



ÅRSREDOVISNING

2010/11

INNEHÅLL

Året i korthet	3
VD har ordet	4
Diamyd Medicals verksamhet	6
Smärta och neuropati	10
Diabetes	18
Förvaltningsberättelse 2010/2011	25
Koncernens rapport över totalresultat	31
Koncernens rapport över finansiell ställning	32
Förändring av eget kapital – Koncernen	33
Moderbolagets resultaträkning	34
Moderbolagets balansräkning	35
Förändring av eget kapital – Moderbolaget	36
Kassaflödesanalys	37
Redovisningsprinciper	38
Noter	44
Revisionsberättelse	59
Bolagsstyrningsrapport	60
Styrelse	66
Ledning	68
Organisation, medarbetare och hållbar utveckling	70
Diamyd Medical på börsen	72
Nyckeltal och definitioner	75
Årsstämma	76
Källhänvisningar	Omslagets tredje sida

DIAMYD MEDICAL

- Utvecklar innovativa läkemedel inom områden med stora medicinska behov av nya behandlingar
- Har en projektportfölj med läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas för behandling av smärta och neuropati samt diabetes från två olika patenterade plattformar
- Planerar rapportera resultat från fas II-studie i cancersmärta under första halvåret 2012
- Deltar i en svensk fas II-studie där diabetesvaccinet Diamyd® ges till barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes i syfte att förebygga sjukdomen
- Har erfarenhet av att ta läkemedelskandidater genom fas III och att sluta samarbetsavtal med stora läkemedelsbolag på goda villkor
- Förvaltar en stark kassa överstigande 400 miljoner kronor eller 14 kronor per aktie

ÅRET I KORTHET

- Q1**
- Resultat från fas I-studie i cancersmärta visar lovande säkerhetsdata och lindring av långvarig smärta
- Q2**
- Rekrutering fullbordas till amerikansk fas III-studie i typ 1-diabetes
 - Fas II-studie i cancersmärta startas
 - University of Florida Research Foundation inleder rättsprocess mot Diamyd Medical
- Q3**
- Resultat från fas I-studie i cancersmärta publiceras i den medicinska tidskriften *Annals of Neurology*
 - Peter Zerhouni utses till VD och koncernchef för Diamyd Medical AB
 - Resultat meddelas från europeisk fas III-studie i typ 1-diabetes som inte uppnådde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen
- Q4**
- Diamyd Medical återfår samtliga rättigheter och därmed kontrollen över diabetesterapin Diamyd® efter att Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avslutat samarbetsavtal
 - Europeisk fas III-studie i typ 1-diabetes avslutas och stängning av parallell amerikansk fas III-studie inleds
 - TrialNet presenterar resultat från fas II-studie med diabetesterapin Diamyd® som inte visade någon signifikant effekt av studieläkemedlet
 - Diamyd Medical minskar kostnader och flyttar utvecklingsfokus från typ 1-diabetes till långvarig smärta och sjukdomar i nervsystemet

VD HAR ORDET

DIAMYD MEDICAL MOT NYA MÅL

Det gångna verksamhetsåret har varit händelserikt och omskakande för Diamyd Medical. Nu när dammet lagt sig står bolaget dock väl rustat att fortsätta det viktiga arbetet med att utveckla innovativa läkemedel för sjukdomar som idag saknar effektiva behandlingsalternativ. Diamyd Medical har en portfölj med flera högintressanta läkemedelskandidater under utveckling och en pågående fas II-studie i cancersmärta där resultat väntas under första halvåret 2012. Vi har finansieringen säkrad och en slimmad organisation med värdefull erfarenhet av att driva fas III-program och att sluta betydande samarbetsavtal med stora läkemedelsbolag. Ett tacksamt läge i vår bransch!

Fas III-studie nådde inte förväntningarna

Det som kom att dominera den senare delen av verksamhetsåret var förstås resultatet från vår europeiska fas III-studie i typ 1-diabetes med läkemedelskandidaten Diamyd® som inte mötte förväntningarna. Ett allvarligt bakslag och en stor sorg för alla hoppfulla patienter, aktieägare och andra som satsat tid, pengar och stort engagemang under lång tid. Bolagets aktie föll till rekordlåga nivåer och vi fick snabbt formulera om våra planer.

Fokus på smärta och neuropati

Bolagets huvudsakliga fokus ligger nu på våra projekt inom smärta och neuropati, där vi har flera lovande läkemedelskandidater under utveckling baserade på vår patenterade NTDDS-teknik. Det projekt som kommit längst är läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin som utvärderas i en fas II-studie med 32 patienter som lider av svår och långvarig smärta från cancer. Resultat från den studien väntas någon gång mellan januari och juni 2012. Studien är viktig inte bara för den fortsatta utvecklingen av NP2 Enkefalin, utan också för att bekräfta att NTDDS-plattformen på ett säkert och effektivt sätt kan leverera läkemedelssubstanser till utvalda nervceller. Det är ett unikt koncept

som, om det visar sig lyckosamt, kommer att ge många nya möjligheter att behandla olika medicinska problem i nervsystemet som idag inte kan behandlas.

Efter utvärdering av resultaten från den pågående studien med NP2 Enkefalin planerar bolaget påbörja kliniska studier med nästa NTDDS-baserade läkemedelskandidat, NG2 GAD, för behandling av andra typer av långvarig smärta. Vi kommer då också att inleda arbetet med att aktivt söka samarbetspartners för den vidare utvecklingen av NP2 Enkefalin och andra tillämpningar av NTDDS-plattformen.

Sista ordet inte sagt om diabetesterapin Diamyd®

Parallellt med utvecklingen av en konkurrenskraftig projektportfölj inom smärta och neuropati fortsätter arbetet med att analysera all tillgänglig information från fas III-programmet med diabetesterapin Diamyd®. Det förs intensiva diskussioner med vårt världsomspännande nätverk inom diabetesforskning om vad vi har lärt och kan lära oss av all tillgänglig forskningsdata, inte bara från studier med Diamyd® utan även från andra bolags försök att rå på typ 1-diabetes. Vad nästa steg blir är inte bestämt men vi, liksom många experter inom området, är fortfarande övertygade om att Diamyd® eller den aktiva substansen GAD65 kan motverka typ 1-diabetes om än med ett annat angreppssätt än vad som tidigare prövats.

För Diamyd Medicals del är det prevention som ligger närmast till hands då det redan pågår en svensk studie med Diamyd® med syfte att förhindra att typ 1-diabetes bryter ut hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen. Det finns stort intresse från flera forskargrupper att jobba vidare på det spåret, men också att kombinera behandling med Diamyd® med andra läkemedel eller att ändra antalet injektioner eller dosen per injektion.



Strikt kostnadskontroll och stark kassa

Sedan fas III-resultaten presenterades i maj har vi fokuserat på strikt kostnadskontroll och vidtagit ett antal åtgärder för att säkerställa att bolagets kassa används till värdeskapande aktiviteter. Fas III-programmet med diabetesterapin Diamyd® är så gott som helt avvecklat och flertalet anställda i Sverige som arbetat med programmet har tyvärr fått lämna bolaget. Dessa åtgärder reducerar bolagets kostnader väsentligt då fas III-programmet har stått för cirka två tredjedelar av bolagets totala kostnader.

Vid verksamhetsårets slut den 31 augusti hade Diamyd Medical en kassa på 436 miljoner kronor motsvarande över 14 kronor per aktie. Förutom att den starka kassan innebär att vi har säkrad finansiering för flera år framåt med nuvarande utvecklingsplan, så ger den oss också strategiskt handlingsutrymme. Många bolag i sektorn har svårt att hitta finansiering och vi utvärderar med en opportunistisk inställning kontinuerligt affärsmöjligheter, såsom förvärv av lovande utvecklingsprojekt och bolag, liksom andra typer av strukturaffärer.

Gynnsamt utgångsläge

Sammanfattningsvis kommer vi att ha mycket att stå i på Diamyd Medical under året som kommer. Våra förutsättningar har förändrats, men vi har anpassat bolaget efter dem och med ett gynnsamt utgångsläge ser vi fram emot ett intensivt och spännande år.

Stockholm 15 november 2011

Peter Zerhouni
VD och koncernchef Diamyd Medical

DIAMYD MEDICALS VERKSAMHET

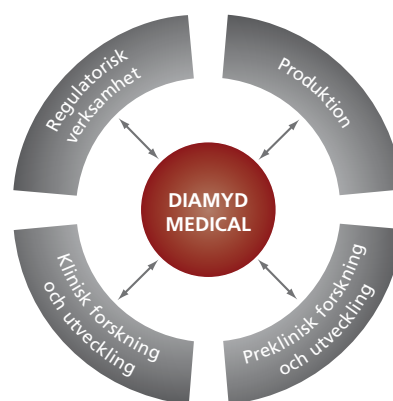
Diamyd Medical är ett svenskt biotech-bolag som utvecklar läkemedel inom smärta, neuropati och diabetes. Bolaget grundades 1996. Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ) samt de tre helägda dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB, Diamyd Diagnostics AB och Diamyd, Inc. Diamyd Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige samt verksamhet med laboratorier i Pittsburgh, Pennsylvania, USA. Aktien är noterad på Nasdaq OMX Mid Cap-lista i Stockholm (ticker: DIAM B) samt på OTCQX-listan i USA (ticker: DMYDY).

MÅLSÄTTNING OCH AFFÄRSIDÉ

Diamyd Medicals målsättning är att ta fram läkemedel inom områden där det saknas adekvat behandling och därmed finns stora medicinska behov av nya terapier. Bolagets affärsidé är att förädla inlicensierade läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas genom utvecklingsarbete. Därefter ska produkterna kommersialiseras i egen regi eller tillsammans med partner.

AFFÄRSMODELL

Diamyd Medical arbetar enligt en affärsmodell som kan anpassas efter bolagets verksamhet och yttre omständigheter. För att bibehålla hög flexibilitet och en låg kostnadsbas använder bolaget en outsourcingmodell, där delar av den operativa verksamheten kontrakteras 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. Arbets sättet möjliggör att verksamheten kan utvecklas kostnadseffektivt och flexibelt med fokus på resultat och kvalitet. Diamyd Medical har, till en förhållandevis låg kostnad i jämförelse med industristandard, kunnat driva utvecklingsprojekt från preklinisk fas till och med kliniska fas III-studier samt sluta samarbetsavtal med globalt läkemedelsbolag på goda villkor.



Diamyd Medicals outsourcing-modell

		Läkemedelskandidat	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
PLATTFORM	NTDDS	NP2 Enkefalin	Cancersmärta	→			
		NG2 GAD	Diabetesmärta	→			
		NE2 Endomorf	Långvarig smärta	→			
		NN1 Neurotrofin	Kemoterapi-inducerad perifer neuropati	→			
	GAD	Diamyd®	Autoimmun diabetes	→			

VERKSAMHETSOMRÅDEN

Diamyd Medicals verksamhet delas in i två områden; Smärta och neuropati respektive Diabetes.

Bolagets utvecklingsarbete inom smärta är inriktad på behandling av långvarig smärta. Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsformer för olika typer av långvarig smärta. Därutöver utvecklar bolaget behandlingar för nervskador i det perifera nervsystemet, så kallad perifer neuropati, som det för närvarande inte finns någon effektiv behandling mot.

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. Diamyd Medical utvecklar behandlingar för de autoimmuna formerna av sjukdomen, typ 1-diabetes och LADA, där kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret. Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA.

PROJEKTPORTFÖLJ

Diamyd Medicals projektportfölj består av läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas som utvecklas från två oberoende tekniska plattformar; NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) för behandling av sjukdomar och symtom i nervsystemet och GAD för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

NTDDS-plattformen omfattar fyra läkemedelskandidater; NP2 Enkefalin, NG2 GAD, NE2 Endomorf för behandling av olika former av långvarig smärta samt läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, en vanlig biverkning av cellgiftbehandling vid cancer. NP2 Enkefalin utvärderas sedan januari 2011 i en klinisk fas II-studie omfattande cirka 32 deltagare med svår cancersmärta. Resultat från studien väntas under första halvåret 2012. I en tidigare genomförd fas I-studie observerades påtaglig och varaktig smärtlindring hos patienter behandlade med NP2 Enkefalin. Fas I-studien visade också att behandlingen tolererades väl och inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats.

GAD-plattformen omfattar diabetesterapin Diamyd® med den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65kDa). Diamyd® som utvecklas för prevention och behandling av autoimmun diabetes har utvärderats i ett fas III-program där över 650 patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes deltog i två parallella studier, en europeisk och en amerikansk. Resultat från den europeiska studien visade att behandlingen inte uppfyllde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen efter 15 månader hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Därutöver pågår en fas II-studie för att utvärdera om Diamyd® kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen.



STRATEGI FÖR UTVECKLING OCH KOMMERSIALISERING

Diamyd Medical ska använda bolagets kassa för att bygga aktieägarvärde genom i att första hand vidareutveckla bolagets egna läkemedelskandidater och utvecklingsprojekt i klinisk och preklinisk fas inom områdena Smärta och neuropati samt Diabetes. Kliniska studier ska bedrivas i egen regi eller tillsammans med andra läkemedelsbolag. På längre sikt ser bolaget en möjlighet i att hantera marknadsföring och försäljning av vissa läkemedel med begränsade målgrupper på egen hand och på så sätt generera ett kassaflöde som kan användas för finansiering av andra utvecklingsprojekt.

Strategin för bolagets NTDDS-baserade utvecklingsprojekt är att utveckla läkemedelskandidater för behandling av olika typer av långvarig smärta och neuropati.

Strategin för bolagets GAD-plattform är att fortsätta utvärdera och analysera resultaten från det avbrutna fas III-programmet för att kunna identifiera möjliga sätt att använda Diamyd® och den aktiva substansen GAD65 för behandling och prevention av typ 1-diabetes. Ett möjligt angreppssätt är att sätta in behandlingen tidigare i sjukdomsförloppet innan sjukdomen brutit ut vilket prövas i en externt finansierad och forskarinitierad fas II-studie. Syftet med studien, som har pågått sedan 2008, är att undersöka om det genom behandling med Diamyd® går att förebygga typ 1-diabetes hos barn med hög risk att utveckla sjuk-

domen. Andra potentiella vägar framåt är att ge fler eller högre doser av Diamyd® samt att kombinera behandling med Diamyd® med andra läkemedel. Det finns även möjlighet att behandlingen som prövades i fas III-programmet skulle kunna ha effekt i vissa specifika grupper av patienter med typ 1-diabetes eller patienter med LADA som är en mindre aggressiv form av autoimmun diabetes.

SAMARBETEN OCH FÖRVÄRV

Samarbeten med andra läkemedelsbolag är en viktig del i Diamyd Medicals strategi, både för avsättning av egna projekt och för att hitta nya utvecklingsprojekt. Bolaget utvärderar kontinuerligt olika möjligheter till samarbete, utlicensiering och förvärv av utvecklingsprojekt eller bolag med lovande produkter under utveckling.

I juni 2010 tecknade Diamyd Medical avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd®. Avtalet täckte utveckling och världsomspännande kommersialisering av Diamyd® för behandling och prevention av typ 1-diabetes och relaterade sjukdomar. Diamyd Medical erhöll en upfront-betalning om 45 miljoner USD när avtalet trädde i kraft och parterna delade enligt avtalet utvecklingskostnaderna lika fram till slutet av maj 2011 då Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. valde att säga upp avtalet. Uppsägningen av avtalet följde på utvärderingen av resultaten från den europeiska fas III-studien som presenterades den 9 maj 2011.

Tidigare har rättigheterna för användning av GAD65-genen vid behandling av Parkinsons sjukdom licensierats ut icke-exklusivt till amerikanska Neurologix, Inc. Diamyd Medical planerar en strukturerad utlicensieringsprocess för NP2 Enkefalin i samband med resultaten från den pågående fas II-studien.

FINANSIERING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut en kassa överstigande 400 MSEK. Kassen bedöms täcka bolagets finansieringsbehov under en överskådlig framtid. Därutöver har bolaget flera alternativ för att finansiera verksamheten, till exempel genom utlicensiering av hela eller delar av utvecklingsprojekten på utvalda marknader, olika former av emissioner eller genom forskningsanslag. Exempelvis erhöll Diamyd Medical med samarbetspartners i september 2011 ett treårigt forskningsanslag på 3 MUSD från amerikanska National Institutes of Health. Anslaget är avsett att finansiera utvecklingen av bolagets NTDDS-baserade läkemedelskandidat NN1 Neurotrofin för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati. Diamyd Medicals forskning och utveckling har till dags dato, med branschmätt mått, utförts till en låg kostnad. Sedan starten av bolaget har 740 MSEK inbringats i olika emissioner.

Läkemedelsutveckling

Att utveckla ett läkemedel tar mycket lång tid och är förenat med hög risk och 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 lanseras på marknaden. Nedan följer en sammanfattande beskrivning av läkemedelsutvecklingens olika faser.

Uptäcktsfas

Läkemedelskandidaten identifieras samt skyddas av patent. Uptäcktsfasen kan utgå från teoretisk kunskap om mekanismen för ett sjukdomsförlopp eller från farmakologisk kunskap om en substans. Uptäcktsfasen 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.

SMÄRTA OCH NEUROPATI

Diamyd Medical utvecklar läkemedel för behandling av smärta och neuropati. Projektportföljen omfattar i dag fyra läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas för behandling av olika former av långvarig smärta och förebyggande av perifer neuropati. Läkemedelskandidaterna är baserade på bolagets patentskyddade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) som möjliggör leverans av läkemedel direkt till nervsystemet.

Läkemedelskandidat	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
NP2 Enkefalin	Cancersmärta	→			
NG2 GAD	Diabetessmärta	→			
NE2 Endomorfin	Långvarig smärta	→			
NN1 Neurotrofin	Kemoterapi-inducerad perifer neuropati	→			

SMÄRTA

Smärta är en komplex upplevelse som varnar oss för en verklig eller möjlig skada. Smärtan kan vara akut eller långvarig (kronisk). Med långvarig smärta menas smärta som finns kvar under lång tid trots att skadan läkt, eller smärta som uppstår i samband med långvarig sjukdom.

Mot akut smärta finns flera etablerade behandlingsalternativ medan upp till hälften av alla människor som lider av långvarig smärta inte får någon lindring av de läkemedel som finns på marknaden. Smärta är en vanlig komplikation vid vissa cancersjukdomar och diabetes. Sådan smärta, cancersmärta respektive diabetessmärta, är oftast långvarig och svår att behandla.

Långvarig smärta har ofta en mycket negativ inverkan på den drabbades livskvalitet. Det skulle innebära ett stort framsteg om effektiva behandlingar kunde utvecklas för åtminstone en del av de nära 200 miljoner människor i världen som i dag lider av långvarig smärta¹⁾.

NEUROPATI (NERVCELLSKADA)

Neuropati är ett samlingsnamn för skador på nervceller och kan orsakas av yttre eller inre våld, vissa läkemedel eller sjukdomar. Neuropati kan klassificeras som antingen perifer eller central beroende på dess ursprung och vilka nerver som är skadade. Perifer

neuropati är den vanligaste formen. Det finns över 100 olika typer av perifer neuropati och symtomen och konsekvenserna varierar stort, beroende på vad som orsakat nervskadan och vilka nerver som är skadade. Ett exempel är kemoterapi-inducerad perifer neuropati, dvs nervcellskada till följd av cellgiftsbehandling vid cancer. För närvarande lider mellan två och åtta procent av befolkningen av någon form av perifer neuropati, som det i dag inte finns någon effektiv behandling mot²⁾.

NTDDS LEVERERAR LÄKEMEDEL DIREKT TILL NERVSYSTEMET

NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) är en innovativ teknik för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet och utgör grunden för Diamyd Medicals utvecklingsprojekt inom smärta och neuropati. Tekniken har en bred potential och kan komma att användas för att behandla flera olika sjukdomar och symtom i det perifera och centrala nervsystemet som till exempel långvarig smärta, neuropati, cancer och neurodegenerativa sjukdomar.

Diamyd Medical utvecklar fyra läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas som använder NTDDS-tekniken för att behandla olika former av långvarig smärta och för att förebygga neuropati. Forskning och utveckling kring NTDDS-plattformen utförs i huvudsak av dotterbolaget Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA.

