



DELÅRSRAPPORT

september 2011 – maj 2012

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

Perioden 1 mars 2012 – 31 maj 2012

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 0,3 (19,5) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -1,9 (-43,6) MSEK
- Resultat per aktie var efter utspädning -0,1 (-1,5) SEK
- Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar per den 31 maj 2012 uppgick till 389 (442) MSEK

Första tre kvartalen 1 september 2011 – 31 maj 2012

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 1,0 (278,5) MSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick till -23,2 (128,4) MSEK
- Resultat per aktie var efter utspädning -0,8 (4,4) SEK

Väsentliga händelser under perioden 1 mars 2012 – 31 maj 2012

- Fas II-studie i cancersmärta fullrekryteras

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Resultat redovisades från fas II-studie i cancersmärta

VD HAR ORDET

Vi meddelar idag att fas II-studien med NP2 Enkefalin inte uppnådde det primära syftet att visa smärtlindring i patienter med allvarlig och svårbehandlad cancersmärta. Behandlingen tolererades dock väl och förefaller vara säker, vilket är positivt och en observation av stor vikt för vår NTDDS-plattform, en genbaserade innovativ teknik att leverera läkemedel direkt till nervsystemet.

Avsaknaden av effekt i den dubbelblinda delen av studien är överraskande med tanke på den robusta prekliniska datan och de hoppningivande resultaten från den föregående fas I-studien med NP2 Enkefalin. Vi måste dock acceptera att vi fortfarande är i början av utvecklingen av NTDDS-tekniken i människa och konceptet med nervspecifik leverans av gener kan fungera även om effekt inte kunde påvisas i denna relativt begränsade studie. Klinisk utveckling i patienter med svårbehandlad smärta på grund av framskriden cancer är en komplicerad uppgift på många sätt. Med en etablerad säkerhetsprofil utökas våra utvecklingsalternativ. Andra sjukdomar kan visa sig vara lämpligare för detta mångsidiga behandlingskoncept, med antingen NP2 Enkefalin eller andra läkemedelskandidater från vår NTDDS-plattform.

Studien och analysen av data pågår fortfarande och det är ännu för tidigt att avgöra vilken väg framåt som är bäst för den fortsatta utvecklingen av NP2 Enkefalin respektive NTDDS-plattformen. På kort sikt kommer vi naturligtvis att minska kostnaderna samtidigt som vi ser över utvecklingsplanen och tillhörande budget. Vi får också se över vår plan att utlicensiera NP2 Enkefalin baserat på fas II-resultaten.

Samtidigt förblir intresset inom forskarvärlden högt för konceptet att förebygga, behandla och bota typ 1-diabetes med en vaccin-liknande behandling. Detta var ett genomgående tema vid den senaste IDS-konferensen (Immunology of Diabetes Society) i Kanada. I samband med det mötet meddelade insulinjätten Novo Nordisk att de öppnar ett forskningscenter inom typ 1-diabetes med 20 forskare i Seattle, USA, med målet att ta projekt inom immunoterapi från upptäcktsfas till små explorativa kliniska studier i typ 1-diabetes. Detta är intressant med tanke på den fortsatta utvecklingen av vårt eget diabetesvaccin Diamyd®.

Än i dag har ingen enskild behandling på ett övertygande sätt lyckats visa en kliniskt betydelsefull förändring av sjukdomsförloppet vid typ 1-diabetes och budskapen jag tog med mig från IDS är att vi måste prova kombinationer av flera olika behandlingar samt att arbeta med att försöka förebygga typ 1-diabetes. Det pågår redan en svensk preventionsstudie med vårt diabetesvaccin där friska barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes behandlas i förebyggande syfte. Resultat från den studien är planerat till 2015. Det finns också initiativ från forskare att testa vårt diabetesvaccin i kombination med andra läkemedel i små och mindre kostsamma kliniska pilotstudier inom nydiagnostiserad typ 1-diabetes.

Den pågående utvärderingen av bolagets strategiska inriktning kommer att underlättas när vi nu har tillgång till resultaten från fas II-studien med NP2 Enkefalin. Diamyd Medicals finansiella situation är fortsatt stark och den 31 maj 2012 hade vi en kassa om 389 MSEK, motsvarande 13 kronor per aktie.

