



Delårsrapport Stockholm 1 juli 2010

1 september 2009 - 31 maj 2010

Delårsrapport 3 Diamyd Medical AB (publ.), Räkenskapsåret 2009/2010
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

Tredje kvartalet 1 mars 2010 – 31 maj 2010

- Koncernens nettoomsättning under tredje kvartalet uppgick till 1,3 (0,2) MSEK
- Resultat efter finansnetto för tredje kvartalet uppgick till -30,9 (-26,2) MSEK
- Resultat per aktie för tredje kvartalet var efter utspädning -1,1 (-1,2) SEK

Perioden 1 september 2009 – 31 maj 2010

- Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 2,8 (1,1) MSEK
- Resultat efter finansnetto för perioden uppgick till -75,3 (-52,1) MSEK
- Koncernens likvida medel per den 31 maj 2010 uppgick till 205,0 (54,4) MSEK
- Resultat per aktie för perioden var efter utspädning -2,8 (-2,4) SEK

Väsentliga händelser under perioden 1 mars 2010 – 31 maj 2010

- Fond investerade 35 miljoner kronor i Diamyd.
- Diamyd fick sär läkemedelsstatus i USA.
- Diamyd meddelade att bolagets amerikanska fas III-studie rekryterat 100 patienter vid 33 diabeteskliniker.
- Likviditetsgaranti för Diamyd-aktien avslutades.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Diamyd tecknade avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., ett företag inom Johnson & Johnson, om att utveckla och kommersialisera diabetesvaccinet Diamyd®.

VD HAR ORDET

Ett nytt kapitel har startat

Den 22 juni meddelade vi att Diamyd Medical tecknat avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., ett företag inom Johnson & Johnson-koncernen, för utveckling och kommersialisering av diabetesvaccinet Diamyd®. Avtalet är sannolikt ett av de största som någonsin tecknats av ett svenskt bioteknikbolag!

Avtalet avslutar första etappen på resan som påbörjades 1994. Vår grundare och styrelseordförande Anders Essen-Möllers dotter utvecklade då typ 1-diabetes. Anders läste en artikel i Washington Post om att forskare lyckats förhindra diabetes i möss med proteinet GAD65 och som den entreprenör han är, åkte han över till USA och inlicensierade rättigheterna och påbörjade utvecklingen av diabetesvaccinet Diamyd®. Det är förstås väldigt många fler personer som gjort att vi kommit så här långt; anställda, forskare, aktieägare och underleverantörer, men vid detta historiska tillfälle måste jag lyfta fram Anders som med ett personligt och finansiellt engagemang aldrig givit upp trots många utmaningar på vägen.

Johnson & Johnson med tillgång till den främsta expertisen inom diabetes, läkemedelsutveckling och produktkommersialisering har valt att satsa stort på Diamyd® efter att ha skärskådat projektet i över ett år. Granskningen har omfattat allt från prekliniska och kliniska data till auditering av kliniker och produktionsanläggningar. Vårt samarbete öppnar många dörrar och stärker Diamyds profil. Nyss hemkommen från världens största diabeteskonferens, American Diabetes Association (ADA), kan jag vittna om den stora entusiasm detta avtal skapat inom diabetesvärlden.

Diamyd-andan som genomsyrar vårt bolag gör att vi jobbar hårt, effektivt, målinriktat och att vi vågar gå våra egna vägar. Det är en enorm positiv kraft och jag häpnar själv över allt vi åstadkommit med knappa resurser bara under de två senaste åren. Diamyd-andan i kombination med de större resurser avtalet med Johnson & Johnson innebär kan bara betyda framgång.

Vi skall fullfölja vår plan att föra Diamyd® till marknaden i Norden i egen regi och har förhandlat oss till exklusivitet för de nordiska länderna. Den nordiska marknaden är en prestigemarknad för typ 1-diabetes i det att Norden har den högsta förekomsten av sjukdomen i hela världen.

Vi står inför en helt ny tid för Diamyd Medical. Ett nytt kapitel har startat!

Stockholm 1 juli 2010

Elisabeth Lindner

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN

1 MARS 2010 – 31 MAJ 2010

Fond investerade 35 miljoner kronor i Diamyd. Diamyd Medical 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. Emissionskursen motsvarade de 30 senaste handelsdagarnas genomsnittliga marknadspris. Totalt tillfördes Diamyd Medical 35 MSEK. De nya aktierna utgör 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 fick sär läkemedelsstatus i USA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljade Diamyd Medicals ledande läkemedelskandidat, Diamyd[®], sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i USA. Sär läkemedelsstatusen är beviljad för rhGAD65, den aktiva substansen i Diamyd[®], för behandling av typ 1-diabetes med kvarvarande betacellfunktion. Sär läkemedel åtnjuter sju års marknadsexklusivitet i USA, skattelättnader för klinisk forskning och befrielse från vissa FDA-avgifter.