Verkningsmekanism

Diamyd Medicals NTDDS-teknik gör det möjligt att leverera gener, som i sin tur kodar för kroppsegna terapeutiska substanser, direkt till nervceller och kan därmed ge en lokal effekt i den del av kroppen där behandlingen är tänkt att verka. NTDDS-baserade läkemedel består av en så kallad vektor, som bär en gen för en terapeutisk substans. Läkemedlet injiceras i huden, där vektorn med genen tas upp av nervändar för att sedan transporteras via kroppens perifera nervbanor till nervcellskroppar belägna precis vid ryggmärgen. Här utnyttjas nervcellernas egna processer för att kontinuerligt tillverka den terapeutiska substansen med genen som mall.

NTDDS-tekniken bedöms ha flera fördelar gentemot etablerade behandlingsformer. I och med att NTDDS är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan som kan bestå i flera veckor upp till månader och då behandlingen verkar lokalt kan det räcka med en mycket låg dos för att uppnå önskad effekt. Dessutom är exponeringen av läkemedlet för resten av kroppen begränsad, vilket kan innebära en signifikant minskad risk för biverkningar.

Behandling av smärta med NTDDS

Kroppen har egna smärtstillande system som reglerar smärtsignaler från perifera nerver till hjärnan. De här systemen utnyttjar flera naturligt verkande ämnen som inkluderar enkefaliner, endomorfiner och GABA (gammaaminosmörsyra).

Diamyd Medicals NTDDS-baserade läkemedelskandidater imiterar på ett sofistikerat sätt kroppens egen metod att lindra smärta genom att naturligt smärtstillande substanser frisätts i synapserna mellan det perifera och centrala nervsystemet där de dämpar smärtupplevelsen.

Vid behandling av smärta injiceras i huden vid smärtområdet ett NTDDS-baserat läkemedel som innehåller en gen för en naturligt smärtstillande substans, till exempel den kroppsegna substansen enkefalin. Läkemedlet med genen transporteras sedan genom nervbanor fram till nervcellskroppar vid ryggmärgen där den smärtlindrande substansen är tänkt att verka. Väl på plats vid ryggmärgen utnyttjas nervcellens egna processer för att tillverka den smärtlindrande substansen under en längre tid. Den smärtstillande substansen verkar genom att blockera smärtsignaler så att de inte kopplas vidare från det perifera nervsystemet till det centrala nervsystemet. Smärtsignalerna når därmed inte hjärnan och den upplevda smärtan minskar eller försvinner.

Behandling av neuropati med NTDDS

Utöver smärta har NTDDS-tekniken också potential att användas för att behandla och förebygga skador på nervceller i det perifera och centrala nervsystemet, t ex perifer neuropati som det för närvarande inte finns någon effektiv behandling mot. Vid behandling och prevention av neuropati innehåller det NTDDS-baserade läkemedlet en gen för en kroppsegen neurotrof faktor som naturligt främjar överlevnad, tillväxt och återväxt av nervceller. På samma sätt som vid behandling av smärta tillförs läkemedlet med den terapeutiska genen i huden för att nå de specifika nervceller som ska behandlas.

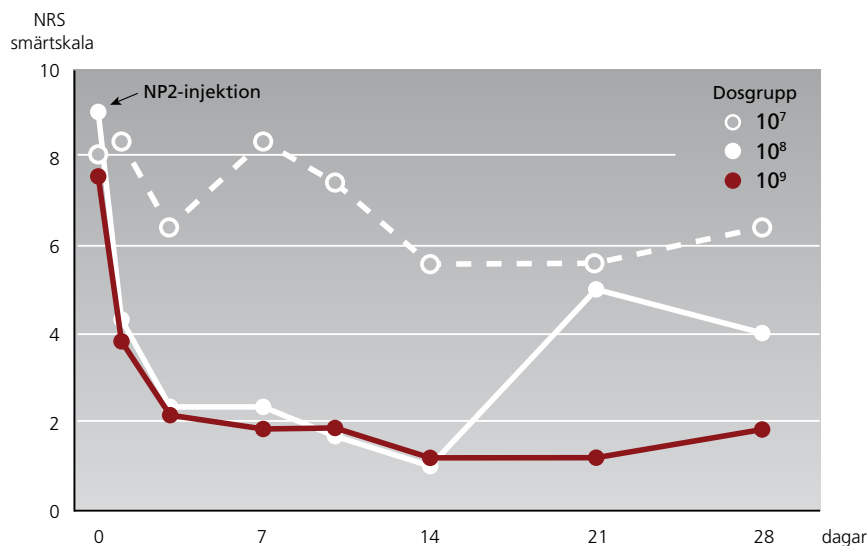
En behandling som skyddar nervceller skulle vara värdefull för cancerpatienter som behandlas med cellgifter för att förebygga kemoterapi-inducerad perifer neuropati. Användningen av cellgifter, även kallat kemoterapi, är en mycket viktig del vid behandling av cancer, men medför också svåra biverkningar där kemoterapi-inducerad perifer neuropati är en vanlig dosbegränsande biverkning. Det finns ett stort medicinskt behov av att kunna utöka användandet av cellgiftsbehandling utan att orsaka skador på nervceller. Genom att använda NTDDS-tekniken och leverera nervskyddande substanser till nervceller innan cellgiftsbehandling påbörjas skulle kemoterapi-inducerad neuropati kunna förebyggas. Detta kan utöka möjligheterna att använda cellgifter vid behandling av cancer och därmed öka chanserna för överlevnad.

Behandling av andra sjukdomar och symtom i nervsystemet med NTDDS

NTDDS-tekniken har också potential att användas för behandling av flera andra typer av sjukdomar och symtom i nervsystemet som till exempel neurodegenerativa sjukdomar och cancer. Vid cancer skulle NTDDS-tekniken kunna användas för att föra celldödande och immunostimulerande substanser direkt till cancertumören.

PROJEKTPORTFÖLJ INOM SMÄRTA OCH NEUROPATI

Diamyd Medical utvecklar för närvarande fyra NTDDS-baserade läkemedelskandidater. Tre av dem utvecklas för behandling av långvarig smärta; NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfin. Läkemedelskandidaterna inriktar sig på kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta och tillsammans lägger de grunden för en heltäckande och konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta.



Fas I-studie med NP2 Enkefalin

I en klinisk fas I-studie omfattande tio personer med medelsvår till svår cancersmärta observerades påtaglig och varaktig smärtlindring i de grupper som behandlats med de två högsta doserna av läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin. Den grupp som behandlats med den högsta dosen av läkemedelskandidaten (röd linje i grafen ovan) uppvisade en 80-procentig minskning av ett genomsnittligt veckobaserat smärtvärde, mätt med den tiogradiga smärtskalan Numeric Rating Scale (NRS), under de första fyra veckorna. Smärtlindring noterades även med det förenklade formuläret McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), en mätmetod som utgörs av en kvantitativ sammanställning av 15 beskrivande smärtnöjdhetsindikatorer. Studieresultatet indikerar även att NP2 Enkefalin tolereras väl. Inga allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar observerades.*

*) Fink et al. *Annals of Neurology* 2011;70:207–212

Därutöver utvecklar Diamyd Medical läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati. NN1 Neurotrofin använder NTDDS-tekniken för att leverera en neurotrof faktor till nervceller hos cancerpatienter som ska påbörja cellgiftsbehandling, i syfte att skydda nervcellerna från skador.

NP2 Enkefalin

Läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin levererar den naturligt smärtlindrande substansen enkefalin direkt till nervsystemet för behandling av smärta och är den läkemedelskandidat inom NTDDS-plattformen som kommit längst i utvecklingen. NP2 Enkefalin har utvärderats i en klinisk fas I-studie för behandling av långvarig cancersmärta. Baserat på observationer från fas I-studien har bolaget startat en fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA.

Fas II-studie

NP2 Enkefalin utvärderas sedan januari 2011 i en amerikansk fas II-studie omfattande cirka 32 deltagare med svår cancersmärta. I studien följs patienternas smärtnivåer samt användning av smärtstillande mediciner. Det är en multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind och randomiserad studie designad för att möjliggöra en statistisk utvärdering av uppnådd smärtlindring. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, varefter alla patienter kommer

att erbjudas upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblandad uppföljning. Huvudansvarig prövare för studien är dr David Fink, professor och ordförande vid institutionen för neurologi vid University of Michigan, USA. Resultat från fas II-studien väntas under första halvåret 2012.

Fas I-studie

Diamyd Medical har genomfört en fas I-studie med NP2 Enkefalin med syfte att utvärdera säkerheten samt att undersöka om läkemedelskandidaten kan ge smärtlindring hos svårt sjuka cancerpatienter med långvarig smärta. Studien var upplagd som en dos-eskaleringsstudie med tre olika doser och omfattade tio personer med medelsvår till svår cancersmärta trots att de behandlades med maximal dos av smärtmediciner (opioider).

Resultat från studien presenterades hösten 2010. Påtaglig och varaktig smärtlindring observerades i de grupper som behandlats med de två högsta doserna. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien. Resultaten från studien publicerades under våren 2011 i den medicinska tidskriften *Annals of Neurology*. Huvudansvarig prövare var dr David Fink. Fas I-studien har lagt grunden för fortsatta studier med läkemedelskandidater inom NTDDS-plattformen.



NG2 GAD

Läkemedelskandidaten NG2 GAD levererar genen för det kroppsegna proteinet GAD (glutaminsyradekarboxylas) lokalt till nervceller med hjälp av NTDDS-tekniken. GAD katalyserar kroppens produktion av GABA (gammaaminosmörsyra) som blockerar smärtsignaler. Läkemedelskandidaten har i sjukdomsmodell visat sig vara effektiv i behandling av neuropatisk smärta till följd av diabetes eller ryggmärgsskada. Preklinisk utveckling pågår med NG2 GAD och finansieras med anslag från United States Department of Veterans Affairs. Alla prekliniska aktiviteter nödvändiga för start av kliniska studier förväntas vara avslutade under 2011. Bolaget planerar att påbörja kliniska studier med NG2 GAD efter utvärdering av resultaten från fas II-studien med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin.

NE2 Endomorfin

Läkemedelskandidaten NE2 Endomorfin utvecklas för behandling av långvarig smärta och tillför den naturligt smärtlindrande substansen endomorfin med hjälp av NTDDS-tekniken. 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 inte alltid avsedd effekt vid långvarig smärta. Traditionell behandling med morfin har ett flertal besvärliga biverkningar medan behandling med den lokalt

verkande läkemedelskandidaten NE2 Endomorfin förväntas sakna de systemiska biverkningar som morfinet har. NE2 Endomorfin befinner sig i preklinisk fas.

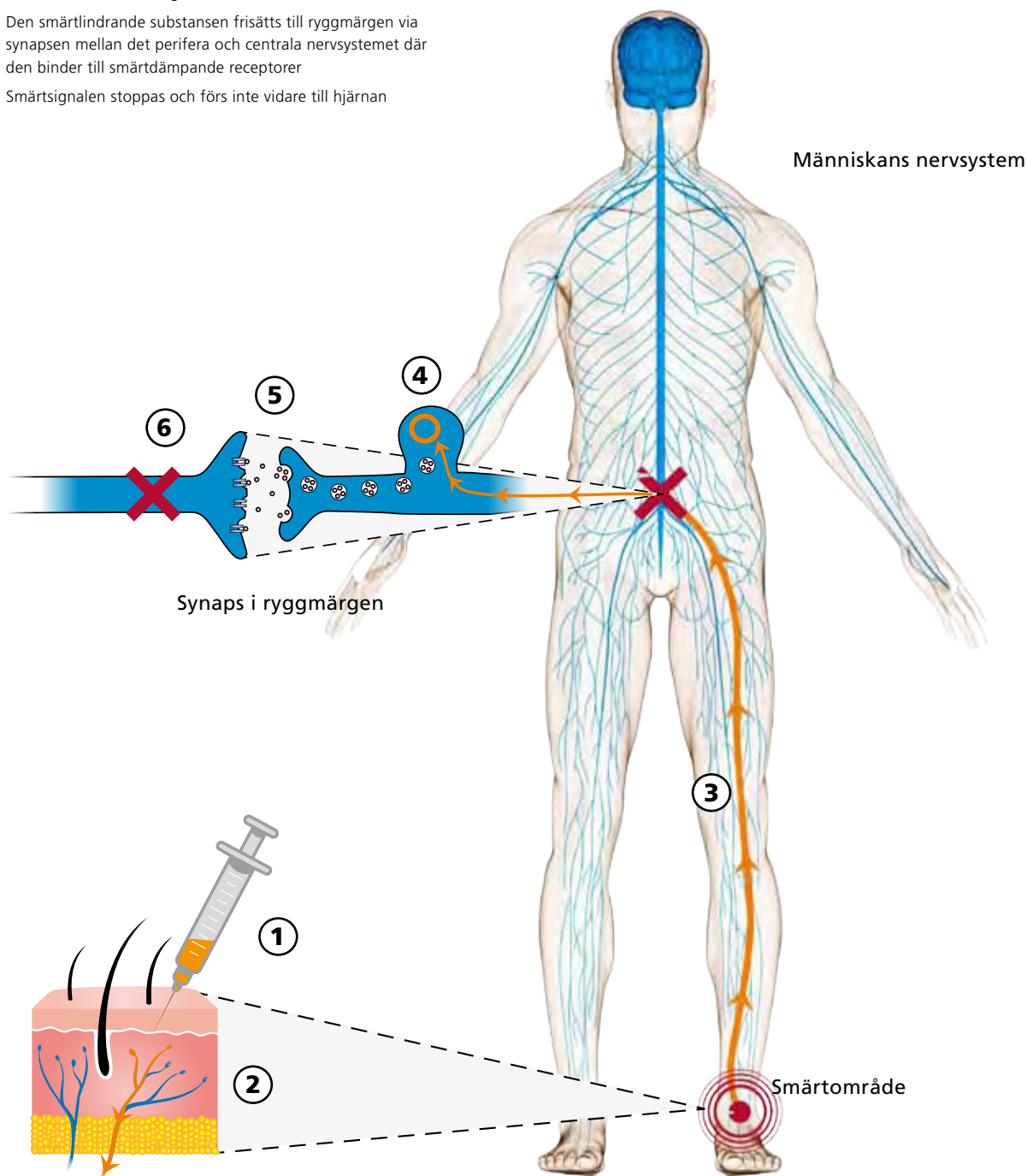
NN1 Neurotrofin

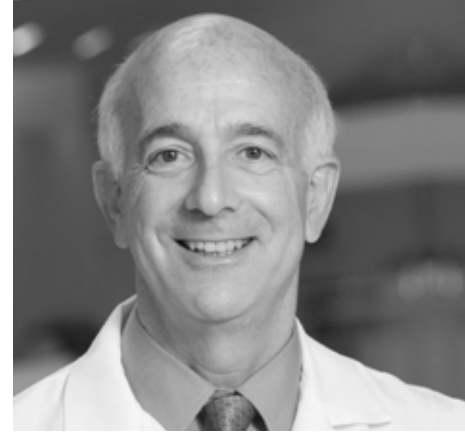
Läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin utvecklas för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, en vanlig biverkning efter behandling med cellgifter (kemoterapi) vid cancer. NN1 Neurotrofin använder NTDDS-tekniken för att förse nervceller med neurotrofa faktorer som främjar överlevnad, tillväxt, återväxt och korrekt funktion av nervceller. I september 2011 fick Diamed Medical, tillsammans med University of Michigan, ett forskningsanslag om drygt tre miljoner USD från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att utveckla läkemedelskandidaten. Anslaget täcker kostnaderna för att ta den nya läkemedelskandidaten genom prekliniska effektstudier, toxikologi- och biodistributionsstudier, tillverkning samt ansökan om kliniska studier hos amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. NN1 Neurotrofin befinner sig i preklinisk fas.

SÅ FUNGERAR NTDDS-TEKNIKEN VID BEHANDLING AV SMÄRTA

Diamyd Medicals läkemedel mot smärta består av en vektor som bär en gen för en kroppsegen smärtlindrande substans

1. Läkemedlet injiceras i huden vid smärtområdet
2. Vektorn och genen tas upp av nervändar i huden
3. Vektorn och genen transporteras via kroppens perifera nervbanor till nervcellskroppar belägna precis vid ryggmärgen
4. Dessa nervcellskroppar tillverkar kontinuerligt den smärtlindrande substansen med genen som mall
5. Den smärtlindrande substansen frisätts till ryggmärgen via synapsen mellan det perifera och centrala nervsystemet där den binder till smärdämpande receptorer
6. Smärtsignalen stoppas och förs inte vidare till hjärnan





NTDDS HAR REVOLUTIONERANDE POTENTIAL

Idén att kunna leverera kroppsegna ämnen direkt till nervsystemet bygger på forskning som vi påbörjade för mer än femton år sedan vid universitetet i Pittsburgh. Vi var en grupp hängivna forskare som bestämde oss för att utveckla nya sätt att behandla sjukdomar i det perifera och centrala nervsystemet. Flera av forskarna arbetar nu för Diamyd där den fortsatta utvecklingen har resulterat i en unik plattform, Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS), som kan leverera terapeutiska substanser direkt till utvalda nervceller hos patienter. Vår första kliniska studie med NTDDS visade lovande resultat och utgör en milstolpe för den här innovativa tekniken.

I den fas I-studien behandlade vi cancerpatienter med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin. Patienterna led av svår, långvarig smärta trots att de redan tog högsta möjliga dos av opioidläkemedel. Vi fann att behandling med NP2 Enkefalin inte bara verkar ha en god säkerhetsprofil, utan också att de patienter som behandlats med de högsta doserna av NP2 Enkefalin upplevde en påtaglig och varaktig smärtlindring. Resultaten publicerades i våras i den vetenskapliga tidskriften *Annals of Neurology*. Inspirerad av dessa resultat fortsätter nu mitt samarbete med Diamyd med en randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie med NP2 Enkefalin i cancersmärta. Som huvudprövare för studien ser jag inte bara fram emot resultaten, utan också mot att fortsätta arbetet med att ta denna läkemedelskandidat vidare i den kliniska utvecklingen.

Den stora fördelen med NTDDS-tekniken är förmågan att producera den aktiva substansen i just de nervceller där effekten behövs. Vid behandling av smärta begränsas ofta användningen av konventionella läkemedel på grund av biverkningar i delar av kroppen som inte har med smärtan att göra. Diamyds NTDDS-teknik kringgår detta problem genom att leverera ett smärtstillande ämne lokalt, direkt till de drabbade nervcellerna. En varaktig smärtstillande effekt kan därmed uppnås där den behövs, samtidigt som man undviker påverkan på andra delar av kroppen. Det som gör detta tillvägagångssätt än mer attraktivt är att NTDDS-plattformen levererar och sätter igång produktion av terapeutiska ämnen som förekommer naturligt i kroppen, ämnen som enkefalin, endomorfins och GAD (glutaminsyradekarboxylas).

Som verksam neurolog känns det väldigt spännande att NTDDS-plattformen erbjuder ett brett användningsområde utöver NP2 Enkefalin. Under det kommande året hoppas vi till exempel kunna påbörja en klinisk studie med NG2 GAD för behandling av smärta vid diabetesneuropati, en vanlig komplikation vid diabetes som allvarligt försämrar livskvaliteten och som det för närvarande inte finns någon effektiv behandling mot. Arbetet mot kliniska studier med NG2 GAD stöds genom ett forskningsanslag från US Department of Veterans Affairs.

Mitt samarbete med Diamyd fortsätter också med utvecklingen av ännu en NTDDS-kandidat, NN1 Neurotrofin, som är tänkt att förebygga neuropati, en vanlig biverkning hos cancerpatienter efter behandling med cellgifter (kemoterapi). Vi har nyligen blivit tilldelade ett ansevärt forskningsanslag av amerikanska National Institutes of Health som stöd för utvecklingen av NN1 Neurotrofin. Planen för de närmaste åren är att förbereda NN1 Neurotrofin för kliniska studier med cancerpatienter som riskerar att drabbas av neuropati till följd av av cellgiftsbehandling.

Det är en lång väg kvar, men våra framsteg hittills stärker min tro på NTDDS-plattformens revolutionerande potential.

David Fink, MD

Professor och ordförande för Department of Neurology, University of Michigan.

