



Delårsrapport Stockholm 1 juli 2009

Delårsrapport 3 Diamyd Medical AB (publ.), Räkenskapsåret 2008/2009
(www.omxgroup.com ticker: DIAM B; www.otcqx.com ticker: DMYDY)

1 mars 2009 – 31 maj 2009

- Svenska Läkemedelsverket godkände studie med Diamyd[®]-vaccinet i syfte att förhindra att typ 1-diabetes bryter ut hos barn med hög risk att få sjukdomen
- Diamyd[®]-studie publicerades i Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, Diabetologia
- Hälften av patienterna inkluderade i europeisk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd[®]
- Diamyd Medical licensierade rättigheten till terapeutisk användning av endomorfina, en substans för smärtlindring att använda exempelvis mot diabetesmäta.
- Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionen DIAM TO 2B, 16 mars-17 april 2009, gav ett kapitaltillskott om 28 MSEK
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände inklusion av barn från 10 års ålder i amerikansk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd[®] (efter periodens slut)
- Första barnen vaccinerade i preventionsstudie med Diamyd[®] i syfte att förhindra typ 1-diabetes (efter periodens slut)

- Koncernens nettoomsättning under tredje kvartalet uppgick till 211 (128) kSEK
- Resultat efter finansnetto för tredje kvartalet uppgick till -26 226 (-9 953) kSEK
- Koncernens likvida medel uppgick till 54 430 (96 099) kSEK
- Resultat per aktie för tredje kvartalet var efter utspädning -2,4 (-1,0) SEK

1 september 2008 – 31 maj 2009

- Koncernens nettoomsättning uppgick för perioden till 1 077 (959) kSEK
- Resultat efter finansnetto uppgick för perioden till -52 031 (-43 617) kSEK
- Resultat per aktie för perioden var efter utspädning -4,8 (-4,3) SEK

VD HAR ORDET

Diamyd® i banbrytande studie för att förebygga diabetes

Jag hoppas att ingen har missat att de första barnen nu har vaccinerats med Diamyd® eller placebo, i den preventionsstudie som blev godkänd av svenska Läkemedelsverket i mars i år. Studien leds av barnläkaren Helena Elding Larsson vid UMAS i Malmö och syftet är att utvärdera om vaccination med Diamyd® kan förhindra eller fördröja att barn med hög risk för att få typ 1-diabetes utvecklar sjukdomen. Det känns stort att konstatera att om Diamyd®-vaccinet skulle kunna förebygga eller försena denna mycket allvarliga sjukdom, som främst drabbar barn och unga, kan vi stå inför ett medicinskt genombrott.

Ett intensivt arbete fortgår med att rekrytera patienter till våra två fas III-studier som pågår i Europa och USA. Studierna omfattar vardera 320 barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Den 8 juni kunde vi offentliggöra att vi fått den amerikanska läkemedelsmyndighetens godkännande att gå ned i åldrar och inkludera barn från 10 år även i USA. Detta ger oss nu möjlighet att accelerera patientrekryteringen i USA och vi arbetar intensivt med att kontraktera fler amerikanska barnkliner till studien.

Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, Diabetologia, publicerade den 30 april en artikel med studieresultat som visar att Diamyd®-vaccinet, fortfarande efter fem år, minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling.

Under perioden förvärvade Diamyd Medical en exklusiv licens för en ny endomorfinteknologi som kan användas för behandling av neuropatisk smärta som bland annat uppkommer vid diabetes. Förvärvet är ett strategiskt viktigt tillskott till vår smärtportfölj och ökar vår potential för framgångsrik produktutveckling inom området. Finansiering står högt på agendan och vi arbetar löpande med ett flertal projekt för att säkra finansieringen av verksamheten. Strategin omfattar ett flertal alternativ, som exempelvis utlicensiering, strukturaffärer och kapitalmarknadstransaktioner. Projekten är avhängiga av varandra och vi kommer att besluta om och genomföra de projekt som bäst gynnar Diamyds fortsatta utveckling till ett diabetesbolag.

Entusiasmen för Diamyd®-vaccinet är stort. Det bekräftades på American Diabetes Associations årliga konferens i New Orleans, USA, där vi möttes av ett mycket stort intresse från läkare och vetenskapsmän från hela världen. Diamyd Medicals forskning omnämndes också av ett flertal oberoende ledande diabetesforskare vid konferensens föreläsningar.