Diamyd meddelade att bolagets amerikanska fas III-studie är på god väg. Diamyd Medicals pågående amerikanska fas III-studie DiaPrevent meddelades ha rekryterat 100 patienter vid 33 diabeteskliniker i USA och ytterligare kliniker kommer att tillkomma. Det globala fas III-programmet med bolagets ledande läkemedelskandidat Diamyd[®] har därmed rekryterat mer än 430 barn med nydiagnostiserad typ 1-diabetes i Europa och USA.

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

Diamyd tecknade avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI), ett företag inom Johnson & Johnson, om att utveckla och kommersialisera diabetesvaccinet Diamyd[®]. Avtalet meddelades den 22 juni 2010 och täcker utveckling och världsomspännande kommersialisering av det GAD65-baserade diabetesvaccinet Diamyd[®] för behandling och prevention av typ 1-diabetes och relaterade sjukdomar. Diamyd erhåller en upfront-betalning om 45 miljoner dollar och enligt avtalet har Diamyd möjlighet att erhålla ytterligare upp till 580 miljoner dollar i utvecklings- och försäljningsmilstolpsbetalningar, samt dessutom stegvis ökande royalty-satser 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.

Avtalet träder i kraft efter godkännande i enlighet med amerikansk konkurrenslagstiftning, den s.k. Hart-Scott-Rodino Anti-Trust Improvements Act, vilket förväntas ske under tredje kvartalet 2010.

AFFÄRSÖVERSIKT

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

Affärsmodell

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

Utvecklingsplattformar

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

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

GAD-plattformen

Bolagets plattform för forskning kring autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen och är grunden för diabetesvaccinet Diamyd® som utvecklas tillsammans med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc., ett företag inom Johnson & Johnson-koncernen. Den aktiva substansen i Diamyd® är GAD65 (Glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), ett mänskligt enzym och ett viktigt autoantigen i autoimmun diabetes. Behandling med Diamyd®-vaccinet anses skapa tolerans mot GAD65 och på så sätt ingripa i den autoimmuna attacken och bevara den

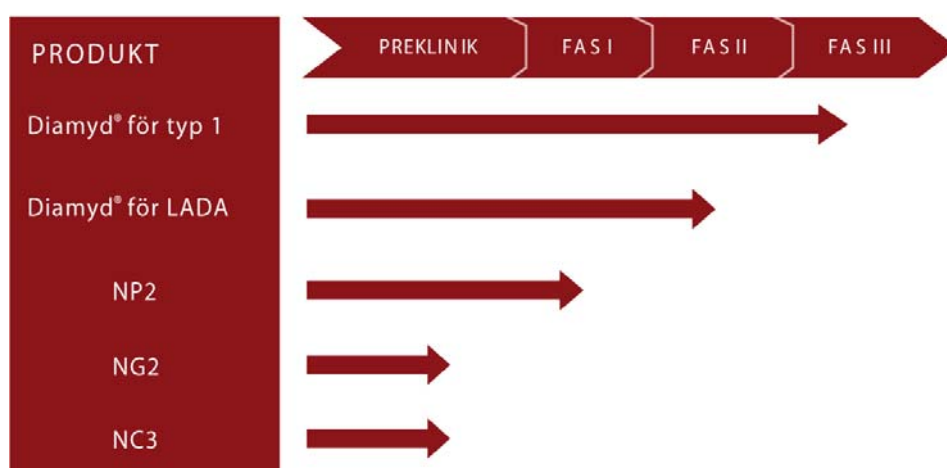
blodsockerkontrollerande förmågan hos patienter med autoimmun diabetes, dvs typ 1-diabetes och LADA. Vaccinet verkar genom sin immunmodulering och är antigenspecifikt, vilket ökar sannolikheten för att Diamyd®-behandlingen inte bara är effektiv, utan även har få biverkningar. Biverkningsprofilen är av stor vikt vid behandling av diabetes då barn och ungdomar utgör en stor del av typ 1-diabetespatienterna.

