



DELÅRSRAPPORT

september 2011 – november 2011

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

Perioden 1 september 2011 – 30 november 2011

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

Väsentliga händelser under perioden

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

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Preventionsstudie med Diamyd Medicals diabetesvaccin fullrekryterades

VD HAR ORDET

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

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

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

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

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

Stockholm 25 januari 2012

Peter Zerhouni

VD och koncernchef Diamyd Medical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN 1 SEPTEMBER 2011 – 30 NOVEMBER 2011

Diamyd Medical tilldelades anslag på tre miljoner US-dollar och utökade NTDDS-portföljen. Diamyd Medical med samarbetspartners fick ett forskningsanslag på tre miljoner US-dollar från amerikanska National Institutes of Health för att utveckla bolagets patenterade Nerve Targeting Drug Delivery System (NTDDS) för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati. Anslaget ger bolaget möjlighet att bredda NTDDS-tekniken till att även kunna användas mot neuropati, utöver bolagets utvecklingsportfölj för behandling av smärta.

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

Preventionsstudie med Diamyd Medicals diabetesvaccin fullrekryterades. Totalt 50 barn från fyra års ålder med hög risk att utveckla typ 1-diabetes har inkluderats i en forskarinitierad fas II-studie, DiAPREV-IT, med Diamyd Medicals diabetesvaccin Diamyd[®] och studien är därmed fullrekryterad. Syftet med studien är att utvärdera om förebyggande behandling med Diamyd[®] kan fördröja eller förhindra sjukdomsförloppet så att barnen inte utvecklar kliniska symtom på typ 1-diabetes. De första resultaten beräknas kunna sammanställas tre år efter att den sista deltagaren inkluderats, och därmed presenteras 2015.

BOLAGSÖVERSIKT

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

Strategi, målsättning och affärsidé

Diamyd Medical ska använda bolagets kassa för att bygga aktieägarvärde genom i att första hand vidareutveckla bolagets egna läkemedelskandidater och utvecklingsprojekt. Målsättningen är att ta fram läkemedel inom områden där det saknas adekvat behandling och därmed finns stora medicinska behov av nya terapier. Bolagets affärsidé är att förädla inlicensierade läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas genom utvecklingsarbete. Därefter ska produkterna kommersialiseras i egen regi eller tillsammans med partner. Samarbeten med andra läkemedelsbolag är en viktig del i strategin och bolaget utvärderar kontinuerligt olika möjligheter till samarbete, utlicensiering och förvärv av utvecklingsprojekt eller bolag med lovande produkter under utveckling.

Affärsmodell

Diamyd Medical arbetar enligt en affärsmodell som kan anpassas efter bolagets verksamhet och yttre omständigheter. För att bibehålla hög flexibilitet och låga fasta kostnader använder bolaget en outsourcing-modell, där delar av den operativa verksamheten kontrakteras ut till kvalificerade samarbetspartners. En mindre grupp medarbetare leder, styr och genomför projekt inom områden som klinisk och preklinisk utveckling, regulatoriska frågor och produktion. Arbetssättet möjliggör att verksamheten kan utvecklas kostnadseffektivt och flexibelt med fokus på resultat och kvalitet. Diamyd Medical har visat att bolaget, till en förhållandevis låg kostnad i jämförelse med industristandard, kan driva utvecklingsprojekt från preklinisk fas till och med kliniska fas III-studier samt sluta samarbetsavtal på goda villkor.

Verksamhetsområden

Diamyd Medicals verksamhet delas in i två områden; Smärta och neuropati respektive Diabetes. Bolagets utvecklingsarbete inom smärta är inriktad på behandling av långvarig smärta. Därutöver utvecklar bolaget behandlingar för nervskador i det perifera nervsystemet, så kallad perifer neuropati, som det inte finns någon effektiv behandling mot. Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av förhöjda sockernivåer i blodet. De som drabbas av diabetes får ofta allvarliga följsjukdomar med stort lidande och för tidig död som resultat. Bolagets utvecklingsarbete inom diabetes är inriktad på de autoimmuna formerna av sjukdomen, typ 1-diabetes och LADA, där kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodssockret.