Stockholm 3 juli 2012

Peter Zerhouni

VD och koncernchef Diamyd Medical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN 1 MARS 2012 – 31 MAJ 2012

Fas II-studie i cancersmärta fullrekryteras. Den sista deltagaren har rekryterats till Diamyd Medicals fas II-studie där cancersmärta behandlas med läkemedelskandidaten NP2 Enkefalin. Fas II-studien avser att utvärdera NP2 Enkefalin för behandling av svår och långvarig cancersmärta. Det är den första större och placebokontrollerade kliniska studien med en läkemedelskandidat baserad på Diamyd Medicals patenterade NTDDS-teknik, en unik metod att leverera läkemedel direkt till nervsystemet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

Resultat redovisades från fas II-studie i cancersmärta. Diamyd Medical har meddelat att en fas II-studie som utvärderar bolagets läkemedelskandidat NP2 Enkefalin inte uppnådde det primära syftet att visa smärtlindring i patienter med allvarlig och svårbehandlad cancersmärta. Behandlingen tolererades dock väl, vilket styrker säkerhetsprofilen för bolagets NTDDS-teknik.

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. Vid sidan av portföljen med egna utvecklingsprojekt har Diamyd Medical innehav i vaccinsbolaget Protein Sciences Corporation (USA) och diagnostikbolaget Mercodia AB (Sverige). 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 inriktat 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 blodsockret.

PROJEKTPORTFÖLJ

		Läkemedelskandidat	Indikation	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
PLATTFORM	NTDDS	NP2 Enkefalin	Cancersmärta				
		NG2 GAD	Diabetessmärta				
		NE2 Endomorf	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 Endomorf, samt en läkemedelskandidat för prevention av kemoterapi-inducerad perifer neuropati, NN1 Neurotrofin.

NP2 Enkefalin utvärderas sedan januari 2011 i en klinisk fas II-studie. Första resultaten från studien presenterades i juli 2012. Studien uppnådde inte det primära syftet att visa smärtlindring i patienter med allvarlig och svårbehandlad cancersmärta. Behandlingen tolererades dock väl, vilket styrker säkerhetsprofilen för bolagets NTDDS-teknik.

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 syftar till 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. I och med att NTDDS är genbaserat ska en enda dos kunna ge långvarig verkan som kan bestå i flera veckor upp till månader. Exponeringen av läkemedlet för resten av kroppen är 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 ska verka 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 bred 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 (Fink et al. *Annals of Neurology* 2011;70:207–212). Inga allvarliga biverkningar kopplade till behandlingen har rapporterats av någon deltagare i studien.

Baserat på observationer från fas I-studien startade bolaget i januari 2011 en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med syftet att utvärdera effekten av intradermal injektion av NP2 Enkefalin avseende upplevd smärta hos patienter med allvarlig och svårbehandlad cancersmärta samt att utvärdera behandlingens säkerhetsprofil. Studien genomförs vid 18 kliniker i USA och omfattar totalt 33 vuxna patienter, varav 17 patienter randomiserats till att få NP2 Enkefalin och 16 till att få placebo (icke verksamt ämne).

Första resultaten från studien presenterades i juli 2012. Resultaten från den 28 dagar långa dubbelblinda studieperioden visar att under dag 3 till 14, efter behandling med en injektion av studieläkemedel, rapporterade den grupp som behandlats med NP2 Enkefalin i genomsnitt ingen förbättring i smärtnivå jämfört med den grupp som behandlats med placebo. Studiedeltagarna rapporterar dagligen sin upplevda smärtnivå på en skala från 0 till 10. Behandlingen har tolererats väl, vilket visas av att antalet allvarliga biverkningar var jämförbart i de båda behandlingsgrupperna och det faktum att inga av dessa har bedömts vara relaterade till behandlingen. Data fortsätter att samlas in under en oblandad uppföljningsperiod där patienterna har fått upp till två ytterligare doser med NP2 Enkefalin. Alla patienter får också konventionell smärtbehandling under studien, inklusive opioidläkemedel.

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.

