



Bokslutskommuniké

Kvartalsrapport 4 Stockholm 23 oktober 2009

Kvartalsrapport 4 Diamyd Medical AB (publ.), Räkenskapsåret 2008/2009
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Fjärde kvartalet 1 juni 2009 – 31 augusti 2009

- Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkänner inklusion av barn från 10 års ålder i amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®
- Första barnen vaccineras i preventionsstudie med Diamyd® i syfte att förhindra typ 1-diabetes
- Bolaget börjar inkludera barn och accelerera patientrekryteringen i amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®
- Koncernens nettoomsättning under fjärde kvartalet uppgick till 29 (133) KSEK
- Resultat efter finansiella poster för fjärde kvartalet uppgick till -29 772 (-20 327) KSEK
- Resultat per aktie för fjärde kvartalet var -2,7 (-1,9) SEK

Väsentliga händelser efter periodens slut

- 4-årsuppföljning av typ 1-diabetespatienter som ingick i bolagets fas II-studie visar en tydlig positiv trend
- Bolaget sluter ett avtal med Inclinx Inc. för accelererad rekrytering av patienter till den amerikanska fas III-studien med diabetesvaccinet Diamyd®
- 90 procent av patienterna i bolagets europeiska fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd® är inkluderade
- En extra bolagsstämma beslutar i enlighet med styrelsens förslag att genomföra en fullt garanterad nyemission om knappt 220 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare
- Bolaget tecknar ett förlikningsavtal med Apoteket AB rörande en klinisk studie i LADA-patienter, som ogiltigförklarades under 2007. Diamyd har krävt ett skadestånd av Apoteket AB för onödiga kostnader i samband med den ogiltigförklarade studien. Förlikningsavtalet innefattar en betalning om 11 miljoner kronor till Diamyd som ersättning för de brister i Apotekets rutiner och dokumentation som föranledde att Diamyd ogiltigförklarade studien.

Helåret 1 september 2008 – 31 augusti 2009

- Koncernens nettoomsättning uppgick för helåret till 1 105 (1 092) KSEK
- Resultat efter finansiella poster uppgick för helåret till -81 803 (-63 945) KSEK
- Koncernens likvida medel uppgick till 37 287 (81 890) KSEK
- Resultat per aktie för helåret var -7,4 (-6,3) SEK

VD HAR ORDET

Diamyd har gyllene läge

Diamyd Medicals vision – att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes – har under det senaste året kommit allt närmare sitt förverkligande. Fortsatta framgångar i de kliniska studierna med bolagets tre läkemedelskandidater positionerar Diamyd som ett diabetesbolag med en spännande framtid.

I takt med att positiva resultat från våra kliniska studier publicerats i ansedda vetenskapliga tidskrifter och att flera ledande forskargrupper valt att arbeta med Diamyd[®]-vaccinet, har omvärldens intresse för Diamyds verksamhet ökat markant. Flera stora internationella läkemedelsbolag följer våra framsteg noga och deras intresse i den strukturerade utlicensieringsprocess avseende Diamyd[®] som drivs tillsammans med en amerikansk konsultfirma, bekräftar vår övertygelse att diabetesvaccinet är en mycket värdefull tillgång för Bolaget.

Vi bedriver kliniska studier med Diamyd[®]-vaccinet för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes i nio europeiska länder samt i USA. Rekryteringstakten pekar på att fas III-data kan börja rapporteras under våren 2011 och att ansökan om marknadsgodkännande kan lämnas in under samma år. Diamyd har nu ett marknadsgodkännande inom räckhåll!

Diamyd har av affärsmässiga skäl valt att säkerställa finansieringen av verksamheten fram till att vi har studieresultat genom en företrädesemission. Teckning av nya aktier kan ske fram till och med den 30 oktober 2009 och emissionen är fullt garanterad. Det är min – och styrelsens – bedömning att emissionen med marginal ger Diamyd nödvändiga resurser fram till dess att resultat från fas III är tillgängliga. Detta förbättrar vår förhandlingsposition i de pågående partnerskapsdiskussionerna samtidigt som det ger oss möjligheten att välja den optimala strukturen och tidpunkten för ett licensavtal.