MARKNADSPOTENTIAL

Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsformer för olika typer av långvarig 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 godkända substanser där patenten gått ut och det finns relativt få verkligt innovativa smärtlindrande projekt under utveckling. Den totala marknaden för smärtbehandling beräknades 2007 vara värd 46 miljarder USD och förväntas växa med över tre procent om året till 57 miljarder 2014 ¹⁾.

Svår smärta är en av de mest fruktade följderna vid cancer och cirka 75 procent av alla cancerpatienter är i behov av opioid-behandling för att lindra smärtan ³⁾. Omkring 10 miljoner människor på de sju största läkemedelsmarknaderna (USA, Japan, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) bedöms lida av cancersmärta och antalet förväntas stiga allteftersom befolkningen åldras och överlevnaden i cancer ökar ¹⁾. Marknaden för cancersmärta enbart i USA beräknas vara värd över 3,6 miljarder USD årligen ⁴⁾.

Globalt uppskattas 170-270 miljoner människor lida av perifer neuropati och neuropatisk smärta ⁵⁾ och fler än 6,5 miljoner av diabetesmärta på de sju största läkemedelsmarknaderna. Marknadspotentialen för neuropatisk smärta bedöms uppgå till 5,5 miljarder USD år 2015 ⁵⁾.

PATENTSITUATION NTDDS-PLATTFORMEN

Diamed Medical 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.



Smärta

Smärta är en obehaglig upplevelse som normalt uppstår vid skador eller hot om 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. Denna smärta, så kallad akut eller nociceptiv smärta, är ändamålsenlig och räknas inte som sjuklig. Smärta utlöses normalt via smärtreceptorer längst ut på smärtnerverna. Vid påfrestning triggas receptorerna och signaler skickas genom nerven till ryggmärgen, där de kopplas vidare upp mot hjärnan.

Vid vissa tillstånd uppstår smärta utan att kroppen är utsatt för någon skada eller efter att en skada läkt. Sådan typ av smärta är inte ändamålsenlig och bedöms därför som sjuklig. Om smärtan beror på fel i nervsystemet kallas den neuropatisk smärta eller nervsmärta.

Neuropati

Neuropati är ett samlingsnamn för skador på nervceller och kan orsakas av yttre eller inre våld, vissa läkemedel eller sjukdomar. Neuropatin får olika konsekvenser beroende på vilken typ av nervcell som skadas. Skador på nervceller som aktiverar muskler i kroppen kan orsaka viss förlust av muskelfunktion, medan skador på nervceller som skickar smärtsignaler kan orsaka neuropatisk smärta.

Neuropati kan klassificeras som antingen perifer eller central beroende på dess ursprung och vilka nerver som berörs. Perifer neuropati, det vill säga neuropati i det perifera nervsystemet, är en vanlig följsjukdom till diabetes, cancer och cellgiftsbehandling (kemoterapi).

Typiska symtom på perifer neuropati är domningar, smärta, stickningar eller en brännande känsla i händer och fötter. Det kan även ta sig uttryck i form av erektil dysfunktion (impotens), exempelvis hos diabetiker och prostataopererade män. För perifer neuropati finns för närvarande inte någon effektiv behandling.

Neuropatisk smärta

Skador på nervceller följs inte sällan av en smärtupplevelse, så kallad nervsmärta eller neuropatisk smärta. Neuropatisk smärta är ofta långvarig och kan orsakas av nervcellskador efter olyckor, operationer, ryggbesvär (t ex diskbräck), diabetes, cancer, nervinfektioner som herpes och bältros samt hjärnskador vid stroke och Multipel Skleros (MS).

Om skadan finns på en nerv som ligger utanför hjärnan och ryggmärgen, kallas smärtan perifer neuropatisk smärta. Diabetessmärta, cancersmärta och fantomsmärta är exempel på perifer neuropatisk smärta. Exempel på central neuropatisk smärta inkluderar ryggmärgsskador och MS.

Cancersmärta

Cancer är ofta förknippat med smärta. Cancersmärta är inte sällan långvarig och oftast rör det sig om en kombination av olika smärttyper. 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 och diabetesneuropati

Diabetessmärta är en mycket vanlig komplikation vid diabetes. Den exakta orsaken till att diabetessmärta uppstår är oklar men klart är att dåligt kontrollerad diabetes med långvarigt fluktuerande höga sockernivåer orsakar nervskador. Uppskattningsvis drabbas 50 procent av alla med diabetes av någon form av nervskada till följd av sjukdomen, vilket gör diabetes till en av de främsta orsakerna till neuropati²⁾. Kärlskador till följd av diabetes som minskar blodtillförseln till nerverna skadar nervsystemet ytterligare. Den vanligaste formen är perifera nervskador som medför smärta eller känselbortfall och domningar i fötter, ben, armar och händer.

Nuvarande behandlingsalternativ

Smärta innebär per definition ett stort lidande. Tillgänglig behandling medför ofta önskad dåsiget och man tvingas välja mellan smärtfrihet och full medvetandegrad. Vid vård i livets slutskede upplever ofta anhöriga att möjligheten att ta avsked av patienten förminskas på grund av den smärtstillande behandlingen.

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

Neuropatisk smärta är generellt svår att behandla, framförallt på grund av att den ofta är långvarig. Gångse behandlingar mot denna typ av smärta ger på grund av tillvänjning ofta inte avsedd effekt och orsakar ett flertal besvärliga biverkningar. 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.

DIABETES

Diamyd Medicals utvecklingsprojekt inom diabetes utgår från proteinet GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa), som är den aktiva substansen i bolagets antigenbaserade diabetesterapi Diamyd® för prevention och behandling av autoimmun diabetes. En svensk fas II-studie pågår för att utvärdera om Diamyd® kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen.



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 och LADA är att de är autoimmuna former av sjukdomen vilket innebär att kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln.

Typ 1-diabetes, även kallad barndiabetes, drabbar främst barn och ungdomar och uppstår på grund av insulinbrist till följd av en autoimmun attack. Typ 1-diabetes är en livslång sjukdom och för de flesta patienter måste hela insulinbehovet täckas av insulininjektioner eller insulinpump. LADA, även kallad typ 1,5-diabetes, bryter ut först i vuxen ålder. Sjukdomen liknar typ 1-diabetes i många avseenden och leder så småningom till ett absolut behov av insulinbehandling. Sjukdomsförloppet är dock långsammare än vid typ 1-diabetes. Eftersom sjukdomen framför allt drabbar vuxna och inte kräver insulinbehandling direkt, så får ofta personer med LADA diagnosen typ 2-diabetes. Enligt bolagets bedömning har cirka tio procent av alla som diagnostiserats med typ 2-diabetes egentligen LADA⁶⁾. Typ 2-diabetes orsakas

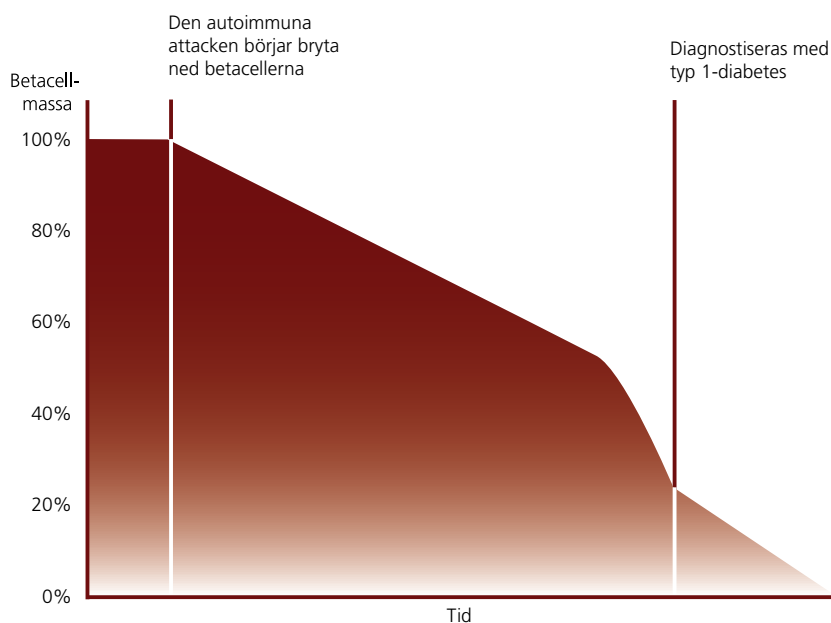
till skillnad från de autoimmuna formerna av nedsatt insulinkänslighet och är i huvudsak livsstils- och åldersrelaterad.

Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA. Nuvarande behandlingsregim går ut på att kontrollera blodsockernivån i blodet genom att tillföra kroppen externt insulin, antingen med sprutor eller insulinpump.

GAD65 FÖR BEHANDLING OCH PREVENTION AV DIABETES

Diamyd Medicals plattform för forskning inom autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen. GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa) är ett mänskligt enzym och ett viktigt autoantigen vid 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 (gammaaminosmörsyra). GAD65 anses därmed även ha potential att användas för behandling av flera neurologiska sjukdomar, som t ex Parkinsons sjukdom samt långvarig neuropatisk smärta.



Den autoimmuna attacken vid typ 1-diabetes bryter ned de insulinproducerande betacellerna. Vid diagnos återstår endast 10-20 procent av betacellerna.

GAD-plattformen omfattar den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd® för prevention och behandling av autoimmun diabetes. Diamyd® har utvärderats i en fas III-studie med nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter. Studien uppnådde inte den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid. En fas II-studie pågår för att utvärdera om behandling med Diamyd® kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen.

Verkningsmekanism

De autoimmuna formerna av diabetes, typ 1-diabetes och LADA, uppstår på grund av att det egna immunförsvaret angriper de blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln med insulinbrist som följd. Behandling med proteinet GAD65 syftar till att skapa tolerans mot proteinet och på så sätt ingripa i, eller förekomma, den autoimmuna attacken vid typ 1-diabetes och LADA. Förhoppningen är att kunna förhindra att autoimmun diabetes utvecklas alternativt bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket är mycket betydelsefullt då det i dag helt saknas sådan behandling på marknaden.

Behandling med GAD65 verkar genom så kallad immunmodulering och är antigenspecifikt, vilket innebär att det syftar till att inducera tolerans specifikt hos de självreaktiva T-celler som attackerar GAD65 i betacellerna, utan att slå ut hela eller delar av immunförsvaret.

PROJEKTPORTFÖLJ INOM AUTOIMMUN DIABETES

Diamyd Medicals utvecklingsprojekt inom autoimmun diabetes består av den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd®. Behandlingen utvecklas för prevention av typ 1-diabetes, behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes samt behandling av LADA.

Diamyd® för prevention av typ 1-diabetes

Vid typ 1-diabetes startar den autoimmuna attacken och nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande betacellerna i bukspottkörteln långt innan symtomen uppstår. Behandling med Diamyd® i preventivt syfte avser att stoppa den autoimmuna attacken tidigt, innan dess att nedbrytningen av betacellfunktionen har gått så långt att symtom uppstår, och därmed förhindra att sjukdomen bryter ut.

Forskarinitierad fas II-studie

Diamyd® utvärderas sedan 2008 i en svensk forskarinitierad studie med barn som har hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd®, i jämförelse med placebo (icke verksamt ämne), kan fördröja eller förhindra sjukdomsförloppet så att barnen inte får kliniska symtom på typ 1-diabetes.

Studien omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder som genom mätning av diabetesmarkörer, så kallade autoantikroppar, i blodet visat



sig ha hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd® och hälften får placebo.

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

Diamyd® för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes

När en patient får diagnosen typ 1-diabetes återstår 10 till 20 procent av de insulinproducerande betacellerna. Behandling med Diamyd® syftar till att bromsa eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes och därmed bevara den kvarvarande förmågan till blodsockerkontroll. Diamyd® för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes har utvärderats i flera kliniska studier.

Fas III-program

Diamyd Medical startade 2008 två parallella fas III-studier, en i Europa och en i USA, med patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes för att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten Diamyd®. Resultaten från den europeiska fas III-studien, som meddelades i maj 2011, uppnådde inte den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid,

även om en liten positiv effekt observerades. Därutöver tolererades läkemedelskandidaten väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd® som i den placebobehandlade gruppen. I juni 2011 beslutade bolaget att inte slutföra uppföljningsperioden av den europeiska fas III-studien med Diamyd® och att även inleda stängning av den parallella amerikanska fas III-studien.

Fas III-studierna med Diamyd® startades som en följd av att bolaget tidigare rapporterat positiva resultat från en 30 månader lång fas II-studie med läkemedelskandidaten, med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. En signifikant långtidseffekt i att bromsa nedbrytningen av betacellfunktionen, det vill säga den egna kapaciteten att kontrollera blodsockret, påvisades i jämförelse med placebo. Fas II-studien visade också att effekten av behandlingen var som bäst tidigt i sjukdomsförloppet hos patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen rapporterades i studien. Resultaten publicerades i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften *New England Journal of Medicine* under hösten 2008.

Forskarinitierad fas II-studie

Diamyd® utvärderas i en forskarinitierad fas II-studie med syfte att undersöka om behandling med Diamyd® bevarar kroppens egen

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=334	Studietid: 15 månader. Avslutad.	Säkerhet och effekt
Fas III, USA	2008	Typ 1-diabetes-patienter	10–20 år	N=331	Studietid: 15 månader. Under stängning.	Säkerhet och effekt

betacellfunktion. Därutöver studeras ingående verkningsmekanismen och effekten på immunförsvaret. Studien, som rekryterat 145 patienter från tre års ålder med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, 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). De första resultaten, som presenterades den 27 juni 2011, visade att studien inte uppnådde den primära effektparametern att bevara kroppsegen insulinproduktion, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, hos patienter behandlade med Diamyd® jämfört med placebo. Resultaten publicerades i den vetenskapliga tidskriften *The Lancet* i juni 2011. Studien pågår fortfarande och deltagarna följs kontinuerligt i syfte att studera verkningsmekanism och effekt på immunförsvaret. Diamyd Medical har deltagit i designen av studien och har rättigheter till studieresultaten.

Diamyd® för behandling av LADA

LADA 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. Behandling med Diamyd® syftar till att fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna vid LADA och därmed bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll.

Fas II-studie

Diamyd Medical har genomfört en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med 47 LADA-patienter där olika doser av Diamyd® testades. Studien avblindades efter sex månader och deltagarna följdes i ytterligare fyra och ett halvt år. 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 placebogruppern. Inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen rapporterades under femårsperioden. Resultaten publicerades i den vetenskapliga diabetestidskriften *Diabetologia* i april 2009.

FAS III-PROGRAMMET MED DIAMYD®

Diamyd Medical startade år 2008 två parallella fas III-studier inom typ 1-diabetes med den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd®, en i USA och en i Europa.

I maj 2011, 15 månader efter att alla patienter i den europeiska studien fått den första injektionen med läkemedelskandidaten eller placebo, visade de första resultaten från studien att Diamyd® inte uppvisade tillräcklig effekt. Studien omfattade 334 patienter mellan 10 och 20 år som diagnostiserats med typ 1-diabetes inom tre månader när de gick in i studien. De hade alla viss egen insulinproduktion och var GAD-antikroppspositiva vid studiens start. Studien omfattade tre behandlingsarmar där en tredjedel av patienterna fick fyra subkutana injektioner av Diamyd® (dag 1, 30, 90 och 270), en tredjedel fick två injektioner av Diamyd® (dag 1 och 30), och en tredjedel fick placebo. Diamyd® tolererades väl, med ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd® som i den placebobebehandlade gruppen. Nivåerna av GAD-antikroppar steg kraftigt i grupperna som fick Diamyd®, men inte i den placebobebehandlade gruppen.

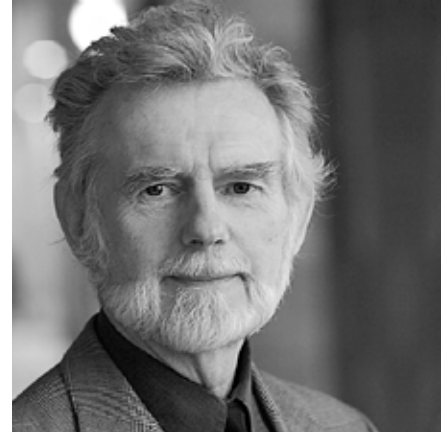
Den primära effektparametern var förändring i C-peptid, ett mått på kroppsegen insulinproduktion, mellan den första injektionen och besöket 15 månader senare. I studien sjönk nivåerna av C-peptid likartat i alla behandlingsgrupper. Studiens primära effektparameter uppnåddes inte, även om en liten positiv effekt observerades. Patienterna

som behandlades med Diamyd® hade i genomsnitt kvar 16,4 procent mer C-peptid vid 15 månader än de som fått placebo. P-värdet för den primära effektparametern var 0,10. De sekundära effektparametrarna inkluderade genomsnittlig dos av externt tillfört insulin, hemoglobin A1c (HbA1c) och frekvens av hypoglykemi (insulinkänningar). Behandling med Diamyd® uppnådde inte statistisk signifikans avseende någon sekundär effektparameter.

Givet att den europeiska fas III-studien inte uppnådde den primära effektparametern, beslutade Diamyd Medical att inte slutföra studiens uppföljningsperiod, som därför avbröts den 1 juni 2011. Den 23 juni 2011 meddelade bolaget att man även beslutat att inte ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i bolagets parallella amerikansk fas III-studie med Diamyd® och att inleda stängning av studien. Beslutet baserades på en blind analys av den effektdata som dittills samlats in i den amerikanska studien, samt resultatet från den europeiska fas III-studien.

Den europeiska studien leddes av professor Johnny Ludvigsson vid universitetssjukhuset i Linköping, och USA-studien av professor Jerry Palmer vid University of Washington, Seattle.

Det finns fortfarande förhoppningar om att Diamyd® och den aktiva substansen GAD65 kan ha effekt vid prevention av typ 1-diabetes, i vissa undergrupper vid nydiagnostiserad typ 1-diabetes, i kombination med andra läkemedel eller i en annan behandlingsregim än den som prövats i fas III-studierna.



FORSKNINGEN MED DIAMYD® FORTSÄTTER

Typ 1-diabetes är en väldigt allvarlig sjukdom som oftast drabbar barn och ungdomar. Även om behandlingen av sjukdomen har förbättrats mycket sedan insulinet upptäcktes för 90 år sedan, kan vi fortfarande inte förebygga eller stoppa processen som leder till typ 1-diabetes.

Jag har själv 40 års erfarenhet av att prova olika immunologiska angreppssätt för att motverka typ 1-diabetes utan att ha lyckats lösa den här gåtan, men efter de fina fas II-resultaten med diabetesvaccinet Diamyd® var jag övertygad om att vi var på rätt spår.

Som huvudprövare i den europeiska fas III-studien med Diamyd® blev jag därför först förvånad och väldigt besviken när jag fick se resultaten som inte motsvarade våra högt ställda förväntningar, även om en liten positiv effekt kunde observeras. Vid närmare analys av studiedatan återfick jag dock hoppet!

Först och främst visade studien att behandling med Diamyd® är säker då ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd® som i den grupp som behandlades med placebo. Det var ett positivt besked eftersom säkerhetsaspekten är väldigt viktig när man pratar om läkemedel tänkta för barn.

Barnen och ungdomarna som behandlades med Diamyd® hade i genomsnitt kvar 16,4 procent mer av sin egen förmåga att bilda insulin (mätt som C-peptid) 15 månader efter att de fått sin första behandling, än de som fått placebo ($p = 0,10$). Analyser av förutbestämda undergrupper tyder på att behandlingen kan ha haft effekt i flera av grupperna, även om sådana analyser måste tolkas med försiktighet. En av dessa analyser visade att bland pojkarna i studien behöll de som behandlats med Diamyd® 41 procent mer av sin C-peptid än de som fått placebo ($p < 0,01$). Vi hade också lite otur då fler yngre deltagare av en slump hamnade i grupperna som fick Diamyd® än i gruppen som fick placebo. Yngre barn har vanligen ett snabbare sjukdomsförlopp än äldre, och detta kan ha försämrat chanserna något att visa en effekt av behandlingen.

