG

Dotterbolag	Organisations-nummer	Säte	Eget kapital (KSEK)	Resultat (KSEK)	Ägarandel	Antal aktier	Bokfört värde (SEK)
Diamyd Therapeutics AB	556242-3797	Stockholm	1 000	-86 863	1	1 000 000	1 100 000
Diamyd Diagnostics AB	556552-2280	Stockholm	350	71	1	1 000	100 000
Diamyd, Inc.	3695413	Pittsburgh, PA, USA	-335	0	1	1 000	7

KSEK	09/10	08/09
Ingående bokfört värde	1 200	1 200
Lämnade aktieägartillskott	81 308	71 828
Nedskrivning av bokfört värde	-81 308	-71 828
Utgående bokfört värde	1 200	1 200

NOT 24 MODERBOLAGETS LÅNGFRISTIGA FORDRAN PÅ DOTTERBOLAG

KSEK	09/10	08/09
Långfristig fordran på Diamyd Therapeutics AB	14 192	–
Långfristig fordran på Diamyd Diagnostics AB	156	189
Långfristig fordran på Diamyd, Inc.	6 264	3 781
Totalt	20 612	3 970

NOT 25 AKTIEKAPITAL

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen "Förändring av eget kapital–Koncernen" (sidan 37). Per den 31 augusti 2010 fördelades Diamyd Medicals tillgångar på aktier 27 622 401 (21 241 602 justerat efter split 09/10) av serie B (1/10

röst) samt 1 437 876 (1 123 342 justerat efter split 09/10) aktier av serie A (1 röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical uppgick vid räkenskapsårets utgång till SEK 14 530 138,50 (11 182 472). Kvotvärdet är 0,5 (1) SEK. Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

År	Transaktion	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Antal aktier (ackumulerat, st)
Per den 1 september 2004		471 200	7 874 280	8 345 480
2004/2005	Inlösen optioner	–	72 563	8 418 043
2005/2006	Apportemission	–	317 173	8 735 216
2006/2007	Warranter	90 471	821 791	9 647 478
2006/2007	Inlösen optioner	–	30 000	9 677 478
2006/2007	Inlösen optioner	–	25 000	9 702 478
2006/2007	Riktad emission	–	70 000	9 772 478
2007/2008	Inlösen optioner	–	138 092	9 910 570
2007/2008	Riktad emission	–	991 000	10 901 570
2008/2009	Inlösen optioner	–	280 902	11 182 472
2009/2010	Riktad emission	157 267	2 973 824	14 313 563
2009/2010	Inlösen optioner	–	16 931	14 330 494
2009/2010	Split 1:2	718 938	13 611 556	28 660 988
2009/2010	Inlösen optioner	–	47 450	28 708 438
2009/2010	Riktad emission	–	291 668	29 000 106
2009/2010	Inlösen optioner	–	15 066	29 015 172
2009/2010	Inlösen optioner	–	30 042	29 045 214
2009/2010	Inlösen optioner	–	15 063	29 060 277
Per den 31 augusti 2010		1 437 876	27 622 401	29 060 277

NOT 26 PERSONALOPTIÖNSPROGRAM 2007/2010

Årsstämman i Diamyd Medical AB (publ) fattade den 11 december 2007 beslut om ett personaloptionsprogram med underliggande teckningsoptioner som en modifiering av det personaloptionsprogram som godkändes vid en extrainkallad stämma den 22 maj 2007 (för mer information om personaloptionsprogrammet som antogs den 22 maj 2007 se årsredovisning 2006/2007). Programmet baseras på personaloptioner som regleras med aktier i Diamyd Medical AB och omfattar fast anställda i koncernen. Den finansiella exponeringen från personaloptionsprogrammet har säkrats genom emission av teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. En specifik andel av teckningsoptionerna är reserverad för att täcka sociala kostnader m.m. för programmet. Villkoren för personaloptionsprogrammet reglerar bl a hur lösenpris och antal aktier per personaloption ska justeras om nyemissioner med företräde för existerande aktieägare genomförs. Programmet omfattar 200 000 personaloptioner, vilket även täcker in de sociala kostnaderna. Tilldelning av personaloptioner per anställd var 10 000 optioner. Värderingen har gjorts i enlighet med IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. Vid värdering av teckningsoptionens värde har Black & Scholes använts. Följande antaganden har använts i beräkningen vid tilldelningen den 20 december 2007:

Aktiekurs 62 SEK, lösenpris 81 SEK, volatilitet 79 %, löptid 726, 901 och 1 082 dagar för respektive program, ingen förväntad utdelning samt en riskfri ränta om 4,1 %, 4,1 % och 4,1 % för respektive löptid samt en likviditetsrabatt p g a att det inte kommer att förekomma någon organiserad handel i detta värdepapper. Optionsvärdet fastställdes till 22,90 SEK, 26,09 SEK och 28,97 SEK. Volatiliteten fastställdes som en genomsnittlig volatilitet under 6 månader före värderings-tidpunkten. Vid varje kvartalsbokslut kommer optionens värde att värderas för att bokföra sociala kostnader för programmet i enlighet med URA46. Personaloptionerna intjänas under ett, två och tre år och kan nyttjas fr om 15 november, 2008, 15 november, 2009, 15 november, 2010 t o m 31 december, 2010, villkorat fortsatt anställning. Optionerna erhålls vederlagsfritt.

Efter emissioner och split under räkenskapsåret 2009/2010 har teckningskursen ändrats till 35,90 kr. Varje option ger rätten till 2,26 aktier.

Effekt på räkenskaper

Redovisningsprinciperna för personaloptionsprogram beskrivs ovan. Kostnaden som belastat resultatet under 2009/2010 avseende programmet som utgavs i maj 2007 uppgår till 400 (1 154) KSEK med ett motsvarande belopp som tillförs eget kapital och en kostnad avseende sociala avgifter på 0 SEK. Kostnaden som belastat resultatet under 2009/2010 avseende programmet som utgavs i december uppgår till 504 (1 149) KSEK med ett motsvarande belopp som tillförts eget kapital och en kostnad avseende sociala avgifter på 959 (321) KSEK.

Framtida utnyttjande av personaloptioner kommer att ha en positiv effekt på bolagets finansiella ställning, eftersom innehavarna av personaloptioner kommer att erlägga likvid till bolaget i enlighet med lösenpriset för att utnyttja personaloptionerna. Ytterligare utbetalningar som uppkommer hänförliga till programmet, vilka huvudsakligen utgörs av arbetsgivaravgifter som utgår vid optionsutnyttjandet, täcks genom utnyttjande av de ytterligare teckningsoptioner som innehas för att täcka dessa kostnader. Programmet medför ingen negativ inverkan på bolagets finansiella ställning, förutsatt att nivån på arbetsgivaravgifter inte förändras väsentligt under återstoden av utnyttjandeperioden.

Ökning i antal aktier

Vid fullt utnyttjande av samtliga utestående personaloptioner enligt programmet ökar antalet aktier med ca 2,5 %, inklusive teckningsoptioner erforderliga för att täcka sociala kostnader. De utställda personaloptionerna innebär ingen utspädning av resultatet per aktie för 2009/2010, eftersom en konvertering till aktier skulle medföra en förbättring av redovisat resultat per aktie.

Tilldelning av personaloptioner	09/10
Antal optioner beslutade 11 dec 2007	200 000
Tilldelade	150 000
Återlämnade	-20 000
Inlösta	-56 591
Utestående 31 augusti 2010	73 409

NOT 27 PERSONALOPTIONSPROGRAM 2008/2011

Årsstämman i Diamyd Medical fattade den 11 december 2008 beslut om ett optionsprogram om 220 000 personaloptioner. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt, som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 66 SEK per aktie. En tredjedel av programmet kan utnyttjas tidigast 15 november 2009, ytterligare en tredjedel den 15 november 2010 och den sista tredjedelen 15 november 2011 t o m 31 december 2011. Utöver de 166 650 optionerna som tilldelats personal och företagsledning har dotterföretag i koncernen tecknat 53 350 optioner vilka är avsedda att användas för att täcka kostnaden för de sociala avgifterna som kan komma att utgå då tilldelade optioner nyttjas av innehavaren. Värdering av programmet har gjorts enligt Black & Scholes och de viktigaste parametrarna har varit volatilitet 49 % och teckningskurs 66 SEK per aktie. Ränta motsvarande 1-årig statsskuldväxel samt 2-årig respektive 3-årig statsobligation har använts vid beräkningen av kostnaden.

