INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I DIAMYD MEDICAL AB (PUBL)

NYEMISSION 2009

DIAMYD
MEDICAL

VILLKOR I SAMMANDRAG

Företrädesrätt:	25 befintliga aktier i Diamyd ger företrädesrätt att teckna 7 nya aktier. För varje aktie erhålls 7 teckningsrätter. 25 teckningsrätter ger rätt att teckna 1 ny aktie.
Teckningskurs:	70 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
Avstämningsdag för deltagande i emissionen:	14 oktober 2009
Teckningsperiod:	16–30 oktober 2009
Handel med teckningsrätter:	16–27 oktober 2009

INFORMATION OM AKTIEN

Kortnamn:	DIAM B
ISIN-kod för aktie:	SE 0000337917

TIDPUNKTER FÖR FINANSIELL INFORMATION

Bokslutskommuniké 2008/2009:	23 oktober 2009

VIKTIG INFORMATION

Med ”Diamyd”, ”Diamyd Medical”, ”Bolaget” eller ”Koncernen” avses i detta prospekt Diamyd Medical AB (publ), org. nr. 556530-1420, med de helägda dotterföretagen Diamyd Therapeutics AB (org.nr. 556242-3797), Diamyd Diagnostics AB (org.nr. 556552-2280) och Diamyd Inc. (reg.nr 3695413). Detta prospekt har upprättats av styrelsen för Diamyd i enlighet med lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument och kommissionens förordning (EG) nr 809/204. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25 och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifter i prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet finns tillgängligt på Finansinspektionens hemsida www.fi.se, på Diamyds huvudkontor samt på Diamyds hemsida www.diamyd.com. Varken teckningsrätterna, de betalda tecknade aktierna, eller de nyemitterade aktierna har registrerats eller kommer att registreras i enlighet med United States Securities Act från 1933 (”Securities Act”), enligt sin senaste lydelse, och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon enskild stat i Amerikas Förenta Stater (”USA”), Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Sydafrika eller Japan och får därför inte överlåtas eller utbjudas till försäljning eller försäljas i något av dessa länder eller till personer med hemvist där eller för sådan persons räkning utan att undantag från registreringskrav föreligger. Erbjudandet riktar sig ej heller i övrigt till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospekt får inte distribueras i något land där distribution eller erbjudandet kräver åtgärd enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. För detta prospekt gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt.

FRAMTIDSINRIKTADE UTTALANDEN OCH MARKNADSINFORMATION

Föreliggande prospekt innehåller uttalanden av framåtriktad karaktär som återspeglar Diamyds aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Dessa framtidsinriktade uttalanden gäller vid tidpunkten för prospektet och Diamyd gör ingen utfästelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt. Även om Diamyd anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa

framtidsinriktade uttalanden förverkligas eller visar sig vara korrekta. Presumtiva investerare uppmanas att ta del av den samlade informationen i detta prospekt och att ha i åtanke att framtida resultat och utveckling kan skilja sig väsentligt från styrelsens förväntningar. Prospektet innehåller historisk marknadsdata och branschprognoser, däribland avseende storleken på marknader där Diamyd är verksamt. Informationen, som har hämtats från en rad utomstående källor, har återgivits korrekt. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av tredje parter varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

KONTAKTUPPGIFTER DIAMYD MEDICAL AB

Adress:	Linnégatan 89B, 115 23 Stockholm
Tel:	08-661 00 26
Fax:	08-661 63 68
E-post:	info@diamyd.com

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING 5
RISKFAKTORER 8
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I DIAMYD MEDICAL 10
BAKGRUND OCH MOTIV 11
VILLKOR OCH ANVISNINGAR 13
VD HAR ORDET 16
DIABETES 17
LÄKEMEDELSUTVECKLING 20
DIAMYD MEDICALS VERKSAMHET 21
FINANSIELL UTVECKLING I SAMMANDRAG 29
KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN 32
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER 36
BOLAGSSTYRNING 39
VETENSKAPLIGT OCH MEDICINSKT RÅD 42
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN 44
SKATTEFRÅGOR I SVERIGE 49
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION 51
DELÅRSRAPPORT 1 MARS 2009–31 MAJ 2009 53
BOLAGSORDNING 74