PROJEKTPORTFÖLJ

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

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

NTDDS-plattformen omfattar tre läkemedelskandidater för behandling av olika former av långvarig smärta, NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfins, samt en läkemedelskandidat för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, NN1 Neurotrofin. NP2 Enkefalin utvärderas sedan januari 2011 i en klinisk fas II-studie omfattande cirka 32 deltagare med svår cancersmärta. Resultat från studien väntas under första halvåret 2012.

GAD-plattformen omfattar diabetesterapin Diamyd® med den aktiva substansen GAD65 (glutaminsyradekarboxylas isoform 65kDa). En svensk forskarinitierad fas II-studie pågår för att utvärdera om Diamyd® kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen. Diamyd® har tidigare utvärderats i en fas III-studie med barn som redan insjuknat i typ 1-diabetes. Fas III-studien uppnådde inte den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen.

NTDDS-plattformen

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

Verkningsmekanism

Diamyd Medicals NTDDS-teknik gör det möjligt att leverera gener, som i sin tur kodar för kroppsegna terapeutiska substanser, direkt till nervceller och kan därmed ge en lokal effekt i den del av kroppen där behandlingen är tänkt att verka. NTDDS-baserade läkemedel består av en så kallad vektor, som bär en gen för en terapeutisk substans. Läkemedlet injiceras i huden, där vektorn med genen tas upp av nervändar för att sedan transporteras via kroppens perifera nervbanor till nervcellskroppar belägna precis vid ryggmärgen. Här utnyttjas nervcellernas egna processer för att kontinuerligt tillverka den terapeutiska substansen med genen som mall. NTDDS-tekniken bedöms ha flera fördelar jämfört med etablerade behandlingsformer. I och med att NTDDS är genbaserat kan en enda dos ge långvarig verkan som kan bestå i flera veckor upp till månader. Då behandlingen verkar lokalt kan det räcka med en mycket låg dos för att uppnå önskad effekt. Dessutom är exponeringen av läkemedlet för resten av kroppen begränsad, vilket kan innebära en signifikant minskad risk för biverkningar.

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

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

Läkemedelskandidater och kliniska studier

Diamyd Medical utvecklar för närvarande tre läkemedelskandidater för behandling av långvarig smärta, NP2 Enkefalin, NG2 GAD och NE2 Endomorfin. De inriktar sig på kroppens tre viktigaste signalvägar för smärta, vilket skapar goda förutsättningar för utveckling av en konkurrenskraftig produktportfölj inom smärta. För prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, en vanlig biverkning vid behandling med cellgifter vid cancer, utvecklar Diamyd Medical läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin. Den använder NTDDS för att leverera en neurotrof faktor till nervceller hos cancerpatienter som ska påbörja cellgiftsbehandling, i syfte att skydda nervcellerna från skador.

NP2 Enkefalin

Läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin levererar den naturligt smärtlindrande substansen enkefalin direkt till nervsystemet för behandling av smärta och är den läkemedelskandidat inom NTDDS-plattformen som kommit längst i utvecklingen.

NP2 Enkefalin har testats i en klinisk fas I-studie med syfte att utvärdera säkerheten samt att undersöka om läkemedelskandidaten kan ge smärtlindring hos svårt sjuka cancerpatienter med långvarig smärta. Studien var upplagd som en dos-eskaleringsstudie med tre olika doser och omfattade tio personer med medelsvår till svår cancersmärta trots att de behandlades med maximal dos av smärtmediciner (opioider). Resultat från studien presenterades hösten 2010. Påtaglig och varaktig smärtlindring observerades i de grupper som behandlats med de två högsta doserna. Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien. Fas I-studien har lagt grunden för fortsatta studier med läkemedelskandidater inom NTDDS-plattformen.

Baserat på observationer från fas I-studien startade bolaget i januari 2011 en fas II-studie med NP2 Enkefalin i USA. I studien, som omfattar cirka 32 deltagare med svår cancersmärta, följs patienternas smärtnivåer samt användning av smärtstillande mediciner. Det är en multicenter, placebokontrollerad, dubbelblind och randomiserad studie designad för att möjliggöra en statistisk utvärdering av uppnådd smärtlindring. Studien omfattar en fyra veckor lång dubbelblind studieperiod, varefter alla patienter kommer att erbjudas upp till två ytterligare doser med aktivt NP2 Enkefalin i en oblidad uppföljning. Resultat från fas II-studien väntas under första halvåret 2012.