Nyligen kunde vi rapportera att vi träffat avtal om förlikning med Apoteket AB rörande den LADA-studie med 160 patienter som ogiltigförklarades under 2007. Förlikningsavtalet innefattar en betalning om 11 miljoner kronor till Diamyd som ersättning för de brister i Apotekets rutiner och dokumentation som föranledde att Diamyd ogiltigförklarade studien. Det känns väldigt skönt att lägga det bakom oss och vi ser fram emot, att i nya LADA studier söka bekräfta de positiva resultat som vi fick tidigare i denna patientgrupp efter behandling med diabetesvaccinet Diamyd[®].

Utveckling av nya läkemedel innebär såväl risker som möjligheter. Min uppfattning är att i Diamyds vågskål väger möjligheterna över och våra senaste framgångar har stärkt mig ytterligare i denna uppfattning.

Elisabeth Lindner
Koncernchef och vd, Diamyd Medical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

1 JUNI 2009 – 31 AUGUSTI 2009

Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkänner inklusion av barn från 10 års ålder i amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®. Godkännandet innebär att patientrekryteringen i USA kan accelereras. Diamyd Medical kommer nu, i takt med etikkommittéernas godkännanden i USA, att öka antalet amerikanska barnkliniker i studien.

Första barnen vaccineras i preventionsstudie med Diamyd® i syfte att förhindra typ 1-diabetes. Syftet med studien är att utvärdera om vaccination med Diamyd® kan förhindra eller fördröja att barn med hög risk för att få typ 1-diabetes utvecklar sjukdomen. Det är första gången någonsin vaccination med Diamyd® prövas i förebyggande syfte mot denna kroniska sjukdom. Studien leds av barnläkare Helena Elding Larsson, vid UMAS i Malmö.

Bolaget börjar inkludera barn och accelerera patientrekrytering i amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®. Från och med den första september 2009 inkluderas barn från 10 års ålder med typ 1-diabetes i bolagets amerikanska fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®. Bolaget tredubblar dessutom antalet kliniker successivt till ett fyrtiotal och satsar på utökade rekryteringsaktiviteter i USA. Diamyd Medicals fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd® i USA var tidigare endast varit öppen för typ 1-diabetes patienter mellan 16 och 20 år.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

4-årsuppföljning av typ 1-diabetespatienter som ingick i bolagets fas II-studie visar en tydlig positiv trend. Diamyd Medical fick i februari svenska Läkemedelsverkets godkännande att följa upp de barn och ungdomar med typ 1-diabetes som ingick i bolagets tidigare rapporterade fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® som startade 2005. Initial analys av ny data visar att de patienter som fick Diamyd®-vaccin, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, har bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande 4 år efter behandlingen. Även säkerhetsdata ser fortsatt bra ut utan några allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen.

Bolaget sluter ett avtal med Inclinx Inc. för accelererad rekrytering av patienter till den amerikanska fas III-studien med diabetesvaccinet Diamyd®. Inclinx 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 kliniker till de kliniker som deltar i studien. Avtalet med Inclinx är prestationsbaserat och avser att möjliggöra ansökan om marknadsgodkännande i USA under 2011. Den amerikanska rekryteringskampanjen för studien lanserades tillsammans med Inclinx, under namnet DIAPREVENT.

90 procent av patienterna i bolagets europeiska fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd® är inkluderade. Av de totalt 320 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, som ingår i bolagets europeiska fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd®, har 90 procent inkluderats

och fått injektioner med Diamyd® eller placebo. Bolaget bedömer att samtliga deltagare kommer att ha inkluderats i studien under november månad 2009.

En extra bolagsstämma beslutar i enlighet med styrelsens förslag att genomföra en fullt garanterad nyemission om knappt 220 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Motivet till kapitaltillskottet är att med marginal täcka de kostnader som Bolaget förväntas ha fram till våren 2011, då data från det pågående fas III-programmet väntas föreligga, och att stärka Bolagets förhandlingsposition i pågående partnerskapsförhandlingar. Teckning av aktier kan ske till och med 30 oktober 2009. För ytterligare information hänvisas till det prospekt som styrelsen i Diamyd Medical har upprättat med anledning av företrädesemissionen. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets hemsida www.diamyd.com.