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. 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 tillräcklig 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. Resultaten från den europeiska fas III-studien publicerades i februari 2012 i den vetenskapliga tidskriften the New England Journal of Medicine.

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. Den sista deltagaren inkluderades i studien i januari 2012 och studien är därmed fullrekryterad. 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 så kallade 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 tredje kvartalet uppgick till 0,3 (19,5) MSEK. Koncernens nettoomsättning under de första tre kvartalen uppgick till 1,0 (278,5) MSEK. I koncernens intäkter för motsvarande perioder föregående år ingår ersättning för forskningstjänster samt en del av den upfront-betalning som erhöles i samband med tidigare tecknat avtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Kostnader – Koncernens kostnader för tredje kvartalet uppgick till 9,4 (47,7) MSEK. Koncernens kostnader för de tre första kvartalen uppgick till 42,6 (140,6) MSEK. Minskningen av kostnaderna jämfört med motsvarande perioder föregående år beror huvudsakligen på avvecklingen av fas III-programmet med läkemedelskandidaten Diamyd[®] samt lägre personalkostnader. De lägre personalkostnaderna beror på att antalet anställda är färre jämfört med föregående år, samt utnyttjande av personaloptioner föregående år. Innevarande år har återlämnade personaloptioner påverkat personalkostnaderna positivt med 1,7 MSEK.

Resultat – Resultatet efter finansnetto för tredje kvartalet uppgick till -1,9 (-43,6) MSEK. Resultat efter finansiella poster för de första tre kvartalen uppgick till -23,2 (128,4) MSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 maj 2012 till 389 (442) MSEK. De likvida medlen består av tillgodohavanden på bankkonton och räntebärande placeringar med ursprunglig löptid upp till tre månader. Kortfristiga placeringar utgörs av räntebärande placeringar med ursprunglig löptid från tre upp till sex månader.

Investeringar – Tredje kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 0 (1,3) MSEK. Investeringar i materiella anläggningstillgångar för de tre första kvartalen uppgick till 0 (1,7) MSEK.

Eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 31 maj 2012 uppgick till 437 (486) MSEK, vilket ger en soliditet om 97 (93) procent.

Organisation – Under de tre första kvartalen uppgick genomsnittligt antal anställda till 19 (29). Vid periodens slut uppgick antalet anställda till 16 (33).

Moderbolaget – Investeringar under de första tre kvartalen uppgick till 0 (0) MSEK. Resultatet för det tredje kvartalet uppgick till -1,7 (-43,1) MSEK. Resultatet för de första tre kvartalen uppgick till -10,6 (130,9) MSEK.

Aktier – Det totala antalet aktier i Diamyd Medical per den 31 maj 2012 var 29 579 133.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2011/2012	3 mån mar-maj 2010/2011	9 mån sep-maj 2011/2012	9 mån sep-maj 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	1, 2	348	19 526	984	278 509	280 752
Övriga rörelseintäkter		3 259	1 809	7 400	4 320	7 511
Summa		3 607	21 335	8 383	282 828	288 263
RÖRELSENS KOSTNADER						
Råvaror och förnödenheter		-	-1	-	-7	-7
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-1 825	-39 236	-18 316	-84 621	-95 976
Externa patent- och licenskostnader		-1 046	-596	-1 434	-1 720	-15 957
Personalkostnader	3	-4 075	-15 733	-11 710	-40 041	-48 794
Övriga externa kostnader	3	-3 278	-5 749	-10 377	-13 906	-15 762
Övriga rörelsekostnader		993	13 725	-358	-	-
Avskrivningar inventarier		-129	-116	-390	-277	-428
Summa rörelsens kostnader		-9 360	-47 706	-42 585	-140 571	-176 924
RÖRELSERESULTAT		-5 753	-26 371	-34 202	142 256	111 339
Finansnetto	4	3 825	-17 238	11 021	-13 885	-9 496
Resultat efter finansnetto		-1 928	-43 609	-23 181	128 371	101 843
Inkomstskatt		-2	164	-74	804	727
PERIODENS RESULTAT		-1 930	-43 445	-23 254	129 175	102 570
Övrigt totalresultat för perioden						
Omräkningsdifferenser		217	54	-266	208	120
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		217	54	-266	208	120
SUMMA TOTALRESULTAT FÖR PERIODEN		-1 713	-43 391	-23 520	129 383	102 690
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,1	-1,5	-0,8	4,4	3,5
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,1	-1,5	-0,8	4,4	3,5
Antal aktier per balansdagen		29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133
Genomsnitt antal aktier före utspädning		29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 406 246	29 449 348
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		29 579 133	29 662 193	29 579 133	29 436 162	29 477 301