En annan observation var att bland de barn och ungdomar som fick sin första injektion med Diamyd® på våren behöll de som behandlats med Diamyd® statistiskt signifikant mer C-peptid än de som fick placebo ($p = 0,02$). I den tidigare fas II-studien med Diamyd® fick alla studiedeltagare sin första injektion med studieläkemedel på våren, och då det finns säsongsbaserade variationer i immunsystemet kan detta

spela en roll för behandlingens effekt på immunsystemet. En annan faktor som skulle kunna bidra till skillnaden i resultat mellan fas II-studien och fas III-studien är användningen av influensavaccin. Under fas III-studien uppstod ett utbrott av pandemisk svininfluensa. Detta ledde till att många studiedeltagare fick influensavaccin, vilket i sin tur kan ha stört möjligheterna för Diamyd® att påverka immunsystemet som det var tänkt. I fas II-studien fick inget barn något influensavaccin.

Vår forskargrupp i Linköping har analyserat immunologiska markörer i blodprover från alla de svenska barnen i den europeiska fas III-studien med Diamyd®. Det är en stor mängd data som kan hjälpa oss att förstå hur olika patienter skiljer sig åt immunologiskt och vad det betyder för behandlingens effekt. Förhoppningsvis kan vi hitta gemensamma immunologiska mönster i någon grupp av patienter som svarat på behandlingen med diabetesvaccinet Diamyd®.

Kanske lade vi ribban för högt? Om man drar en parallell till hur vården av barncancer och allergi utvecklats har man där under många år gradvis förbättrat behandlingen genom att kombinera olika behandlingar som var för sig haft en begränsad effekt. På samma sätt kan vi inom typ 1-diabetes utnyttja det vi lärt oss för att utforma nya studier med ett enstaka eller en kombination av olika läkemedel för att förebygga eller behandla sjukdomen.

Hur bör man då gå vidare med Diamyd® och forskningen inom typ 1-diabetes? På internationell nivå är intresset stort och diskussionerna livliga. Vi är en grupp nordiska läkare som undersöker möjligheterna att påbörja en större nordisk preventionsstudie med Diamyd® för att förebygga typ 1-diabetes och inom det svenska nätverket av barndiabeteskliniker har vi funderingar på att pröva ett alternativt upplägg vad gäller dos och antalet doser av Diamyd® hos barn som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes.

Vi ger inte upp!

Johnny Ludvigsson MD, PhD
Professor i pediatrik vid Institutionen för Klinisk och Experimentell medicin, Linköpings universitet

FRAMTIDA MARKNADSPOTENTIAL

Diabetes är en vanligt förekommande sjukdom i världen, totalt bedöms 366 miljoner människor vara drabbade, eller 8,3 procent av den vuxna befolkningen. 2030 bedöms den siffran ha stigit till 552 miljoner⁷⁾. Typ 2-diabetes ökar kraftigt i hela världen och utgör cirka 85–95 procent av alla fall⁷⁾. 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 30 miljoner personer med LADA i världen⁶⁾. Typ 1-diabetes uppskattas utgöra cirka fem procent av alla diabetesfall i västvärlden⁸⁾.

Utbredningen av typ 1-diabetes är högst i de nordiska länderna. 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-diabetes⁹⁾. 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 åldrar¹⁰⁾. Anledningen till detta är okänd.

2011 bedöms 4,6 miljoner människor dö till följd av diabetes. Utöver personligt lidande och livslång medicineringskostnader belastar sjukdomen årligen samhället med enorma kostnader för vård och arbetsbortfall. Den globala hälsovårdskostnaden för diabetes, inklusive behandling av komplikationer, bedöms uppgå till 465 miljarder USD 2011.⁷⁾

Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA.

PATENTSITUATION

Diamyd Medical 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 den exklusiva rätten för terapeutisk användning av GAD65 licensieras även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar.

Diabetes

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 sänker halten av blodsocker. Sjukdomsförloppet leder till att patienten behöver injicera industriellt tillverkat insulin eftersom patientens egen betacellfunktion brutits ned av den autoimmuna attacken. Typ 2-diabetes orsakas till skillnad från de autoimmuna formerna av nedsatt insulin-känslighet och är i huvudsak livsstils- och åldersrelaterad.

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 medvetlöshet med risk för dödlig utgång.

Det finns i dag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA. Nuvarande behandlingsregim går ut på att kontrollera blodsockerhalten 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.

Diabeteskomplikationer

Att ha ett förhöjt och fluktuerande blodsockervärde under längre tid orsakar typiska följsjukdomar hos den drabbade, till exempel njurskador, ögonskador, hjärt- och kärlproblem samt nervskador inklusive diabetessmärta. Det finns både akuta och mer långsiktiga diabeteskomplikationer.

Akuta komplikationer utgörs främst av svår 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 istället har brist på insulin 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 frisätter 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).

Forskare har kunnat konstatera att risken för komplikationer kan minska med 60 till 80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av betacellfunktion bevarad¹¹⁾. Detta visar tydligt på vikten av att kunna bevara delar av den egna blodsockerkontrollerande förmågan hos personer med typ 1-diabetes.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE 2010/2011

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 2010 t o m 31 augusti 2011.

KONCERNSTRUKTUR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

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

VERKSAMHETEN

Diamyd Medical är ett svenskt biotech-bolag som utvecklar läkemedel inom smärta, neuropati och diabetes. Bolagets affärsidé är att förädla inlicensierade läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas genom utvecklingsarbete. Därefter ska produkterna kommersialiseras i egen regi eller tillsammans med partner.

Diamyd Medical arbetar enligt en affärsmodell som kan anpassas efter bolagets verksamhet och yttre omständigheter. För att bibehålla hög flexibilitet och en låg kostnadsbas använder bolaget en outsourcingmodell, där delar av den operativa verksamheten kontrakteras 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.

Affärsområden

Under verksamhetsåret 2010/2011 har Diamyd Medicals verksamhet varit indelad i två affärsområden; Diabetes och Smärta. Affärsområde Diabetes har utgjorts av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling och prevention av autoimmun diabetes. Affärsområde Smärta har utgjorts av utvecklingsprojekt som använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för leverans av läkemedel direkt till nervsystemet för behandling av långvarig smärta.

Från och med verksamhetsåret 2011/2012 lämnar bolaget affärsområdesindelningen och delar istället upp verksamheten i två områden; Smärta och neuropati respektive Diabetes.

Projektportfölj

Diamyd Medical har en projektportfölj bestående av fem läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk fas. Terapier utvecklas från två oberoende tekniska plattformar; NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) och GAD.

NTDDS är en innovativ teknik för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet och utgör grunden för Diamyd Medicals utvecklingsprojekt inom smärta och neuropati. Tekniken har en bred potential

och kan komma att användas för att behandla flera olika sjukdomar och symtom i det perifera och centrala nervsystemet som till exempel långvarig smärta, neuropati, cancer och neurodegenerativa sjukdomar. Diamyd Medical utvecklar för närvarande fyra NTDDS-baserade läkemedelskandidater. Tre av dem utvecklas för behandling av långvarig smärta; NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfin. Läkemedelskandidaterna inriktar sig på kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta och tillsammans lägger de grunden för en heltäckande och konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta. Därutöver utvecklar Diamyd Medical läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati. NN1 Neurotrofin använder NTDDS-tekniken för att leverera en neurotrof faktor till nervceller hos cancerpatienter som ska påbörja cellgiftsbehandling, i syfte att skydda nervcellerna från skador, i förebyggande syfte.

Diamyd Medicals plattform för forskning inom autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen. GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa) är 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. GAD-plattformen omfattar den antigenbaserade diabetesterapin Diamyd® för prevention och behandling av autoimmun diabetes. Diamyd® har utvärderats i en europeisk fas III-studie med 334 nydiagnostiserade typ 1-diabetes-patienter mellan 10 och 20 år. Den 9 maj 2011 meddelade Diamyd Medical att studien inte uppnådde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, även om en liten positiv effekt observerades. Givet att den europeiska fas III-studien inte uppnådde den primära effektparametern, beslutade Diamyd Medical att inte slutföra studiens uppföljningsperiod, som därför avbröts den 1 juni 2011. Den 23 juni 2011 meddelade bolaget att man beslutat att inte ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i bolagets parallella amerikanska fas III-studie med Diamyd® och att inleda stängning av även den studien. Beslutet baserades på en blind analys av den effektdata som dittills samlats in i den amerikanska studien, samt resultatet från den europeiska fas III-studien.

Pågående kliniska studier

Den NTDDS-baserade läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin utvärderas sedan januari 2011 i en amerikansk fas II-studie omfattande cirka 32 deltagare med svår cancersmärta. I studien följs patienternas

smärtnivåer samt användning av smärtstillande mediciner. Det är en multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind och randomiserad studie designad för att möjliggöra en statistisk utvärdering av uppnådd smärtlindring. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, varefter alla patienter kommer att erbjudas upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblindad uppföljning. Huvudansvarig prövare för studien är dr David Fink, professor och ordförande vid institutionen för neurologi vid University of Michigan. Resultat från fas II-studien väntas under första halvåret 2012.

Fas II-studien baseras på observationer från en tidigare fas I-studie där NP2 Enkefalin utvärderades för behandling av långvarig cancersmärta. I fas I-studien observerades påtaglig och varaktig smärtlindring i de grupper som behandlats med de två högsta doserna av NP2 Enkefalin. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i fas I-studien. Resultaten från studien publicerades under våren 2011 i den medicinska tidskriften *Annals of Neurology*.

Den GAD-baserade läkemedelskandidaten Diamyd® utvärderas sedan 2008 i en svensk forskarinitierad studie med barn som har hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Syftet är att utvärdera om behandling med Diamyd®, i jämförelse med placebo, kan fördröja eller förhindra sjukdomsförloppet så att barnen inte får kliniska symtom på typ 1-diabetes. Studien omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder som genom mätning av diabetesmarkörer, så kallade autoantikroppar, i blodet visat sig löpa hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd® och hälften får placebo (icke verksamt ämne). Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet under ledning av Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

I september 2010 rapporterades lovande säkerhetsdata från Diamyd Medicals fas I-studie inom långvarig smärta, med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen hade rapporterats av någon patient i studien. Strax därefter, i oktober 2010, kunde även påtaglig och varaktig minskning av upplevd smärta rapporteras i grupperna som behandlats med de två högsta doserna i fas I-studien med NP2 Enkefalin. Studien, som avsåg att dels utvärdera NP2 Enkefalin som potentiell behandling vid långvarig smärta, dels hela NTDDS-plattformens säkerhet, var upplagd som en öppen dos-eskaleringsstudie med patienter med svår smärta från elakartad cancer och i studien testades tre olika dosnivåer.

Diamyd Medical meddelade i oktober 2010 att bolaget från och med räkenskapsåret 2010/2011 delar upp verksamheten i två affärsområden, Diabetes och Smärta. Affärsområde Diabetes utgörs av 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 smärta.

Under november 2010 fullbordades screening till bolagets amerikanska fas III-studie DiaPrevent, med läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling av typ 1-diabetes. Över 310 nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter mellan 10 och 20 år hade då inkluderats i studien och fått sin första injektion av Diamyd® eller placebo.

Disciplinnämnden vid Nasdaq OMX Stockholm utdömde i december 2010 vite för Diamyd Medical gällande bolagets informationsgivning. Diamyd Medical ålades ett vitesbelopp om tre årsavgifter motsvarande 576 000 kronor. Bolaget noterade Disciplinnämndens beslut och vidtog åtgärder för att stärka rutinerna vid bolagets informationsgivning.

Nasdaq OMX Stockholm beslutade i december 2010 att flytta Diamyd Medical (DIAM B) från Small Cap-listan till Mid Cap-listan. Förändringen trädde i kraft den 3 januari 2011.

Diamyd startade i januari 2011 en fas II-studie med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin, i syfte att utvärdera möjligheten att lindra cancersmärta. Studien, som är en multicenter, placebokontrollerad studie, omfattar cirka 32 patienter med svår cancersmärta och följer deras smärtnivåer samt användning av smärtstillande mediciner. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, därefter erbjuds alla patienter upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblindad uppföljning.

I februari 2011 meddelade Diamyd Medical att University of Florida Research Foundation, Inc. (UFRF) inkommit med en stämningansökan till United States Federal District Court i Florida mot Diamyd Medical. UFRF yrkade rätt till en procentandel av den licensbetalning som i juni 2010 erlades till Diamyd Medical av Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avseende rättigheterna för den GAD65-baserade diabetesterapin Diamyd®. Diamyd Medical har licensierat vissa rättigheter rörande GAD65 från UFRF.

Samma månad, februari 2011, gjorde den sista patienten i bolagets europeiska fas III-studie med Diamyd® sitt 15-månadersbesök, vilket innebar att alla patienter i studien fullföljt den 15 månader långa huvuddelen av studien. Det viktiga delmålet i Diamyd Medicals fas III-program följdes av en intensiv period där data från de drygt 60 medverkande klinikerna runt om i Europa och från det centrala laboriet sammanställdes och bearbetades.

Resultat från Diamyd Medicals fas I-studie med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin, för behandling av svårbehandlad cancersmärta, publicerades i den medicinska tidskriften *Annals of Neurology* i april 2011.

I april 2011 lämnade Diamyd Medicals VD och koncernchef, Elisabeth Lindner, sin befattning. Vice VD Peter Zerhouni, tidigare chef för

affärsutveckling, utnämndes till tillförordnad VD och koncernchef.

I maj 2011 redovisade Diamyd Medical de första resultaten från bolagets europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetes-terapin Diamyd®. Resultaten från studien visade sig inte uppfylla den primära effektparametern att bevara betacellfunktion efter 15 månader, mätt som C-peptid, hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Säkerhetsdata från studien visade att Diamyd® tolererades väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i alla behandlingsgrupperna.

Diamyd Medical meddelade i juni 2011 att Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. avslutat det samarbetsavtal med Diamyd Medical som de två bolagen tecknade i juni 2010 för att utveckla och kommersialisera diabetes-terapin Diamyd®. Därmed återfick Diamyd Medical samtliga rättigheter till diabetes-terapin och den aktiva substansen GAD65. Uppsägningen av avtalet följde på utvärderingen av resultaten från Diamyd Medicals europeiska fas III-studie som rapporterades den 9 maj 2011.

Diamyd Medical valde i juni 2011 att inte slutföra uppföljningsperioden i bolagets europeiska fas III-studie med Diamyd®. Beslutet att inte slutföra långtidsuppföljningen av patienterna i den europeiska studien togs efter en omfattande utvärdering av insamlad studiedata. Efter konsultation med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beslutade Diamyd Medical att inte heller ge ytterligare injektioner av studieläkemedel i den parallella amerikanska fas III-studien och att inleda stängning av den studien.

Samma månad, i juni 2011, presenterade forskningskonsortiet "Type 1 Diabetes TrialNet" resultat från en studie med Diamyd Medicals läkemedelskandidat Diamyd®. Resultaten visade inte någon statistiskt signifikant effekt av studieläkemedlet.

I slutet av juni 2011 presenterade Diamyd Medical detaljerade resultat från bolagets europeiska fas III-studie med den antigenbaserade diabetes-terapin Diamyd®, som inte uppnådde den primära effektparametern. Resultaten visade att de patienter som behandlades med Diamyd® i genomsnitt hade 16,4 procent mer C-peptid kvar vid 15 månader efter behandling än de som fått placebo. P-värdet för den primära effektparametern var 0,10.

Diamyd Medical ökade i juni 2011 sitt aktieinnehav i det amerikanska vaccinbolaget Protein Sciences Corporation, efter att Diamyd Medicals konvertibla skuldebrev i Protein Sciences Corporation konverterats till aktier. Efter konverteringen äger Diamyd Medical cirka 8 procent av aktierna i Protein Sciences Corporation.

I juli 2011 utsåg Diamyd Medicals styrelse Peter Zerhouni, tidigare tillförordnad VD, till VD och koncernchef i Diamyd Medical. Han tillträdde sin befattning som VD och koncernchef den 4 juli 2011.

Diamyd Medical meddelade i augusti 2011 att bolaget valt att koncentrera sina resurser på bolagets läkemedelskandidater för be-

handling av smärta och sjukdomar i nervsystemet. Avvecklingen av fas III-programmet med diabetes-terapin Diamyd® meddelades innebära avsevärt lägre kostnader för bolaget och därmed ge strategiskt handlingsutrymme.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

I september 2011 tilldelades Diamyd Medical med samarbetspartners ett anslag om tre MUSD från amerikanska National Institutes of Health för att utveckla bolagets patenterade Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati. Anslaget ger bolaget möjlighet att bredda NTDDS-tekniken till att även kunna användas mot neuropati, utöver bolagets utvecklingsportfölj för behandling av smärta.

DIAMYDKONCERNENS INTÄKTER OCH KOSTNADER

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning uppgick till 280,8 (113,0) MSEK. Under räkenskapsåret 2009/2010 erhöles en ersättning (så kallad upfront-betalning) motsvarande 327,3 MSEK i samband med tecknandet av ett samarbetsavtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) för utveckling och kommersialisering av den antigenbaserade läkemedelskandidaten Diamyd®. Ersättningen från OMJPI periodiserades fram till februari 2011 i enlighet med bolagets tolkning av IAS 18. Under räkenskapsåret 2010/2011 har 229,8 MSEK intäktsförts.

Kostnader

Koncernens löpande kostnader uppgick till 176,9 (134,3) MSEK. Kostnadsökningen kan härledas till utökade interna och externa resurser för att driva bolagets globala fas III-program med Diamyd®.

Resultat

Koncernens resultat efter finansiella poster uppgick till 101,8 MSEK, vilket är en ökning med 102 MSEK jämfört med föregående år. Avvikelsen förklaras av högre rörelseintäkter (157 MSEK) på grund av intäkter från upfront-betalning och forskningssamarbete, högre kostnader (-43 MSEK) och försämrat finansnetto (-12 MSEK) på grund av valutakursdifferenser.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde uppgick till -336,3 (464,0) MSEK. Förändringen av kassaflödet förklaras främst av att bolaget under året placerat i räntebärande finansiella instrument med löptid från tre upp till sex månader, klassificerade som kortfristiga placeringar (-278) samt lägre volym nyemissioner (-201) och upfront-betalning jämfört med 2009/2010 (-327).

Likvida medel

Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 435,6 (501,3) MSEK per den 31 augusti 2011. Under åren 1996–2011 har aktieägarna tillfört bolaget totalt 740 MSEK i olika emissioner.

Eget kapital

Per den 31 augusti 2011 uppgick eget kapital för koncernen till 461,0 (314,8) MSEK.

Investeringar

Investeringarna för helåret uppgick till 1,9 (0,7) MSEK och avsåg främst forskningsutrustning.

Externa forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaden för forskning och utveckling (FoU) uppgick till 96,0 (80,8) MSEK. Dessa kostnader har i enlighet med tillämpade redovisningsprinciper ej aktiverats i balansräkningen utan kostnadsförts löpande.

Resultat från övriga aktier och andelar

Diamyd Medical äger 19 procent av aktierna 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 Medical äger cirka 8 procent av aktierna i Protein Sciences Corporation. Det redovisade värdet för detta innehav uppgår per balansdagen till 28,4 MSEK.

Personal

Koncernen hade 28 (24) medarbetare per den 31 augusti 2011 och medelantalet anställda under året var 29 (19) personer. De anställda återfinns i dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB 18 (17) och Diamyd, Inc. 10 (7). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 48,8 (31,2) MSEK. För ytterligare information om medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 4.

Diamyd Medical AB (publ) – moderbolaget

Nettoomsättningen i Moderbolaget uppgick till 280,1 (112,0) MSEK. Resultatet före bokslutsdispositioner och skatt uppgick till 129,1 (7,1) MSEK. Förändring i likvida medel uppgick till -329,4 (452,7) MSEK. Av förändringen i likvida medel utgör 277,9 MSEK en ökning av kortfristiga placeringar.

MILJÖ, ETIK OCH KVALITETSKONTROLL

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot smärta, neuropati och diabetes, samtliga allvarliga tillstånd för vilka det finns ett stort behov av nya behandlingar. Diamyd Medicals ansvar gentemot patient och samhälle är en viktig del i verksamheten som forskande läkemedelsbolag och påverkar arbetet med utvecklingen av nya läkemedel och utförandet av studier. Diamyd Medicals arbete påverkar i hög grad människors liv och hälsa och det är därför av yttersta vikt att Diamyd Medical inte bara följer gällande lagar och regler, utan också agerar på ett ansvarsfullt och etiskt riktigt sätt.