Jag är mycket nöjd med vad våra medarbetare åstadkommit under perioden och ser med stor tillförsikt fram emot att fullrekrytera våra registreringsstudier i USA och i Europa.

Elisabeth Lindner, koncernchef och vd, Diamyd Medical AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

Svenska Läkemedelsverket godkände studie med Diamyd[®]-vaccinet i syfte att förhindra typ 1-diabetes. Studien omfattar 50 barn från fyra års ålder med bekräftat hög risk att utveckla typ 1-diabetes och syftar till att utvärdera om Diamyd[®]-vaccinet kan stoppa sjukdomsförloppet och därmed förhindra att sjukdomen bryter ut. Studien leds av barnläkare Helena Elding Larsson vid UMAS i Malmö.

Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, Diabetologia, publicerade Diamyd[®]-studie. Artikeln beskriver bolagets fas II-studie med 47 LADA-patienter, som visat att Diamyd[®]-vaccinet, fortfarande efter fem år, minskar risken att bli insulinberoende.

Mer än hälften av patienterna inkluderade i europeisk fas III-studie med diabetesvaccinet Diamyd[®]. I mitten av maj meddelade bolaget att 166 av totalt 320 patienter i Europa behandlats med diabetesvaccinet Diamyd[®] eller placebo. Diskussioner förs med berörda läkemedelsmyndigheter om hur den snabba rekryteringen i Europa kan nyttjas för att främja rekryteringen i hela det globala fas III-programmet.

Diamyd Medical licensierade rättigheten till terapeutisk användning av endomorfins, en substans för smärtlindring att använda exempelvis mot diabetessmärta. Bolaget har förvärvat en exklusiv licens för en ny endomorfins-teknologi och har därmed fullbordat sin smärtportfölj med produkter som omfattar alla de tre huvudsakliga smärtreceptorerna.

Aktier med stöd av teckningsoptionen DIAM TO 2B, 16 mars – 17 april 2009, tecknade. Teckningsoptionen, som åtföljde varje nytecknad aktie från en riktad emission under våren 2008, listades för handel på marknadsplatsen First North fr.o.m. den 10 juni 2008 och handlades fram till och med den 8 april 2009. Teckningsperioden var 16 mars till 17 april 2009. Totalt tecknades 280 902 nya aktier, vilket gav ett kapitaltillskott om 28,1 miljoner kronor.

Anställda vid Diamyd Medical tilldelades optioner i nytt personaloptionsprogram. Det nya optionsprogrammet som årsstämman den 11 december 2008 antog, innebär att anställda inom Diamyd-koncernen tilldelades nya personaloptioner per den 1 april 2009. Totalt blev 158 400 optioner tilldelade till personalen, vilka var och en vid specificerad tidpunkt ger innehavaren rätt att teckna sig för 1 st B-aktie. Teckningskursen är satt till 66 kronor och beräknad kostnad för hela optionsprogrammet, periodiserat över en treårsperiod, är 4,8 miljoner kronor. Kostnaden belastar resultaträkningen. Utöver detta tillkommer kostnader för sociala avgifter, vilka omräknas vid varje balansdag och periodiseras på motsvarande sätt över en treårsperiod. För närmare beskrivning av villkoren och de ekonomiska effekterna hänvisas till not 4.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

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

Första barnen vaccinerade i preventionsstudie med Diamyd® i syfte att förhindra typ 1-diabetes. Syftet med studien är att utvärdera om vaccination med Diamyd® kan förhindra eller fördröja att barn med hög risk för att få typ 1-diabetes utvecklar sjukdomen. Det är första gången någonsin vaccination med Diamyd® prövas i förebyggande syfte mot denna kroniska sjukdom. Hittills har tre barn behandlats med två injektioner Diamyd® eller placebo (icke aktivt läkemedel). Studien leds av barnläkaren Helena Elding Larsson, vid UMAS i Malmö.