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

KSEK	Not	31-maj 2012	31-maj 2011	31-aug 2011
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		16 627	16 627	16 627
Materiella anläggningstillgångar		2 090	2 111	2 224
Finansiella anläggningstillgångar		29 868	29 241	29 241
Summa anläggningstillgångar		48 585	47 979	48 092
Omsättningstillgångar				
Varulager		6	5	5
Kundfordringar		1 532	14 276	15 179
Övriga fordringar		5 730	2 874	15 240
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 920	18 582	5 445
Kortfristiga placeringar		215 636	369 781	277 859
Likvida medel		173 334	71 768	157 782
Summa omsättningstillgångar		401 158	477 286	471 510
SUMMA TILLGÅNGAR		449 743	525 265	519 602
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		14 790	14 790	14 790
Övrigt tillskjutet kapital		725 025	724 737	724 737
Andra reserver		0	354	266
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-302 370	-253 945	-278 819
Summa eget kapital		437 445	485 936	460 974
Långfristiga skulder				
Övriga skulder		778	-	-
Summa långfristiga skulder		778	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		5 332	14 025	9 182
Övriga kortfristiga skulder		907	1 655	15 323
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5 282	23 649	34 123
Summa kortfristiga skulder		11 521	39 329	58 628
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	5	449 743	525 265	519 602

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2011/2012	3 mån mar-maj 2010/2011	9 mån sep-maj 2011/2012	9 mån sep-maj 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-5 753	-26 371	-34 202	142 256	111 339
Erhållna räntor och kursdifferenser		2 043	32	9 853	2 766	4 568
Erlagda räntor och kursdifferenser		12	-6 173	-31	-6 184	-8 329
Erhållen utdelning		-	-	-	-	410
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Avskrivningar och nedskrivningar		129	116	390	277	428
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	6	-914	-12 727	-1 213	-224 125	-210 015
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet		-4 483	-45 123	-25 203	-85 010	-101 599
Ökning (-) minskning (+) varulager		0	10	0	10	10
Ökning (-) minskning (+) fordringar		-2 492	-2 815	23 121	-14 441	-13 689
Ökning (+) minskning (-) skulder		-14 708	27 895	-47 409	14 797	21 251
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten		-21 683	-20 033	-49 490	-84 644	-94 027
Investeringsverksamheten						
Investeringar i kortfristiga placeringar, netto		16 273	-72 280	62 191	-369 781	-277 859
Investeringar i materiella tillgångar		-38	-1 340	-79	-1 719	-1 928
Sålda materiella tillgångar		2	-	17	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		16 236	-73 620	62 129	-371 500	-279 787
Finansieringsverksamheten						
Nyemission efter emissionskostnader		287	-	287	37 559	37 559
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		287	-	287	37 559	37 559
Periodens kassaflöde		-5 160	-93 653	12 926	-418 585	-336 255
Summa likvida medel vid periodens början		176 529	176 130	157 782	501 332	501 332
Kursdifferens i likvida medel		1 965	-10 709	2 627	-10 979	-7 295
Summa likvida medel vid periodens slut		173 335	71 768	173 335	71 768	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 – 31 maj 2011					
Ingående balans 1 september 2010	14 530	687 438	146	-387 331	314 783
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	129 175	129 175
Omräkningsdifferenser	-	-	208	-	208
Summa totalresultat	-	-	208	129 175	129 383
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	260	37 299	-	-	37 559
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	-	-	4 211	4 211
Summa transaktioner med aktieägare	260	37 299	-	4 211	41 770
Utgående balans 31 maj 2011	14 790	724 737	354	-253 945	485 936
Perioden 1 sep 2011 – 31 maj 2012					
Ingående balans 1 september 2011	14 790	724 737	266	-278 819	460 974
Totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-23 254	-23 254
Omräkningsdifferenser	-	-	-266	-	-266
Summa totalresultat	-	-	-266	-23 254	-23 520
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	-	-	-	-	-
Nyemissionskostnader	-	-	-	-	-
Personaloptioner	-	288	-	-297	-9
Summa transaktioner med aktieägare	-	288	-	-297	-9
Utgående balans 31 maj 2012	14 790	725 025	-	-302 370	437 445