Prekliniska och kliniska studier med Diamyd Medicals läkemedelskandidater utförs i samarbete med partners, exempelvis kontraktsforskningsföretag eller universitetsknutna forskningsgrupper. Studierna ska alltid vara utformade i samråd mellan Diamyd Medical och partnern, och vara godkända av Diamyd Medical. Kliniska studier utförs i enlighet med Good Clinical Practice (GCP) och bedrivs i samarbete med väletablerade kontraktsforskningsföretag. Utförandet regleras enligt speciella processbeskrivningar, så kallade Standard Operating Procedures, samt kvalitetsavtal. Detta för att säkerställa att Diamyd Medicals studier alltid bedrivs enligt gällande praxis samt att lagar och bestämmelser följs.

Diamyd Medical ska verka för ett långsiktigt miljöarbete och ett hållbart samhälle såväl i den dagliga verksamheten som i samarbetet med affärspartners, forskare och konsulter. Hållbarhetsarbetet inom bolaget ska, med stöd av ny kunskap och erfarenhet, kontinuerligt utvecklas. Varje anställd ska känna ett personligt ansvar för att bidra till att bolaget uppfyller de mål som finns.

Diamyd Medical 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 Diamyd Medicals produkter hos externa tillverkare liksom vid utkontrakterad forskningsverksamhet. För att säkerställa att Diamyd Medical kontinuerligt verkar för ett långsiktigt miljöarbete med minsta möjliga miljöpåverkan, både i den operativa verksamheten och i samarbeten med tillverkare, forskare och andra samarbetspartners, arbetar Diamyd Medical efter en fastslagen miljöpolicy som omfattar energiförbrukning, avfallshantering, återvinning, inköp, tillverkning och transport.

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 Medical har inte något bonusprogram. Styrelsen föreslår att samma riktlinjer ska gälla under kommande år som de riktlinjer som antogs på stämman 2010. Dessa föreslås i omfattning årligen och är föremål för stämmans beslut.

OPTIONSPROGRAM

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 kunde utnyttjas tidigast den 15 november 2009, ytterligare en tredjedel den 15 november 2010 och den sista tredjedelen kan utnyttjas 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 kostnaden för de sociala avgifterna som kan komma att utgå då tilldelade optioner nyttjas av innehavaren. Värdering av programmet har gjorts enligt Black & Scholes-modellen och de viktigaste parametrarna har varit volatilitet 49 procent 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 2011 var 79 200 optioner utestående. Efter emissioner och split under räkenskapsåret 2009/2010 har teckningskursen ändrats till 29,25 SEK. 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 kunde utnyttjas tidigast den 15 november 2010, ytterligare en tredjedel kan utnyttjas tidigast den 15 november 2011 och den sista tredjedelen den 15 november 2012 t o m 31 december 2012. Utöver de 395 100 optionerna som tilldelats personalen och de 38 900 som återlämnats i samband med att personal avslutat sin anställning, 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-modellen och de viktigaste parametrarna har varit volatilitet 51 procent 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 2011 var 395 100 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 Diamyd Medicals 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 Medical har inga produkter på marknaden och verksamheten är ännu inte vinstbringande. Bolaget kan 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 Medical acceptabla kostnader.

Se vidare not 16 sidan 51 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 vissa nyckelpersoner. Diamyd Medicals organisationsmodell med ett fåtal medarbetare som leder projekt inom klinisk och preklinisk utveckling, regulatoriska frågor och produktion ställer höga krav vad gäller ledaregenskaper och specialistkunskande. 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

Diamyd Medicals 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 Medical framöver kommer att lyckas med att ingå samarbets- och/eller licensavtal på för Diamyd Medical affärs-mässigt 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 Medical specifikt och kan innebära ökade kostnader och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner.

Legal risk

Diamyd Medicals framgång är bland annat 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 2011 cirka 8 procent av aktierna i Protein Sciences Corporation. Värdet på denna tillgång är beroende av att Protein Sciences verksamhet fortlöper enligt plan. Se vidare not 13.

Investering i Mercodia AB

Bolaget innehade per den 31 augusti 2011 19 procent av aktierna i Mercodia AB. Värdet på denna tillgång är beroende av att Mercodia AB fortsätter sin verksamhet enligt plan.

NTDDS-baserade utvecklingsprojekt

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

AKTIEN

Antalet aktier i Diamyd Medical, per den 31 augusti 2011 uppgick till 29 579 133 fördelat på 28 141 257 aktier av serie B (1/10 röst) samt 1 437 876 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 2011 uppgick antalet aktieägare till 8 554 (6 829) stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 48 (65) procent av kapitalet och 64 (76) procent 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.

Den aktieägare som har mer än 10 procent av röstandelen är Anders Essen-Möller, 34,74 procent.

KONCERNENS FRAMTIDA UTVECKLING

Diamyd Medical hade vid räkenskapsårets slut 436 MSEK i likvida medel och kortfristiga placeringar. Styrelsens och VD:s bedömning är att befintliga 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	374 741
Balanserat resultat	-277 726
Årets vinst	75 599
Fria medel	172 614

Styrelsen föreslår att moderbolagets balanserade medel om 172 614 KSEK överförs till ny räkning.

Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2011 framgår av bifogade resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalys samt sammanställning över förändring i eget kapital med tillhörande noter.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2010/2011.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	sep-aug 10/11	sep-aug 09/10
RÖRELSENS INTÄKTER			
Nettoomsättning	1,2	280 752	113 028
Övriga rörelseintäkter		7 511	18 330
Summa		288 263	131 358
RÖRELSENS KOSTNADER			
Råvaror och förnödenheter		-7	-26
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-95 976	-80 845
Externa patent- och licenskostnader	3	-15 957	-2 916
Personalkostnader	4	-48 794	-31 215
Övriga externa kostnader	6, 7	-15 762	-19 095
Avskrivningar inventarier	8	-428	-224
Summa rörelsens kostnader		-176 924	-134 321
RÖRELSERESULTAT		111 339	-2 963
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER			
Utdelning från övriga värdepapper		410	410
Finansiella intäkter	9	6 305	2 278
Finansiella kostnader	9	-16 211	-1
Summa finansiella poster		-9 496	2 687
Resultat efter finansiella poster		101 843	-276
Inkomstskatt	10	727	-56
PERIODENS RESULTAT		102 570	-332
ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN			
Omräkningsdifferenser		120	-14
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		120	-14
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN		102 690	-346
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	11	3,5	0,0
Antal aktier	11	29 579 133	29 060 277
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	11	29 449 348	27 595 347
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11	29 477 301	27 595 347

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	31 aug 2011	31 aug 2010
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	12	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar	8	2 224	855
Finansiella anläggningstillgångar	13	29 241	30 678
Summa anläggningstillgångar		48 092	48 160
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Varulager	14	5	17
Kundfordringar		15 179	1 721
Övriga fordringar		15 240	1 768
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	5 445	16 195
Kortfristiga placeringar	17, 19	277 859	–
Likvida medel	18, 19	157 782	501 332
Summa omsättningstillgångar		471 510	521 033
SUMMA TILLGÅNGAR		519 602	569 193
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	27, 28, 29, 30	14 790	14 530
Övrigt tillskjutet kapital		724 737	687 438
Andra reserver		266	146
Ansamlade förluster inklusive årets resultat		-278 819	-387 331
Summa eget kapital		460 974	314 783
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		9 182	7 083
Övriga kortfristiga skulder		15 323	1 434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	34 123	245 893
Summa kortfristiga skulder		58 628	254 410
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	21	519 602	569 193

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – KONCERNEN

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Ingående balans 1 september, 2009	11 183	451 924	160	-392 550	70 717
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	-332	-332
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 28, 29 och 30	–	–	–	5 551	5 551
Utgående balans 31 augusti, 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
Ingående balans 1 september, 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
Totalresultat					
Årets resultat	–	–	–	102 570	102 570
Omräkningsdifferenser	–	–	120	–	120
Summa Totalresultat	–	–	120	102 570	102 690
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	260	37 299	–	–	37 559
Nyemissionskostnader	–	–	–	–	–
Personaloptioner, se not 28, 29 och 30	–	–	–	5 942	5 942
Utgående balans 31 augusti, 2011	14 790	724 737	266	-278 819	460 974

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	sep-aug 10/11	sep-aug 09/10
RÖRELSENS INTÅKTER			
Nettoomsättning	2	280 110	112 039
Övriga rörelseintäkter		–	3 267
Summa		280 110	115 306
RÖRELSENS KOSTNADER			
Personalkostnader	4	-785	-589
Övriga externa kostnader	6, 7	-68 913	-29 207
Övriga rörelsekostnader		-220	–
Summa rörelsens kostnader		-69 918	-29 796
RÖRELSERESULTAT		210 192	85 510
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER			
Resultat från andelar i koncernföretag	23	-74 234	-81 308
Utdelning från övriga värdepapper		410	410
Ränteintäkter och liknande resultatposter	9	6 678	2 499
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-13 900	–
Summa finansiella poster		-81 046	-78 399
Resultat före skatter		129 146	7 111
Skatt på årets resultat	10	-53 547	-1 957
ÅRETS RESULTAT		75 599	5 154

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31 aug 2011	31 aug 2010
TILLGÅNGAR			
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Immateriella tillgångar			
Förvärvad forskning och utveckling	12	16 627	16 627
Finansiella tillgångar			
Andelar i koncernföretag	25	1 200	1 200
Fordringar hos koncernföretag	26	8 687	20 612
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	29 241	21 418
Andra långfristiga fordringar	13	–	9 260
Summa anläggningstillgångar		55 755	69 117
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR			
Kundfordringar		15 107	–
Övriga fordringar		13 562	152
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	4 919	15 591
Summa kortfristiga fordringar		33 588	15 743
Kortfristiga placeringar	17	277 859	–
Likvida medel	18	143 228	478 882
Summa omsättningstillgångar		454 675	494 625
SUMMA TILLGÅNGAR		510 430	563 742
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	27, 28, 29, 30	14 790	14 530
Reservfond		96 609	96 609
Fritt eget kapital			
Överkursfond		374 741	337 442
Balanserat resultat		-277 726	-138 767
Årets resultat		75 599	5 154
Summa eget kapital		284 013	314 968
Långfristig skuld till dotterbolag	24	224 934	17 515
KORTFRISTIGA SKULDER			
Leverantörsskulder		1 091	298
Övriga kortfristiga skulder		392	–
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	–	230 961
Summa kortfristiga skulder		1 483	231 259
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		510 430	563 742
Ställda säkerheter		–	–
Ansvarsförbindelser		–	–

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL – MODERBOLAGET

KSEK	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond fri	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
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 28, 29 och 30	–	–	–	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
Ingående balans 1 september, 2010	14 530	96 609	337 443	-133 614	314 968
Koncernbidrag	–	–	–	-203 600	-203 600
Skatteeffekter på koncernbidrag	–	–	–	53 545	53 545
Nyemission	260	–	37 299	–	37 559
Nyemissionskostnad	–	–	–	–	–
Personaloptioner, se not 28, 29 och 30	–	–	–	5 942	5 942
Periodens resultat	–	–	–	75 599	75 599
Utgående balans 31 augusti, 2011	14 790	96 609	374 741	-202 127	284 013

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	Not	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		sep-aug 10/11	sep-aug 09/10	sep-aug 10/11	sep-aug 09/10
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		111 339	-2 962	210 192	85 509
Erhållna räntor		4 568	1 402	4 987	1 620
Erlagda räntor och kursdifferenser		-8 329	-1	-6 706	-
Erhållen utdelning		410	410	410	410
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar		428	224	-	-
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	20	-210 015	-929	-223 636	636
Inkomstskatt		-	-	-	-
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet		-101 599	-1 856	-14 753	88 175
Ökning (-) minskning (+) varulager		10	9	-	-
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-13 689	-14 749	-15 856	-14 966
Ökning (+) minskning (-) skulder		21 251	242 370	34	234 175
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-94 027	225 774	-30 575	307 384
Investeringsverksamheten					
Förändring av långfristiga mellanhavanden dotterföretag		-	-	-58 489	-86 059
Investeringar i kortfristiga placeringar, netto		-277 859	-	-277 859	-
Investering i materiella tillgångar		-1 928	-700	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-279 787	-700	-336 348	-86 059
Finansieringsverksamheten					
Nyemission		37 559	238 861	37 559	238 861
Erhållet/lämnat koncernbidrag		-	-	-	-7 442
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		37 559	238 861	37 559	231 419
Periodens kassaflöde		-336 255	463 935	-329 364	452 744
Summa likvida medel vid periodens början		501 332	37 287	478 882	26 138
Kursdifferens i likvida medel		-7 295	110	-6 290	-
Summa likvida medel		157 782	501 332	143 228	478 882

REDOVISNINGSPRINCIPER

KONCERNEN

Diamyd Medical 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 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner), uttalanden från RFR och årsredovisningslagen. Diamyd Medical använder kostnadsslagsindelad 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 2009/2010 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 "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.

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 rörelse-

förvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlätna tillgångar, skulder och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskomelse om villkorad köpeskillning. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. För varje förvärv avgör koncernen om alla innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företagens nettotillgångar.

Det belopp varmed köpeskillning, eventuellt innehav utan bestämmande inflytande samt verkligt värde på förvärvsdagen på tidigare aktieinnehav överstiger verkligt värde på koncernens andel av identifierbara förvärvade nettotillgångar, redovisas som goodwill. Om beloppet understiger verkligt värde för det förvärvade dotterföretagets tillgångar redovisas mellanskillnaden direkt i rapporten över totalresultat.

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 USD då detta är dotterbolagets funktionella valuta. I koncernredovisningen används SEK, 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.

Omräkning sker enligt följande: tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagskurs och 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

alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen under perioden redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat del av eget kapital benämnd Reserver.

FINANSIELLA INSTRUMENT, REDOVISNING, UPPLYSNINGAR OCH KLASSIFICERING

Diamyd Medical bedömer per varje kvartals 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. Diamyd Medical redovisar kortfristiga placeringar med en ursprunglig löptid över tre månader i denna kategori samt aktieinnehav i andra bolag än intressebolag. Värdeförändringar redovisas över resultaträkningen. Derivat klassificeras som att de innehas för handel om de inte är identifierade som säkringar. Tillgångar i denna kategori klassificeras som omsättningstillgångar.

Finansiella instrument värderas till verkligt värde i tre nivåer enligt följande värdehierarki:

Nivå 1: Noterade priser (ojusterade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1, antingen direkt som prisnoteringar eller indirekt, härledda från prisnoteringar.

Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata.

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 övrigt totalresultat och värdeförändringarna ackumulerat redovisas som en komponent av eget kapital. Utdelning på aktieinstrument som kan säljas redovisas i resultaträkningen som en utdel-

ning 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 Diamyd Medical 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.

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 via övrigt totalresultat och värdeförändringarna ackumulerat redovisas som en komponent av eget kapital.

Kortfristiga placeringar utgörs av räntebärande placeringar med en ursprunglig löptid från tre upp till sex månader.

LIKVIDA MEDEL

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten. De utgörs av likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

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 Diamyd Medical 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 förfallodag 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 Medical har per bokslutsdagen två 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 28, 29 och 30.

Redovisningsprinciper för personaloptionsprogram

Diamyd Medical redovisar sina personaloptionsprogram i enlighet med IFRS 2. Rekommendationen innebär att Diamyd Medical värderar de aktuella programmen 2008/2011 och 2009/2012 vid utställandetidpunkten till verkligt värde och sedan periodiserar värdet under intjänandeperioden som en personalkostnad. Denna ersättning till personalen innebär att Diamyd Medical 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 moderbolagets resultaträkning.

Sociala avgifter på personaloptioner

För de utestående programmen gör Diamyd Medical 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 rapporttillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att erläggas när instrumenten löses. Värderingen görs enligt Black & Scholes-modellen 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 Medical 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 Medical 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 också om licensrättigheten bedöms kunna överlåtas till minst det redovisade värdet. Licenserna skrivs av linjärt under nyttjandeperioden fr o m den 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.

För förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt som inte löpande skrivs av görs nedskrivningsprövning årligen varvid diskontering sker av framtida kassaflöden genererade av tillgången. Kassaflöden som används i nedskrivningstestet justeras för en bedömd sannolikhet för att projekten når en kommersiell fas och därigenom genererar ett kassaflöde.

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 mate-

riella 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 påträffas i enlighet med IAS 36.

För tillgångar med obegränsad livslängd inklusive goodwill, samt tillgångar som ännu ej börjat skrivas av görs denna värdering årligen oavsett om det finns någon indikation på en värdenedgång. Värdering utförs genom att värdera 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 33 och 36. 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 Medical 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 Diamyd Medicals tolkning av IAS 18 är en upfront-betalning där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från bolagets sida att betrakta som en förskottsbetalning. 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 ersättning och denna inte är relaterad till framtida prestationer från Diamyd Medicals 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 Medical enligt ingångna samarbetsavtal och som genererar ersättningar från samarbetspartner, intäktsförs löpande i takt med att Diamyd Medical 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 forskningsanslag som i huvudsak erhålls i dotterbolaget Diamyd, Inc. Dessa redovisas som övriga rörelseintäkter i resultaträkningen över samma period som de kostnader anslagen 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

IFRS 8 kräver 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. Som högste verkställande beslutsfattare i detta 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. Det resultatmått som följs upp är rörelseresultatet, det vill säga resultat före finansiella poster, se not 1.

PENSIONSSKULD OCH PENSIONSKOSTNADER

Diamyd Medical tillämpar IAS 19. Bolagets anställda omfattas av individuella pensionsplaner, som är avgiftsbaserade och där bolaget har avtal med försäkringsbolag för hantering av framtida pensions-

regleringar 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 rörelseförvärv 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 10 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 10. Vidare förklaras de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

UPPLYSNINGAR OM NÄRSTÅENDE

Diamyd Medical 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 5.

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 projektet 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 provas 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

Diamyd Medicals tolkning av IAS 18 är att den betalning som erhålls vid ett licensavtals ingående, (s k upfront-betalning), där det finns kvarstående åtaganden att utföra tjänster från licensgivarens sida, är att betrakta som en förskotts betalning, 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. De utgörs av likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

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 ÄNNU EJ TRÄTT I KRAFT OCH SOM INTE TILLÄMPATS I FÖRTID AV DIAMYD MEDICAL

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.

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

NOTER

NOT 1 SEGMENTSREDOVISNING – KONCERNEN

Företagsledningen följer upp verksamheten utifrån rapportering från två geografiska områden, Sverige och USA. Rörelsesegmenten erhåller sina intäkter främst från forskningssamarbetsavtal och forskningstjänster. Resultatmättet som följs upp är rörelseresultatet.

Segmentresultat för räkenskapsåret

KSEK	10/11			09/10		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Segmentets totala nettoomsättning	330 905	17 039	347 944	127 305	7 914	135 219
Försäljning mellan segmenten	-50 255	-16 937	-67 192	-14 583	-7 608	-22 191
Summa nettoomsättning	280 650	102	280 752	112 722	306	113 028
Rörelseresultat	113 149	-1 810	111 339	-3 250	287	-2 963

Tillgångar och skulder för segmenten

KSEK	10/11			09/10		
	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen
Tillgångar	512 246	7 356	519 602	565 870	3 323	569 193
Skulder	58 491	137	58 628	253 494	916	254 410
Investeringar	281	1 647	1 928	380	320	700

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.

NOT 2 FÖRSÄLJNINGSENTÄKTER – KONCERNEN

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	229 806	97 494	229 806	97 494
Forskningstjänster	50 304	14 545	50 304	14 545
Övriga tjänster	642	989	–	–
Summa	280 752	113 028	280 110	112 039

Diamyd Medical tecknade i juni 2010 ett avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI), om att utveckla och kommersialisera Diamyd®. Diamyd Medical erhöll en upfront-betalning om 327,3 MSEK i samband med tecknandet av avtalet, varav 229,8 MSEK har intäktsförts under räkenskapsåret 2010/2011. Beloppet

har periodiserats enligt Diamyd Medicals tolkning av IAS 18.

Avtalet har bland annat inneburit att parterna delat utvecklingskostnaderna lika under den tid samarbetet pågått. Under räkenskapsåret 2010/2011 motsvarade detta 50,3 MSEK avseende forskningstjänster.