HANDLINGAR SOM INFÖRLIVAS GENOM HÄNVISNING

- Årsredovisning och koncernredovisning 2005/2006
- Årsredovisning och koncernredovisning 2006/2007
- Årsredovisning och koncernredovisning 2007/2008

SAMMANFATTNING

Denna sammanfattning skall endast ses som en introduktion till prospektet. Sammanfattningen gör inte anspråk på att vara fullständig. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av prospektet i dess helhet, inklusive dokument införlivade genom hänvisning. Den som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i prospektet kan bli tvungen att svara för eventuella rättegångskostnader inklusive översättning av prospektet i förekommande fall. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen om denna är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet.

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

Vid extra bolagsstämma den 7 oktober 2009 godkändes styrelsens beslut att genomföra en nyemission som innebär att aktieägarna i Diamyd Medical erbjuds att med företrädesrätt teckna högst 3 131 091 nya aktier i Bolaget, varav högst 157 267 aktier av serie A och högst 2 973 824 aktier av serie B. Innehav av tjugofem (25) aktier av serie A respektive B medför företrädesrätt att teckna sju (7) nya aktier av serie A respektive serie B (primär företrädesrätt). Företrädesemissionen, som till fullo är täckt av teckningsförbindelser och emissionsgarantier, tillför Bolaget högst 219 176 370 SEK före emissions- och garantikostnader[1]. Bolagets befintliga rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven under de närmaste tolv månaderna. Motivet till kapitaltillskottet är således att med marginal täcka de kostnader som Bolaget förväntas ha fram till våren 2011, då initiala data från det pågående fas III-programmet väntas föreligga, och att stärka Bolagets förhandlingsposition i pågående partnerskapsförhandlingar. Styrelsen bedömer att en säkrad finansiering innebär att Diamyd Medical oberoende kan driva det prioriterade fas III-programmet fram till resultat, vilket ger Bolaget möjlighet att optimera struktur och tidpunkt för affärstransaktioner.

VILLKOR I SAMMANDRAG

Företrädesrätt:	25 befintliga aktier i Diamyd ger företrädesrätt att teckna 7 nya aktier. För varje aktie erhålls 7 teckningsrätter. 25 teckningsrätter ger rätt att teckna 1 ny aktie.
Teckningskurs:	70 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
Avstämningsdag:	14 oktober 2009
Teckningsperiod:	16–30 oktober 2009
Handel med teckningsrätter:	16–27 oktober 2009

[1] Varken teckningsförbindelser eller emissionsgarantier är säkerställda genom pantsättning eller på annat sätt.

BOLAGETS VERKSAMHET

Diamyd Medical är ett svenskt bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. Diamyd Medicals affärsidé är att licensiera in diabetesrelaterade terapikandidater och förädla dessa genom utvecklingsarbete. Därefter skall kandidaterna kommersialiseras, i egen regi eller tillsammans med partner, alternativt licensieras ut. Målsättningen för Diamyd Medical är att bygga ett "Small Pharma Company" inom diabetes. Visionen är att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes.

Bolagets högsta prioritet är att säkerställa att Bolagets längst komna projekt, vaccinet Diamyd® för typ 1-diabetes, når marknaden. För närvarande bedriver Bolaget kliniska fas III-studier i nio europeiska länder samt i USA. Bolagets prognos är att studieresultat skall kunna börja rapporteras under våren 2011, varefter ansökan om marknadsgodkännande under året kan skickas in till läkemedelsmyndigheter i Europa och USA. Läkemedlet kan marknadslanseras efter myndigheternas godkännande.

FORSKNINGSPORTFÖLJ

Bolaget utvecklar terapier från två oberoende tekniska plattformar inom autoimmun 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. De samlade forskningsinsatserna har lett till att Bolaget idag förfogar över en portfölj innehållande tre läkemedelskandidater i klinisk fas: Diamyd® för typ 1-diabetes (fas III), Diamyd® för LADA (fas II) och NP2 för kronisk smärta (fas I).