Efter årets emissioner och split har teckningskursen ändrats till 29,25 kr. Varje option ger rätten till 2,26 aktier.

Effekt på räkenskaper

Redovisningsprinciperna för personaloptionsprogram beskrivs ovan. Kostnaden som belastat resultatet under 2009/2010 uppgår till 2 025 (1 605) KSEK med ett motsvarande belopp som tillförts eget kapital och en kostnad avseende sociala avgifter på 1 847 (315) KSEK.

Framtida utnyttjande av personaloptioner kommer att ha en positiv effekt på bolagets finansiella ställning, eftersom innehavarna av personaloptioner kommer att erlägga likvid till bolaget i enlighet med lösenpriset för att utnyttja personaloptionerna. Ytterligare utbetal-

ningar som uppkommer hänförliga till programmet, vilka huvudsakligen utgörs av arbetsgivaravgifter som utgår vid optionsutnyttjandet, täcks genom utnyttjande av de ytterligare teckningsoptioner som innehas för att täcka dessa kostnader. Programmet medför ingen negativ inverkan på bolagets finansiella ställning, förutsatt att nivån på arbetsgivaravgifter inte förändras väsentligt under återstoden av utnyttjandeperioden.

Ökning i antal aktier

Vid fullt utnyttjande av samtliga utestående personaloptioner enligt programmet ökar antalet aktier med ca 2 %, inklusive teckningsoptioner erforderliga för att täcka sociala kostnader. De utställda personaloptionerna innebär ingen utspädning av resultatet per aktie för 2009/2010, eftersom en konvertering till aktier skulle medföra en förbättring av redovisat resultat per aktie.

Tilldelning av personaloptioner	09/10
Antal optioner beslutade 11 dec 2008	220 000
Tilldelade	166 650
Återlämnade	-9 900
Inlösta	-6 050
Utestående 31 augusti 2010	150 700

NOT 28 PERSONALOPTIONSPROGRAM 2009/2012

Årsstämman i Diamyd Medical fattade den 11 december 2009 beslut om ett optionsprogram om 580 000 personaloptioner. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt, som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 124 SEK per aktie. En tredjedel av programmet kan utnyttjas tidigast 15 november 2010, ytterligare en tredjedel den 15 november 2011 och den sista tredjedelen 15 november 2012 t o m 31 december 2012. Utöver de 353 200 optionerna som tilldelats personal och företagsledning och de 80 800 som ej ännu är tilldelade har dotterföretag i koncernen tecknat 146 000 optioner vilka är avsedda att användas för att täcka kostnaden för de sociala avgifterna som kan komma att utgå då tilldelade optioner nyttjas av innehavaren. Värdering av programmet har gjorts enligt Black & Scholes och de viktigaste parametrarna har varit volatilitet 51 % och teckningskurs 124 SEK per aktie. Ränta motsvarande 1-årig statsskuldväxel samt 2-årig respektive 3-årig statsobligation har använts vid beräkningen av kostnaden.

Effekt på räkenskaper

Redovisningsprinciperna för personaloptionsprogram beskrivs ovan. Kostnaden som belastat resultatet under 2009/2010 uppgår till 2 621 KSEK med ett motsvarande belopp som tillförts eget kapital och en kostnad avseende sociala avgifter på 758 KSEK.

Framtida utnyttjande av personaloptioner kommer att ha en positiv effekt på bolagets finansiella ställning, eftersom innehavarna av personaloptioner kommer att erlægga likvid till bolaget i enlighet med lösenpriset för att utnyttja personaloptionerna. Ytterligare utbetalningar som uppkommer hänförliga till programmet, vilka huvudsak-

ligen utgörs av arbetsgivaravgifter som utgår vid optionsutnyttjandet, täcks genom utnyttjande av de ytterligare teckningsoptioner som innehas för att täcka dessa kostnader. Programmet medför ingen negativ inverkan på bolagets finansiella ställning, förutsatt att nivån på arbetsgivaravgifter inte förändras väsentligt under återstoden av utnyttjandeperioden.

Ökning i antal aktier

Vid fullt utnyttjande av samtliga utestående personaloptioner enligt programmet ökar antalet aktier med ca 2 %, inklusive teckningsoptioner erforderliga för att täcka sociala kostnader. De utställda personaloptionerna innebär ingen utspädning av resultatet per aktie för 2009/2010, eftersom en konvertering till aktier skulle medföra en förbättring av redovisat resultat per aktie.

Tilldelning av personaloptioner	09/10
Antal optioner beslutade 11 dec 2009	580 000
Tilldelade	353 200
Återlämnade	-
Inlösta	-
Utestående 31 augusti 2010	353 200

NOT 29 UNDERSKOTT I DOTTERBOLAG

Moderbolaget lämnar årliga kapitaltäckningsgarantier till de svenska dotterbolagen som löpande går med underskott. För 2009/2010 uppgår moderbolagets lämnade kapitaltäckningsgarantier till 81 308 (71 828) KSEK som reglerats genom aktieägartillskott.

NOT 30 FINANSIELLA TILLGÅNGAR SOM KAN SÄLJAS

Bolaget har under räkenskapsåret 2007/2008 investerat i ett konvertibelt skuldebrev i bolaget Protein Sciences Corporation, Meriden, CT, USA. Då inte konvertibeln konverterats per den 31 december 2008 fortsätter skuldebrevet att löpa med en ränta om 5% på obestämd tid. En bedömning gjordes initialt att en reglering av skuldebrevet skulle ske inom 12 månader. Bedömningen per balansdagen är dock att betalning kommer att ske men då Protein Sciences är ett utvecklings-

bolag bedöms betalning inte ske inom 12 månader och därför sker en omklassificering till anläggningstillgång.

Ingående värdet under nuvarande år är 7 841 KSEK. Därefter har en valutakurseffekt redovisats om 301 KSEK samt ränta på 1 118 KSEK. Utgående bokfört värde per den 31 augusti 2010, är 9 260 KSEK. Utöver denna fordran äger koncernen sedan 2006/2007 6,7 % i Protein Sciences Corporation, se not 13.

NOT 31 STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER

KSEK	09/10	08/09
Diamyd Medical AB (hyresgaranti)	–	157
Totalt	–	157

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen

respektive moderbolag ger en rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 9 december 2010 för fastställelse.

Stockholm den 24 november 2010

Elisabeth Lindner
Verkställande direktör

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Henrik Bonde
Styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Lars Jonsson
Styrelseledamot

Sam Lindgren
Styrelseledamot

Göran Pettersson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 24 november 2010.
PricewaterhouseCoopers AB

Eva Blom
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

TILL ÅRSSTÄMMAN I DIAMYD MEDICAL AB (PUBL)

Org nr 556530-1420

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen, bolagsstyrningsrapporten och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Diamyd Medical AB för räkenskapsåret 1 september 2009 till 31 augusti 2010. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen och bolagsstyrningsrapporten samt för att internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen, bolagsstyrningsrapporten och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen samt bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen samt bolagsstyrningsrapporten. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande

direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. Bolagsstyrningsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, disponerar vinsten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 24 november 2010
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Eva Blom
Auktoriserad revisor

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Diamyd Medical AB är ett svenskt publikt aktiebolag noterat på Nasdaq OMX Stockholm. Till grund för styrningen av bolaget ligger den svenska aktiebolagslagen, Nasdaq OMX Regelverk för emittenter och Svensk kod för bolagsstyrning, (koden), liksom andra tillämpliga svenska lagar och regler. Denna bolagsstyrningsrapport ingår som en integrerad del i bolagets årsredovisning för 2009/2010 och är granskad av bolagets revisor. Bolaget har inte några avvikelser att rapportera.

AKTIER OCH AKTIEÄGARE

Aktierna i Diamyd består av aktier av serie A (en röst) och aktier av serie B (1/10 röst). Det totala antalet aktieägare var per den 31 augusti 2010, 6 829 vilket är en ökning med 28 procent jämfört med föregående år.

Större aktieägare

Av tabellen nedan framgår aktieinnehav i Diamyd som representerar de tio största aktieägarna i bolaget per den 31 augusti 2010.