NG2 GAD

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

NE2 Endomorf

Läkemedelskandidaten NE2 Endomorf utvecklas för behandling av långvarig smärta och tillför den naturligt smärtlindrande substansen endomorf med hjälp av NTDDS-tekniken. Opioiden endomorf har en morfinliknande effekt. Morfin har använts i århundraden mot smärta och är fortfarande ett betydelsefullt verktyg inom modern klinisk smärtlindring, men ger på grund av tillvänjning inte alltid avsedd effekt vid långvarig smärta. Traditionell behandling med morfin har ett flertal besvärliga biverkningar medan behandling med den lokalt verkande läkemedelskandidaten NE2 Endomorf förväntas sakna de systemiska biverkningar som morfinet har. NE2 Endomorf befinner sig i preklinisk fas.

NN1 Neurotrofin

Läkemedelskandidaten NN1 Neurotrofin utvecklas för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, en vanlig biverkning efter behandling med cellgifter (kemoterapi) vid cancer. NN1 Neurotrofin använder NTDDS-tekniken för att förse nervceller med neurotrofa faktorer som främjar överlevnad, tillväxt, återväxt och korrekt funktion av nervceller. Genom att använda NTDDS-tekniken och leverera nervskyddande substanser till nervceller innan cellgiftsbehandling påbörjas skulle

kemoterapi-inducerad neuropati kunna förebyggas. Det finns ett stort medicinskt behov av att kunna utöka användandet av cellgiftsbehandling utan att orsaka skador på nervceller.

I september 2011 fick Diamyd Medical, tillsammans med University of Michigan, ett forskningsanslag om drygt tre miljoner USD från amerikanska National Institutes of Health (NIH) för att utveckla läkemedelskandidaten. Anslaget täcker kostnaderna för att ta NN1 Neurotrofin genom prekliniska effektstudier, toxikologi- och biodistributionsstudier, tillverkning samt ansökan om kliniska studier hos amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. NN1 Neurotrofin befinner sig i preklinisk fas.

Smärta

Smärta är en komplex upplevelse som varnar oss för en verklig eller möjlig skada. Smärtan kan vara akut eller långvarig (kronisk). Med långvarig smärta menas smärta som finns kvar under lång tid trots att skadan läkt, eller smärta som uppstår i samband med långvarig sjukdom. Mot akut smärta finns flera etablerade behandlingsalternativ medan upp till hälften av alla människor som lider av långvarig smärta inte får någon lindring av de läkemedel som finns på marknaden. Smärta är en vanlig komplikation vid vissa cancersjukdomar och diabetes. Sådan smärta, cancersmärta respektive diabetessmärta, är oftast långvarig och svår att behandla. Långvarig smärta har ofta en mycket negativ inverkan på den drabbades livskvalitet. Det skulle innebära ett stort framsteg om effektiva behandlingar kunde utvecklas för åtminstone en del av de nära 200 miljoner människor i världen som i dag lider av långvarig smärta.

Neuropati (nervcellskada)

Neuropati är ett samlingsnamn för skador på nervceller och kan orsakas av yttre eller inre våld, vissa läkemedel eller sjukdomar. Neuropati kan klassificeras som antingen perifer eller central beroende på dess ursprung och vilka nerver som är skadade. Perifer neuropati är den vanligaste formen. Det finns över 100 olika typer av perifer neuropati och symtomen och konsekvenserna varierar stort, beroende på vad som orsakat nervskadan och vilka nerver som berörs. Ett exempel är kemoterapi-inducerad perifer neuropati, dvs nervcellskada till följd av cellgiftsbehandling vid cancer. Typiska symtom på perifer neuropati är domningar, smärta, stickningar eller en brännande känsla i händer och fötter. För närvarande lider mellan två och åtta procent av befolkningen av någon form av perifer neuropati, som det i dag inte finns någon effektiv behandling mot.

GAD-plattformen

Diamyd Medicals plattform för forskning inom autoimmun diabetes utgår från GAD65-molekylen. GAD65 är ett naturligt enzym i människokroppen och spelar en viktig roll i sjukdomsprocessen vid de autoimmuna formerna av diabetes, typ 1-diabetes och LADA.