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK	Not	3 mån mar-maj 2011/2012	3 mån mar-maj 2010/2011	9 mån sep-maj 2011/2012	9 mån sep-maj 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning	2	-	19 528	-	277 934	280 110
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	-	-
Summa		-	19 528	-	277 934	280 110
Rörelsens kostnader						
Personalkostnader		-	-440	-	-785	-785
Övriga externa kostnader		-5 909	-25 103	-22 160	-62 212	-68 913
Övriga rörelsekostnader		645	11 897	482	-464	-220
Summa rörelsens kostnader		-5 264	-13 646	-21 678	-63 461	-69 918
RÖRELSERESULTAT		-5 264	5 882	-21 678	214 473	210 192
Rörelsens finansiella poster						
Nedskrivning av andelar i koncernföretag		-64	-34 373	297	-72 502	-74 234
Utdelning från övriga värdepapper		-	-	-	-	410
Ränteintäkter och liknande resultatposter		3 573	573	10 774	4 123	6 678
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-15 172	-14	-15 171	-13 900
Summa rörelsens finansiella poster		3 509	-48 972	11 057	-83 550	-81 046
Resultat före skatt		-1 755	-43 090	-10 621	130 923	129 146
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-53 547
PERIODENS RESULTAT		-1 755	-43 090	-10 621	130 923	75 599

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Not	31-maj 2012	31-maj 2011	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		9 715	48 191	8 687
Andra långfristiga värdepappersinnehav		29 241	29 241	29 241
Andra långfristiga fordringar		-	-	-
Summa anläggningstillgångar		56 783	95 259	55 755
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar		230	14 248	15 107
Övriga fordringar		1	1	13 562
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 453	17 662	4 919
Summa kortfristiga fordringar		4 684	31 911	33 588
Kortfristiga placeringar		215 636	369 781	277 859
Likvida medel		144 285	54 635	143 228
Summa omsättningstillgångar		364 605	456 327	454 675
SUMMA TILLGÅNGAR		421 388	551 586	510 430
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		14 790	14 790	14 790
Reservfond		96 609	96 609	96 609
Fritt eget kapital				
Överkursfond		375 028	374 741	374 741
Balanserad förlust		-202 424	-129 404	-277 726
Periodens resultat		-10 621	130 923	75 599
Summa eget kapital		273 382	487 659	284 013
Långfristig skuld till dotterbolag	7	145 997	61 490	224 934
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		1 709	2 409	1 091
Övriga kortfristiga skulder		-174	28	392
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		474	-	-
Summa kortfristiga skulder		2 009	2 437	1 483
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		421 388	551 586	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

Resultatmättet som följs upp är rörelseresultatet.

Segmentresultat 3 månader		2012-03-01 – 2012-05-31			2011-03-01 – 2011-05-31		
KSEK	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen	
Segmentets totala nettoomsättning	129	4 556	4 685	39 055	5 981	45 035	
Försäljning mellan segmenten	-	-4 337	-4 338	-19 526	-5 983	-25 509	
Summa nettoomsättning	129	219	347	19 528	-2	19 526	
Rörelseresultat	-6 345	592	-5 753	-25 957	-414	-26 371	

Segmentresultat 9 månader		2011-09-01 – 2012-05-31			2010-09-01 – 2011-05-31		
KSEK	Sverige	USA	Koncernen	Sverige	USA	Koncernen	
Segmentets totala nettoomsättning	687	17 717	18 403	326 575	13 643	340 271	
Försäljning mellan segmenten	-	-17 420	-17 420	-48 127	-13 582	-61 709	
Summa nettoomsättning	687	297	984	278 447	61	278 509	
Rörelseresultat	-34 308	106	-34 202	144 498	-2 242	142 256	