AFFÄRSÖVERSIKT

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

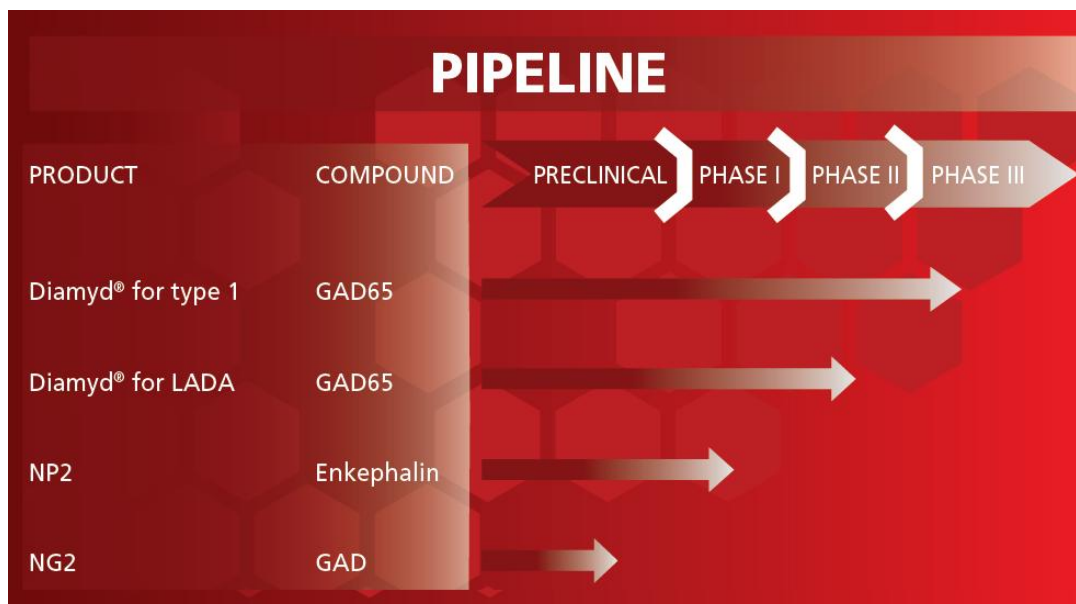
Plattformar

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

Affärsmodell

Diamyd Medical är ett bolag med slimmad organisation där ett begränsat antal anställda medarbetare styr, leder och genomför projekt inom områden som kliniska prövningar, regulatoriska frågor och produktion. Det innebär att delar av den operativa verksamheten är out-sourcad till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. Modellen medför lägre driftskostnader jämfört med uppbyggnad av egen verksamhet och gör att bolaget kan utvecklas kostnadseffektivt och flexibelt med hög kvalitet och fokus på resultatet allt eftersom projekten går framåt.

Pipeline



Diamyd® för typ 1-diabetes; kliniska studier

Två parallella fas III-studier med diabetesvaccinet Diamyd® genomförs i Europa och USA. Båda studierna är randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade. Ungefär 320 nyinsjuknade unga typ 1-diabetespatienter kommer att inkluderas i respektive studie. Varje studie omfattar tre behandlingsarmar, där en tredjedel av patienterna får två injektioner Diamyd® 20µg (dag 1 och 30) samt två injektioner med placebo, en tredjedel får fyra injektioner Diamyd® 20µg (dag 1, 30, 90 och 270) och en tredjedel får fyra

injektioner med placebo. Resultat från respektive studie kommer att analyseras 15 månader efter att alla patienter har fått den första injektionen. Om studierna ger ett positivt resultat, kommer de att användas för marknadsregistrering.

Bolaget har rapporterat positiva resultat från en liknande avslutad 30 månader lång, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Signifikant långtidseffekt i att bevara betacellsfunktionen, det vill säga den egna kapaciteten att bilda insulin, påvisades. Behandlingen togs emot väl av såväl patienter som läkare och föräldrar. Resultaten ger även ett starkt stöd för läkemedlets säkerhet. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd[®]-behandlingen har rapporterats i studien. Studien publicerades i den prestigefyllda tidsskriften *New England Journal of Medicine* under hösten 2008. Studien är nu förlängd för att i ytterligare tre år följa studiedeltagarna i syfte att bekräfta Diamyd[®]-vaccinets långsiktiga effekter.

Diamyd[®] för LADA; kliniska studier

Resultat efter fem års uppföljning i en fas II-studie med 47 LADA-patienter visade att Diamyd[®] minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling. Endast 14 procent av patienterna som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd[®] behövde insulin efter fem år, jämfört med 64 procent i placebogruppen. Resultaten presenterades vid den europeiska diabeteskonferensen EASD i september 2008 och publicerades av Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, *Diabetologia*, i april 2009.