NTDDS-plattformen

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

Projektportfölj

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



Diamyd® för typ 1-diabetes

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

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

planeras ansökan om marknadsgodkännande lämnas in till berörda läkemedelsmyndigheter under 2011 vilket möjliggör marknadslansering under 2012.

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

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

Diamyd® för LADA

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

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

NP2

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

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

NG2

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

NC3

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

RISKFAKTORER

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

Osäkerhet kring kommersiell framgång för bolagets produkter

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det kan inte garanteras att de kliniska prövningar som utförs av Diamyd Medical och dess partners 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. 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 tredje kvartalet uppgick till 1,3 (0,2) MSEK. Nettoomsättningen de tre första kvartalen uppgick till 2,8 (1,1) MSEK. Försäljningen fluktuerar från kvartal till kvartal och består främst av Diamyd®-relaterade produkter såsom GAD-protein till forskare.

Kostnader – Kostnaderna för tredje kvartalet uppgick till 35,9 (24,6) MSEK. Koncernens kostnader för de tre första kvartalen uppgick till 94,5 (60,6) MSEK. Ökningen av kostnaderna jämfört med motsvarande perioder föregående år hänförs huvudsakligen till ökade forsknings- och utvecklingskostnader i samband med att fler patienter inkluderas i bolagets fas III-studier.

Resultat – Resultatet efter finansiella poster för tredje kvartalet uppgick till -30,9 (-26,2) MSEK. Resultatet efter finansiella poster för de tre första kvartalen uppgick till -75,3 (-52,2) MSEK. I periodens resultat ingår en betalning från Apoteket AB om 11 MSEK efter att ett förlikningsavtal träffats.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel uppgick per den 31 maj 2010 till 205,0 (54,4) MSEK. I november 2009 tillfördes bolaget via en företrädesemission 219 MSEK före emissionskostnader. I mars 2010 tillfördes bolaget via en riktad emission 35 MSEK.

Investeringar – Tredje kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 0,4 (0) MSEK. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar för de tre första kvartalen uppgick till 0,7 (0,1) MSEK.

Eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 31 maj 2010 uppgick till 235,9 (99,2) MSEK, vilket ger en soliditet på 92 (91) procent.

Personal – Koncernen hade 23 (14) medarbetare per den 31 maj 2010, varav 11 (6) män och 12 (8) kvinnor.

Moderbolaget – Moderbolaget redovisar ingen försäljning då all försäljning sker i dotterbolag. Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Resultatet för moderbolagets tredje kvartal uppgick till -30,9 (-25,4) MSEK. Resultatet för de tre första kvartalen uppgick till -75,5 (-52,5) MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under niomånadersperioden belastats med 67,6 (18,6) MSEK i aktieägartillskott som moderföretaget lämnat till dotterföretag under perioden för finansiering av dess kostnader för forskning och utveckling.

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 31 maj 2010 var 29 000 105. Under januari 2010 har en aktiesplit genomförts. Genom delning har en aktie blivit två aktier. Nyckeltal och resultat per aktie har justerats för spliten i denna rapport.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2009/2010	3 mån mar-maj 2008/2009	9 mån sep-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	1	1 337	211	2 786	1 077	1 105
Övriga rörelseintäkter		3 436	886	16 167	2 186	4 295
Summa intäkter		4 773	1 097	18 953	3 263	5 400
RÖRELSENS KOSTNADER						
Råvaror och förnödenheter		-4	-8	-4	-15	-17
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-23 483	-11 797	-56 584	-29 927	-47 218
Externa patent- och licenskostnader		-1 564	-1 276	-2 286	-3 015	-3 836
Personalkostnader	4	-7 961	-5 322	-21 483	-15 389	-21 059
Övriga externa kostnader	2	-2 136	-6 101	-12 575	-12 081	-17 515
Övriga rörelsekostnader		-621	-	-1 366	-	-
Avskrivningar inventarier		-121	-51	-158	-145	-128
Summa rörelsens kostnader		-35 890	-24 555	-94 456	-60 572	-89 773
RÖRELSERESULTAT		-31 117	-23 458	-75 503	-57 309	-84 373
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER						
Utdelning från övriga värdepapper		-	385	-	385	385
Finansiella intäkter		174	74	214	5 143	2 435
Finansiella kostnader		-	-3 227	-9	-250	-250
Summa finansiella poster		174	-2 768	205	5 278	2 570
Resultat efter finansiella poster		-30 943	-26 226	-75 298	-52 031	-81 803
Inkomstskatt		-10	-57	-19	-122	-142
PERIODENS RESULTAT		-30 953	-26 283	-75 317	-52 153	-81 945
Övrigt totalresultat för perioden						
Omräkningsdifferenser		-22	86	-25	-135	-111
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-22	86	-25	-135	-111
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN		-30 975	-26 197	-75 342	-52 288	-82 056
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK						
Antal aktier		29 000 105	22 364 944	29 000 105	22 364 944	22 364 944
Genomsnitt antal aktier före utspädning		28 697 670	22 029 082	26 926 539	21 879 282	22 001 696
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		28 697 670	22 029 082	26 926 539	21 879 282	22 001 696