Bolaget tecknar ett förlikningsavtal med Apoteket AB rörande en klinisk studie i LADA-patienter, som ogiltigförklarades under 2007. Diamyd har krävt ett skadestånd av Apoteket AB för onödiga kostnader i samband med den ogiltigförklarade studien. Förlikningsavtalet innefattar en betalning om 11 miljoner kronor till Diamyd som ersättning för de brister i Apotekets rutiner och dokumentation som föranledde att Diamyd ogiltigförklarade studien. Diamyd Medical kontrakterade under 2004 till Apoteket AB att utföra blindning, randomisering och etikettering av läkemedel till en klinisk studie med 160 LADA-patienter. När studien oblandades och data rapporterades under sommaren 2007, uppdagades det att studieresultaten var inkonklusiva. En inspektion på det apotek, som handhaft provningsläkemedlet visade brister i rutiner och dokumentation, medförande att det inte gick att säkerställa vilka patienter som fått aktivt läkemedel och vilka patienter som fått placebo. Studien ogiltigförklarades av detta skäl.

AFFÄRSÖVERSIKT

Diamyd Medical är ett svenskt bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. Diamyd Medicals affärsidé är att licensiera in diabetesrelaterade terapikandidater och förädla dessa genom utvecklingsarbete. Därefter skall kandidaterna kommersialiseras, i egen regi eller tillsammans med partner, alternativt licensieras ut. Målsättningen för Diamyd Medical är att bygga ett "Small Pharma Company" inom diabetes. Visionen är att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes.

Plattformer

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

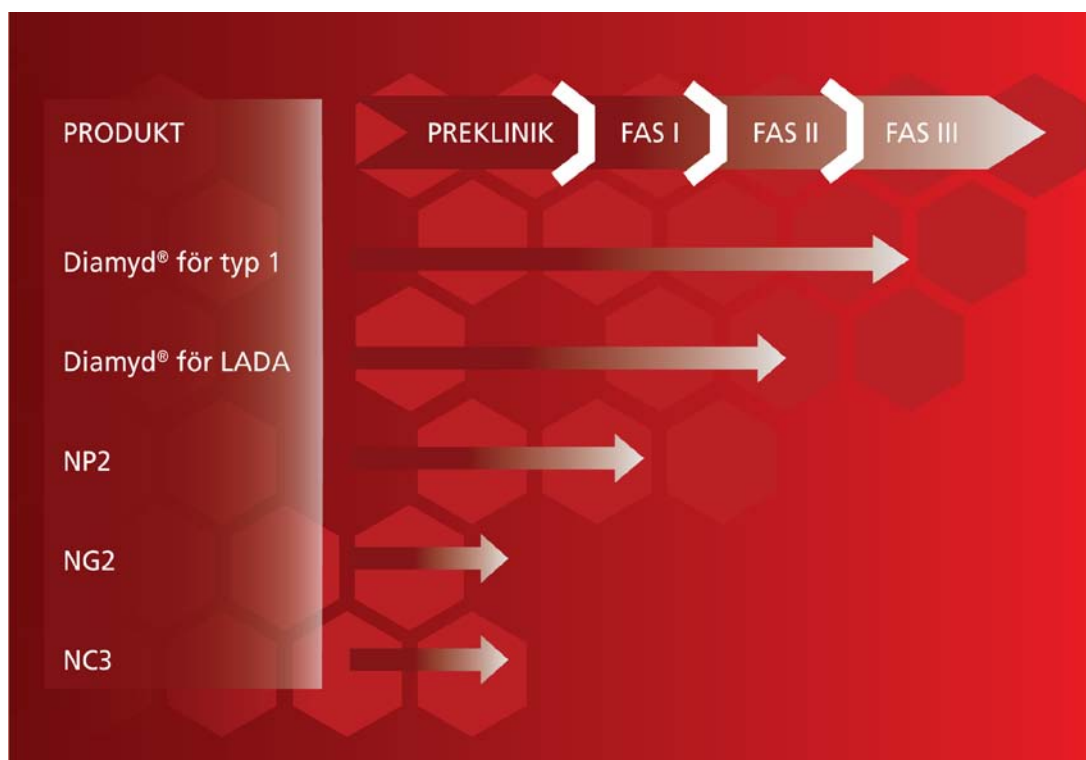
DIAMYD MEDICAL PRODUKTER	
DIABETES	DIABETESRELATERADE KOMPLIKATIONER
DIAMYD® TYP-1	NTDDS - NP2
DIAMYD® LADA	NTDDS - NG2

Affärsmodell

Bolaget drivs enligt en out-sourcingmodell med låga kostnader och en effektiv organisation, där ett begränsat antal anställda medarbetare styr, leder och genomför projekt inom områden som kliniska prövningar, regulatoriska frågor och produktion. Det innebär att delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. Modellen medför lägre driftskostnader jämfört med uppbyggnad av egen verksamhet och gör att bolaget kan utvecklas kostnadseffektivt och flexibelt med hög kvalitet och fokus på resultatet allt eftersom projekten går framåt.