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

NTDDS

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

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

GAD och andra neurologiska sjukdomar

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

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

RISKFaktorER

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning eller kliniska studier leder till vare sig erforderliga godkännanden från myndigheter, eller till utveckling av läkemedel eller kommersiell framgång.

Det går inte att garantera att företaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas, beviljas 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.

Företaget kan heller inte garantera att det inte i framtiden kan finnas behov av att vända sig till kapitalmarknaden för finansiering för att säkerställa affärsutveckling samt forsknings- och utveckling.

Generellt är bolag inom läkemedelsutveckling, som Diamyd Medical, associerade med hög risk. Det finns risk att framåtsyftande uppgifter samt information om bolagets nuvarande situation kan ha missbedömts. Det finns även risk att avvikelser från lämnade uppgifter kan komma att påverka såväl i negativ som i positiv riktning.

DEN EKONOMISKA UTVECKLINGEN

Nettoförsäljning – Koncernens nettoomsättning under de tre första kvartalen uppgick till 1 077 (959) kSEK. Under tredje kvartalet uppgick nettoomsättningen till 211 (128) kSEK. Försäljningen fluktuerar från kvartal till kvartal och består främst av Diamyd[®]-relaterade produkter såsom GAD-protein till akademiska forskare.

Kostnader – Koncernens kostnader för de tre kvartalen uppgick till 60,6 (46,3) MSEK. Under tredje kvartalet uppgick kostnaderna till 24,6 (10,7) MSEK. I kostnaderna ingår produktionskostnad av GAD-protein om 600 000 USD, vilket finns i lager att användas i koncernens kliniska prövningar. Denna kostnad har inte aktiverats som tillgång, då dessa kostnader huvudsakligen är bedömda att vara hänförliga till koncernens forsknings- och utvecklingsverksamhet. Det är dock merkostnader som koncernen kommer att kunna tillgodoräknas för en period om 1-2 år.

Resultat – Resultatet efter finansnetto för de tre kvartalen uppgick till -52,0 (-43,6) MSEK. Under tredje kvartalet uppgick resultatet efter finansnetto till -26,2 (-10,0) MSEK. Valutakurseffekter har fortsatt haft en betydande inverkan på resultatet. Det är framförallt inköp i USD och EUR som påverkat kostnadsmassan och som därmed haft inverkan på resultatet i form av dyrare inköp och redovisade valutakurseffekter på monetära balansposter. Inom rörelseresultatet har koncernen för de tre första kvartalen redovisat positiva valutakurseffekter om 0,7 MSEK och för tredje kvartalet isolerat 0,5 MSEK.

Fram till och med andra kvartalet var valutakurseffekterna som redovisas inom finansnettot positiva men har under tredje kvartalet vänt varpå en negativ valutakurseffekt för tredje kvartalet redovisats om -3,2 MSEK. För samtliga tre kvartal är valutakurseffekten på finansiella poster positiv och uppgår till 4,2 MSEK.

Finansiell ställning och likviditet – Koncernens likvida medel uppgick till 54,4 (96,1) MSEK per den 31 maj 2009. Likviditeten har under tredje kvartalet stärkts genom utnyttjande av teckningsoptioner vilket vid nyemissionen av 280 902 nya aktier i april tillförde bolaget 28,1 MSEK. Finansiering av den kommande 12-månadersperioden kräver med befintlig verksamhet ett tillskott av ytterligare 17 MSEK. Bolaget arbetar parallellt med flertalet lösningar för att säkra likviditeten för det kommande räkenskapsåret. Bedömningen är att finansieringsfrågan skall vara löst innan avlämnande av bokslutskommunikén.

Investeringar – Tredje kvartalets investeringar i materiella anläggningstillgångar var 15 (-64) kSEK. Totalt för årets tre första kvartal har investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgått till 111 (4) kSEK.

Förändring av eget kapital – Eget kapital för koncernen per den 31 maj 2009 uppgick till 99,2 (138,3) MSEK, vilket ger en soliditet på 91,4 (95,6) procent.

Personal – Koncernen hade 14 (11) medarbetare per den 31 maj 2009, varav 6 män och 8 kvinnor.