Namn	Antal aktier serie A	Antal aktier serie B	Kapitalandel (%)	Röstandel (%)
Lindkvist, Bertil	–	10 024 714	34,5	23,87
Avanza Pension	–	2 510 341	8,64	5,98
Östersjöstiftelsen	–	1 957 396	6,74	4,66
Anders Essen-Möller	1 437 876	420 308	6,39	35,23
Nordnet Pensionsförsäkring AB	–	1 330 325	4,58	3,17
Ålandsbanken AB, W8IMY	–	449 918	1,55	1,07
SIX SIS AG, W8IMY	–	394 356	1,36	0,94
Robur Försäkring AB	–	186 526	0,64	0,44
Försäkrings AB Skandia	–	156 099	0,54	0,37
Gålöstiftelsen	–	152 096	0,52	0,36
	1 437 876	17 582 079	65,46	76,09

ÖVERSIKT ÖVER BOLAGSSTYRNINGEN I DIAMYD

Ansvar för bolagsstyrningen i Diamyd fördelas framförallt mellan årsstämman och eventuella extra bolagsstämmor, styrelsen, dess kommittéer och bolagets verkställande direktör. Nasdaq OMX Regelverk för emittenter finns tillgängligt på www.nasdaqomx.com. Svensk kod för bolagsstyrning finns tillgänglig på www.bolagsstyrningskollegiet.se.

ÅRSSTÄMMA

Kallelse till årsstämman och extra bolagsstämma, som ska behandla förslag till ändring av bolagsordningen, ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor innan stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast två veckor innan stämman. Kallelse till stämman ska ske genom annonsering i Svenska Dagbladet samt i Post- och Inrikes Tidningar. För att kunna delta i bolagsstämma måste aktieägare vara upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före stämman samt anmäla inom den tid som anges i kallelsen. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare får avge vid

årsstämma Vid årsstämman den 11 december 2009 beslutades att ändra bolagsordningen bl a på så sätt att kallelse till bolagsstämma ska kunna ske på det förenklade sätt som anges i vissa föreslagna lagändringar, innebärande bl a att kallelse ska offentliggöras på bolagets hemsida och genom annons i Post- och Inrikes Tidningar. Årsstämmans beslut är dock villkorat av att föreslagna lagändringar träder i kraft.

ÅRSSTÄMMA 11 DECEMBER 2009

Några av de beslut som fattades på årsstämman var följande:

- Att täcka moderbolagets ansamlade förlust om -36 904 KSEK genom att ta reservfonden i anspråk med 36 904 KSEK och att inte utbetala någon utdelning till aktieägarna.
- Omval av Anders Essen-Möller, Lars Jonsson, Sam Lindgren och Henrik Bonde samt att till nya styrelseledamöter välja Göran Pettersson och Maria-Teresa Essen-Möller samt omval av Anders Essen-Möller till styrelseordförande.
- Att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden

fram till nästa årsstämma besluta om nyemission av sammantaget högst tio procent av antalet utstående aktier samt att därvid kunna avvika från aktieägares företrädesrätt.

- Godkännande av en uppdelning av aktier 2:1 (s k split), innebärande att varje aktie delas upp på två aktier.
- Beslutades om ett optionsprogram. För ytterligare information hänvisas till årsredovisningen sidan 32 och not 28 sidan 62.

Protokoll från årsstämman återfinns på Diamyds webbplats, www.diamyd.com.

VALBEREDNING

Principerna för tillsättande av valberedning för årsstämmorna 2009 och 2010 har i huvudsak varit enligt följande: Valberedningen ska bestå av representanter för de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget samt styrelseordföranden (sammanställande). Valberedningen ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

Valberedning inför årsstämman den 11 december 2009 avseende räkenskapsåret 2008/2009

Valberedningen inför årsstämman 2008/2009 bestod av Johannes Falk (ordförande och företrädande aktieägaren och styrelseordföranden Anders Essen-Möller), advokat Erik Nerpin, (företrädande aktieägaren Bertil Lindkvist) och Åke Smids (företrädande aktieägaren Östersjöstiftelsen). Valberedningen utarbetade förslag avseende styrelse och styrelseordförande, styrelsearvode, ordförande vid stämman liksom förslag till nomineringsprocess inför årsstämma avseende räkenskapsåret 2009/2010.

Valberedning inför årsstämman den 9 december 2010 avseende räkenskapsåret 2009/2010

Nuvarande valberedning i Diamyd består av Johannes Falk, (ordförande, företrädare aktieägaren och styrelseordföranden Anders Essen-Möller), advokat Erik Nerpin (företrädare aktieägaren Bertil Lindkvist) och Åke Smids (företrädare aktieägaren Östersjöstiftelsen). Styrelsen anser att nuvarande valberedning uppfyller kodens krav på oberoende och sammansättning. Valberedningen har under året haft ett sammanträde.

Valberedningens förslag kommer att presenteras senast i samband med kallelsen till årsstämman.

STYRELSE

Styrelsen ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter med noll till tre suppleanter. Nuvarande styrelse och styrelseordförande har valts vid årsstämman den 11 december 2009 och består av Anders Essen-Möller (ordförande), Lars Jonsson, Sam Lindgren, Henrik Bonde, Göran Pettersson, Maria-Teresa Essen-Möller samt inga suppleanter.

Styrelsens arbete regleras primärt av aktiebolagslagen, bolagsordningen, koden och den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete. Styrelsen ska enligt gällande arbetsordning hålla minst sex ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Vid fyra av dessa möten behandlas kvartalsrapporter och bokslutskommuniké. Kallelse och skriftligt underlag för beslut och rapporter ska enligt arbetsordningen utsändas till styrelsen en vecka före varje styrelsemöte. Bolagets revisor närvarar vid styrelsemöten när så behövs, normalt två gånger per år. Arbetsordningen är enligt aktiebolagslagen föremål för årlig översyn.

Styrelsens ordförande, Anders Essen-Möller, ska se till att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Därutöver ska ordförande kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt samt att styrelsens arbete årligen utvärderas.

Styrelseordföranden, tillika bolagets grundare, Anders Essen-Möller, är utöver uppdraget som ordförande även anställd i Diamyd. Hans huvudsakliga arbetsuppgifter utgörs därvid av beredning av långsiktiga strategiska frågor som ligger utanför VD:s strategiska arbete gällande affärsplaner, utlicensiering av bolagets utvecklingsprojekt och patentärenden samt att bistå koncernledningen med rekrytering av nyckelkompetens. Styrelseordföranden ingår inte i koncernledningen. VD deltar i styrelsens sammanträden.

Styrelsen bedömer att den uppfyller kodens krav på oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare (direkt eller indirekt innehav av mer än tio procent av aktierna eller rösterna i bolaget).

Namn	Ledamot sedan	Oberoende	Närvaro vid styrelsesammanträden
Anders Essen-Möller	1996, ordförande	Nej*	19/19
Lars Jonsson	2007	Ja	14/19
Sam Lindgren	2007	Ja	14/19
Henrik Bonde	2007	Ja	19/19
Göran Pettersson	2008	Ja	12/12**
Maria-Teresa Essen-Möller	2009	Nej*	12/12**

* Anders Essen-Möller bedöms inte vara oberoende eftersom han är större aktieägare i bolaget och anställd i bolaget. Maria-Teresa Essen-Möller bedöms inte vara oberoende eftersom hon är dotter till bolagets styrelseordförande Anders Essen-Möller. Övriga styrelseledamöter bedöms vara oberoende av såväl bolaget som större aktieägare.

** Göran Pettersson och Maria-Teresa Essen-Möller invaldes i december 2009. För information om ålder, huvudsaklig utbildning, erfarenhet och eventuella övriga uppdrag i bolaget och andra väsentliga uppdrag samt innehav i bolaget avseende styrelseledamöter hänvisas till sidan 70-71 i årsredovisningen.

STYRELSENS ARBETE UNDER RÄKENSKAPSÅRET 2009/2010

Under året har styrelsen haft 19 protokollförda sammanträden varav ett möte hållits per capsulam. Styrelsens arbete under året har varit intensivt på grund av bolagets ökande utvecklingstakt och den strategiska faser bolaget befinner sig i, vilket medfört att antalet styrelsemöten har varit högre än vanligt. Under året har särskild vikt lagts på frågor kring utlicensieringen av läkemedelskandidaten Diamyd® samt frågor kring etablerandet av två separata affärsområden, Diabetes och Smärta. Vid styrelsemöte i oktober 2009 såväl som oktober 2010 då årsbokslut behandlades var bolagets revisor närvarande och framlade sina iakttagelser. Revisorn har även rapporterat granskning av delårsbokslut samt intern kontroll vid möte i juli 2010. Övriga väsentliga ärenden som avhandlats under året har inkluderat:

- Mål och strategisk inriktning för verksamheten
- Affärsplaner, finansiella planer och prognoser
- Kapital- och finansieringsfrågor
- Delårsrapporter samt årsbokslut
- Utvärdering av styrelsens, verkställande direktörens och koncernledningens arbete

Medlemmar i ledningsgruppen har deltagit i vissa möten som föredragande. Sekreterare till styrelsen har under året varit bolagets CFO.