Diamyd® för typ 1-diabetes syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de insulinproducerande cellerna vid typ 1-diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga att kontrollera blodsockret, vilket är mycket betydelsefullt då det idag helt saknas sådan behandling på marknaden. Sedan mitten av 90-talet har Bolaget genomfört ett flertal prekliniska studier och fyra kliniska studier. En fas II-studie publicerad i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften New England Journal of Medicine visar att Diamyd®-vaccinet signifikant bromsar sjukdomsförloppet hos nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter. Ett globalt fas III-program pågår i Europa och i USA, studieresultat beräknas kunna börja rapporteras under våren 2011. Därutöver pågår även en svensk preventionsstudie avseende barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes i syfte att utreda huruvida Diamyd®-vaccinet kan förhindra att sjukdomen bryter ut.

Diamyd® för LADA syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de insulinproducerande cellerna vid LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), en långsammare form av autoimmun diabetes som drabbar vuxna. LADA-produkten har nått fas II i kliniska studier och nyligen publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften Diabetologia studieresultat som visar att Diamyd®-vaccinet, fortfarande efter fem år, signifikant minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling.

NTDDS-produkten NP2 är en terapi där kronisk smärta behandlas med det morfinliknande ämnet Enkefalin. En fas I-studie med NP2 pågår i USA. Resultat från prekliniska studier visar att en dos av NP2 effektivt lindrar smärta orsakad av till exempel cancer eller diabetes under flera veckor.

KONCERNSTRUKTUR

Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Diamyd Diagnostics AB, Diamyd Therapeutics AB och Diamyd Inc. i Pittsburgh, USA. Huvudkontoret ligger i Stockholm, Sverige. Per den 31 augusti 2009 hade koncernen 14 medarbetare. Bolaget arbetar enligt en out-sourcing modell, där delar av den operativa verksamheten har kontrakterats ut till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

Styrelse

Anders Essen-Möller (styrelseordförande), Lars Jonsson (oberoende styrelseledamot), Sam Lindgren (oberoende styrelseledamot) och Henrik Bonde (oberoende styrelseledamot).

Ledande befattningshavare

Elisabeth Lindner (VD och koncernchef), Darren Wolfe (VD Diamyd Inc. i USA), Erika Hillborg (chef för klinisk utveckling), Peter Zerhouni (chef för affärsutveckling) och Natalie Jelveh (chef för ekonomi).

Revisorer

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Liselott Stenudd som huvudansvarig revisor.

STÖRSTA AKTIEÄGARE (KAPITALANDEL PER DEN 31 AUGUSTI 2009)

Bertil Lindkvist (34,9 %), Anders Essen-Möller (7,1 %), Östersjöstiftelsen (6,9 %), Avanza Pension (5,4 %) och Nordnet Pensionsförsäkring AB (4,6 %).

RISKFAKTORER

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

Osäkerhet kring kommersiell framgång för Bolagets produkter

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det kan inte garanteras att de kliniska prövningar som utförs av Diamyd Medical kommer leda fram till ett läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden.

Osäkerhet kring immateriella rättigheter

Det går inte att garantera att Bolaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas eller utgöra tillräckliga skydd för nuvarande eller framtida upptäckter. Det finns ingen garanti för att tvister inte uppkommer kring avtal och patent eller för att uppkomna tvister kan lösas på ett för Bolaget fördelaktigt sätt.

Finansiella osäkerhetsfaktorer

Diamyd Medicals verksamhet är i nuläget inte vinstbringande. Bolaget är fortlöpande beroende av att externt kapital tillförs för att det skall kunna nå uppställda mål och generera vinst. Det finns en osäkerhet huruvida Bolaget lyckas säkra de finansiella resurser nödvändiga för att utveckla sina produkter till fullo. Bolaget kan inte garantera att det inte även i framtiden kan finnas behov av att vända sig till kapitalmarknaden för finansiering för att säkerställa affärsutveckling samt forsknings- och utvecklingsprojekt.

För en utförligare redogörelse över de risker som bedöms ha betydelse för Diamyd Medicals verksamhet och erbjudandet hänvisas till avsnittet ”Riskfaktorer”.