Forskningsportfölj

Diamyd förfogar över en portfölj innehållande tre läkemedelskandidater i klinisk fas: Diamyd® för typ 1-diabetes (fas III), Diamyd® för LADA (fas II) och NP2 för kronisk smärta (fas I).



Diamyd® för typ 1-diabetes

Diamyd® för typ 1-diabetes syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de insulinproducerande cellerna vid typ 1-diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga att kontrollera blodsockret, vilket är mycket betydelsefullt då det idag helt saknas sådan behandling på marknaden.

Två parallella fas III-studier med diabetesvaccinet Diamyd[®] för typ 1-diabetes genomförs i Europa och USA. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 nyinsjuknade unga typ 1-diabetespatienter ingår i respektive studie. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av patienterna får två injektioner Diamyd[®] 20µg (dag 1 och 30) samt två injektioner med placebo, en tredjedel får fyra injektioner Diamyd[®] 20µg (dag 1, 30, 90 och 270) och en tredjedel får fyra injektioner med placebo. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla patienter har fått den första injektionen. Studieresultat beräknas kunna börja rapporteras under våren 2011. Om studierna ger ett positivt resultat kommer de att användas för marknadsregistrering.

Bolaget har rapporterat positiva resultat från en liknande 30 månader lång, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Signifikant långtidseffekt i att bevara betacellsfunktionen, det vill säga den egna kapaciteten att bilda insulin, påvisades. Behandlingen togs emot väl av såväl patienter som läkare och föräldrar. Resultaten ger även ett starkt stöd för läkemedlets säkerhet. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd[®]-behandlingen har rapporterats i studien. Studien publicerades i den prestigefyllda tidsskriften New England Journal of Medicine under hösten 2008. Studien är nu förlängd för att i ytterligare tre år följa studiedeltagarna i syfte att bekräfta Diamyd[®]-vaccinets långsiktiga effekter. Initial analys av ny data visar att de patienter som fick Diamyd[®]-vaccin, och som var nyinsjuknade vid studiestarten, har bättre diabetesstatus jämfört med motsvarande patienter som fick placebo, fortfarande 4 år efter injektionerna. Även säkerhetsdata ser fortsatt bra ut utan några allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen.

Därutöver pågår bland annat en svensk preventionsstudie avseende barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes i syfte att utreda huruvida Diamyd[®]-vaccinet kan förhindra att sjukdomen bryter ut.

Diamyd[®] för LADA

Diamyd[®] för LADA syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de insulinproducerande cellerna vid LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), en långsammare form av autoimmun diabetes som drabbar vuxna. LADA-produkten har nått fas II i kliniska studier och i april 2009 publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften Diabetologia studieresultat som visar att Diamyd[®]-vaccinet, fortfarande efter fem år, signifikant minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling. Endast 14 procent av patienterna som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd[®] behövde insulin efter fem år, jämfört med 64 procent i placebogruppen.

Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd[®]-behandling har rapporterats i någon studie, vilket stärker säkerhetsprofilen för diabetesvaccinet Diamyd[®].

NTDDS-produkter

Diamyd Medicals patentskyddade Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) är en plattform för specifik leverans av protein till nervceller. NTDDS har flera fördelar gentemot andra genterapistrategier, då det är nervspecifikt och verkar lokalt (behandlingen går inte ut i blodet), vilket innebär färre biverkningar. Risken för biverkningar minskar ytterligare i och med att NTDDS inte integrerar i värdcellernas kromosomer. Ledande NTDDS-produkter utgörs av NP2 och NG2, terapier för smärtlindring med enkefalin respektive med GAD. Resultat från

prekliniska studier visar att en dos av NP2 effektivt lindrar smärta orsakad av till exempel cancer eller diabetes under flera veckor. NC3 är en NTDDS-produkt för behandling av gliom, en form av neurologisk cancer, och har kommit långt i den prekliniska utvecklingen.