För information om ersättningen till styrelsen se not 5 i årsredovisningen, sidorna 50–52.

REVISIONSUTSKOTT

Revisionsutskottet har under året övervakat bolagets finansiella rapportering, riskhantering och interna kontroll. Särskild vikt har lagts vid att diskutera och analysera den finansiella riskhanteringen och i synnerhet hanteringen av de ökande flödena av utländsk valuta i bolaget. I samband med fastställandet av årsbokslutet och det tredje kvartalsbokslutet rapporterade bolagets revisor sina iakttagelser från granskning av årsbokslutet och delårsbokslutet och sin bedömning av den interna kontrollen.

I enlighet med aktiebolagslagen har bolagets styrelse valt att inte inrätta något särskilt revisionsutskott utan låter hela styrelsen fullgöra de uppgifter som utskottet enligt aktiebolagslagen och koden ska fullgöra. Styrelsen har under året utvärderat behovet av ett särskilt revisionsutskott och konstaterat att den alltså anser det tillfyllest att styrelsen i sin helhet fullgör utskottets uppgifter.

ERSÄTTNINGSPÅRÅR

Ersättningsutskottet har under räkenskapsåret 2009/2010 bestått av oberoende styrelseledamöterna Henrik Bonde samt styrelseordföranden Anders Essen-Möller. Utskottet har haft till uppgift att, i enlighet med de riktlinjer som beslutats vid närmast föregående årsstämma den 11 december 2009, bereda och besluta i frågor om ersättning till ledande befattningshavare undantaget verkställande direktörens ersättning. Utskottet har även att framlägga förslag till nästkommande årsstämma om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Frågor om incitamentsprogram samt ersättning till verkställande direktören bereds och beslutas dock av styrelsen. Ersättningsutskottet har haft tre protokollförda möten under räkenskapsåret då båda

ledamöterna närvarat. Rapportering har skett direkt till styrelsen. Från och med den 1 juli 2010 har de uppgifter, som ett ersättningsutskott ska fullgöra enligt koden, breddats varvid bl a utskottets utvärderande funktion förtydligats. Styrelsen har inte formellt reviderat utskottets uppgifter med anledning av detta utan avser att ta ställning till detta i samband med årsstämman 2010.

För information om de principer för ersättning till ledande befattningshavare och övriga anställningsvillkor som beslutades vid årsstämman den 11 december 2009, och om ersättningar under räkenskapsåret 2009/2010 hänvisas till sidan 32 och not 5, sidorna 50–53 i årsredovisningen.

VD OCH LEDNINGSGRUPP

Verkställande direktör sedan 2008 är Elisabeth Lindner. Verkställande direktören leder bolagets verksamhet och löpande förvaltning i enlighet med instruktioner fastställda av styrelsen och ansvarar för att hålla ordföranden och övriga styrelseledamöter informerade om bolagets utveckling samt att erforderlig information finns tillgänglig för styrelsen.

Bolagets ledningsgrupp har under året inklusive verkställande direktören bestått av sex personer. Ledningsgruppen möts normalt en gång i veckan och behandlar frågor kring den kliniska verksamheten, finansiell ställning, samt affärsutveckling. Diamyds styrmodell bygger på att ha en liten organisation med begränsat antal medarbetare som leder projekt inom forskning, regulatoriska frågor och produktion där huvuddelen av den operativa verksamheten är utkontrakterad till kvalificerade samarbetspartners. En viktig del av ledningsgruppens arbete är styrning och uppföljning av denna verksamhet. Respektive funktionsansvarig ansvarar för att beslut som fattas på ledningsgruppsmöten verkställs och följs upp.

För information om ålder, huvudsaklig utbildning, erfarenhet och eventuella övriga väsentliga uppdrag utanför bolaget samt innehav i bolaget hänvisas till sidorna 72–73 i årsredovisningen.

För mer information om Diamyds organisationsstruktur och styrmodell hänvisas till sidorna 74–75 i årsredovisningen.

REVISION

PricewaterhouseCoopers AB med Eva Blom som huvudansvarig revisor är Diamyds revisor. Eva Blom är auktoriserad revisor sedan 1986 och medlem i FAR samt huvudansvarig revisor i Diamyd sedan den 19 februari 2010. Eva Blom har utöver uppdraget i Diamyd även revisionsuppdrag bland annat i Unilever Sverige AB, NCC Roads Holding AB, Baxter Medical AB, Glaxo Smith Kline AB och Orion Pharma AB. PricewaterhouseCoopers AB är sedan 2007 vald till en fyraårs-period. För information om arvode till revisorn hänvisas till not 7, sidan 53.

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING I SAMBAND MED FINANSIELL RAPPORTERING

Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som syftar till att ge rimlig säkerhet avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och säkerställa att finansiella rapporter är framtagna och förmedlas i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt

övriga krav på noterade bolag. Diamyds interna kontroll i detta avseende består av fem huvudkomponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation, samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön i Diamyd är basen för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Kontrollmiljön utgörs av bolagets organisationsstruktur, beslutsvägar, arbetsrutiner samt ledningens och övriga personals befogenheter och ansvar samt attityder och värderingar. Kontrollmiljön dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument såsom styrelsens arbetsordning, instruktion till verkställande direktören samt policyer och övriga instruktioner såsom ekonomihandbok, finanspolicy och attestinstruktioner. Dessa dokument ska utvärderas och uppdateras åtminstone årligen och i samband med ändringar i t ex lagstiftning, redovisningsstandarder eller noteringsregler.

Finansiella rapporter upprättas månadsvis för koncernen, moderbolaget och dotterbolagen. Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Styrelsen har även det övergripande ansvaret för att fortlöpande träffa bolagets revisor för att informera sig om revisionens inriktning och omfattning samt för att diskutera synen på bolagets risker samt samordningen av den interna kontrollen och den externa revisionen.

Riskbedömning

Riskbedömningen i Diamyd omfattar att identifiera, mäta och så långt det är praktiskt möjligt kartlägga källan till de risker som påverkar den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Detta arbete inkluderar även översynen av dokument och policyer enligt ovan. Riskbedömningen är en integrerad del i den rapportering som sker till ledning och styrelse. Riskbedömningen är fokuserad på kritiska redovisningsfrågor och omfattar bl a identifiering av sådana poster i resultat- och balansräkningen, där det typiskt eller i det enskilda fallet finns en förhöjd risk för väsentliga fel eller brister.

För Diamyds del kan upplupna projektkostnader uppgå till betydande belopp, vars storlek i väsentlig utsträckning baseras på ledningens bedömningar. Detta har bedömts kunna ge upphov till risker eftersom sådana bedömningar alltid är förenade med osäkerhet. Andra kritiska redovisningsfrågor kan vara ändringar i uppskattningar eller bedömningar, händelser efter balansdagen, intäktsredovisning samt värdering av bolagets finansiella tillgångar. För beskrivning av olika finansiella risker samt hanteringen av dessa hänvisas till riskavsnittet i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen sidorna 32–33.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna innefattar såväl generella som mer detaljerade kontroller, avsedda att förhindra, upptäcka och korrigera fel och avvikelser i den finansiella rapporteringen. Finansiell rapportering sker månadsvis och bygger på policyer och instruktioner. Bolagets ekonomi- och finansfunktion analyserar och kontrollerar noggrant viktiga poster i redovisningen. Analys och kontroll av poster görs av flera personer och inbegriper jämförelser av faktiskt utfall mot budget

och prognoser. Uppföljning sker månatligen dels genom möten med projektledare, dels genom möten med verkställande direktören. Genom denna uppföljning kan väsentliga förändringar analyseras vilket minskar risken för fel i den finansiella rapporteringen. I samband med boksluts- och årsredovisningsarbete läggs särskild vikt vid att specificera och kommentera viktiga resultat- och balansposter. Kontrollaktiviteterna innebär även att dualitetsprincipen tillämpas inom ekonomi- och finansfunktionen och att instruktionen till verkställande direktören anger vilka beslut som kräver styrelsens samtycke.