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	31-maj 2010	31-maj 2009	31-aug 2009
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	5	16 627	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		927	412	365
Finansiella anläggningstillgångar		21 418	21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar		38 972	38 457	38 410
Omsättningstillgångar				
Varulager		24	25	25
Kundfordringar		1 321	151	4
Övriga fordringar		1 126	3 090	1 603
Skattefordringar		690	672	822
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 673	4 063	3 018
Finansiella tillgångar som kan säljas		8 538	7 660	7 841
Likvida medel		205 035	54 430	37 287
Summa omsättningstillgångar		218 407	70 091	50 600
SUMMA TILLGÅNGAR		257 379	108 548	89 010
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		14 500	11 182	11 183
Övrigt tillskjutet kapital		685 701	451 925	451 924
Andra reserver		135	136	160
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-464 378	-364 064	-392 550
Summa eget kapital		235 958	99 179	70 717
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		7 364	4 097	11 651
Övriga kortfristiga skulder		1 108	846	969
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		12 949	4 426	5 673
Summa kortfristiga skulder		21 421	9 369	18 293
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	3	257 379	108 548	89 010

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	3 mån mar-maj 2009/2010	3 mån mar-maj 2008/2009	9 mån sep-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-31 117	-23 672	-75 503	-57 523	-84 373
Erhållna räntor	174	0	369	2 462	2 204
Erlagda räntor	0	0	-1	-266	-266
Erhållen utdelning	-	385	-	385	385
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	120	51	158	145	128
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-1 824	1 324	-427	1 900	976
Betald inkomstskatt	-	0	-	0	-
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-32 647	-21 912	-74 404	-52 897	-80 946
Ökning (-) minskning (+) varulager	1	-15	3	-11	-13
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-29	-3 090	571	-5 214	-2 621
Ökning (+) minskning (-) skulder	1 461	2 537	5 928	189	8 931
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 214	-22 480	-68 902	-57 933	-74 649
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella tillgångar	-	-	-	-	-
Investeringar i materiella tillgångar	-439	-15	-678	-111	-138
Investeringar i finansiella tillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-439	-15	-678	-111	-138
Finansieringsverksamheten					
Optionspremier	-	-	-	-	-
Nyemission efter emissionskostnader	36 313	28 090	237 094	28 090	28 090
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	36 313	28 090	237 094	28 090	28 090
Periodens kassaflöde	4 660	5 595	167 514	-29 954	-46 697
Summa likvida medel vid periodens början	200 135	50 375	37 287	81 890	81 890
Kursdifferens i likvida medel	240	-1 540	234	2 494	2 094
Summa likvida medel vid periodens slut	205 035	54 430	205 035	54 430	37 287

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Ingående balans 1 september 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
<i>Totalresultat</i>					
Årets resultat	-	-	-	-81 945	-81 945
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-81 945	-
Omräkningsdifferenser	-	-	-111	-	-111
Summa Totalresultat	-	-	-111	-81 945	-82 056
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Nyemission, efter nyemissionskostnader	281	27 809	-	-	28 090
Personaloptioner	-	-	-	3 907	3 907
Summa transaktioner med aktieägare	281	27 809	-	3 907	31 997
Utgående balans 31 augusti 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
Ingående balans 1 september 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
<i>Totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-75 317	-75 317
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-75 317	-
Omräkningsdifferenser	-	-	-25	-	-25
Summa Totalresultat	-	-	-25	-75 317	-75 342
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Nyemission, efter nyemissionskostnader	3 317	233 777	-	-	237 094
Personaloptioner	-	-	-	3 489	3 489
Summa transaktioner med aktieägare	3 317	233 777	-	3 489	240 583
Utgående balans 31 maj 2010	14 500	685 701	135	-464 378	235 958
Ingående balans 1 september 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
<i>Totalresultat</i>					
Periodens resultat	-	-	-	-52 153	-52 153
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-52 153	-
Omräkningsdifferenser	-	-	-135	-	-135
Summa Totalresultat	-	-	-135	-52 153	-52 288
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Nyemission, efter nyemissionskostnader	280	27 810	-	-	28 090
Personaloptioner	-	-	-	2 601	2 601
Summa transaktioner med aktieägare	280	27 810	-	2 601	30 691
Utgående balans 31 maj 2009	11 182	451 925	136	-364 064	99 179