Verkningsmekanism

Problemet vid autoimmun diabetes är att kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln. Behandling med GAD65 syftar till att förhindra, fördröja eller stoppa den autoimmuna attacken på betacellerna för att bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket har visat sig signifikant minska risken för både akuta och långsiktiga diabeteskomplikationer. Förhoppningen är att kunna förhindra att autoimmun diabetes utvecklas alternativt bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket skulle vara mycket betydelsefullt då det i dag helt saknas sådan behandling på marknaden.

Läkemedelskandidater och kliniska studier

Diamyd Medicals utvecklingsprojekt inom autoimmun diabetes består av den GAD65-baserade läkemedelskandidaten Diamyd[®]. En fas II-studie pågår för att utvärdera om behandling med Diamyd[®] kan förebygga typ 1-diabetes hos barn som har hög risk att utveckla sjukdomen.

Diamyd[®] för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes och LADA har utvärderats i flera kliniska studier. 2008 startade bolaget två parallella fas III-studier med Diamyd[®], en i Europa och en i USA. Varje studie omfattade cirka 330 patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Resultat från den europeiska studien meddelades i maj 2011. Resultaten visade att studien inte uppnådde den primära effektparametern att bevara betacellfunktionen, mätt som måltidsstimulerad C-peptid, även om en liten positiv effekt observerades. Läkemedelskandidaten tolererades väl, då ett liknande antal biverkningar rapporterades i såväl de grupper som behandlades med Diamyd[®] som i den placebobehandlade gruppen. Baserat på resultaten beslutade bolaget i juni 2011 att inte slutföra uppföljningsperioden av den europeiska studien och att även inleda stängning av den parallella amerikanska studien. Fas III-studierna med Diamyd[®] startades som en följd av att bolaget tidigare rapporterat positiva resultat från en 30 månader lång fas II-studie med läkemedelskandidaten, med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Diamyd Medical har även genomfört en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med 47 LADA-patienter där olika doser av Diamyd[®] testades. Fem års uppföljning av deltagarna visade att risken att behöva ta insulin minskade efter behandling med Diamyd[®] jämfört med placebo.

Diamyd[®] - Prevention av typ 1-diabetes

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

Diamyd[®] utvärderas sedan 2009 i en svensk forskarinitierad fas II-studie, DiAPREV-IT. Studien är dubbelblind och placebokontrollerad och omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder som genom

mätning av diabetesmarkörer, dvs vissa specifika autoantikroppar, i blodet visat sig ha hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd® och hälften får placebo (icke verksamt ämne). Barnen kommer att följas under totalt fem år med provtagning och sockerbelastningar för att utvärdera betacellfunktionen, ett mått på kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll. De första resultaten beräknas kunna sammanställas under 2015, tre år efter att den sista deltagaren inkluderats. Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds universitet under ledning av Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds universitet. Studien finansieras av forskningsanslag, men Diamyd Medical har deltagit i designen av studien och har möjlighet att utnyttja studieresultaten.

Diabetes

Diabetes är en kronisk sjukdom som kännetecknas av förhöjda sockernivåer i blodet. De som drabbas av diabetes får ofta allvarliga följsjukdomar med stort lidande och för tidig död som resultat. Det finns flera former av diabetes och de tre vanligaste är typ 2-diabetes, typ 1-diabetes och LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Gemensamt för typ 1-diabetes och LADA är att de är autoimmuna former av sjukdomen vilket innebär att kroppens eget immunförsvar angriper och bryter ner de celler i kroppen som kontrollerar blodsockret, de s k betacellerna i bukspottkörteln. Typ 2-diabetes orsakas till skillnad från de autoimmuna formerna av nedsatt insulinkänslighet och är i huvudsak livsstils- och åldersrelaterad.

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

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

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter – Koncernens nettoomsättning under första kvartalet uppgick till 0,1 (144,5) MSEK. Samarbetsavtalet med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. (OMJPI) avslutades under våren 2011. I nettomsättningen för första kvartalet föregående räkenskapsår ingick ersättning för forskningstjänster från OMJPI samt en del av upfront-betalningen som erhöles i samband med att avtalet tecknades.