Diamyd har startat en klinisk fas I-studie i USA för att testa säkerheten av NP2-produkten hos patienter med svår kronisk cancersmärta. Studien är upplagd som en så kallad doseskalering studie, där olika doser utvärderas.

GAD för behandling av andra neurologiska sjukdomar

Förutom att vara ett viktigt antigen i autoimmun diabetes är GAD också ett enzym som omvandlar den excitatoriska neurotransmittorn glutamat till den inhibitoriska neurotransmittorn GABA. Flera neurologiska och rörelserelaterade åkommor kan ha samband med en störning i glutamat-GABA-balansen och GAD kan därför komma att spela en viktig roll vid behandling av sådana sjukdomar.

Diamyd Medical har utlicensierat rättigheter för GAD65-genen till Neurologix, Inc. för att utveckla en GAD-baserad terapi för behandling av Parkinsons sjukdom. Neurologix, Inc. har inlett en fas II-studie inom Parkinsons sjukdom.

RISKFaktorER

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

Osäkerhet kring kommersiell framgång för Bolagets produkter

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

Osäkerhet kring immateriella rättigheter

Det går inte att garantera att Bolaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas eller utgöra tillräckliga skydd för nuvarande eller framtida upptäckter. Det finns ingen garanti för att tvister inte uppkommer kring avtal och patent eller för att uppkomna tvister kan lösas på ett för Bolaget fördelaktigt sätt.

Finansiella osäkerhetsfaktorer

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

DEN EKONOMISKA UTVECKLINGEN

Nettoförsäljning – Koncernens nettoomsättning under helåret uppgick till 1 105 (1 092) KSEK. Under fjärde kvartalet uppgick nettoomsättningen till 29 (133) KSEK. Försäljningen fluktuerar från kvartal till kvartal och består främst av Diamyd®-relaterade produkter såsom GAD-protein till akademiska forskare.

Kostnader – Koncernens kostnader för helåret uppgick till 89,8 (68,9) MSEK. Under fjärde kvartalet uppgick kostnaderna till 30,0 (23,1) MSEK. Helårets kostnadsutfall ligger väl i linje med verksamhetens budgeterade kostnader. I kostnaderna för helåret ingår produktionskostnad av GAD-protein om 600 000 USD, vilket kommer att användas i koncernens kliniska prövningar. Denna kostnad har inte aktiverats som tillgång då dessa kostnader huvudsakligen är bedömda att vara hänförliga till koncernens forsknings- och utvecklingsverksamhet. Det är dock merkostnader som koncernen kommer att kunna tillgodoräknas för en period om 1-2 år.

Resultat – Resultatet efter finansiella poster för helåret uppgick till -81,8 (-63,9) MSEK. Under fjärde kvartalet uppgick resultatet efter finansiella poster till -29,7 (-20,3) MSEK. Valutakurs-effekter har fortsatt haft en betydande inverkan på resultatet. Under årets första hälft har valutakurseffekten som redovisats i finansnetto varit positiv. Under årets andra hälft har valutakurseffekterna haft negativa redovisningsmässiga effekter på resultatet vad gäller våra tillgångar och skulder i utländsk valuta. Däremot har förstärkningen av svenska kronan under andra halvåret, företrädesvis mot USD och EUR, inneburit sänkta kostnader gentemot våra utländska leverantörer.

Inom rörelseresultatet har koncernen för helåret redovisat positiva valutakurseffekter om 2,8 MSEK och för fjärde kvartalet isolerat negativ effekt på -0,3 MSEK.

Under helåret har valutakurseffekter redovisats bland finansiella poster samt under rörelsen intäkter beroende av dess karaktär. Under sista kvartalet har en justering skett av vår klassificering av valutakurseffekter, innebärande att vi flyttat en del av valutakurseffekterna från finansnettot till rörelseresultatet. Hänsyn har tagits till detta även i våra jämförelsesiffror. Under helåret 2008/2009 har en positiv valutakurseffekt om 1 773 KSEK (445 KSEK) flyttats från finansiella intäkter till övriga rörelseintäkter. Motsvarande siffra för fjärdekvartalet 2008/2009 blev -1 140 KSEK (789 KSEK).