FINANSIELL UTVECKLING I SAMMANDRAG

Koncernens resultaträkning (KSEK)	9 mån sept–maj 2008/2009	9 mån sept–maj 2007/2008	12 mån sept–aug 2007/2008	12 mån sept–aug 2006/2007	12 mån sept–aug 2005/2006
Rörelsens intäkter	3 263	1 345	1 983	1 071	4 449
Rörelsens kostnader	–60 572	–46 323	–68 935	–56 019	–44 131
Rörelseresultat	**–57 309**	**–44 978**	**–66 952**	**–54 948**	**–39 682**
Resultat efter finansiella poster	**–52 031**	**–43 617**	**–63 945**	**–53 471**	**–37 680**
Periodens resultat	**–52 153**	**–43 730**	**–63 967**	**–53 205**	**–37 680**
Kassaflödesanalys (KSEK)					
Periodens kassaflöde	–29 954	26 357	12 638	55 655	–10 766
Nyckeltal					
Soliditet, %	91,4	95,6	92	92	91

Koncernens balansräkning (KSEK)	2009-05-31	2008-08-31	2007-08-31	2006-08-31
Summa eget kapital och skulder	108 548	130 737	114 221	105 089

Eget kapital och skuldsättning (KSEK)	2009-07-31
Summa kortfristiga skulder	13 680
Summa långfristiga skulder	–
Summa eget kapital	82 851

Nettoskuldsättning (KSEK)	2009-07-31
Summa likviditet	42 606
Kortfristiga fordringar	15 469
Summa kortfristiga skulder	13 680
Netto kortfristig skuldsättning	–44 395
Långfristig skuldsättning	–
Nettoskuldsättning	–44 395

RISKFAKTORER

Begreppen osäkerhetsfaktorer och risker innefattar både interna och externa faktorer som väsentligen kan påverka Diamyd Medicals utveckling och tillväxt. Osäkerheten i huruvida och i vilken omfattning dessa faktorer skulle kunna påverka Diamyd Medicals verksamhet eller finansiella ställning utgör en risk.

Utveckling av läkemedel är förenat med stor osäkerhet. Detta eftersom man handskas med nya, oförutsägbara, komplexa parametrar samt biologiska och medicinska förlopp. En investering i Diamyd Medical är därmed förenat med hög finansiell osäkerhet och risk.

Här beskrivs några av de risker som kan vara viktiga vid bedömningen av en investering i Diamyd Medical. Riskerna är varken kompletta eller rangordnade. Varje investerare bör, förutom att bedöma informationen i detta prospekt, också själv identifiera och bedöma olika möjliga riskfaktorer och deras eventuella påverkan på Bolagets framtida utveckling.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS VERKSAMHET

Osäkerhet kring kommersiell framgång för Bolagets produkter

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det kan inte garanteras att de kliniska prövningar som utförs av Diamyd Medical kommer leda fram till ett läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden.

Osäkerhet kring immateriella rättigheter

Det går inte att garantera att företaget kommer att utveckla produkter som kan patenteras eller att licensierade patent kan vidmakthållas, förnyas eller utgöra tillräckliga skydd för nuvarande eller framtida upptäckter. Det finns ingen garanti för att tvister inte uppkommer kring avtal och patent eller för att uppkomna tvister kan lösas på ett för Bolaget fördelaktigt sätt.

Finansiella osäkerhetsfaktorer

Diamyd Medicals verksamhet är i nuläget inte vinstbringande. Bolaget är fortlöpande beroende av att externt kapital tillförs för att det skall kunna nå uppställda mål och generera vinst. Det finns en osäkerhet huruvida Bolaget lyckas säkra de finansiella resurser nödvändiga för att utveckla sina produkter till fullo. Företaget kan inte garantera att det inte även i framtiden kan finnas behov av att vända sig till kapitalmarknaden för finansiering för att säkerställa affärsutveckling samt forsknings- och utvecklingsprojekt.

Försäkringsrisk

Diamyd Medicals försäkringar täcker bland annat områdena egendom, avbrott i verksamheten, person- och sakskada, rättsskydd, verksamhetsansvar, kliniska prövningar, tjänsteresor, VD- och styrelseansvar och produktansvar. Den ökade exponeringen i USA medför ökade försäkringsrisker. Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals försäkringar fullständigt täcker alla risker.