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

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

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 november 2011 till 414 (478) MSEK. De likvida medlen består av tillgodohavanden på bankkonton och räntebärande placeringar med löptid upp till tre månader. Kortfristiga placeringar utgörs av räntebärande placeringar med löptid från tre upp till sex månader. Under det första kvartalet betalades en ersättning till University of Florida Research Foundation på 2 MUSD vilket påverkat kassaflödet negativt.

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

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

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

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

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

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

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

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

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

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	3 mån sep-nov 2011/2012	3 mån sep-nov 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-13 258	96 809	111 339
Erhållna räntor och kursdifferenser	4 552	597	4 568
Erlagda räntor och kursdifferenser	-14	-3	-8 329
Erhållen utdelning	-	-	410
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar och nedskrivningar	134	75	428
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	-13 324	-117 128	-210 015
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-21 910	-19 650	-101 599
Ökning (-) minskning (+) varulager	-	-2	10
Ökning (-) minskning (+) fordringar	14 201	-18 396	-13 689
Ökning (+) minskning (-) skulder	-16 583	-1 021	21 251
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 292	-39 069	-94 027
Investeringsverksamheten			
Investeringar i kortfristiga placeringar, netto	19 983	-332 310	-277 859
Investeringar i materiella tillgångar	-	-223	-1 928
Kassaflöde från investeringsverksamheten	19 983	-332 533	-279 787
Finansieringsverksamheten			
Nyemission efter emissionskostnader	-	15 722	37 559
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	15 722	37 559
Periodens kassaflöde	-4 309	-355 880	-336 255
Summa likvida medel vid periodens början	157 782	501 332	501 332
Kursdifferens i likvida medel	2 399	-111	-7 295
Summa likvida medel vid periodens slut	155 872	145 341	157 782

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Perioden 1 sep 2010 – 31 aug 2011					
Ingående balans 1 september 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	102 570	102 570
Omräkningsdifferenser	-	-	120	-	120
Summa totalresultat	-	-	120	102 570	102 690
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	260	37 299	-	-	37 559
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	5 942	5 942
Summa transaktioner med aktieägare	260	37 299	-	5 942	43 501
Utgående balans 31 augusti 2011	14 790	724 737	266	-278 819	460 974
Perioden 1 sep 2010 – 30 nov 2010					
Ingående balans 1 september 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	98 328	98 328
Omräkningsdifferenser	-	-	46	-	46
Summa totalresultat	-	-	46	98 328	98 374
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	115	15 609	-	-	15 724
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	2 155	2 155
Summa transaktioner med aktieägare	115	15 609	-	2 155	17 879
Utgående balans 30 november 2010	14 645	703 047	192	-286 848	431 039
Perioden 1 sep 2011 – 30 nov 2011					
Ingående balans 1 september 2011	14 790	724 737	266	-278 819	460 974
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-7 692	-7 692
Omräkningsdifferenser	-	-	-201	-	-201
Summa totalresultat	-	-	-201	-7 692	-7 893
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	-	-	-	-	-
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	916	916
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	916	916
Utgående balans 30 november 2011	14 790	724 737	65	-285 595	453 997

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	30-nov 2011	30-nov 2010	31-aug 2011
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Förvärvad forskning och utveckling		16 627	16 627	16 627
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		1 200	1 200	1 200
Fordringar i koncernföretag		46 643	34 718	8 687
Andra långfristiga värdepappersinnehav		29 241	21 418	29 241
Andra långfristiga fordringar		-	8 639	-
Summa anläggningstillgångar		93 711	82 602	55 755
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		-	18 717	15 107
Övriga fordringar		12 923	203	13 562
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 742	15 789	4 919
Summa kortfristiga fordringar		17 665	34 709	33 588
Kortfristiga placeringar		257 876	332 311	277 859
Likvida medel		143 068	121 657	143 228
Summa omsättningstillgångar		418 609	488 677	454 675
SUMMA TILLGÅNGAR		512 320	571 280	510 430
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		14 790	14 645	14 790
Reservfond		96 609	96 609	96 609
Fritt eget kapital				
Överkursfond		374 741	347 564	374 741
Balanserad förlust		-201 212	-126 194	-277 726
Periodens resultat		1 063	99 490	75 599
Summa eget kapital		285 991	432 115	284 013
Långfristig skuld till dotterbolag	6	225 490	35 368	224 934
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		725	234	1 091
Övriga kortfristiga skulder		114	104	392
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		-	103 459	-
Summa kortfristiga skulder		839	103 797	1 483
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		512 320	571 280	510 430
Ställda säkerheter		-	-	-
Ansvarsförbindelser		-	-	-