Information och kommunikation

Bolagets informationspolicy reglerar hur den finansiella informationen kommuniceras internt mellan ledning och övriga medarbetare samt externt mot marknaden. Bolagets information ska vara korrekt, relevant och presenteras på ett enhetligt och tydligt sätt. All kommunikation ska ske i enlighet med NASDAQ OMX Regelverk för emittenter. Den interna kommunikationen kännetecknas av att organisationen är liten vilket underlättar en direkt och tät kommunikation. Information till aktieägarna ges genom årsredovisningen, delårsrapporter, pressmeddelanden och via bolagets hemsida.

Uppföljning

Styrelsen behandlar vid varje styrelsesammanträde bolagets och koncernens ekonomiska situation bland annat genom de finansiella rapporter som verkställande direktören löpande tillhandahåller styrelsen. Rapporterna inkluderar bl a resultat- och kassaflödesutfall gentemot budget samt resultat- och kassaflödesprognoser – samtliga med tillhörande avvikelseanalyser och ledningens kommentarer till dessa. Styrelsen erhåller också löpande en rapport över koncernens finansiella risker och hanteringen av dessa. De finansiella rapporterna gör att styrelsen kontinuerligt kan följa verksamhetens utveckling.

Funktion för internrevision

Diamyd saknar en särskild funktion för internrevision. Styrelsen har bedömt att den interna kontrollen har fungerat väl och varit tillräckligt effektiv. Organisationen är liten och mycket överblickbar varför den granskande funktionen väl uppfylls av olika befattningshavare inom organisationen. Styrelsen har därför bedömt att det inte funnits något behov av att inrätta en särskild funktion för internrevision.

Styrelsen i Diamyd Medical AB

STYRELSE



ANDERS ESSEN-MÖLLER

Styrelseordförande

Född 1941. MSc. Grundare till och tidigare VD för Diamyd Medical. Styrelseledamot sedan 1996, styrelseordförande sedan 2007. Anders Essen-Möller grundade även Synectics Medical AB som såldes till Medtronic Inc. 1996.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Armea AB.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 1 437 876 A-aktier, 420 308 B-aktier och 10 000 personaloptioner 2007/2010.



HENRIK BONDE

Oberoende styrelseledamot

Född 1972. Civilekonom. Styrelseledamot sedan 2008. Placeringsdirektör Östersjöstiftelsen.

Kassaförvaltare och styrelseledamot i Gålöstiftelsen.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Morphic Technologies AB, ledamot i Iris Holding AB, Iris Group AB och styrelseordförande i Iris Förvaltning AB.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 1 024 B-aktier.



MARIA-TERESA ESSEN-MÖLLER

Styrelseledamot

Född 1970. Civilekonom. Styrelseledamot sedan 2009. Grundare och VD för Essen-Möller Consulting. Maria-Teresa Essen-Möller var IR- och Kommunaktionsdirektör på Diamyd 1997-1999.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Stiftelsen Adolf Fredriks och Gustav Vasa Barnkrubba.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 36 000 B-aktier.



LARS JONSSON

Oberoende styrelseledamot

Född 1948. BSc, Stanford Graduate Business School Senior Executive Program. Styrelseledamot sedan 2007. Styrelseordförande och koncernchef i Stellar Holdings. Svensk honorärskonsul i Seattle, grundare och majoritetsägare i internationella Stellar Holdings. Ambassadör för Barndiabetesfonden.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 2 300 B-aktier.



SAM LINDGREN

Oberoende styrelseledamot

Född 1955. MD, PhD, MBA. Styrelseledamot sedan 2007. Mer än 15 års erfarenhet från ledande positioner inom läkemedelsindustrin, bland annat inom diabetes på Novo Nordisk, CNS på Lundbeck och astma från tiden på Astra. Senior Research Physician, Astrazeneca.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 1 280 B-aktier.



GÖRAN PETTERSSON

Oberoende styrelseledamot

Född 1945. M.Pharm.Sc., MBA. Styrelseledamot sedan 2009.

40 års erfarenhet från ledande positioner i KabiVitrum, Pharmacia, Pharmacia & UpJohn och Meda.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Medivir AB, OxyPharma AB och Vivoxid Oy. Styrelseledamot i Axelar AB, Recipharm AB och Pfizer Pensionsstiftelse 1.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 0.

LEDNING



ELISABETH LINDNER

VD och koncernchef

Född 1956. MSc och MBA, Stockholm och Uppsala. Mångårig erfarenhet från bland annat Pharmacia Corporation och Octapharma AG. Elisabeth Lindner har varit VD och koncernchef för Diamyd sedan 2008.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BioInvent International AB (publ), styrelseledamot i SwedenBio, verkställande direktör och styrelseledamot i Biosource Europe AB, ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien och European Framework 7, Advisory Group for Health Research.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 16 956 B-aktier, 3 334 personaloptioner 2007/2010, 42 900 personaloptioner 2008/2011 och 45 000 personaloptioner 2009/2012.



KERSTIN ANNAS

Kvalitetschef

Född 1970. Kemistexamen från Stockholms universitet. Tidigare erfarenheter inkluderar ansvar som sakkunnig för tillverkning och partihandel hos SBL Vaccin/Crucell Sweden och kvalitetssäkring hos FreseniusKabi. Kerstin Annas har arbetat för Diamyd sedan 1 september 2010.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 0.



ERIKA HILLBORG

Chef för klinisk utveckling

Född 1967. Biomedicinarexamen från Karolinska Institutet i Stockholm och examen i vetenskapsjournalistik från Uppsala Universitet. Erika Hillborg har arbetat för Diamyd sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 17 601 B-aktier, 3 334 personaloptioner 2007/2010, 16 500 personaloptioner 2008/2011 och 25 000 personaloptioner 2009/2012.



NATALIE JELVEH

Chef för business control

Född 1980. Civilekonomexamen och studier i medicinteknik på Södertörns högskola. Efter examen har Natalie Jelveh varit engagerad i försäljningsfrågor och finansiella frågor. Natalie Jelveh har arbetat för Diamyd sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 10 000 personaloptioner 2007/2010, 16 500 personaloptioner 2008/2011 och 25 000 personaloptioner 2009/2012.



ANNA STYRUD

Ekonomi- och finanschef

Född 1961. Civilekonom från Uppsala universitet. Tidigare erfarenhet inkluderar finanschef på Vasakronan och olika positioner inom finans och redovisning på Fläkt AB och Byggnadsstyrelsen.

Anna Styrud har arbetat för Diamyd sedan 2010.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 500 B-aktier, 25 000 personaloptioner 2009/2012.



DARREN WOLFE

VD Diamyd, Inc. i USA

Född 1968. Fil.dr i molekylärbiologi och biokemi vid Pennsylvania State University. Tidigare lektor vid institutionen för molekylärgenetik och biokemi vid University of Pittsburgh. Darren Wolfe har arbetat för Diamyd sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 15 977 B-aktier, 3 338 personaloptioner 2007/2010, 16 500 personaloptioner 2008/2011 och 25 000 personaloptioner 2009/2012.



PETER ZERHOUNI

Chef för affärsutveckling

Född 1972. Biologiexamen från Lunds universitet och civilekonomexamen från Lunds universitet och UC Berkeley.

Från 1999 till 2006 arbetade Peter Zerhouni på ING Bank i Bryssel och Amsterdam, bland annat inom Structured Finance. Peter Zerhouni har arbetat för Diamyd sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

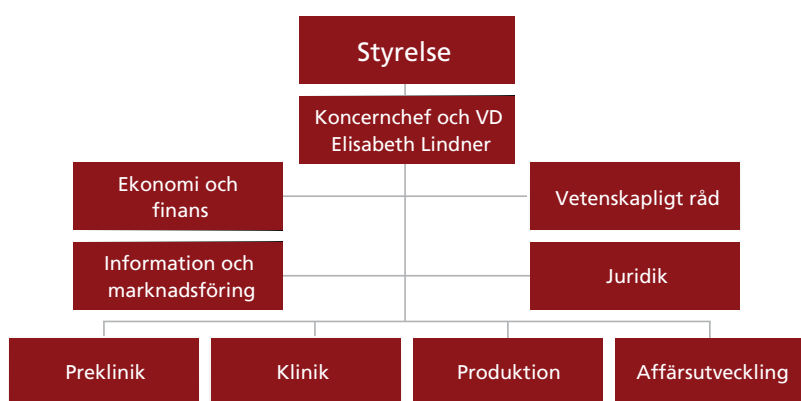
Innehav i Diamyd per 31 augusti 2010: 1 284 B-aktier, 10 000 personaloptioner 2007/2010, 16 500 personaloptioner 2008/2011 och 25 000 personaloptioner 2009/2012.