Moderbolaget – Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 0 kr (0 kr), då all försäljning sker i dotterbolag. Periodens investeringar var 0 (0) MSEK. Moderbolagets resultat för de tre kvartalen uppgick till -52,5 (-8,1) MSEK. Resultatet för moderbolagets tredje kvartal uppgick till -25,4 (-1,3) MSEK.

Resultatet i moderbolaget har under tredje kvartalet belastats med nedskrivningar av dotterbolagsandelar med 18,6 MSEK, vilket är hänförligt till det aktieägartillskott moderföretaget lämnat till dotterföretag under tredje kvartalet för finansiering av dess kostnader av forskning och utveckling. Totalt har nedskrivningar för de tre första kvartalen redovisats med 46,6 MSEK.

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

Koncernens resultaträkning

kSEK	Not	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
		mar-maj	mar-maj	sept-maj	sept-maj	sept-aug
		2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008	2007/2008
RÖRELSENS INTÄKTER						
Nettoomsättning		211	128	1 077	959	1 092
Övriga rörelseintäkter		886	191	2 186	386	891
Summa Intäkter	1	1 097	319	3 263	1 345	1 983
RÖRELSENS KOSTNADER						
Råvaror och förnödenheter		-8	-9	-15	-23	-31
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-11 797	-4 266	-29 927	-28 319	-41 706
Patent- och licenskostnader		-1 276	-444	-3 015	-971	-1 342
Personalkostnader	4	-5 322	-3 790	-15 389	-10 721	-17 179
Övriga externa kostnader	5	-6 101	-2 007	-12 081	-5 483	-8 315
Övriga rörelsekostnader		-	-76	-	-510	-
Avskrivningar patent		-	-70	-	-211	-258
Avskrivningar inventarier		-51	-34	-145	-85	-104
Summa rörelsens kostnader	1	-24 555	-10 696	-60 572	-46 323	-68 935
RÖRELSERESULTAT		-23 458	-10 377	-57 309	-44 978	-66 952
Rörelsens finansiella poster						
Utdelning från övriga värdepapper		385	-	385	296	380
Finansiella intäkter	3	74	496	5 143	1 473	2 636
Finansiella kostnader		-3 227	-72	-250	-408	-9
Summa finansiella poster		-2 768	424	5 278	1 361	3 007
Resultat efter finansiella poster		-26 226	-9 953	-52 031	-43 617	-63 945
Inkomstskatt		-57	-36	-122	-113	-22
PERIODENS RESULTAT		-26 283	-9 989	-52 153	-43 730	-63 967
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-2,4	-1,0	-4,8	-4,3	-6,3
Antal aktier		11 182 472	10 901 570	11 182 472	10 901 570	10 901 570
Genomsnittligt antal aktier		11 014 541	10 179 518	10 939 641	10 179 518	10 209 192
Antal aktier efter utspädning		11 182 472	10 901 570	11 182 472	10 901 570	10 901 570

Koncernens balansräkning

kSEK	Not	31 maj 2009	31 maj 2008	31 aug 2008
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	6	16 627	16 674	16 627
Materiella anläggningstillgångar		412	365	390
Finansiella anläggningstillgångar		21 418	21 418	21 418
Summa anläggningstillgångar		38 457	38 457	38 435
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Varulager		25	3	12
Kundfordringar		151	137	123
Övriga fordringar		3 090	1 359	750
Skattefordringar		672	741	911
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 063	1 859	2 214
Finansiella tillgångar tillgängliga för försäljning		7 660	6 030	6 402
Likvida medel		54 430	96 099	81 890
Summa omsättningstillgångar		70 091	106 228	92 302
SUMMA TILLGÅNGAR		108 548	144 685	130 737
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Aktiekapital		11 182	10 902	10 902
Övrigt tillskjutet kapital		451 925	424 115	424 115
Andra reserver		136	291	271
Ansamlade förluster inklusive periodens resultat		-364 064	-296 982	-314 512
Summa eget kapital		99 179	138 326	120 776
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		4 097	1 914	6 101
Övriga kortfristiga skulder		846	351	839
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4 426	4 094	3 021
Summa kortfristiga skulder		9 369	6 359	9 961
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	2	108 548	144 685	130 737