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	3 mån mar-maj 2009/2010	3 mån mar-maj 2008/2009	9 mån sep-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
RÖRELSENS INTÄKTER					
Övriga rörelseintäkter	1 325	669	2 117	1 798	4 048
Summa rörelsens intäkter	1 325	669	2 117	1 798	4 048
Rörelsens kostnader					
Personalkostnader	-	-	-292	-132	-274
Övriga externa kostnader	-2 172	-4 701	-9 822	-12 579	-16 896
Övriga rörelsekostnader	-28	-	-253	-	-
Summa rörelsens kostnader	-2 200	-4 701	-10 367	-12 711	-17 170
RÖRELSERESULTAT	-875	-4 032	-8 250	-10 913	-13 122
Rörelsens finansiella poster					
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-30 390	-18 590	-67 599	-46 644	-71 828
Utdelning från övriga värdepapper	-	385	-	385	385
Ränteintäkter och liknande resultatposter	332	113	355	4 951	2 554
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-3 227	-8	-245	-245
Summa rörelsens finansiella poster	-30 058	-21 319	-67 252	-41 553	-69 134
Resultat före skatt	-30 933	-25 351	-75 502	-52 466	-82 256
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-30 933	-25 351	-75 502	-52 466	-82 256

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31-maj 2010	31-maj 2009	31-aug 2009
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Förvärvad forskning och utveckling	5	16 627	16 627	16 627
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		1 200	1 200	1 200
Fordringar i koncernföretag		23 005	9 236	3 970
Andra långfristiga värdepappersinnehav		21 419	21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar		62 251	48 481	43 215
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		155	284	200
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		838	1 549	1 117
Finansiella tillgångar som kan säljas		8 538	7 660	7 841
Summa kortfristiga fordringar		9 531	9 493	9 158
Kassa och Bank		165 949	42 062	26 138
Summa omsättningstillgångar		175 480	51 555	35 296
SUMMA TILLGÅNGAR		237 731	100 036	78 511
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		14 500	11 182	11 183
Reservfond		96 609	96 609	96 609
Fritt eget kapital				
Överkursfond fri		335 706	101 928	101 928
Balanserad förlust		-135 344	-57 882	-56 576
Periodens resultat		-75 502	-52 466	-82 256
Summa eget kapital		235 969	99 371	70 888
Långfristig skuld till dotterbolag		-	-	5 625
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		262	298	977
Övriga kortfristiga skulder		-	-	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 500	367	1 021
Summa kortfristiga skulder		1 762	665	1 998
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		237 731	100 036	78 511
Ställda säkerheter		-	157	157
Ansvarsförbindelser		-	-	-

Noter

Redovisningsprinciper

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

Not 1 – Segmentrapportering

Från och med 1 september 2009 tillämpar koncernen IFRS 8 Rörelsesegment vilken inneburit en förändring i hur koncernen redovisar sin segmentindelning. 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. 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, dvs resultat före finansiella poster.

Segmentresultat	2010-03-01 – 2010-05-31			2009-03-01 – 2009-05-31		
KSEK	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala intäkter	-	1 337	1 337	97	114	211
Övrigt	3 436	-	3 436	788	98	886
Summa intäkter	3 436	1 337	4 773	885	212	1 097
Segmentens resultat	-31 278	157	-31 117	-23 374	-84	-23 458
Finansiella intäkter			174			74
Finansiella kostnader			-			-3 227
Summa finansiella poster			174			-3 153
Utdelning			-			385
Resultat före skatt			-30 943			-26 226
Inkomstskatt			-10			-57
Periodens resultat			-30 953			-26 283

Segmentresultat	2009-09-01 – 2010-05-31			2008-09-01 – 2009-05-31		
KSEK	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala intäkter	656	2 130	2 786	881	196	1 077
Övrigt	16 167	-	16 167	1 854	332	2 186
Summa intäkter	16 823	2 130	18 953	2 735	528	3 263
Segmentens resultat	-75 758	255	-75 503	-57 161	-148	-57 309
Finansiella intäkter			214			5 143
Finansiella kostnader			-9			-250
Summa finansiella poster			205			4 893
Utdelning			-			385
Resultat före skatt			-75 298			-52 031
Inkomstskatt			-19			-122
Periodens resultat			-75 317			-52 153