REVISORER

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med adress 113 97 Stockholm, är bolagets revisor med Eva Blom som huvudansvarig revisor. Eva Blom är auktoriserad revisor sedan 1986 och medlem i FAR samt huvudansvarig revisor i Diamyd sedan den 19 februari 2010. Revisionsbolaget är sedan 2007 valt för en fyraårsperiod.

ORGANISATION, MEDARBETARE OCH HÅLLBAR UTVECKLING

Diamyds framgång grundar sig på den starka viljan att finna behandling för autoimmun diabetes och att hitta nya sätt att behandla smärta. För att uppnå framgång i forskningsarbete, kliniska prövningar och kommande marknads lanseringar, krävs en kompetent och engagerad personal med vilja att lyckas. Diamyds ambition är att bevara det lilla företags fördelar med en platt organisation och korta beslutsvägar i takt med att Diamyd växer.



ORGANISATION OCH MEDARBETARE

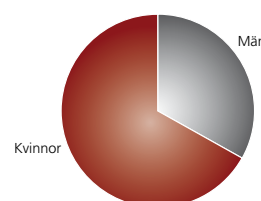
Diamydkoncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Diamyd Diagnostics AB, Diamyd Therapeutics AB och Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA. Huvudkontoret ligger i Stockholm, Sverige.

Diamyd drivs enligt en outsourcing-modell med låga kostnader och en effektiv organisation, där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens och en liten grupp medarbetare styr, leder och genomför projekt inom områden som kliniska prövningar, regulatoriska frågor och produktion. Därigenom har Diamyd möjlighet att bedriva extern forskning från tidig upptäckt, genomföra prekliniska och kliniska studier samt att hantera registreringsprocesser och kommande marknads lanseringar. Modellen bidrar också till hög flexibilitet där resurserna vid behov snabbt kan omfördelas mellan olika projekt.

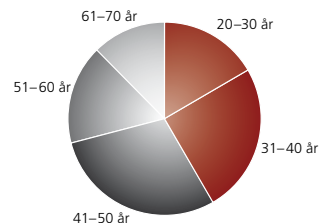
Per den 31 augusti 2010 hade koncernen 24 medarbetare, varav 8 män och 16 kvinnor. Utbildningsnivån hos medarbetarna är hög med en stor andel med akademisk utbildning, varav flera har disputerat. VD och styrelse har stor erfarenhet från läkemedelsindustrin. Därutöver har Diamyd tillgång till expertkompetens inom sina forskningsområden genom ett vetenskapligt och medicinskt råd bestående av ledande vetenskapsmän från USA, Nederländerna, England och Sverige.

Kompetenta och lojala medarbetare är en viktig faktor för Diamyds fortsatta framgång och utveckling. Diamyd satsar löpande på kompetensutveckling hos medarbetarna, både genom interna och externa utbildningsinsatser, som ska vara kopplade till de individuellt uppsatta målen som finns för varje medarbetare. Utöver möjligheter till vidareutveckling, marknadsmässiga lönevillkor och pensionsavtal erbjuder Diamyd även personaloptioner till de anställda inom företaget.

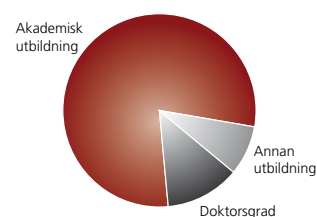
Könsfördelning



Åldersfördelning



Utbildningsnivå





Utbildningsnivån hos Diamyds medarbetare är hög med en stor andel med akademisk utbildning, varav flera har disputerat.

HÄLSA OCH ARBETSMILJÖ

Diamyd ska erbjuda en säker och hälsosam arbetsmiljö. Diamyd arbetar enligt fastställda policyer som berör bland annat miljö och etik, arbetsmiljö, kvalitet och jämställdhet. Diamyd ska erbjuda alla anställda och sökande lika möjligheter oavsett kön, nationalitet, religion, ålder, funktionsnedsättning eller sexuell läggning.

Diamyds inställning är att en god arbetsmiljö främjar trivselen på arbetsplatsen, minskar sjukfrånvaron och stärker medarbetarnas arbetsinsatser. Arbetsbelastningen ska vara individanpassad och möjliggöra en god balans mellan arbete och fritid. För att undvika arbetsrelaterade belastningsskador erbjuds alla anställda ergonomianpassade arbetsredskap och subventionerad massage under arbetstid. Hälsomedvetenhet uppmuntras genom friskvårdsbidrag och fri frukt på arbetsplatsen.

ANSVAR, MILJÖ OCH KVALITETSKONTROLL

Diamyds huvudsakliga fokus är utveckling av läkemedel mot autoimmun diabetes och smärta, båda allvarliga tillstånd med stort behov av nya behandlingsregimer. Diamyds ansvar mot samhälle och patient är en del i verksamheten som forskande läkemedelsbolag och påverkar arbetet med utvecklingen av nya läkemedel och utförandet av kliniska studier. Diamyds arbete påverkar i hög grad människors liv och hälsa och det är därför av yttersta vikt att Diamyd inte bara följer gällande lagar och regler, utan också agerar på ett ansvarsfullt och etiskt riktigt sätt.

Prekliniska och kliniska studier med Diamyds substanser eller produkter utförs i samarbete med partners, exempelvis kontraktsforskningsföretag eller universitetsknutna forskningsgrupper. Studierna ska alltid vara utformade i samråd mellan Diamyd och partnern, och vara godkända av Diamyd. Pågående kliniska studier utförs i enlighet med Good Clinical Practice (GCP) och bedrivs i samarbete med väletablerade kontraktsforskningsföretag. Utförandet av, likväl som upphandling av tjänster relaterade till studier, regleras enligt speciella processbeskrivningar, s k Standard Operating Procedures, samt kvalitetsavtal. Detta för att säkerställa att Diamyds studier alltid bedrivs enligt gällande praxis samt att lagar och bestämmelser följs.

Diamyd strävar kontinuerligt efter att ha en hög miljömedvetenhet inom alla delar av verksamheten. Diamyd har ingen egen produktion och den direkta miljöpåverkan bedöms vara låg. Liksom de flesta andra företag medför verksamheten dock viss påverkan på miljön, främst genom utsläpp vid resor och transporter samt energiätgång för lokaler. Därutöver kan viss miljöpåverkan förekomma i samband med produktion av Diamyds produkter hos externa tillverkare liksom vid utkontrakterad forskningsverksamhet. För att säkerställa att Diamyd kontinuerligt verkar för ett långsiktigt miljöarbete med minsta möjliga miljöpåverkan, både i den operativa verksamheten och i samarbeten med producenter, forskare och andra samarbetspartners, arbetar Diamyd efter en fastslagen miljöpolicy.

DIAMYD PÅ BÖRSEN

Aktien och aktiekapital

Antalet aktier i Diamyd Medical per den 31 augusti 2010 uppgick till 29 060 277 (22 364 944, justerat efter split 09/10) fördelat på 27 622 401 (21 241 602, justerat efter split 09/10) aktier av serie B samt 1 437 876 (1 123 342, justerat efter split 09/10) aktier av serie A. Aktien är denominerad i svenska kronor (SEK), envar aktie av serie A och B med ett kvotvärde om 0,50 SEK.