Noter*Redovisningsprinciper*

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

Not 1 – Segmentrapportering

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

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

Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

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

Not 3 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till styrelseordföranden anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 223 (311) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordföranden har totalt under perioden uppgått till 196 (275) KSEK. Inga övriga styrelseledamöter, ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med bolaget som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor, och som inträffat under perioden. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av styrelseledamöterna, ledande befattningshavarna eller revisorerna i bolaget.

KSEK	sep-nov 2011/2012	sep-nov 2010/2011
Köp av koncerninterna tjänster*	3 335	21 014
Löner till närstående	196	275
Aktierelaterade ersättningar till närstående	94	230
Konsultarvode till närstående	223	311

*Avser transaktioner mellan dotterbolag

Not 4 – Finansnetto

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

Not 5 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 6 – Långfristig skuld till dotterbolag

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

Nyckeltal	3 mån sep-nov 2011/2012	3 mån sep-nov 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,3	3,4	3,5
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,3	3,3	3,5
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-7,7	-21,7	-96,0
Eget kapital per aktie, SEK	15,3	14,8	15,7
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,1	16,4	-11,4
Avkastning på eget kapital, %	-1,7	26,4	26,4
Soliditet, %	94	76	89
Börskurs per balansdagen, SEK	8,1	122,8	9,0
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,5	8,4	0,6
Antal aktier per balansdagen	29 579 133	29 289 376	29 579 133
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 579 133	29 181 821	29 449 348
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 579 133	29 607 076	29 477 301

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Diamyd Medicals verksamhet är förenat med vissa risker och osäkerhetsfaktorer. Dessa innefattar både interna och externa faktorer som väsentligen kan påverka bolagets utveckling och tillväxt och därmed en investering i Diamyd Medical-aktien. Utveckling av läkemedel tar oftast mycket lång tid, är kapitalkrävande och förenat med stor osäkerhet eftersom det till stor del handlar om oförutsägbara och komplexa parametrar avseende biologiska och medicinska förlopp. Diamyd Medicals utvecklingsprojekt befinner sig i preklinisk och klinisk fas där ett antal olika parametrar påverkar sannolikheten för att lyckas. Det kan inte garanteras att bolagets utvecklingsprojekt kommer att leda till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden eller att de kommer att innebära en kommersiell framgång.

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kommersialisering, finansiering, immateriella rättigheter, samarbeten med partners, myndighetsbeslut, vissa tillgångar samt nyckelpersoner. För en mer utförlig beskrivning av bolagets risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2010/2011. Sedan årsredovisningen avgavs har inga väsentliga förändringar avseende risker och osäkerhetsfaktorer inträffat.

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

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

Stockholm den 25 januari 2012

Anders Essen-Möller, styrelseordförande

Lars Jonsson, styrelseledamot

Maria-Teresa Essen-Möller, styrelseledamot

Christer Lindberg, styrelseledamot

Joseph Janes, styrelseledamot

Peter Zerhouni, verkställande direktör

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical är ett svenskt biotech-bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av smärta, neuropati och diabetes. Portföljen av utvecklingsprojekt för behandling av långvarig smärta och neuropati använder bolagets patenterade NTDDS-plattform (Nerve Targeting Drug Delivery System) för att leverera läkemedel direkt till nervsystemet. Utvecklingsprojektet inom diabetes utgörs av proteinet GAD65 för behandling och prevention av autoimmun diabetes.

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

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

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Zerhouni, VD och koncernchef Diamyd Medical AB. Tel: 08-661 00 26

Diamyd Medical AB (publ), Karlavägen 108, SE-115 26 Stockholm, Sverige. Tel: 08-661 00 26.

Fax: 08-661 63 68. E-post: info@diamyd.com. Org nr: 556530-1420.

Notera: Detta dokument har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två skall den svenska versionen gälla. Dokumentet innehåller vissa uppgifter om omvärld och framtid. Dessa uppgifter skall betraktas som enbart återspeglade rådande uppfattning. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är korrekta.