Kassaflödesanalys

	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
	mar-maj	mar-maj	sept-maj	sept-maj	sept-aug
kSEK	2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008	2007/2008
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-23 672	-10 377	-57 523	-44 978	-66 952
Erhållna räntor	0	495	2 462	1 472	2 515
Erlagda räntor	0	-72	-266	-408	-9
Erhållen utdelning	385	-	385	-	380
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	51	104	145	296	362
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	1 324	-490	1 900	1 003	3 899
Betald inkomstskatt	0	117	0	-65	-
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-21 912	-10 223	-52 897	-42 680	-59 805
Ökning (-) minskning (+) varulager	-15	8	-11	9	-
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-3 090	-682	-5 214	-3 448	2 855
Ökning (+) minskning (-) skulder	2 537	-1 618	189	-2 770	846
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 480	-12 515	-57 933	-48 889	-56 104
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella tillgångar	-	-	-	-	-
Investeringar i materiella tillgångar	-15	64	-111	-4	-63
Investeringar i finansiella tillgångar	-	-	-	-	-6 445
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-15	64	-111	-4	-6 508
Finansieringsverksamheten					
Optionspremier	-	-	-	6 878	6 767
Nyemission	28 090	68 372	28 090	68 372	68 483
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	28 090	68 372	28 090	75 250	75 250
Periodens kassaflöde	5 595	55 921	-29 954	26 357	12 638
Summa likvida medel vid periodens början	50 375	39 253	81 890	68 803	68 803
Kursdifferens i likvida medel	-1 540	925	2 494	938	449
Summa likvida medel vid periodens slut	54 430	96 099	84 384	70 741	73 697

Förändring av eget kapital (koncern)

kSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
2007-09-01—2008-08-31					
Ingående balans 1 september, 2007	9 772	349 995	311	-254 944	105 134
Omräkningsdifferenser			-40		-40
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital			-40		-40
Årets resultat				-63 967	-63 967
Summa redovisade intäkter och kostnader			-40	-63 967	-64 007
Nyemission	991	67 353			68 344
Optioner	139	6 767			6 906
Personaloptioner				4 399	4 399
Utgående balans 31 augusti, 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
2007-09-01—2008-05-31					
Ingående balans 1 september, 2007	9 772	349 995	311	-254 944	105 134
Omräkningsdifferenser			-20		-20
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital			-20		-20
Periodens resultat				-43 730	-43 730
Summa redovisade intäkter och kostnader			-20	-43 730	-43 750
Nyemission	991	67 353			68 344
Optioner	139	6 767			6 906
Personaloptioner				1 692	1 692
Utgående balans 31 maj, 2008	10 902	424 115	291	-296 982	138 326
2008-09-01—2009-05-31					
Ingående balans 1 september, 2008	10 902	424 115	271	-314 512	120 776
Omräkningsdifferenser			-135		-135
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital			-135		-135
Periodens resultat				-52 153	-52 153
Summa redovisade intäkter och kostnader			-135	-52 153	-52 288
Nyemission*	280	27 810			28 090
Personaloptioner				2 601	2 601
Utgående balans 31 maj, 2009	11 182	451 925	136	-364 064	99 179

* Avser nyemission i samband med nyttjande av teckningsoptioner.

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
		mar-maj	mar-maj	sept-maj	sept-maj	sept-aug
		2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008	2007/2008
RÖRELSENS INTÄKTER						
Övriga rörelseintäkter		669	–	1 798	–	–
Summa intäkter		669	–	1 798	–	–
RÖRELSENS KOSTNADER						
Personalkostnader		–	–	-132	–	-233
Övriga externa kostnader		-4 701	-1 420	-12 579	-8 513	-12 543
Övriga rörelsekostnader		–	-260	–	-541	-12
Summa rörelsens kostnader		-4 701	-1 680	-12 711	-9 054	-12 788
RÖRELSERESULTAT		- 4 032	-1 680	-10 913	-9 054	-12 788
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER						
Resultat från andelar i koncernföretag		-18 590	–	-46 644	172	-55 334
Utdelning från övriga värdepapper		385	–	385	–	380
Ränteintäkter och liknande resultatposter	3	113	417	4 951	1 247	2 795
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3 227	-20	-245	-415	–
Summa finansiella poster		-21 319	397	-41 553	1 004	-52 159
Resultat före skatter		-25 351	-1 283	-52 466	-8 050	-64 947
Skatt på årets resultat		–	–	–	–	18
PERIODENS RESULTAT		-25 351	-1 283	-52 466	-8 050	- 64 929