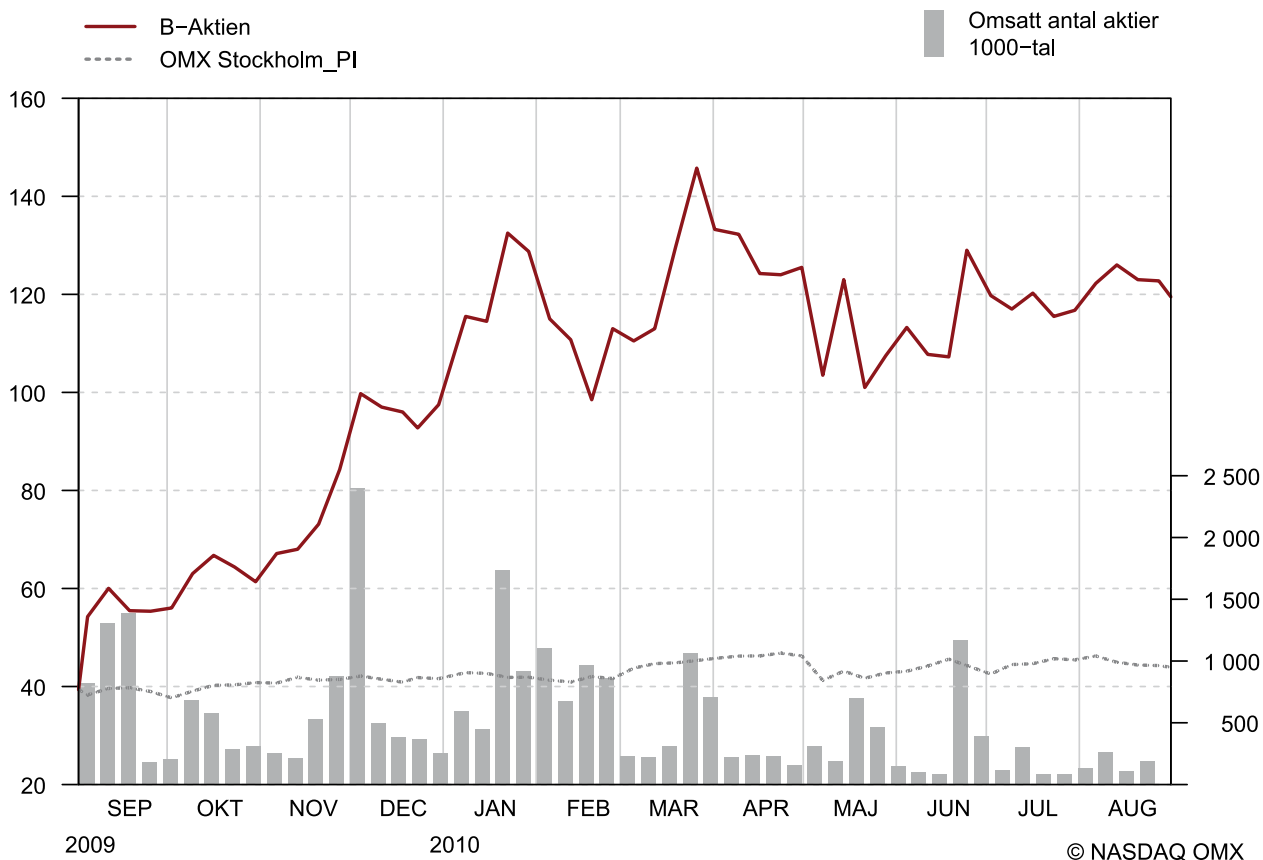
Aktier av serie B är noterade på NASDAQ OMX Stockholm Small Cap lista (ticker symbol DIAM B) samt handlas genom American Depository Receipts (ADR) på amerikanska OTCQX-listan via Bank of New York Mellon (PAL) (ticker symbol DMYDY).

Diamyds börskurs vid räkenskapsårets utgång 2010-08-31 var 119,5

(44,3) SEK, vilket ger ett börsvärde på 3 301,0 (939,9) MSEK.

Under räkenskapsåret 2009/2010 har aktiekursen ökat med 174,7 % (37,2 %) att jämföra med OMX Stockholm PI (OMXSPI) som under samma period ökade med 13,48 % (-2,1 %). Högst betalda kurs under räkenskapsåret var 164,5 (52,3) SEK och lägst betalda kurs var 42,5 (24,3) SEK. Genomsnittlig aktiekurs under räkenskapsåret 2009/2010 var 103,5 (38,86) SEK. Under året omsattes 19 782 108 (5 138 792) stycken Diamydkaktier till ett värde om totalt 2 758,2 (402,0) MSEK. Aktiegrafnen nedan framställer aktiekursutvecklingen och omsättningen för Diamyds aktie under perioden 2009-09-01 till 2010-08-31 jämfört med OMXSPI.

Aktiekursutveckling och omsättning för Diamyd Medicals B-aktie under perioden 1 september 2009 – 31 augusti 2010



© NASDAQ OMX

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Villkor	Aktiekapital (ökning, kr)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat kr)
1996	Bolaget bildades*	–	126 288	150 000	102 575	126 288
1996	Fondemission**	–	638 787	–	512 500	765 075
96/97	Företrädesemission	–	771 335	785	770 550	1 536 410
97/98	Företrädesemission	–	1 536 410	150 785	1 385 625	3 072 820
99/00	Företrädesemission	–	768 205	75 390	692 815	3 841 025
01/02	Företrädesemission	1:1, 40 kr	762 214	94 240	667 974	4 603 239
02/03	Inlösen optioner	1:1, 22,10 kr	12 232	–	12 232	4 615 471
02/03	Inlösen optioner	1:1, 21,79 kr	13 106	–	13 106	4 628 577
02/03	Inlösen optioner	1:1, 56,00 kr	7 801	–	7 801	4 636 378
02/03	Företrädesemission	2:1, 40 kr	2 318 189	–	2 318 189	6 954 567
03/04	Riktad emission	40,00 kr	1 390 913	–	1 390 913	8 345 480
04/05	Inlösen optioner	1:1 18,36 kr	72 563	–	72 563	8 418 043
05/06	Apportemission, Nurel Therapeutics	55,00 kr	317 173	–	317 173	8 735 216
06/07	Warranter	–	912 262	90 471	821 791	9 647 478
06/07	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	30 000	–	30 000	9 677 478
06/07	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	25 000	–	25 000	9 702 478
06/07	Riktad emission	145,75 kr	70 000	–	70 000	9 772 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	15 000	–	15 000	9 787 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	45 000	–	45 000	9 832 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	10 000	–	10 000	9 842 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	2 500	–	2 500	9 844 978
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	15 000	–	15 000	9 859 978
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	5 000	–	5 000	9 864 978
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	2 500	–	2 500	9 867 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	13 092	–	13 092	9 880 570
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	10 000	–	10 000	9 890 570
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	10 000	–	10 000	9 900 570
07/08	Inlösen optioner	1:1 50,00 kr	10 000	–	10 000	9 910 570
07/08	Riktad emission	73,00 kr	991 000	–	991 000	10 901 570
08/09	Inlösen optioner	1:1 100,00 kr	280 902	–	280 902	11 182 472
09/10	Riktad emission	70,00 kr	3 131 091	157267	2 973 824	14 313 563 ***
09/10	Inlösen optioner	1:1,13 71,80 kr, 54,90 kr, 58,50 kr	16 931	–	16 931	14 330 494
09/10	Split	1:2	–	718 938	13 611 556	28 660 988
09/10	Inlösen optioner	1:2,26 54,90 kr, 58,50 kr	23 725	–	47 450	28 708 438
09/10	Riktad emission	1:120	145 834	–	291 668	29 000 106
09/10	Inlösen optioner	1:2,26 35,90 kr	7 533	–	15 066	29 015 172
09/10	Inlösen optioner	1:2,26 35,90 kr, 27,45 kr	15 021	–	30 042	29 045 214
09/10	Inlösen optioner	1:2,26 35,90 kr	7 531,50	–	15 063	29 060 277
SUMMA			14 530 138,50	1 437 876	27 622 401	29 060 277

* Aktiens nominella belopp uppgick till 0,50 kr ** Aktiens nominella belopp uppgick till 1 kr *** Aktiens kvotvärde är 1 kr (aktiekapitalet dividerat med antalet aktier)

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2010 uppgick antalet aktieägare till 6 829 (4 938) stycken. De tio största ägarna i Diamyd innehade aktier motsvarande 65 (65) % av kapitalet och 76 (76) % av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara. Enligt överenskommelse mellan huvudägarna Bertil Lindkvist och Anders Essen-Möller har emellertid

Anders Essen-Möller, som äger samtliga utestående aktier av serie A, förbundit sig att inte överlåta aktier av serie A till tredjepart (gäller ej arv), utan att sådan tredjepart samtidigt förbinder sig att erbjuda ägare av aktier av serie B att avyttra sina aktier av serie B på samma finansiella villkor.