Segmentresultat	2008-09-01 – 2009-08-31		
KSEK	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala intäkter	880	225	1 105
Övrigt	3 969	326	4 295
Summa intäkter	4 849	551	5 400
Segmentens resultat	-85 013	640	-84 373
Finansiella intäkter			2 435
Finansiella kostnader			-250
Summa finansiella poster			2 185
Utdelning			385
Resultat före skatt			-81 803
Inkomstskatt			-142
Årets resultat			-81 945

Not 2 – Transaktioner med närstående

Under niomånadersperioden har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 372 (596) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordförande har totalt under niomånadersperioden uppgått till 999 (692) KSEK. Inga övriga styrelseledamöter, ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med bolaget som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor, och som inträffat under kvartalet. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorerna i bolaget.

	9 mån sep-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
KSEK			
Löner	999	692	991
Konsultarvode	372	596	760

Not 3 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 4 – Personaloptionsprogram 2009/2012

Den 1 april 2010 tilldelades personalen i dotterföretaget Diamyd Therapeutics AB samt i dotterföretaget Diamyd Inc 353 403 optioner vilket innebär att maximalt 353 403 nya B-aktier kan tecknas. En tredjedel av programmet kan utnyttjas tidigast 15 november 2010, ytterligare en tredjedel den 15 november 2011 och den sista tredjedelen 15 november 2012. Utöver de 353 403 optionerna som tilldelats personal 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 %

Teckningskurs: 124 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 11,5 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 5 – Immateriella tillgångar, nedskrivningsprövning

Under tredje kvartalet har nedskrivningsprövning skett av vårt 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 KSEK (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 vi diskonterat uppskattade framtida kassaflöden genererade av denna tillgång. Den diskonteringsfaktor som vi använt är 14 procent (i bokslutet 2009-08-31: 14 procent). De kassaflöden som använts i nedskrivningstestet har justerats för en bedömd sannolikhet att projekten når en kommersiell fas och därigenom genererar ett kassaflöde. Denna procentsats 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 med fem procentenheter till 19 procent. Inte heller vid denna högre diskonteringsfaktor föreligger det något nedskrivningsbehov.

Nyckeltal	3 mån mar-maj 2009/2010	3 mån mar-maj 2008/2009	9 mån sep-maj 2009/2010	9 mån sep-maj 2008/2009	12 mån sep-aug 2008/2009
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,1	-1,2	-2,8	-2,4	-3,7
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK	8,2	4,5	8,8	4,5	3,2
Kassaflöde per aktie, SEK	0,2	-0,3	6,2	1,4	-2,1
Utdelning	-	-	-	-	-
Börskurs, SEK	111,8	100,0	111,8	100,0	44,3
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	13,6	22,2	12,8	22,2	13,8
P/E-tal, ggr	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	-13,3	-26,9	-49,1	-47,4	-85,7
Soliditet, %	92	91	92	91	79
Genomsnitt antal anställda	23	13	18	13	14
Forsknings- och Utvecklingskostnader, MSEK	-23,5	-11,8	-56,6	-29,9	-47,2
Investering i anläggningstillgångar, MSEK	-	-	-	-	-
Antal aktier	29 000 105	22 364 944	29 000 105	22 364 944	22 364 944
Genomsnittligt antal aktier	28 697 670	22 029 082	26 926 539	21 879 282	22 001 696

Nyckeltalen har avseende historiska aktiekurser justerats för den aktiedelning (split) som skedde i januari 2010 då en aktie blev två aktier. De nyckeltal som påverkats av spliten är Resultat per aktie, Eget kapital per aktie, Kassaflöde per aktie och Börskurs.

Denna delårsrapport har varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

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

Stockholm den 1 juli 2010

Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ.)

Anders Essen-Möller, ordförande

Lars Jonsson, styrelseledamot

Sam Lindgren, styrelseledamot

Henrik Bonde, styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot

Göran Pettersson, styrelseledamot

Elisabeth Lindner, verkställande direktör

Kommande rapporteringstillfällen

Bokslutskommuniké, 22 oktober 2010

Om Diamyd Medical

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

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

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

För ytterligare information kontakta:

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

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

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

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av rapporten för Diamyd Medical AB för perioden 1 september 2009 till 31 maj 2010. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 1 juli 2010

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

.....
Eva Blom
Auktoriserad revisor