NOT 3 EXTERNA PATENT- OCH LICENSKOSTNADER

Diamyd Medical har inlicensierat patenträttigheter avseende GAD65 från University of Florida Research Foundation, Inc. (UFRF). UFRF inkom i januari 2011 med en stämningsansökan till United States Federal District Court i Florida mot Diamyd Medical. Enligt avtal mellan Diamyd Medical och UFRF ska tio procent av utlicensieringsintäkter, exklusive royalties, minus kostnader för framtida utveckling av UFRF-teknologin tillfalla UFRF. Diamyd Medical erhöll i juni 2010 från Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) 45 MUSD i licensintäkter från vilken summa således enligt avtal kost-

nader för fortsatt utveckling ska dras av innan de tio procenten kan appliceras. Uppskattning av utvecklingskostnader från juni 2010 och framtida sådana avseende UFRF-teknologin är föremål för utredning, liksom bl a betydelsen av det faktum att UFRF:s rättigheter endast utgör en del av de rättigheter som utlicencierades till OMJPI.

Bolagets ledning har kommit fram till bedömningen att UFRF:s ersättningsanspråk föranleder att en avsättning om 12,8 MSEK görs i bokslutet per 31 augusti 2011, vilken finns redovisad under Upplupna kostnader.

NOT 4 PERSONALKOSTNADER SAMT ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH ANSTÄLLDA – KONCERNEN

Medelantal anställda	10/11	Varav kvinnor	Varav män	09/10	Varav kvinnor	Varav män
Sverige	19	70%	30%	14	71%	29%
USA	10	56%	44%	5	57%	43%
Totalt	29	65%	35%	19	67%	33%

Könsfördelning i styrelse och koncernledning	31 aug 2011		31 aug 2010	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelse	14%	86%	17%	83%
Koncernledning	50%	50%	67%	33%

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. Dessutom har under året fram till och med april månad till styrelseordföranden utgått tjänstepensionsförsäkring motsvarande 35 % av årslönen. Inga övriga förmåner utgår för styrelsen. Under räkenskapsåret utgick 716 (500) KSEK i arvode till styrelsen. Därutöver har 123 KSEK utbetalats till styrelseledamot Joseph Janes som ersättning för konsulttjänster. Som arbetande styrelseordförande har till Anders Essen-Möller utbetalats 1 483 (1 483) KSEK i fast lön. Pensionskostnaderna avseende styrelseordförande för räkenskapsåret 2010/2011 uppgick till 300 (519) KSEK.

Ledande befattningshavare – VD

Peter Zerhouni tillträdde som tillförordnad VD i Diamyd Medical den 26 april 2011, och tillträde som ordinarie VD den 4 juli samma år. Han har som VD erhållit lön och ersättningar till ett belopp om 552 KSEK och förmåner om 4 KSEK. Bolaget betalar i tjänstepensionsförsäkring 35 % av årslönen till VD, dock till ett maximalt belopp om tio basbelopp per år. Pensionsförmånen baseras på en pensionsålder om 65 år. Mellan bolaget och VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. VD:s anställningsavtal innehåller ingen klausul om avgångsvederlag. VD innehar 30 500 personaloptioner.

Under året har tidigare VD Elisabeth Lindner i sin befattning som VD

erhållit lön och ersättningar till ett belopp om 1 158 (1 805) KSEK, förmåner om 8 (12) KSEK och pensionsförmåner om 461 (585) KSEK.

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 4 647 (3 823) KSEK och förmåner om 20 (26) KSEK. Bolaget betalar i tjänstepensionsförsäkring 20 % av årslönen till andra ledande befattningshavare, vilket under året uppgick till 787 (531) KSEK. Pensionsförmånen baseras på en pensionsålder om 65 år. Gruppen innehar 158 750 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 29.

För mer information om styrelse och ledande befattningshavare, se sidorna 66–69 eller företagens webbsida www.diamyd.com.

Övrig personal

Till övrig personal har utgått löner och andra ersättningar till ett belopp om 12 485 (7 055) KSEK och förmåner om 46 (29). Bolaget betalar i tjänstepensionsförsäkring 20 % av årslönen till bolagets tillsvidareanställda och 5 % till projektanställda, vilket under året totalt uppgick till 2 027 (630) KSEK. Gruppen innehar 315 550 personaloptioner.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

Koncern och moderbolag	10/11			09/10		
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Pensionskostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Pensionskostnader
Moderbolaget	839	106	–	500	89	–
Dotterbolag	20 403	8 861	3 640*	14 234	8 330	2 265*
Koncernen totalt	21 242	8 967	3 640*	14 734	8 419	2 265*

* Av koncernens totala pensionskostnader avser 826 (1 104) KSEK styrelse och VD, 787 (531) KSEK andra ledande befattningshavare och resterande 2 027 (630) KSEK övrig personal.

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

Koncern och moderbolag	10/11		09/10	
	Styrelse och VD	Andra ledande befattningshavare samt övrig personal	Styrelse och VD	Andra ledande befattningshavare samt övrig personal
Moderbolag				
Sverige	839	–	500	–
Totalt	839	–	500	–
Dotterbolag				
Sverige	3 205	11 632	3 300	7 162
USA	–	5 566	–	3 772
Totalt	3 205	17 198	3 300	10 934
Koncernen totalt	4 044	17 198	3 800	10 934

Löner och ersättningar styrelse, VD och andra ledande befattningshavare

2010/2011					
KSEK	Lön/arvode	Pensionskostnader	Övriga förmåner	Aktierelaterade ersättningar*	Summa
Anders Essen-Möller, styrelseordförande	1 483	300	–	31	1 814
Lars Jonsson, styrelseledamot	125	–	–	–	125
Sam Lindgren, styrelseledamot	125	–	–	–	125
Henrik Bonde, styrelseledamot	125	–	–	–	125
Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot	125	–	–	–	125
Göran Pettersson, styrelseledamot	125	–	–	–	125
Joseph Janes, styrelseledamot	214 **	–	–	–	214
Peter Zerhouni, VD från och med 26 april 2011	552	65	4	56	677
Elisabeth Lindner, VD fram till 26 april 2011	1 158	461	8	799	2 426
Summa styrelse och VD	4 032	826	12	886	5 756
Andra ledande befattningshavare	4 647	787	20	1 785	7 239
Summa	8 679	1 613	32	2 671	12 995

*Aktierelaterade ersättningar avser de kostnader som påverkat resultatet för året i enlighet med IFRS 2.

**Av beloppet utgör 123 KSEK arvode för konsulttjänster.

2009/2010					
KSEK	Lön/arvode	Pensionskostnader	Övriga förmåner	Aktierelaterade ersättningar*	Summa
Anders Essen-Möller, styrelseordförande	1 483	519	–	69	2 071
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	874	3 276
Summa styrelse och VD	3 788	1 104	12	943	5 847
Andra ledande befattningshavare	3 823	531	26	1 883	6 263
Summa	7 611	1 635	38	2 826	12 110

*Aktierelaterade ersättningar avser de kostnader som påverkat resultatet för året i enlighet med IFRS 2.

NOT 5 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under året har företag företrädare av närstående till styrelseordförande anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under året uppgår till 1 422 (650) 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 1 011 (1 376) 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 4.

KSEK	10/11	09/10
Köp av koncerninterna tjänster*	67 192	22 192
Löner	1 011	1 376
Aktierelaterade ersättningar **	639	647
Konsultarvode	1 422	650

* Avser transaktioner mellan dotterbolag.

** För mer information se not 4.

NOT 6 KOSTNADER FÖR REVISION OCH REVISIONSKONSULTATIONER

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsuppdrag	305	428	290	344
Revisionverksamhet utöver revisionsuppdraget	107	204	197	204
Skatterådgivning	27	–	27	–
Övriga tjänster	60	–	60	–
Summa	499	632	574	548
Lally & Co				
Revisionsuppdrag	47	111	–	–
Revisionverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	–	–	–
Skatterådgivning	–	–	–	–
Övriga tjänster	68	22	–	–
Summa	114	133	–	–

NOT 7 HYRESAVTAL

Diamyd Medicals hyreskontrakt löper till och med den 31 december 2012. Uppsägning ska ske minst nio månader före den avtalade hyres- tidens utgång, annars förlängs kontraktet med tre år. Hyreskontraktet för Diamyd, Inc. har en månads uppsägningstid. Koncernen har under

räkenskapsåret 2010/2011 erlagt hyra om 1 329 (1 143) KSEK (inkl Diamyd, Inc.). För kommande räkenskapsår 2011/2012 uppgår hyra enligt kontrakt till 1 370 KSEK.

NOT 8 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR OCH AVSKRIVNINGAR

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

KSEK	10/11	09/10
Anskaffningsvärde vid årets ingång	1 710	996
Investeringar under året	1 928	714
Anskaffningsvärde vid årets utgång	3 638	1 710
Akkumulerade avskrivningar vid årets ingång	-855	-631
Årets avskrivningar	-428	-224
Omräkningsdifferens	-131	–
Akkumulerade avskrivningar vid årets utgång	-1 414	-855
Bokfört värde 31 augusti	2 224	855

Moderbolaget har inga materiella tillgångar.

NOT 9 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Ränteintäkter, bank	6 305	36	6 238	–
Ränteintäkter, koncernföretag	–	–	440	257
Valutakursvinster	–	2 242	–	2 242
Finansiella intäkter	6 305	2 278	6 678	2 499
Räntekostnader	0	-1	–	–
Valutakursförluster*	-16 211	–	-13 900	–
Finansiella kostnader	-16 211	-1	-13 900	–

* Diamyd Medicals policy är att hålla viss likviditet i utländsk valuta för löpande utbetalningar, framför allt i USD och EUR. Den starkare kronan har minskat värdet på dessa placeringar vilket dock balanseras av motsvarande lägre kostnader för betalningar i dessa valutor.

NOT 10 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 skatteintäkt om 727 KSEK (skattekostnad 56 KSEK) till följd av aktiverade underskottsavdrag i bolaget. Koncernen redovisade

inte uppskjutna skattefordringar uppgående till 49 979 (100 349) KSEK avseende ackumulerade skattemässiga underskott uppgående till 190 033 (381 554) KSEK som kan utnyttjas mot framtida vinst. För svenska aktiebolag föreligger ingen tidsmässig begränsning för möjligheten att kunna utnyttja förlustavdrag. Vägd genomsnittlig skattesats var -0,7 % (-20,4) i koncernen.

KSEK	10/11	09/10
Aktuell skatt	–	–
Uppskjuten skatt	727	-56
Totalt	727	-56

Avstämning mellan faktisk och nominell skatt

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Redovisat resultat före skatt	101 842	-276	129 146	7 111
Skatt enligt gällande skattesats i Sverige 26,3 %	-26 784	72	-33 965	-1 870
Effekt av utländsk skattesats	132	-8	–	–
Skatteeffekt ej skattepliktiga intäkter	1 115	109	159	108
Skatteeffekt ej avdragsgilla kostnader	-1 950	-2 477	-19 691	-20 097
Skatteeffekt på avdragsgilla kostnader som ej redovisats tidigare	8 160	–	–	–
Skatt på föregående års resultat	–	–	–	–
Skattemässiga förlustavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-49	–	-49	–
Utnyttjande av förlustavdrag som tidigare inte redovisats	20 103	2 248	–	19 902
Skatt på redovisat resultat	727	-56	-53 547	-1 957

NOT 11 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.

	10/11	09/10
Årets resultat, KSEK	102 570	-332
Genomsnittligt utestående antal aktier före utspädning	29 449	27 595
Genomsnittligt utestående antal aktier efter utspädning	29 477	27 595
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	3,5	0
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	3,5	0

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.

NOT 12 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR OCH AVSKRIVNINGAR

Immateriella tillgångar utgörs delvis av bolagets inlicensierade patent-rättigheter 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 var per 31 augusti 2008 helt avskriven. Under tredje kvartalet har nedskrivningsprövning skett av bolagets NTDDS-baserade utvecklingsprojekt 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 per den 31 maj 2010 där diskontering skett av uppskattade framtida kassaflöden genererade av denna tillgång. Den diskonteringsfaktor som använts är 14% (14%). De kassaflöden som använts i nedskrivningstestet har justerats för en bedömd sannolikhet att projekten når en kommersiell fas och därigenom genererar ett kassaflöde. Sannolikhetsbedömningen 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 räkenskapsårets sista kvartal.

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

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
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
Akkumulerade avskrivningar vid årets ingång, patent	-10 200	-10 200	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar, patent	-	-	-	-
Akkumulerade 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 av ett innehav av aktier i Mercodia AB, organisationsnummer 556157-5100 och ett innehav av aktier i Protein Sciences Corporation, organisationsnummer 2008700. Diamyd Medical AB äger 1 000 aktier i Mercodia AB, vilket motsvarar en ägarandel om 19 %. Det bokförda värdet är 800 KSEK. I Protein Sciences Corporation äger Diamyd Medical AB 5 768 548 aktier, vilket motsvarar en ägarandel om ca 8 %. Det bokförda värdet är 28 441 KSEK. Innehaven i Mercodia AB och Protein Sciences Corporation

är inte marknadsnoterade. Därför används andra data än marknadsnotering som värderingsgrund för innehaven. En bedömning av värdet utgörs av bolagens rapporterade finansiella resultat och ställning och utvecklingen i bolagens projektportföljer. Om värderingen resulterar i en bedömd värdeförändring redovisas värdeförändringen över resultaträkningen. Bedömningen per den 31 augusti 2011 har resulterat i att ingen värdeförändring i innehaven redovisats.

KSEK	10/11	09/10
Anskaffningsvärde vid årets ingång	30 678	21 418
Justering ränta konvertibelt skuldebrev 2009/2010	-643	–
Ränta på konvertibelt skuldebrev 2010/2011	112	–
Valutakursförändring	-906	–
Omklassificering	–	9 260
Anskaffningsvärde vid årets utgång	29 241	30 678
Bokfört värde, 31 augusti	29 241	30 678

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	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Förutbetalda patentavgifter	533	58	56	58
Förutbetalda försäkringspremier	381	383	99	101
Upplupna forskningstjänster	1 719	14 545	1 719	14 545
Upplupna ränteutgifter	2 324	241	2 709	488
Övriga förutbetalda kostnader	488	968	336	399
Totalt	5 445	16 195	4 919	15 591

NOT 16 FINANSIELLA RISKER

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

Finanspolicy

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

Finansieringsrisk

Finansieringsrisk definieras som risken att bolaget inte skulle ha tillräcklig finansiering för att kunna bedriva verksamheten. Diamyd Medicals policy är att likvida medel ska finnas tillgängliga för att bedriva verksamheten minst 12 månader framåt. Diamyd Medical är ett utvecklingsbolag och finansieringskällorna utgörs framförallt av intäkter från utlicensieringsavtal och nyemittering av aktier. Till viss del finansieras de projekt som drivs i det amerikanska dotterbolaget Diamyd, Inc. via forskningsanslag. Utvärdering av olika former av finansiering görs kontinuerligt. Koncernen har inga räntebärande skulder.

Rörelseskulder utgörs av leverantörsskulder med förfall upp till maximalt 30 dagar.

Löptidsanalys leverantörsskulder KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Leverantörsskulder med förfall under 1 år	9 182	7 083	1 091	298
Leverantörsskulder med förfall över 1 år	-	-	-	-
Summa	9 182	7 083	1 091	298

Prognoser och uppföljning av kassaflödet görs månadsvis för att bedöma finansieringsbehovet. Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till 436 MSEK per den 31 augusti 2011.

Valutarisk

Valutarisk definieras som risken att Diamyd Medicals resultat och kassaflöde påverkas av förändringar i valutakurser. Diamyd Medical 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) och Euro (EUR).

En del av Diamyd Medicals 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 2010/2011 till 120 KSEK.

Diamyd Medicals kostnader under verksamhetsåret uppgick till 177 MSEK varav cirka 45 % utgjordes av kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen 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. Resultateffekten av terminssäkringar under räkenskapsåret uppgår till 0,5 MSEK. Kostnader i USD balanseras till viss del av intäkter i

samma valuta från forskningssamarbete. Diamyd Medicals policy är att flöden i utländsk valuta som är kända till en hög grad av sannolikhet ska säkras till 75 %.

En 10 % högre SEK/USD kurs genomsnittligt under verksamhetsåret skulle ha ökat kostnaderna med cirka 6 MSEK. Motsvarande högre SEK/EUR 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 Medical. 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.

Kapitalrisk

Diamyd Medicals 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. Diamyd Medical definierar kapital som eget kapital. Kapitalstrukturen kan upprätthållas eller justeras med utfärdande av nya aktier respektive återköp av aktier.

Ränterisk

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

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

NOT 17 KORTFRISTIGA PLACERINGAR

Kortfristiga placeringar utgörs av räntebärande placeringar med en ursprunglig löptid från tre upp till sex månader.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Kortfristiga placeringar	277 859	-	277 859	-
Summa kortfristiga placeringar	277 859	-	277 859	-

NOT 18 LIKVIDA MEDEL

I kassa och bank ingår, förutom tillgodohavanden på bankkonton, även räntebärande placeringar med en ursprunglig 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	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Kassa och bank	157 782	501 332	143 228	478 882
Summa likvida medel	157 782	501 332	143 228	478 882

NOT 19 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

Kopplingen mellan IAS 39 kategorier och Diamyd Medicals balansposter i balansräkningen

KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar och övriga kortfristiga fordringar	Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar som kan säljas	Totalt
Finansiella tillgångar som kan säljas					29 241	29 241
Kundfordringar och övriga kortfristiga fordringar			16 857			16 857
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader			5 445			5 445
Kortfristiga placeringar	277 859					277 859
Likvida medel		157 782				157 782
Leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder				11 243		11 243
Total per den 31 augusti 2011	277 859	157 782	22 302	11 243	29 241	498 427

KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar och övriga kortfristiga fordringar	Leverantörsskulder	Finansiella tillgångar som kan säljas	Totalt
Finansiella tillgångar som kan säljas					9 260	9 260
Kundfordringar och övriga kortfristiga fordringar			3 489			3 489
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader						–
Kortfristiga placeringar						–
Likvida medel		501 332				501 332
Leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder				8 517		8 517
Total per den 31 augusti 2010	–	501 332	3 489	8 517	9 260	522 598

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde**2010/2011**

Verkligt värde värdering vid utgången av perioden baserat på

KSEK	Redovisat värde	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Kortfristiga placeringar	277 859	277 859		
Finansiella tillgångar som kan säljas	29 241			29 241
Totalt per den 31 augusti 2011	307 100	277 859	–	29 241

2009/2010

Verkligt värde värdering vid utgången av perioden baserat på

KSEK	Redovisat värde	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Finansiella tillgångar som kan säljas	9 260	–	–	9 260
Totalt per den 31 augusti 2010	9 260	–	–	9 260

NOT 20 KASSAFLÖDESANALYS

I beloppet ingår del av upfront-betalning om 229,8 MSEK.

NOT 21 SKULDER

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

NOT 22 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	10/11	09/10	10/11	09/10
Upplupna semesterlöner	1 910	356	–	–
Upplupna löner	2 318	–	–	–
Upplupna sociala avgifter	924	1 174	–	47
Upplupna sociala avgifter på personaloptioner	566	3 034	–	–
Upplupna forskningskostnader	15 571	9 920	–	–
Upplupna patent- och licenskostnader*	12 834	–	–	–
Upplupna övriga kostnader	–	1 603	–	1 108
Förutbetalda intäkter**	–	229 806	–	229 806
Summa	34 123	245 893	–	230 961

* Se not 3 sid 45

** Beloppet utgörs av upfront-betalning

NOT 23 RESULTAT FRÅN ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Under året har nedskrivningar av andelar i koncernföretag skett med 74 234 (81 308) KSEK. Årets nedskrivning av andelar i koncernföretag avser nedskrivning av andelar som motsvaras av under året tillfört aktieägartillskott. Tillskotten för räkenskapsåret uppgick till 74 234 (81 308) KSEK till Diamyd Therapeutics.