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel uppgick till 37,3 (81,9) MSEK per den 31 augusti 2009. Likviditeten har under helåret stärkts genom utnyttjande av teckningsoptioner vilket vid nyemissionen av 280 902 nya aktier i april tillförde bolaget 28,1 MSEK.

Investeringar – Fjärde kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 27 (59) KSEK. Totalt för helåret har investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgått till 138 (63) KSEK.

Förändring av eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 31 augusti 2009 uppgick till 70,7 (120,8) MSEK, vilket ger en soliditet på 79,4 (92,4) procent.

Personal – Koncernen hade 14 (13) medarbetare per den 31 augusti 2009, varav 6 män och 8 kvinnor.

Moderbolaget – Moderbolaget redovisar ingen försäljning då all försäljning sker i dotterbolag. Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Moderbolagets resultat för helåret uppgick till -82,3 (-64,9) MSEK. Resultatet för moderbolagets fjärde tredje kvartal uppgick till -29,8 (-56,9) MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under helåret belastats med nedskrivningar av dotterbolagsandelar med 71,8 MSEK, vilket är hänförligt till det aktieägartillskott moderföretaget lämnat till dotterföretag under året för finansiering av dess kostnader av forskning och utveckling

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 31 augusti 2009 är 11 182 472.

Koncernens resultaträkning

		3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
		jun-aug	jun-aug	sept-aug	sept-aug
KSEK	Not	2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008
RÖRELSENS INTÄKTER					
Nettoomsättning		29	133	1 105	1 092
Övriga rörelseintäkter		–	1 508	4 295	1 336
Summa Intäkter	1	29	1 641	5 400	2 428
RÖRELSENS KOSTNADER					
Råvaror och förnödenheter		-1	-8	-17	-31
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-17 292	-13 387	-47 218	-41 706
Patent- och licenskostnader		-822	-371	-3 836	-1 342
Personalkostnader	3	-5 670	-6 458	-21 059	-17 179
Övriga externa kostnader	4	-5 434	-2 832	-17 515	-8 315
Övriga rörelsekostnader		-803	–	–	–
Avskrivningar patent		–	-47	–	-258
Avskrivningar inventarier		17	-19	-128	-104
Summa rörelsens kostnader	1	-30 005	-23 122	-89 773	-68 935
RÖRELSERESULTAT					
		-29 976	-21 481	-84 373	-66 507
Rörelsens finansiella poster					
Utdelning från övriga värdepapper		–	380	385	380
Finansiella intäkter		729	774	2 435	2 191
Finansiella kostnader		-525	–	-250	-9
Summa finansiella poster		204	1 154	2 570	2 562
Resultat efter finansiella poster					
		-29 772	-20 327	-81 803	-63 945
Inkomstskatt		-20	90	-142	-22
PERIODENS RESULTAT					
		-29 792	-20 237	-81 945	-63 967
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK					
		-2,7	-1,9	-7,4	-6,3
Antal aktier		11 182 472	10 901 570	11 182 472	10 901 570
Genomsnittligt antal aktier		11 182 472	10 901 570	11 000 848	10 209 192
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning		11 182 472	10 901 570	11 000 848	10 209 192

Koncernens balansräkning

KSEK	Not	31 aug 2009	31 aug 2008
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		365	390
Finansiella anläggningstillgångar		21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar		38 410	38 435
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager		25	12
Kundfordringar		4	123
Övriga fordringar		1 603	750
Skattefordringar		822	911
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 018	2 214
Finansiella tillgångar som kan säljas		7 841	6 402
Likvida medel		37 287	81 890
Summa omsättningstillgångar		50 600	92 302
SUMMA TILLGÅNGAR		89 010	130 737
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		11 182	10 902
Övrigt tillskjutet kapital		451 925	424 115
Andra reserver		160	271
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-392 550	-314 512
Summa eget kapital		70 717	120 776
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		11 651	6 101
Övriga kortfristiga skulder		969	839
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 673	3 021
Summa kortfristiga skulder		18 293	9 961
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	2	89 010	130 737