Nyckelpersoner

Bolaget är beroende av vissa nyckelpersoner och det finns en risk att Bolagets projekt blir försenade eller att de ej kan slutföras om en sådan nyckelperson av någon anledning ej kan fullgöra sina arbetsuppgifter i Bolaget. Det finns vidare en risk att styrelse, ledning eller nyckelpersoner genom fel beslut kan påverka Bolaget negativt.

Tvister

Bolagets framgång är bland annat beroende av att det på ett framgångsrikt sätt bevakar sina rättigheter såsom patent och avtal. Detta medför att Bolaget från fall till fall nödsakas att driva tvister. Det kan inte garanteras att sådana tvister kan lösas på ett för Bolaget positivt sätt.

Tillgångar vars värde är förenade med vissa osäkerhetsfaktorer

Investering i Protein Sciences Corporation

Bolagets innehar per den 31 augusti 2009 6,7 procent av aktierna i Protein Sciences Corporation. Värdet på denna tillgång är beroende av att Protein Sciences verksamhet fortlöper enligt plan.

Investering i Mercodia AB

Bolagets innehar per den 31 augusti 2009 19,0 procent av aktierna i Mercodia AB. Värdet på denna tillgång är beroende av att Mercodia AB fortsätter sin verksamhet enligt plan.

Forsknings- och utvecklingsprojektet NTDDS

De variabler som är mest känsliga vid bedömningen av tillgångens värde är sannolikheten för att projektet når en kommersiell fas samt diskonteringsfaktorn. Den nedskrivningsprövning som genomförts har inte visat på något nedskrivningsbehov.

FINANSIELLA RISKER

Valutarisker

Koncernen arbetar på en internationell bas där både intäkter och utgifter uppkommer i utländsk valuta. Koncernen är framförallt exponerad mot US-dollar (USD). Det finns en osäkerhet kring hur valutakurserna relativt svenska kronor (SEK) förhåller sig i framtiden. Bolaget säkrar inte valutaflöden och därför finns risken att förändringar i valutakurser kan påverka Bolagets förmåga att genomföra sin utveckling enligt plan. Koncernen har ett innehav i ett amerikanskt dotterbolag, vars nettotillgångar exponeras för valutarisker. Den ökande verksamheten i Diamyd Inc. kan

innebära en ökande exponering avseende utvecklingen mellan USD och SEK och dess påverkan på Bolagets räkenskaper.

Likviditetsrisker
Det finns en risk att Koncernen inte kommer ha tillräckliga medel att betala kortfristiga förutsedda eller oförutsedda utgifter. Risken är förknippad med att kortfristiga placeringar ej alltid enkelt kan avyttras.

Finansiering
Diamyd Medicals verksamhet är i nuläget inte vinstbringande. Bolaget är fortlöpande beroende av att externt kapital tillförs för att det skall kunna nå uppställda mål och generera vinst. Inga garantier kan lämnas för att Bolaget kommer att finna sådana nödvändiga finansierings- och kapitalanskaffningsformer. Om Bolaget misslyckas med finansieringen kan detta påverka utvecklingen negativt.

Ränterisk
Koncernens ränterisk består främst i att avkastningen på kassa och bank samt övriga korta placeringar kan variera beroende av vilken placering som gjorts.

Prisrisk
Koncernen exponeras för prisrisk avseende aktier, kortfristiga placeringar och andra finansiella instrument som i Koncernens balansräkning klassificeras som finansiella instrument som kan säljas. Det finns en risk att värdet på Bolagets finansiella instrument kan variera på grund av förändringar i marknaden.

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH NYEMISSIONEN
Aktiekurs, likviditet och utdelning
En investering i aktier är förknippad med risktagande. En investering i aktier i Diamyd Medical präglas av hög framtida osäkerhet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer varav en del är bolagsspecifika och har omnämnts ovan, medan andra är knutna till aktiemarknaden och omvärlden som helhet. Det är omöjligt för Bolaget att kontrollera samtliga faktorer som kan komma att påverka dess aktiekurs och det finns en risk att en investering i Bolaget kan utvecklas negativt eller förlora hela sitt värde. Det finns således ingen garanti för att en investerare kan få tillbaka hela det investerade kapitalet eller ens att en aktieägare kan avyttra sin aktie. Härtill kommer att Bolaget inte har lämnat någon utdelning och för närvarande inte heller avser att lämna någon utdelning. Avkastningen kan därmed komma att bli avhängig aktiekursens utveckling.