Moderbolagets balansräkning

kSEK	Not	31 maj 2009	31 maj 2008	31 aug 2008
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
<i>Immateriella tillgångar</i>				
Förvärvad forskning och utveckling	6	16 627	16 627	16 627
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		1 200	3 385	1 200
Fordringar hos koncernföretag		9 236	47 809	12 267
Andra långfristiga värdepappersinnehav		21 418	21 417	21 418
Summa anläggningstillgångar		48 481	89 238	51 512
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Övriga fordringar		284	1 178	148
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1 549	966	1 524
Finansiella instrument tillgängliga för försäljning		7 660	6 030	6 403
SUMMA KORTFRISTIGA FORDRINGAR		9 493	8 174	8 075
Kortfristiga placeringar		–	–	20 247
Kassa och bank		42 062	78 291	47 731
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		51 555	86 465	76 053
SUMMA TILLGÅNGAR		100 036	175 703	127 565

Moderbolagets balansräkning, forts.

kSEK	Not	31 maj 2009	31 maj 2008	31 aug 2008
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		11 182	10 902	10 902
Reservfond		96 609	215 793	96 609
Fritt eget kapital				
Överkursfond fritt		101 928	78 184	74 120
Balanserad förlust		-57 882	-121 556	4 445
Periodens resultat		-52 466	-8 050	-64 929
Summa eget kapital	2	99 371	175 273	121 147
Långfristig skuld till dotterbolag				
		–	–	5 606
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		298	429	362
Övriga kortfristiga skulder		–	–	9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		367	–	441
Summa kortfristiga skulder		665	429	812
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER				
		100 036	175 702	127 565
Ställda säkerheter				
		157	157	157
Ansvarsförbindelser				
		–	–	–

Noter

Redovisningsprinciper

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

Not 1 - Segmentrapportering

Segmentresultat för perioden 2009-03-01 - 2009-05-31

	GAD	NTDDS	Koncernen
Segmentets totala intäkter	211	0	211
Övrigt	788	98	886
Summa intäkter	999	98	1 097
Segmentens resultat	-20 589	-2 869	-23 458
Finansiella intäkter			385
Finansiella kostnader			-3 153
Summa finansiella poster			-2 768
Utdelning			-
Resultat före skatt			-26 226
Inkomstskatt			-57
Årets resultat			-26 283

Segmentresultat för perioden 2008-03-01 - 2008-05-31

	GAD	NTDDS	Koncernen
Segmentets totala intäkter	128	-	128
Övrigt	-	191	191
Summa intäkter	128	191	319
Segmentens resultat	-8 094	-2 283	-10 377
Finansiella intäkter			495
Finansiella kostnader			-71
Summa finansiella poster			424
Utdelning			0
Resultat före skatt			-9 953
Inkomstskatt			-36
Årets resultat			-9 989

Segmentresultat för perioden 2008-09-01 - 2009-05-31

	GAD	NTDDS	Koncernen
Segmentets totala intäkter	996	81	1 077
Övrigt	1 854	332	2 186
Summa intäkter	2 850	413	3 263
Segmentens resultat	-46 993	-10 316	-57 309
Finansiella intäkter			5 528
Finansiella kostnader			-250
Summa finansiella poster			5 278
Utdelning			-
Resultat före skatt			-52 031
Inkomstskatt			-122
Årets resultat			-52 153

Segmentresultat för perioden 2007-09-01 - 2008-05-31

	GAD	NTDDS	Koncernen
Segmentets totala intäkter	959	-	959
Övrigt	-	386	386
Summa intäkter	959	386	1 345
Segmentens resultat	-35 083	-9 895	-44 978
Finansiella intäkter			1 769
Finansiella kostnader			-408
Summa finansiella poster			1 361
Utdelning			0
Resultat före skatt			-43 617
Inkomstskatt			-113
Årets resultat			-43 730

Not 2 – Eget kapital och skulder

Koncernens samtliga skulder är icke-räntebärande.

Not 3 – Finansiella intäkter

Bland koncernens och moderföretagets finansiella intäkter ingår valutakursvinster på finansiella poster om 4,2 MSEK (0,0). För tredje kvartalet redovisas bland finansiella kostnader en valutakursförlust om 3,2 MSEK (0,0). Den valutakursförlust som redovisats bland finansiella kostnader i kvartal 3 har netto redovisats bland finansiella intäkter för niomånadersperioden.