Segmentresultat 12 månader		2010-09-01 – 2011-08-31		
KSEK	Sverige	USA	Koncernen	
Segmentets totala nettoomsättning	330 905	17 039	347 944	
Försäljning mellan segmenten	-50 255	-16 937	-67 192	
Summa nettoomsättning	280 650	102	280 752	
Rörelseresultat	113 149	-1 810	111 339	

Not 2 – Fördelning av nettoomsättning

Nettoomsättning 3 månader	Koncernen		Moderbolag	
	mar-maj 2011/2012	mar-maj 2010/2011	mar-maj 2011/2012	mar-maj 2010/2011
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	-	-	-	-
Forskningstjänster	-	19 526	-	19 528
Övriga tjänster	348	-	-	-
Summa	348	19 526	-	19 528

Nettoomsättning 9 månader	Koncernen	Moderbolag
----------------------------------	------------------	-------------------

	mar-maj 2011/2012	mar-maj 2010/2011	sep-maj 2011/2012	sep-maj 2010/2011
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	-	229 806	-	229 806
Forskningstjänster	-	48 127	-	48 127
Övriga tjänster	984	575	-	-
Summa	984	278 508	-	277 934

Nettoomsättning 12 månader	Koncernen	Moderbolag
	sep-aug 2010/2011	sep-aug 2010/2011
Intäkter från forskningssamarbetsavtal	229 806	229 806
Forskningstjänster	50 304	50 304
Övriga tjänster	642	-
Summa	280 752	280 110

Not 3 – Transaktioner med närstående

Under perioden har företag företrädare av närstående till styrelseordföranden anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under perioden uppgår till 640 (1 137) KSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till styrelseordföranden har totalt under perioden uppgått till 404 (884) 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 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-maj 2011/2012	sep-maj 2010/2011	sep-aug 2010/2011
Köp av koncerninterna tjänster*	17 420	61 709	67 192
Löner till närstående	404	884	1 011
Aktierelaterade ersättningar till närstående	156	395	639
Konsultarvode till närstående	640	1 137	1 422

*Avser transaktioner mellan dotterbolag

Not 4 – Finansnetto

Finansnetto för de tre första kvartalen uppgår till 11,0 MSEK. Beloppet utgörs av ränteintäkter på likvida medel och kortfristiga placeringar om 7,4 MSEK samt en positiv valutakursdifferens om 3,6 MSEK.

Not 5 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 6 – Övriga poster som ej ingår i kassaflödet

I föregående års belopp (9 månader) ingår del av periodiserad upfront-betalning.

Not 7 – Långfristig skuld till dotterbolag

I beloppet ingår koncernbidrag till Diamyd Therapeutics AB som lämnades föregående räkenskapsår.

Nyckeltal	3 mån mar-maj 2011/2012	3 mån mar-maj 2010/2011	9 mån sep-maj 2011/2012	9 mån sep-maj 2010/2011	12 mån sep-aug 2010/2011
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,1	-1,5	-0,8	4,4	3,5
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,1	-1,5	-0,8	4,4	3,5
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-1,8	-39,2	-18,3	-84,6	-96,0
Eget kapital per aktie, SEK	14,8	16,4	14,8	16,5	15,7
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,2	-3,2	0,4	-14,2	-11,4
Avkastning på eget kapital, %	-0,4	-8,6	-5,2	32,3	26,4
Soliditet, %	97	93	97	93	89
Börskurs per balansdagen, SEK	9,7	12,0	9,7	12,0	9,0
Kurs/eget kapital per aktie, SEK	0,7	0,7	0,7	0,7	0,6
Antal aktier per balansdagen	29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 579 133
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 579 133	29 579 133	29 579 133	29 406 246	29 449 348
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 579 133	29 662 193	29 579 133	29 436 162	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 3 juli 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. Bolagets utvecklingsprojekt för behandling av långvarig smärta och neuropati använder den patenterade NTDDS-plattformen (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 även innehav i vaccinsbolaget Protein Sciences Corporation (USA) och diagnostikbolaget Mercodia AB (Sverige).

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