NOT 24 MODERBOLAGETS SKULDER TILL DOTTERBOLAG

KSEK	10/11	09/10
Skuld till Diamyd Therapeutics AB	224 543	14 450
Skuld till Diamyd, Inc.	391	3 065
Totalt	224 934	17 515

NOT 25 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	-45 775	100%	1 000 000	1 100 000
Diamyd Diagnostics AB	556552-2280	Stockholm	350	45	100%	1 000	100 000
Diamyd, Inc.	3695413	Pittsburgh, PA, USA	-335	-1 532	100%	1 000	7

KSEK	10/11	09/10
Ingående bokfört värde	1 200	1 200
Lämnade aktieägartillskott	74 234	81 308
Nedskrivning av bokfört värde	-74 234	-81 308
Utgående bokfört värde	1 200	1 200

NOT 26 MODERBOLAGETS FORDRINGAR PÅ DOTTERBOLAG

KSEK	10/11	09/10
Fordran på Diamyd Therapeutics AB	–	14 192
Fordran på Diamyd Diagnostics AB	155	156
Fordran på Diamyd, Inc.	8 531	6 264
Totalt	8 687	20 612

NOT 27 AKTIEKAPITAL

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i sammanställningen "Förändring av eget kapital–Koncernen" (sidan 33). Per den 31 augusti 2011 fördelades Diamyd Medicals tillgångar på 28 141 257 aktier av serie B (1/10 röst) samt 1 437 876 aktier av serie

A (1 röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical uppgick vid räkenskapsårets utgång till SEK 14 789 567 (14 530 139). Kvotvärdet är 0,5 (0,5) SEK. Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

NOT 28 PERSONALOPTIONSPROGRAM 2007/2010

Årsstämman i Diamyd Medical fattade den 11 december 2007 beslut om ett optionsprogram med underliggande teckningsoptioner som en modifiering av det personaloptionsprogram som godkändes vid en extrainkallad stämma den 22 maj. För att täcka sociala kostnader för personaloptionsprogrammet emitterades teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. Programmet omfattade totalt 200 000 personaloptioner. Värderingen har gjorts i enlighet med IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. Personaloptionerna kunde nyttjas från och med 15 november 2008, 15 november 2009 och 15 november 2010 till och med 31 december 2010. Optionsvärdet fastställdes till 22,90 SEK, 26,09 SEK och 28,97 SEK. Optionerna erhöles vederlagsfritt. Efter emissioner och split under räkenskapsåret 2009/2010 ändrades teckningskursen till 35,90 kr och varje option gav rätt till 2,26 aktier.

NOT 29 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 kunde utnyttjas tidigast från och med 15 november 2009, ytterligare en tredjedel den 15 november 2010 och den sista tredjedelen kan utnyttjas från och med den 15 november 2011 till och med den 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-modellen 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 emissioner och split under räkenskapsåret 2009/2010 ändrades teckningskursen till 29,25 kr. Varje option ger rätt till 2,26 aktier.

Effekt på räkenskaper

Kostnaden som belastat resultatet under 2010/2011 uppgår till 906 (2 025) KSEK och motsvarande belopp har tillförts eget kapital. Beloppet som resultatförts avseende sociala avgifter utgör en intäkt om 2 046 (kostnad 1 847) KSEK.

Framtida utnyttjande av personaloptioner kommer att ha en positiv effekt på bolagets finansiella ställning, eftersom innehavarna av personaloptioner kommer att erlagga likvid till bolaget i enlighet med

Effekt på räkenskaper

Kostnaden som belastat resultatet under 2010/2011 avseende programmet uppgår till 222 (904) KSEK och motsvarande belopp har tillförts eget kapital. Beloppet som resultatförts avseende sociala avgifter utgör en intäkt om 1 280 (kostnad 959) KSEK. Programmet avslutades i december 2010. Redovisningsprinciperna för personaloptionsprogram beskrivs på sidan 40.

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. Redovisningsprinciper för personaloptionsprogram beskrivs på sidan 40.

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.

Antal personaloptioner

Beslutade, 11 dec 2008	220 000
Tilldelade	166 650
Återlämnade	-9 900
Inlösta	-77 550
Utestående, 31 augusti 2011	79 200

NOT 30 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 till och med 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-modellen 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

Kostnaden som belastat resultatet under 2010/2011 uppgår till 4 812 (2 621) KSEK och motsvarande belopp har tillförts eget kapital. Beloppet som resultatförts avseende sociala avgifter utgör en intäkt om 309 (kostnad 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 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. Redovisningsprinciper för personaloptionsprogram beskrivs på sidan 40.

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.

Antal personaloptioner

Beslutade, 11 dec 2009	580 000
Tilldelade	433 800
Återlämnade	38 700
Inlösta	–
Utestående, 31 augusti 2011	395 100

NOT 31 UNDERSKOTT I DOTTERBOLAG

Moderbolaget lämnar årliga kapitaltäckningsgarantier till de svenska dotterbolagen som löpande går med underskott. Under 2010/2011 har moderbolaget uppfyllt sin kapitaltäckningsgaranti till de svenska dotterbolagen genom att lämna aktieägartillskott om 74 234 (81 308) KSEK.

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 7 december 2011 för fastställelse.

Stockholm den 15 november 2011

Peter Zerhouni
Verkställande direktör

Anders Essen-Möller
Styrelseordförande

Henrik Bonde
Styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller
Styrelseledamot

Joseph Janes
Styrelseledamot

Lars Jonsson
Styrelseledamot

Sam Lindgren
Styrelseledamot

Göran Pettersson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 15 november 2011.
Öhrlings PricewaterhouseCoopers

Eva Blom
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

TILL ÅRSSTÄMMAN I DIAMYD MEDICAL AB (PUBL)

Org nr 556530-1420

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Diamyd Medical AB för räkenskapsåret 1 september 2010 till 31 augusti 2011. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 25–58. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen 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 och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisions sed 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 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. 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. Förvaltningsberättelsen är förenlig 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 15 november 2011
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 2010/2011 och är granskad av bolagets revisor. Bolaget har avvikit från koden vad gäller antalet ledamöter i revisionsutskottet, se Revisionsutskottet nedan.

AKTIER OCH AKTIEÄGARE

Aktierna i Diamyd Medical AB består av aktier av serie A (en röst) och aktier av serie B (1/10 röst). A-aktien är inte noterad. Det totala antalet aktieägare var 8 554 per den 31 augusti 2011, vilket är en ökning med 25 procent jämfört med föregående år.

Större aktieägare

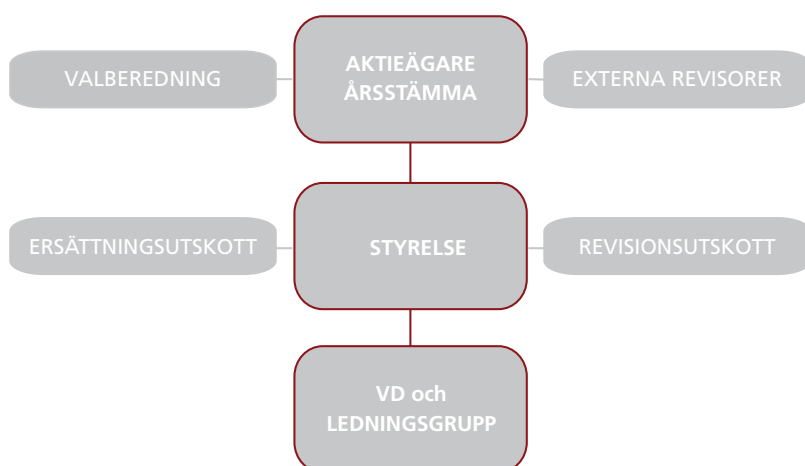
Av tabellen nedan framgår aktieinnehav i Diamyd Medical som representerar de tio största aktieägarna i bolaget per den 31 augusti 2011.

Namn	Aktier serie A Antal	Aktier serie B Antal	Kapitalandel %	Röstandel %
Bertil Lindkvist	–	4 070 279	13,76	9,57
Avanza Pension	–	3 294 840	11,14	7,75
Anders Essen-Möller	1 437 876	392 225	6,19	34,74
Östersjöstiftelsen	–	1 504 828	5,09	3,54
Nordnet Pensionsförsäkring AB	–	1 177 412	3,98	2,77
Ålandsbanken AB, W8IMY	–	634 122	2,14	1,49
SIX SIS AG, W8IMY	–	443 715	1,50	1,04
Robur Försäkring AB	–	434 757	1,47	1,02
Healthinvest Value Fund	–	391 524	1,32	0,92
Försäkrings AB Skandia	–	317 673	1,07	0,75
	1 437 876	12 661 375	47,67	63,59

ÖVERSIKT ÖVER BOLAGSSTYRNINGEN I DIAMYD MEDICAL

Ansvar för bolagsstyrningen i Diamyd Medical fördelas framförallt mellan årsstämman och eventuella extra bolagsstämmor, styrelsen, dess utskott 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.



Diamyd Medicals bolagsstyrningsmodell

Externa regelverk

- Aktiebolagslagen
- Redovisningsregelverket
- Nasdaq OMX Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Övriga tillämpliga lagar och regler

Interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning och instruktion för verkställande direktör
- Instruktioner till revisionsutskott och ersättningsutskott
- Övriga tillämpliga policyer och instruktioner

BOLAGSSTÄMMA

Diamyd Medicals högsta beslutande organ är bolagsstämman, där aktieägarnas inflytande i bolaget utövas. Årsstämma ska enligt bolagsordningen hållas inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om val av styrelse och styrelseordförande, hur valberedningen ska utses, val av revisor, fastställande av de finansiella rapporterna, disposition av vinstmedel eller behandling av förlust, arvode för styrelsen och revisorer samt riktlinjer för ersättning till verkställande direktören samt övriga ledande befattningshavare.

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.

ÅRSSTÄMMA 9 DECEMBER 2010

Några av de beslut som fattades på årsstämman var följande:

- Att årets vinst om 5 154 KSEK tillsammans med tidigare ansamlade medel, totalt 203 829 KSEK, överförs i ny räkning samt att inte utbetala någon utdelning till aktieägarna.
- Omval av Anders Essen-Möller, Lars Jonsson, Sam Lindgren, Henrik Bonde, Göran Pettersson och Maria-Teresa Essen-Möller samt att till ny styrelseledamot välja Joseph Janes. 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 aktier samt att därvid kunna avvika från aktieägares företrädesrätt.
- Att bemyndiga styrelsen att under perioden fram till nästa årsstämma besluta om återköp av B-aktier i Diamyd Medical. Det högsta

antalet återköpbara aktier ska vara sådant att bolagets innehav av egna aktier inte vid något tillfälle överstiger fem procent av samtliga aktier i bolaget.

- Att villkoren för utestående personaloptionsprogram ändras på så sätt att optionerna, sedan de intjänats, löpande ska kunna utnyttjas för förvärv av aktier fram till förfallodagen och inte endast under viss period.

Protokoll från årsstämman återfinns på Diamyd Medicals webbplats, www.diamyd.com.

VALBEREDNING

Principerna för tillsättande av valberedning för årsstämmorna 2010 och 2011 har i huvudsak varit enligt följande: Valberedningen ska bestå av representanter för de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget samt styrelseordföranden (sammankallande). Valberedningen ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

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

Valberedningen inför årsstämman 2009/2010 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 2010/2011.

Valberedning inför årsstämman den 7 december 2011 avseende räkenskapsåret 2010/2011

Nuvarande valberedning i Diamyd Medical består av Erik Nerpin (företrädare aktieägaren Bertil Lindkvist), tillika ordförande, Åke Smids (företrädare aktieägaren Östersjöstiftelsen) samt aktieägaren Anders Essen-Möller, tillika styrelseordförande. Styrelsen anser att nuvarande valberedning uppfyller kodens krav på oberoende och samsättning. Valberedningens förslag presenteras senast i samband med kallelsen till årsstämman.

STYRELSE

Styrelsen har som övergripande uppgift att på bästa möjliga sätt förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning. I styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa bolagets verksamhetsmål och strategi. Styrelsens ansvar omfattar att övervaka verkställande direktörens arbete genom löpande uppföljning av verksamheten. Styrelsen ansvarar vidare för att bolaget har effektiva system för uppföljning och

kontroll av bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för bolagets verksamhet.

Styrelsen ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter med noll till tre suppleanter. Nuvarande styrelse och styrelseordförande valdes vid årsstämman den 9 december 2010 och består av Anders Essen-Möller (ordförande), Henrik Bonde, Maria-Teresa Essen-Möller, Joseph Janes, Lars Jonsson, Sam Lindgren samt Göran Pettersson.

Styrelsens arbete regleras primärt av aktiebolagslagen, bolagsordningen, koden och den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete. Styrelsen ska enligt gällande arbetsordning hålla minst sju 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 Medical. 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. 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).

STYRELSENS ARBETE UNDER RÄKENSKAPSÅRET 2010/2011

Under året har styrelsen haft 16 protokollförda sammanträden, varav ett konstituerande möte, sju ordinarie styrelsemöten och åtta extra styrelsemöten. Styrelsens arbete under året har varit intensivt med ett omfattande strategiarbete både före och efter den 9 maj 2011 då resultatet från bolagets europeiska fas III-studie i typ 1-diabetes presenterades. Under senare delen av verksamhetsåret har styrelsearbetet fokuserat på bolagets strategiska inriktning med förstärkt satsning på NTDDS-plattformen. Styrelsen har också lagt särskild vikt vid uppföljning av kostnadsminskning och kostnadskontroll. Vid styrelsemöte

i oktober 2010, då föregående års bokslut behandlades, var bolagets revisor närvarande och framlade sina iakttagelser. Styrelsen beslöt vid det konstituerande mötet i december 2010 att inrätta ett särskilt revisionsutskott, se nedan. Övriga väsentliga ärenden som avhandlats under året har inkluderat att utse ny VD, mål och strategisk inriktning för verksamheten, affärsplaner, finansiella planer och prognoser, kapital- och finansieringsfrågor, delårsrapporter och årsbokslut samt utvärdering av styrelsens, verkställande direktörens och ledningsgruppens arbete. Medlemmar i ledningsgruppen har deltagit i vissa möten som föredragande. Styrelsen har också hållit ett strategimöte där ledningsgruppen i sin helhet deltog. Sekreterare till styrelsen har under året varit bolagets ekonomi- och finanschef. För information om ersättningen till styrelsen se not fyra i årsredovisningen, sidorna 45–47.

REVISIONSUTSKOTT

Revisionsutskottet har under året bestått av styrelseledamot Maria-Teresa Essen-Möller (ordförande) och oberoende styrelseledamot Henrik Bonde. Enligt koden ska revisionsutskottet bestå av minst tre styrelseledamöter. Mot bakgrund av verksamhetens omfattning och de frågor revisionsutskottet därmed har att hantera anser styrelsen det fullt tillräckligt att Maria-Teresa Essen-Möller och Henrik Bonde fullgör utskottets uppgifter. Diamyd Medical har därför valt att under räkenskapsåret 2010/2011 avvika från denna regel. Utskottet är rådgivande till styrelsen och har ingen egen beslutanderätt. Revisionsutskottet har under året övervakat och kvalitetssäkrat bolagets finansiella rapportering, riskhantering och interna kontroll. Utskottet har haft tre protokollförda möten under året. I samband med fastställandet av årsbokslutet i oktober 2011 och det tredje kvartalsbokslutet i juni 2011 rapporterade bolagets revisor sina iakttagelser från granskning av årsbokslutet och delårsbokslutet och sin bedömning av den interna kontrollen.

ERSÄTTNINGsutskott

Ersättningsutskottet har under räkenskapsåret 2010/2011 bestått av oberoende styrelseledamoten Göran Pettersson samt styrelseordföranden Anders Essen-Möller (ordförande). Utskottet är rådgivande till styrelsen och har ingen egen beslutanderätt. Utskottet har haft till uppgift att, i enlighet med de riktlinjer som beslutats vid närmast föregående årsstämma den 9 december 2010, bereda och besluta frågor om ersättning till ledande befattningshavare undantaget verkställande direktörens ersättning. Utskottet har även i uppgift 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 fyra stycken protokollförda möten under räkenskapsåret.

För information om de principer för ersättning till ledande befattningshavare och övriga anställningsvillkor som beslutades vid årsstämman den 9 december 2010, och om ersättningar under räkenskapsåret 2010/2011 hänvisas till sidan 29 och not fyra, sidorna 45–47 i årsredovisningen.

VD OCH LEDNINGSGRUPP

Peter Zerhouni, tidigare vice VD och chef för affärsutveckling, tillträdde som tillförordnad verkställande direktör och koncernchef i Diamyd Medical den 26 april 2011 och tillträdde som ordinarie verkställande direktör och koncernchef i bolaget den 4 juli 2011. 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 att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda

Namn	Ledamot sedan	Oberoende	Närvaro vid styrelsesammanträden	Närvaro vid ersättningsutskott	Närvaro vid revisionsutskott
Anders Essen-Möller	1996, ordförande	Nej *)	16/16	4/4	
Henrik Bonde	2007	Ja	16/16	1/1 (***)	3/3
Maria-Teresa Essen-Möller	2009	Nej *)	14/16		3/3
Joseph Janes	2010	Ja	9/11 (**)		
Lars Jonsson	2007	Ja	14/16		
Sam Lindgren	2007	Ja	14/16		
Göran Pettersson	2008	Ja	13/16	3/3 (***)	

* Anders Essen-Möller bedöms inte vara oberoende eftersom han är större aktieägare i bolaget samt 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.

** Joseph Janes invaldes vid årsstämman den 9 december 2010. För information om Diamyd Medicals styrelseledamöter hänvisas till sidan 66–67 i årsredovisningen.

*** Henrik Bonde var ledamot i ersättningsutskottet fram till och med den 9 december 2010. Göran Pettersson har varit ledamot i utskottet från den 9 december 2010.

beslut. Bolagets tidigare VD och koncernchef, Elisabeth Lindner, lämnade den 26 april 2011 sin befattning på grund av meningsskiljaktigheter med styrelsen i vissa viktiga frågor.

Bolagets ledningsgrupp har under året bestått av sex till sju personer inklusive verkställande direktören. Ledningsgruppen möts en gång i veckan och behandlar frågor kring utvecklingsverksamheten, finansiell ställning samt affärsutveckling. Arbetet i ledningsgruppen har under året präglats av strategiarbete både före och efter den 9 maj 2011 då resultatet från bolagets europeiska fas III-studie i typ 1-diabetes presenterades. Före offentliggörandet av studieresultaten låg ledningsgruppens fokus på att leda det intensiva arbetet med fas III-programmet med diabetesterapin Diamyd® i samarbete med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och att förbereda bolaget för marknads lansering. Efter offentliggörandet av resultaten, som inte mötte förväntningarna, har ledningsgruppen fokuserat på den omstrukturering av verksamheten som följde av beslutet att avsluta fas III-programmet. Diamyd Medicals styrmodell bygger på att ha en liten organisation med ett begränsat antal medarbetare som leder projekt inom preklinisk och klinisk utveckling, 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 ledningsgruppen hänvisas till sidan 68–69 i årsredovisningen.

REVISION

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB med Eva Blom som huvudansvarig revisor är Diamyd Medicals revisor. Eva Blom är auktoriserad revisor sedan 1986 och medlem i FAR samt huvudansvarig revisor i Diamyd Medical sedan den 19 februari 2010. Eva Blom har utöver uppdraget i Diamyd Medical även revisionsuppdrag bland annat i Unilever Sverige AB, NCC Roads Holding AB, Baxter Medical AB, Glaxo Smith Kline AB och Orion Pharma AB. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB är sedan 2007 vald till en fyraårs-period. Vid årsstämman 2011 föreslås omval av nuvarande revisor. För information om arvode till revisorn hänvisas till not sex sidan 48 i årsredovisningen.

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING I SAMBAND MED FINANSIELL RAPPORTERING

Diamyd Medicals styrelse ansvarar enligt aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen avseende finansiell rapportering i bolaget. 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. Diamyd Medicals interna kontroll i detta avseende består av fem huvudkomponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

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

Finansiella rapporter upprättas månadsvis för koncernen, moderbolaget och dotterbolagen. 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 Medical 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 Diamyd Medicals 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 tillgångar. För beskrivning av olika finansiella risker samt hanteringen av dessa hänvisas till riskavsnittet i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen på sidorna 29–30.