Nuvarande aktieägare med betydande aktieinnehav
Vid tiden för upprättandet av detta prospekt innehar Anders Essen-Möller 561 671 aktier av serie A och 175 902 aktier av serie B, motsvarande 35,7 procent av rösterna och 6,6 procent av kapitalet. Bertil Lindkvist innehar 3 900 303 aktier av serie B, motsvarande 24,0 procent av rösterna och 34,9 procent av kapitalet och Östersjöstiftelsen innehar 764 608 aktier av serie B, motsvarande 4,71 procent av rösterna och 6,84 procent av kapitalet. En investerare bör vara medveten om att nämnda aktieägare tillsammans kan utöva ett betydande inflytande i sådana frågor som beslutas av bolagsstämman.

Risker förknippade med teckningsförbindelser och emissionsgarantier
Flera av de största aktieägarna i Diamyd Medical har ingått teckningsförbindelser med Bolaget. Vidare har Bolaget träffat avtal om emissionsgarantier med ett antal personer och företag. Åtagandena gäller var och en för sig och inte solidariskt. Åtagandena är inte säkerställda. Bolaget har vinnlagt sig om att ingå teckningsförbindelser och/eller garantiavtal endast med personer och företag som Bolaget bedömer kommer att fullgöra sina åtaganden. Bolaget har också eftersträvat att sprida emissionsgarantierna på flera personer och företag. Det kan emellertid inte uteslutas att en eller flera av dessa aktieägare och/eller garanter inte kommer uppfylla sina åtaganden. Om åtagandena inte uppfylls kan det inverka negativt på Bolagets möjligheter att genom emissionen tillföras drygt 219 MSEK före emissionskostnader.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I DIAMYD MEDICAL

Vid styrelsemöte den 15 september 2009 beslutade styrelsen, villkorat av bolagsstämmans godkännande, om en ökning av aktiekapitalet med högst 3 131 091 SEK genom en emission av högst 3 131 091 aktier, varav högst 157 267 aktier av serie A och högst 2 973 824 aktier av serie B. Vid full teckning innebär detta att aktiekapitalet ökar från 11 182 472 SEK till 14 313 563 SEK och antalet aktier ökar från sammantaget 11 182 472 aktier till sammantaget 14 313 563 aktier.

Emissionskursen är 70 SEK per aktie vilket innebär att Bolaget tillförs högst 219 176 370 SEK före emissions- och garantikostnader (som beräknas uppgå till maximalt 19 miljoner SEK). Emissionen täcks till fullo av teckningsförbindelser och emissionsgarantier.[2]

Vid extra bolagsstämma den 7 oktober 2009 godkändes styrelsens emissionsbeslut. Härmed inbjuds, i enlighet med villkoren i detta prospekt, aktieägarna i Diamyd att med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget. Innehav av tjugofem (25) aktier av serie A respektive B medför företrädesrätt att teckna sju (7) nya aktier av serie A respektive serie B (primär företrädesrätt).

Avstämningsdag för fastställande av vilka aktieägare som är berättigade att med företrädesrätt teckna de nya aktierna är onsdagen den 14 oktober 2009. Teckning skall ske under perioden från och med fredagen den 16 oktober 2009 till och med fredagen den 30 oktober 2009.

Stockholm den 14 oktober 2009

Diamyd Medical AB (publ)
Styrelsen

[2] Av emissions- och garantikostnaderna om högst 19 MSEK, avser högst 4,4 MSEK kostnader för emissionen och cirka 14,6 MSEK kostnader för garantier. Varken teckningsförbindelser eller garantier är säkerställda genom pantsättning eller på annat sätt.

BAKGRUND OCH MOTIV

Diamyd Medical är ett svenskt bolag med inriktning på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer.

Diamyd bildades 1996 och har successivt utvecklats från ett renodlat forskningsbolag till ett bolag inriktat på diabetes med avsikt att bli ett marknadsorienterat läkemedelsbolag. De samlade forskningsinsatserna har lett till att Bolaget idag förfogar över en portfölj innehållande tre läkemedelskandidater i klinisk fas: diabetesvaccinerna Diamyd® för typ 1-diabetes i fas III och Diamyd® för LADA i fas II samt NP2 för kronisk smärta i fas I.