Kassaflödesanalys

	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
	jun-aug	jun-aug	sept-aug	sept-aug
KSEK	2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-26 850	-21 974	-84 373	-66 952
Erhållna räntor	–	1 043	2 204	2 515
Erlagda räntor	–	-9	-266	-9
Erhållen utdelning	–	380	385	380
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar och nedskrivningar	-17	66	128	362
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-1 182	3 304	976	3 899
Betald inkomstskatt	–	65	–	–
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-28 049	-17 125	-80 946	-59 805
Ökning (-) minskning (+) varulager	-2	–	-13	–
Ökning (-) minskning (+) fordringar	2 593	-150	-2 621	2 855
Ökning (+) minskning (-) skulder	8 742	3 615	8 931	846
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 716	-13 660	-74 649	-56 104
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella tillgångar	–	–	–	–
Investeringar i materiella tillgångar	-27	-59	-138	-63
Investeringar i finansiella tillgångar	–	–	–	-6 445
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-27	-59	-138	-6 508
Finansieringsverksamheten				
Optionspremier	–	–	–	6 767
Nyemission	–	–	28 090	68 483
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	28 090	75 250
Periodens kassaflöde	-16 743	-13 719	-46 697	12 638
Summa likvida medel vid periodens början	54 430	96 098	81 890	68 803
Kursdifferens i likvida medel	-400	-489	2 094	449
Summa likvida medel vid periodens slut	37 287	81 890	37 287	81 890

Förändring av eget kapital (koncern)

KSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
2007-09-01 – 2008-08-31					
Ingående balans 1 september, 2007	9 772	349 995	311	-254 944	105 134
Omräkningsdifferenser			-40		-40
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital			-40		-40
Årets resultat				-63 967	-63 967
Summa redovisade intäkter och kostnader			-40	-63 967	-64 007
Nyemission	991	67 353			68 344
Optioner	139	6 767			6 906
Personaloptioner				4 399	4 399
Utgående balans 31 augusti, 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
2008-09-01 – 2009-08-31					
Ingående balans 1 september, 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
Omräkningsdifferenser			-111		-111
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital			-111		-111
Periodens resultat				-81 945	-81 945
Summa redovisade intäkter och kostnader			-111	-81 945	-82 056
Nyemission*	280	27 810			28 090
Personaloptioner				3 907	3 907
Utgående balans 31 augusti, 2009	11 182	451 925	160	-392 550	70 717

* Avser nyemission i samband med nyttjande av teckningsoptioner.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
		jun-aug	jun-aug	sept-aug	sept-aug
		2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008
RÖRELSENS INTÄKTER					
Övriga rörelseintäkter		–	185	4 048	–
Summa intäkter		–	185	4 048	–
RÖRELSENS KOSTNADER					
Personalkostnader		-142	-22	-274	-233
Övriga externa kostnader	4	-4 317	-4 241	-16 896	-12 543
Övriga rörelsekostnader		-662	–	–	-12
Summa rörelsens kostnader		-5 121	-4 263	-17 170	-12 788
RÖRELSERESULTAT		- 5 121	-4 078	-13 122	-12 788
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER					
Resultat från andelar i koncernföretag		-25 184	-55 506	-71 828	-55 334
Utdelning från övriga värdepapper		–	380	385	380
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 040	2 307	2 554	2 795
Räntekostnader och liknande resultatposter		-525	–	-245	–
Summa finansiella poster		-24 669	-52 819	-69 134	-52 159
Resultat före skatter		-29 790	-56 897	-82 256	-64 947
Skatt på årets resultat		–	18	–	18
PERIODENS RESULTAT		-29 790	-56 879	-82 256	-64 929

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	31 aug 2009	31 aug 2008
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Förvärvad forskning och utveckling		16 627	16 627
<i>Finansiella tillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag		1 200	1 200
Fordringar hos koncernföretag		3 970	12 267
Andra långfristiga värdepappersinnehav		21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar		43 215	51 512
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Övriga fordringar		200	148
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 117	1 524
Finansiella instrument tillgängliga för försäljning		7 841	6 403
SUMMA KORTFRISTIGA FORDRINGAR		9 158	8 075
Kortfristiga placeringar		–	20 247
Kassa och bank		26 138	47 731
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		35 296	76 053
SUMMA TILLGÅNGAR		78 511	127 565

Moderbolagets balansräkning, forts.