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

Medarbetares förståelse för Diamyd Medicals risker i den finansiella rapporteringen är en viktig del i arbetet med intern kontroll. Väsentliga riktlinjer och instruktioner av betydelse för den finansiella rapporteringen uppdateras löpande och kommuniceras till berörda medarbetare. Den interna kommunikationen kännetecknas av att organisationen är liten vilket underlättar en direkt och tät 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. 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 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. Kontroll och analyser görs av styrelse, revisionsutskott, ledning och ekonomi- och finansfunktion. I dessa fångas även upp behov av åtgärder eller förslag till förbättringar. Uppföljning sker också genom revision som utförs av bolagets externa revisorer.

Funktion för internrevision

Diamyd Medical saknar en särskild funktion för internrevision.

Styrelsen har bedömt att då organisationen är liten och mycket överblickbar möjliggör detta en tillräckligt effektiv kontroll genom att 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

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Till årsstämman i Diamyd Medical AB (publ),
org nr 556530-1420

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Som underlag för vårt uttalande om bolagsstyrningsrapporten har upprättats och är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen, har vi läst bolagsstyrningsrapporten och bedömt dess lagstadgade innehåll baserat på vår kunskap om bolaget.

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats, och att dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Stockholm den 15 november 2011

Eva Blom

Auktoriserad revisor

STYRELSE



ANDERS ESSEN-MÖLLER

Styrelseordförande

Född 1941. MSc. Grundare till och tidigare VD för Diamyd Medical. Styrelseledamot sedan år 1996, styrelseordförande sedan år 2007. Anders Essen-Möller grundade även Synectics Medical AB som såldes till Medtronic Inc. år 1996. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Kancera AB. Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 1 437 876 A-aktier och 392 225 B-aktier.



HENRIK BONDE

Oberoende styrelseledamot

Född 1972. Civilekonom. Styrelseledamot sedan år 2008. Placeringsdirektör Östersjöstiftelsen. Kassaförvaltare och styrelseledamot i Gälöstiftelsen. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Morphic Technologies AB, Iris Group AB och styrelseordförande i Iris Förvaltning AB. Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 1 024 B-aktier.



MARIA-TERESA ESSEN-MÖLLER

Styrelseledamot

Född 1970. Civilekonom. Styrelseledamot sedan år 2009. Account Manager på Creuna AB. Maria-Teresa Essen-Möller var IR- och Kommunikationsdirektör på Diamyd Medical 1997-1999. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Creative Antibiotics AB och Stiftelsen Adolf Fredriks och Gustav Vasa Barnkrubba. Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 36 000 B-aktier.



JOSEPH JANES

Oberoende styrelseledamot

Född 1965. Juris Doctor, American University, Washington College of Law, Washington DC. Styrelseledamot sedan 2010. Tidigare ledamot i styrelsen mellan år 2005 och 2007 och ordförande i styrelsen under åren 2006 och 2007. Joseph Janes bor och arbetar i USA.

Övriga uppdrag: Inga

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti, 2011: 15 000 B-aktier.



LARS JONSSON

Oberoende styrelseledamot

Född 1948. BSc, Stanford Graduate Business School Senior Executive Program. Styrelseledamot sedan år 2007. Styrelseordförande och koncernchef i Seattlebaserade Stellar Holdings-gruppen. I denna ingår även ByggVesta-koncernen i Sverige. Svensk honorärskonsul i State of Washington och Oregon. Ambassadör för Barndiabetesfonden.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 2 300 B-aktier.



SAM LINDGREN

Oberoende styrelseledamot

Född 1955. MD, PhD, MBA. Styrelseledamot sedan år 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. Medical and Science Director, Astra Zeneca.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 1 280 B-aktier.



GÖRAN PETERSSON

Oberoende styrelseledamot

Född 1945. M.Pharm.Sc., MBA. Styrelseledamot sedan år 2009. 40 års erfarenhet från ledande positioner i KabiVitrum, Pharmacia, Pharmacia & UpJohn och Meda.

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

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 0.

LEDNING



PETER ZERHOUNI

VD och koncernchef

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 Medical sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 1 297 B-aktier, 5 500 personaloptioner 2008/2011 och 25 000 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 Medical sedan 2010.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 11 000 personaloptioner 2009/2012.



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 Medical sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 18 000 B-aktier, 5 500 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 Medical sedan 2010.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 1 500 B-aktier, 25 000 personaloptioner 2009/2012.



JAMES WECHUCK

Produktionschef Diamyd, Inc. i USA

Född 1973. Ph.D., Chemical Engineering, University of Pittsburgh. James Wechuck var tidigare Director of Manufacturing på Human Gene Therapy Applications Laboratory och Research Assistant Professor in Bioengineering vid University of Pittsburgh. James Wechuck har arbetat för Diamyd Medical sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 57 036 B-aktier, 2 750 personaloptioner 2008/2011 och 17 500 personaloptioner 2009/2012.



DARREN WOLFE

VD Diamyd, Inc. i USA

Född 1968. Ph.D., Molecular Biology and Biochemistry, Pennsylvania State University. Tidigare lektor vid institutionen för molekylär-genetik och biokemi vid University of Pittsburgh. Darren Wolfe har arbetat för Diamyd Medical sedan 2006.

Övriga uppdrag: Inga.

Innehav i Diamyd Medical per 31 augusti 2011: 57 520 B-aktier, 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 Medical sedan februari 2010. Revisionsbolaget är sedan 2007 valt för en fyraårsperiod.

ORGANISATION, MEDARBETARE OCH HÅLLBAR UTVECKLING

Diamyd Medical drivs av den starka viljan att finna effektiva och säkra behandlingar för smärta, neuropati och diabetes. För att uppnå framgång i forsknings- och utvecklingsarbete, kliniska prövningar och affärsuppgörelser krävs en kompetent och välfungerande organisation. Diamyd Medicals organisation är liten och har alltid präglats av effektivitet. Beslutsvägarna är korta och den interna kommunikationen öppen och direkt.

Diamyd Medical har genomgått en omorganisering på grund av att resultatet från bolagets europeiska fas III-studie med diabetesterapin Diamyd® inte uppnådde förväntningarna och bolaget således behövt fokusera på kostnadskontroll. Antalet medarbetare har därför minskat kraftigt inom den verksamhet som varit inriktad på bolagets kliniska forskning inom diabetes.

ORGANISATION OCH MEDARBETARE

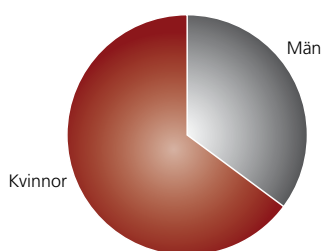
Diamydkoncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Diamyd Diagnostics AB, Diamyd Therapeutics AB och Diamyd, Inc. i Pittsburgh, USA. Huvudkontoret ligger i Stockholm, Sverige.

Diamyd Medical drivs enligt en outsourcing-modell där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens och där en mindre grupp medarbetare styr, leder och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk utveckling, regulatoriska frågor, produktion och affärsutveckling. Därigenom har Diamyd Medical möjlighet att

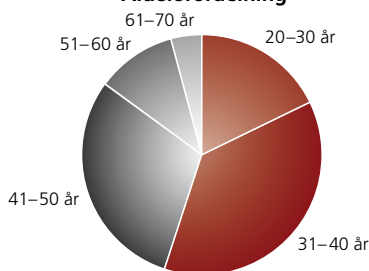
bedriva utveckling från tidig upptäckt, genomföra prekliniska och kliniska studier, hantera regulatoriska processer för bolagets läkemedelskandidater samt driva utlicensieringsprocesser. Modellen bidrar också till hög flexibilitet där resurserna vid behov snabbt kan omfördelas mellan olika projekt.

Per den 31 augusti 2011 hade koncernen 28 medarbetare, varav 10 män och 18 kvinnor. Utbildningsnivån hos medarbetarna är hög, de allra flesta har akademisk utbildning och flera har disputerat. Diamyd Medical har tillgång till expertkompetens inom sina forskningsområden genom ett vetenskapligt och medicinskt råd bestående av ledande vetenskapsmän från USA, Nederländerna, England och Sverige.

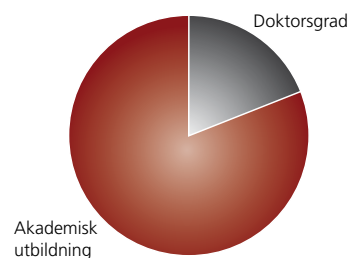
Könsfördelning



Åldersfördelning



Utbildningsnivå



HÄLSA OCH ARBETSMILJÖ

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

Diamyd Medicals inställning är att en god arbetsmiljö främjar trivseln på arbetsplatsen, minskar sjukfrånvaron och stärker medarbetarnas arbetsinsatser. Arbetssituationen ska vara individanpassad och möjliggöra en god balans mellan arbete och fritid. För att undvika arbetsrelaterade belastningsskador erbjuds alla anställda ergonomi-anpassade arbetsredskap. Hälsomedvetenhet uppmuntras genom friskvårdsbidrag och fri frukt på arbetsplatsen.

ANSVAR, MILJÖ OCH KVALITETSKONTROLL

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

Prekliniska och kliniska studier med Diamyd Medicals läkemedelskandidater utförs i samarbete med partners, exempelvis kon-

traktorsforskningsföretag eller universitetsknutna forskningsgrupper. Studierna ska alltid vara utformade i samråd mellan Diamyd Medical och partnern, och vara godkända av Diamyd Medical. Kliniska studier utförs i enlighet med Good Clinical Practice (GCP) och bedrivs i samarbete med väletablerade kontraktorsforskningsföretag. Utförandet av studier regleras enligt speciella processbeskrivningar, så kallade Standard Operating Procedures, samt kvalitetsavtal. Detta för att säkerställa att Diamyd Medicals studier alltid bedrivs enligt gällande praxis samt att lagar och bestämmelser följs.

Diamyd Medical ska verka för ett långsiktigt miljöarbete och ett hållbart samhälle såväl i den dagliga verksamheten som i samarbetet med affärspartners, forskare och konsulter. Bolagets hållbarhetsarbete ska, med stöd av ny kunskap och erfarenhet, kontinuerligt utvecklas. Varje anställd ska känna ett personligt ansvar för att bidra till att bolaget uppfyller de mål som finns.

Diamyd Medical 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 Diamyd Medicals produkter hos externa tillverkare liksom vid utkontrakterad forskningsverksamhet. För att säkerställa att Diamyd Medical kontinuerligt verkar för ett långsiktigt miljöarbete med minsta möjliga miljöpåverkan, både i den operativa verksamheten och i samarbeten med tillverkare, forskare och andra samarbetspartners, arbetar Diamyd Medical efter en fastslagen miljöpolicy som omfattar energiförbrukning, avfallshantering, återvinning, inköp, tillverkning och transport.

DIAMYD MEDICAL PÅ BÖRSEN

Aktien och aktiekapital

Antalet aktier i Diamyd Medical, per den 31 augusti 2011 uppgick till 29 579 133 fördelat på 28 141 257 aktier av serie B (1/10 röst) samt 1 437 876 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).

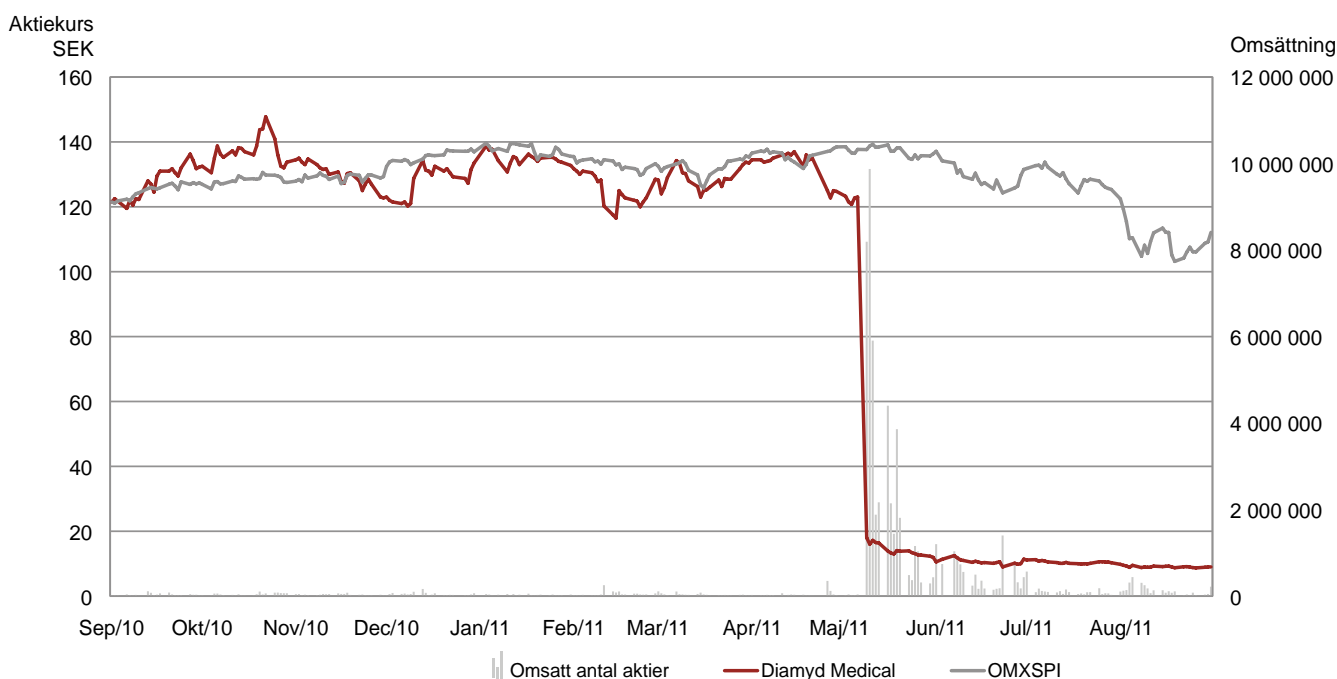
Aktier av serie B är noterade på Nasdaq OMX Stockholm Mid Cap lista (ticker symbol DIAM B) samt handlas genom American Depository Receipts (ADR) på amerikanska OTCQX-listan via Bank of New York Mellon (PAL) (ticker symbol DMYDY).

Diamyd Medicals börskurs vid räkenskapsårets utgång 31 augusti 2011 var 9,0 (119,5) SEK, vilket ger ett börsvärde på 253 (3 301)

MSEK. Under räkenskapsåret 2010/2011 har aktiekursen förändrats med -92,6 % (174,7 %) att jämföra med OMX Stockholm PI (OMX-SPI) som under samma period förändrades med -7,7 % (13,5 %).

Högst betalda kurs under räkenskapsåret var 147,8 (164,5) SEK och lägst betalda kurs var 8,3 (42,5) SEK. Genomsnittlig aktiekurs under räkenskapsåret 2010/2011 var 91,8 (103,5) SEK. Under året omsattes 68 786 681 (19 782 108) stycken aktier till ett värde om totalt 1 852 (2 758) MSEK. Aktiegrafnen nedan framställer aktiekursutvecklingen och omsättningen för Diamyd Medicals B-aktie under perioden 1 september 2010 till 31 augusti 2011 jämfört med OMXSPI.

Aktiekursutveckling och omsättning för Diamyd Medicals B-aktie under perioden 1 september 2010 – 31 augusti 2011



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
10/11	Inlösen optioner	1:2,26 35,90 kr, 29,25 kr	53 767	–	107 533	29 167 810
10/11	Inlösen optioner	1:2,26 35,90 kr, 29,25 kr	41 401	–	82 802	29 250 612
10/11	Inlösen optioner	1:2,26 35,90 kr, 29,25 kr	19 382	–	38 764	29 289 376
10/11	Inlösen optioner	1:2,26 35,90 kr, 29,25 kr	91 430	–	182 859	29 472 235
10/11	Inlösen optioner	1:2,26 29,25 kr	28 589	–	57 178	29 529 413
10/11	Inlösen optioner	1:2,26 29,25 kr	24 860	–	49 720	29 579 133
SUMMA			14 789 567	1 437 876	28 141 257	29 579 133

* Aktiens nominella belopp uppgick till 0,50 kr ** Aktiens nominella belopp uppgick till 1 kr *** Aktiens nominella belopp uppgick efter split till 0,50 kr.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2011 uppgick antalet aktieägare till 8 554 (6 829) stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehade aktier motsvarande 48 (65) % av kapitalet och 64 (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 2011

Namn	Aktier serie A Antal	Aktier serie B Antal	Kapitalandel %	Röstandel %
Bertil Lindkvist	–	4 070 279	13,76	9,57
Avanza Pension	–	3 294 840	11,14	7,75
Anders Essen-Möller	1 437 876	392 225	6,19	34,74
Östersjöstiftelsen	–	1 504 828	5,09	3,54
Nordnet Pensionsförsäkring AB	–	1 177 412	3,98	2,77
Ålandsbanken AB, W8IMY	–	634 122	2,14	1,49
SIX SIS AG, W8IMY	–	443 715	1,50	1,04
Robur Försäkring AB	–	434 757	1,47	1,02
Healthinvest Value Fund	–	391 524	1,32	0,92
Försäkrings AB Skandia	–	317 673	1,07	0,75
	1 437 876	12 661 375	47,67	63,59

AKTIEÄGARSTRUKTUREN FÖRDELAD PÅ OLIKA STORLEKSINNEHAV PER DEN 31 AUGUSTI 2011

Innehav	Aktieägare Antal	Aktier serie A Antal	Aktier serie B Antal	Innehav %	Röster %	Marknadsvärde KSEK
1–500	4 966	–	872 108	2,95	2,05	7 849
501–1 000	1 470	–	1 198 007	4,05	2,82	10 782
1 001–5 000	1 625	–	3 865 560	13,07	9,09	34 790
5 001–10 000	244	–	1 835 725	6,21	4,32	16 522
10 001–15 000	72	–	917 532	3,10	2,16	8 258
15 001–20 000	44	–	782 359	2,64	1,84	7 041
20 001–	133	1 437 876	18 669 975	67,98	77,73	168 030
Totalt	8 554	1 437 876	28 141 257	100,00	100,00	253 271

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLITIK

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

Det finns inga fasta datum för utdelning. Om aktieägare inte kan nå kvarstår aktieägarens fordran på Diamyd Medical (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	12 mån sep-aug 2010/2011	12 mån sep-aug 2009/2010
Resultat per aktie före utspädning, SEK	3,5	-0,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3,5	-0,01
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	15,7	10,8
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	15,6	10,8
Kassaflöde per aktie, SEK	-11,4	16,8
Utdelning	-	-
Börskurs, SEK	9,0	119,5
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,6	10,5
P/E-tal, ggr	2,6	Neg
Avkastning på eget kapital, %	26,4	-0,2
Soliditet, %	89	55
Genomsnitt antal anställda	29	19
Forsknings- och utvecklingskostnader	96,0	80,8
Investering i anläggningstillgångar	-	-
Antal aktier	29 579 133	29 060 277
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 449 348	27 595 347
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 477 301	27 595 347

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 2011 respektive 2010 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. Befinner sig koncernen i en förlustsituation används i beräkningen dock genomsnittligt antal aktier eftersom någon förbättring av resultatet 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 7 december 2011 kl. 15:00. Inregistrering påbörjas kl. 14:00.

Plats: Stora Hörsalen, Garnisonen, Karlavägen 100 i Stockholm.

Rätt att delta har den aktieägare som dels är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 1 december 2011, dels anmäler avsikt att delta i årsstämman till Diamyd Medical senast den 2 december 2011 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 1 december 2011 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) The Pain Management Market Outlook to 2014, Business Insights 2009
- 2) Hughes, R.A. BMJ 2002;324:466-469
- 3) Van den Beuken-van Everdingen et al. Ann Oncol 2007;18:1437–1449
- 4) Cancer pain, WWMR, Inc. 2009
- 5) Peripheral Neuropathy and Neuropathic Pain 2008, BioPharm Reports (VennBio Ltd.) 2009
- 6) 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
- 7) International Diabetes Federation, Web 14 november 2011; <http://www.idf.org>
- 8) American Diabetes Association, Web 14 november 2011; <http://www.diabetes.org>
- 9) 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
- 10) Patterson et al. Lancet 2009;373:2027-2033
- 11) Palmer et al. Diabetes 2004;53:250–264



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.

2100 Wharton Street, Suite 701, Pittsburgh, PA 15203, USA

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

www.diamyd.com