Not 4 – Personaloptionsprogram 2008/2011

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

Värdering av programmet har gjorts enligt Black & Scholes och de viktigaste parametrarna har varit:

Volatilitet: 49 %

Teckningskurs: 66 kronor per aktie

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

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

Not 5 – Transaktioner med närstående

Under året har företag företrädare av närstående till styrelseordförande respektive person i företagsledningen anlitas på konsultbasis. Totala arvoden under de tre första kvartalen uppgår till 596 (526) kSEK exklusive moms och avser IT-tjänster, kostnader för ny hemsida och underhåll av hemsida samt kostnader för pressreleaser. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen.

	2008/2009	2007/2008	2007/2008
kSEK	sept-maj	sept-maj	sept-aug
Konsultarvode	596	526	604

Not 6 – Immateriella tillgångar, nedskrivningsprövning

Under tredje kvartalet har nedskrivningsprövning skett av vårt förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt NTDDS då detta är ett obligatoriskt moment enligt IFRS för immateriella tillgångar som inte löpande skrivs av. Avskrivning har ännu inte påbörjats då denna immateriella tillgång inte tagits i bruk. Bokfört värde på den immateriella tillgången uppgår per balansdagen till 16 627 kSEK (16 627 kSEK).

Nedskrivningsprövningen har inte visat på något nedskrivningsbehov. Nedskrivningstestet har utförts i likhet med vad som gjordes vid bokslutet 2008-08-31 där vi diskonterat uppskattade framtida kassaflöden, genererade av denna tillgång. Den diskonteringsfaktor som vi använt är 14 procent (i bokslutet 2008-08-31: 14 procent). De kassaflöden som använts i nedskrivningstestet har justerats för en bedömd sannolikhet att projekten når en kommersiell fas och därigenom genererar ett kassaflöde. Denna procentsats varierar beroende av vilken fas respektive projekt är i och baserar sig på statistiska uppgifter inhämtade från externa källor.

En känslighetsanalys har utförts där diskonteringsfaktorn höjts till 19 procent. Inte heller vid denna högre diskonteringsfaktor föreligger det något nedskrivningsbehov.

Nyckeltal

	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
	mar-maj	mar-maj	sept-maj	sept-maj	sep-aug
	2008/2009	2007/2008	2008/2009	2007/2008	2007/2008
Avkastning på eget kapital, %	-26,9	-9,2	-47,4	-35,9	-54,6
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-23,6	-10,5	-47,1	-35,5	-54,5
Avkastning på totalt kapital, %	-21,7	-9,8	-43,3	-33,4	-50,4
Eget kapital per aktie, kr	8,9	12,7	8,9	12,7	11,1
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	8,9	14,3	8,9	13,6	11,1
Kassaflöde per aktie, kr	0,5	5,6	-2,7	2,6	1,2
Soliditet, %	91,4	95,6	91,4	95,6	92,0
Antal aktier	11 182 472	10 901 570	11 182 472	10 901 570	10 901 570
Genomsnittligt antal aktier	11 014 541	10 179 518	10 939 641	10 179 518	10 209 192
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 014 541	10 179 518	10 939 641	10 179 518	10 209 192

Styrelsens försäkran

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

Stockholm den 1 juli 2009

Styrelsen för Diamyd Medical AB (publ.)

Anders Essen-Möller, ordförande

Lars Jonsson, styrelseledamot

Sam Lindgren, styrelseledamot

Henrik Bonde, styrelseledamot

Elisabeth Lindner, verkställande direktör

Kommande rapporteringstillfällen

Delårsrapport och bokslutskommuniké (september-augusti) 23 oktober, 2009

Årsstämma 11 december, 2009

Om Diamyd Medical

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

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

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

För ytterligare information kontakta:

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

Pittsburg – Darren Wolfe, President +1 412 770 1310, darren.wolfe@diamyd.com

För pressmaterial och bilder kontakta:

Alexandra Fleetwood, kommunikationschef +46 8 661 00 26, alexandra.fleetwood@diamyd.com

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

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av rapporten för Diamyd MedicalAB (publ) för perioden 1 september 2008 till 31 maj 2009. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

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

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

Stockholm den 1 juli 2009

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

.....
Liselott Stenudd
Auktoriserad revisor