KSEK	Not	31 aug 2009	31 aug 2008
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		11 183	10 902
Reservfond		96 609	96 609
Fritt eget kapital			
Överkursfond fritt		101 928	74 120
Balanserad förlust		-56 576	4 445
Periodens resultat		-82 256	-64 929
Summa eget kapital		70 888	121 147
Långfristig skuld till dotterbolag		5 625	5 606
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		977	362
Övriga kortfristiga skulder		–	9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 021	441
Summa kortfristiga skulder		1 998	812
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	2	78 511	127 565
Ställda säkerheter		157	157
Ansvarsförbindelser		–	–

Noter

Redovisningsprinciper

Denna helårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. För en närmare beskrivning av koncernens tillämpade redovisningsprinciper hänvisas till senast lämnade årsredovisning.

Not 1 - Segmentrapportering

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

KSEK	GAD	NTDDS	Koncernen
Segmentets totala intäkter	1 024	81	1 105
Övrigt	3 969	326	4 295
Summa intäkter	4 993	407	5 400
Segmentens resultat	-69 186	-15 187	-84 373
Finansiella intäkter			2 435
Finansiella kostnader			-250
Summa finansiella poster			2 185
Utdelning			385
Resultat före skatt			-81 803
Inkomstskatt			-142
Årets resultat			-81 945

Segmentresultat för perioden 2007-09-01 – 2008-08-31

KSEK	GAD	NTDDS	Koncernen
Segmentets totala intäkter	1092	-	1092
Övrigt	798	538	891
Summa intäkter	1 890	538	2 428
Segmentens resultat	-51 778	-14 729	-66 507
Finansiella intäkter			2 191
Finansiella kostnader			-9
Summa finansiella poster			2 182
Utdelning			380
Resultat före skatt			-63 945
Inkomstskatt			-22
Årets resultat			-63 967

Not 2 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 3 – Personaloptionsprogram 2008/2011

Den 1 april 2009 tilldelades personalen samt företagsledningen i dotterföretaget Diamyd Therapeutics AB samt i dotterföretaget Diamyd Inc. 158 400 optioner vilket maximalt innebär att 158 400 nya B-aktier kan tecknas. En tredjedel av programmet kan utnyttjas tidigast 15 november 2009, ytterligare en tredjedel den 15 november 2010 och den sista tredjedelen 15 november 2011. Utöver de 158 400 optionerna som tilldelats personal och företagsledning har dotterföretag i koncernen tecknat 61 600 optioner vilket är avsett 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 %

Teckningskurs: 66 kronor per aktie

Ränta motsvarande 1-årig statsskuldväxel samt 2-årig respektive 3-årig statsobligation har använts vid beräkningen av kostnaden.

Den totala framräknade kostnaden som skall periodiseras över en knapp treårsperiod uppgår till 4,8 MSEK, exklusive sociala avgifter vilka kommer värderas vid respektive balansdag och periodiseras över intjänandeperioden. Kostnaden reduceras i händelse av att anställd slutar innan intjäningstiden och rätten till optionen därmed går förlorad.

Not 4 – Transaktioner med närstående

Under året har företag företrädare av närstående till styrelseordförande respektive person i företagsledningen anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under året uppgår till 760 (604) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster, kostnader för ny hemsida och underhåll av hemsida samt kostnader för pressreleaser. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen.

	2008/2009	2007/2008
KSEK	sept-aug	sept-aug
Konsultarvode	760	604

Nyckeltal

	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
	jun-aug	jun-aug	sept-aug	sep-aug
	2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008
Avkastning på eget kapital, %	-35,1	-13,7	-85,6	-54,6
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-34,4	-13,7	-85,2	-54,5
Avkastning på totalt kapital, %	-29,6	-13,2	-74,2	-50,4
Eget kapital per aktie, SEK	6,3	11,1	6,3	11,1
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	6,3	11,1	6,3	11,1
Kassaflöde per aktie, SEK	-1,5	-1,3	-4,2	1,2
Soliditet, %	79,4	92,4	79,4	92,0
 Antal aktier	 11 182 472	 10 901 570	 11 182 472	 10 901 570
Genomsnittligt antal aktier	11 182 472	10 901 570	11 000 848	10 209 192
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 182 472	10 901 570	11 000 848	10 209 192

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

Stockholm den 23 oktober 2009

Elisabeth Lindner, verkställande direktör

Kommande rapporteringstillfällen

Årsredovisning 27 november 2009

Årsstämma 11 december 2009

Om Diamyd Medical

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

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

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

För ytterligare information kontakta:

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

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

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