SAMMANFATTNING 10 STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 31 AUGUSTI 2010

Namn/Adress	Antal aktier av serie A	Antal aktier av serie B	Kapitalandel %	Röstandel %
Lindkvist, Bertil	–	10 024 714	34,5	23,87
Avanza Pension	–	2 510 341	8,64	5,98
Östersjöstiftelsen	–	1 957 396	6,74	4,66
Essen-Möller, Anders	1 437 876	420 308	6,39	35,23
Nordnet Pensionsförsäkring AB	–	1 330 325	4,58	3,17
Ålandsbanken AB, W8imy	–	449 918	1,55	1,07
SIX SIS AG, W8IMY	–	394 356	1,36	0,94
Robur Försäkring AB	–	186 526	0,64	0,44
Försäkrings AB Skandia	–	156 099	0,54	0,37
Gålostiftelsen	–	152 096	0,52	0,36
	1 437 876	17 582 079	65,46	76,09

AKTIEÄGARSTRUKTUREN FÖRDELAD PÅ OLIKA STORLEKSINNEHAV PER DEN 31 AUGUSTI 2010

Innehav	Antal aktieägare	Antal aktier av serie A	Antal aktier av serie B	Innehav %	Röster %	Marknadsvärde (KSEK)
1–500	4 270	–	709 166	2,44	1,69	84 745
501–1 000	1 038	–	770 030	2,65	1,83	92 019
1 001–5 000	1 167	–	2 495 156	8,59	5,94	298 171
5 001–10 000	172	–	1 175 500	4,05	2,80	140 472
10 001–15 000	52	–	644 691	2,22	1,53	77 041
15 001–20 000	35	–	613 176	2,11	1,46	73 275
20 001–	95	1 437 876	21 214 682	77,95	84,74	2 535 154
Totalt	6 829	1 437 876	27 622 401	100,00	100,00	3 300 877

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLITIK

Diamyd har hittills inte lämnat någon utdelning. Med hänsyn till Diamyds finansiella ställning avser styrelsen föreslå att någon utdelning inte lämnas under närmaste året. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen användas till att finansiera existerande och nya forskningsprojekt.

Det finns inga fasta datum för utdelning. Om aktieägare inte kan nå kvarstår aktieägarens fordran på Diamyd (eller förvaltaren i förekommande fall) och begränsas endast av vid var tid gällande regler om preskription. Det finns inga restriktioner avseende rätt till utdelning för personer bosatta i utlandet.

NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

Koncernen	09/10	08/09
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,01	-3,73
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,01	-3,73
Eget kapital per aktie, SEK	10,8	3,2
Kassaflöde per aktie, SEK	16,8	-2,1
Utdelning	-	-
Börskurs, SEK	119,5	44,3
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	10,5	13,8
P/E-tal, ggr	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	-0,2	-85,7
Soliditet, %	55	79
Genomsnittligt antal anställda	19	14
Forskning och utvecklingskostnader, MSEK	80,8	47,2
Investeringar i anläggningstillgångar	-	-
Antal aktier	29 060 277	22 364 944
Genomsnittligt antal aktier	27 595 347	22 001 696

NYCKELTALSDEFINITIONER

Avkastning på eget kapital

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Antal aktier efter full utspädning

Antal aktier efter årets slut med beaktande av utspädningseffekten på utestående teckningsoptioner.

Börskurs

Senaste avslutskurs per bokslutsdagen den 31 augusti 2010 respektive 2009 för jämförelseperioden.

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier efter utspädning. Om utspädningseffekter ej uppstår, dvs om eget kapital per aktie efter utspädning visar på ett bättre resultat än före utspädning, blir nyckeltalet att motsvara eget kapital per aktie före utspädning.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid årets slut.

Genomsnittligt antal aktier

Det vägda antalet aktier under året med hänsyn tagen till under perioden genomförda nyemissioner.

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Kurs/eget kapital per aktie

Börskurs dividerat med eget kapital per aktie.

P/E-tal

Börskurs i förhållande till vinst per aktie.

Resultat per aktie

Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie efter utspädning

Årets resultat dividerat med antal aktier efter utspädning. Då koncernen befinner sig i en förlustsituation används vid beräkning dock genomsnittligt antal aktier eftersom någon förbättring av resultat per aktie ej är tillåten enligt IFRS.

Soliditet

Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen per balansdagen, uttryckt i %.

ÅRSSTÄMMA

Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 9 december 2010 kl. 15.00, inregistrering påbörjas kl. 14.00. Plats: IVAs konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm.

Rätt att delta har den aktieägare som dels är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 3 december 2010, dels anmäler avsikt att delta i årsstämman till Diamyd Medical senast den 6 december 2010 kl 16.00. De aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste för att äga rätt att delta i årsstämman, tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Sådan omregistrering bör begäras i god tid före den 3 december 2010 hos den bank eller fondhandlare som förvaltar aktierna.

Aktieägarens rätt vid årsstämman får utövas genom ombud. Företrädes juridisk person ska fullmakt vara undertecknad av firmatecknare och kopia av ett aktuellt registreringsbevis som anger firmatecknare ska bifogas.

Anmälan till årsstämma kan ske:

Via hemsidan www.diamyd.com

Per post till Diamyd Medical AB, Karlavägen 108, 115 26 Stockholm

Per e-post: investor.relations@diamyd.com

Vid anmälan ska aktieägaren ange:

Namn samt eventuellt ombud

Personnummer (organisationsnummer)

Adress och telefonnummer

Aktieinnehav

KÄLLHÄNVISNINGAR

- ¹⁾ International Diabetes Federation, Web 3 november 2009; <http://www.idf.org/complications-diabetes>
- ²⁾ Jonasson et al. Diabetes Care 2008; 31:1536-1540
- ³⁾ American Diabetes Association, Web 3 november 2009; <http://www.diabetes.org/type-1-diabetes/eye-complications.jsp>
- ⁴⁾ Palmer et al. Diabetes 2004; 53:250
- ⁵⁾ International Diabetes Federation, Web 3 november 2009; <http://www.idf.org/diabetes-prevalence>
- ⁶⁾ American Diabetes Association, Web 3 november 2009; <http://www.diabetes.org/about-diabetes.jsp>
- ⁷⁾ Baserat på data från bland annat Diabetes Atlas, 1st Edition; International Diabetes Federation 2000, US Centre for Disease Control (CDC), Web 3 november 2009; <http://www.cdc.gov/diabetes/projects/cda2.htm>, Patterson et al. Lancet 2009;373:2027-2033
- ⁸⁾ Patterson et al. Lancet 2009;373:2027-2033
- ⁹⁾ International Diabetes Federation, Web 3 november 2009; <http://www.idf.org/human-social-and-economic-impact-diabetes>
- ¹⁰⁾ Diabetes Atlas, 1st Edition; International Diabetes Federation 2000
- ¹¹⁾ Palmer et al. Diabetes 2004; 53:250
- ¹²⁾ Exempelvis Chapman et al. Diabetic Medicine 1988;5:659-61, Donald S. Fong, et al, Maldonado et al, Leese G. P. Diabetes Care 2003;26: 99-102, 1176-1180 och 1265-1269, 2008 USRDS Annual Data Report, Finne et al JAMA 2005;294:1782-1787, Rewers, A et al. Pediatrics 2008;121:e1258 - e1266
- ¹³⁾ Baserat på egna kliniska prövningar och bland annat följande vetenskapliga arbeten; Turner et al. Lancet 1997;350:1288-1293, Tuomi et al. Diabetes 1999;48:150-157, Pietropaolo et al. Diabetes 2000;49:32-38
- ¹⁴⁾ Medical Management of Type 1 Diabetes, 5th Edition; American Diabetes Association 2008
- ¹⁵⁾ The Pain Management Market Outlook to 2014, Business Insights 2009
- ¹⁶⁾ Peripheral Neuropathy and Neuropathic Pain, BioPharm Reports 2007
- ¹⁷⁾ Cancer Pain, Decision Resources 2009



Diamyd Medical AB (publ)

Karlavägen 108, 115 26 Stockholm, Sverige

Tel: 08-661 00 26, Fax: 08-661 63 68, E-post: info@diamyd.com

Diamyd, Inc.

100 Technology Drive, Suite 400, Pittsburgh, PA 15219, USA

Tel: +1 (412) 770 1310, Fax: +1 (412) 770 1638

www.diamyd.com