Bolagets högsta prioritet är att säkerställa att Diamyd®-vaccinet för typ 1-diabetes når marknaden. För närvarande bedriver Bolaget kliniska fas III-studier i nio europeiska länder samt i USA. Diamyds prognos är att studieresultat skall kunna börja rapporteras under våren 2011, varefter ansökan om marknadsgodkännande under året kan skickas in till berörda läkemedelsmyndigheter, främst europeiska EMEA (European Medicines Agency) och amerikanska FDA (Food and Drug Administration). Läkemedlet kan marknadslanseras efter myndigheternas godkännande.

Typ 1-diabetes (barndiabetes) är en allvarlig kronisk sjukdom som vanligen drabbar barn och ungdomar och orsakas av att kroppens eget immunförsvar bryter ner de viktiga blodsockerkontrollerande cellerna. Den marknad som väntar en behandling som kan motverka nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande cellerna hos nyinsjuknade patienter bedöms främst bestå av de cirka 80 000 som varje år drabbas av sjukdomen i Europa och Nordamerika enligt Bolagets beräkningar. Med ett antaget pris om 15 000 USD per behandling innebär det att Diamyds vaccin har en marknadspotential på mer än en miljard USD per år.[3]

En i framtiden potentiellt större marknad är att Diamyds vaccin för typ 1-diabetes även kan komma att ges i preventivt syfte till personer med hög risk att utveckla sjukdomen. Dessa personer kan identifieras via arvsanlag och biomarkörer.

Diamyd®-vaccinet för LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) befinner sig i fas II. LADA är en långsammare variant av autoimmun diabetes som vanligen bryter ut i vuxen ålder. Bolaget uppskattar att det idag finns över 20 miljoner personer med LADA i världen[4]. Till skillnad från typ 1-diabetespatienter så behandlas LADA-patienter till övervägande del av allmänläkare vilket gör marknaden betydligt bredare och därmed mer kostnadskrävande ur ett marknadsföringsperspektiv jämfört med typ 1-diabetesmarknaden, där det räcker att nå ut till en begränsad krets specialistläkare. Diamyds strategi är därför att söka en partner för fortsatt klinisk utveckling och kommersialisering av LADA-produkten, medan ambitionen är att sköta kommersialiseringen av typ 1-diabetesprodukten i egen regi på vissa marknader i kombination med partnerskap för övriga marknader.

Läkemedelskandidaten NP2, för kronisk smärta i samband med diabetes och andra neurologiska komplikationer, befinner sig i fas I. Liksom för LADA-produkten avser Diamyd att framdeles söka en partner för vidare klinisk utveckling och kommersialisering av NP2.

Diamyd har hittills haft mycket begränsade intäkter, då Bolaget ännu inte har någon marknadsgodkänd produkt eller något större licensavtal. Kostnaderna har i all väsentlighet hänförts till forskning och utveckling.

Under Bolagets levnadstid har aktieägarna tillskjutit sammanlagt 463 MSEK i eget kapital. Kostnaderna för verksamheten har ökat i takt med utvecklingen inom de kliniska studierna och under räkenskapssåret 2008/2009 har de uppgått till drygt 20 MSEK per kvartal.

I takt med att de kliniska studierna breddas beräknas kostnaderna från årsskiftet 2009/2010 successivt öka till 27–29 MSEK per kvartal.

Mot bakgrund av den senaste tidens positiva resultat från de kliniska studierna och intresset från internationella läkemedelsbolag har styrelsen fattat beslut om denna företrädesemission om drygt 219 MSEK, vilket beslut godkänts av den extra bolagsstämman den 7 oktober 2009. Bolagets befintliga rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven de närmaste tolv månaderna. Motivet till kapitaltillskottet är således att säkerställa att de pågående fas-III studierna fortsätter enligt plan, att stärka Bolagets förhandlingsposition i pågående partnerskapsförhandlingar och att med marginal täcka de kostnader som Bolaget förväntas ha fram tills resultat från det pågående fas III-programmet väntas föreligga. Styrelsen bedömer att en säkrad finansiering innebär att Diamyd Medical oberoende kan driva fas III-programmet fram till resultat, vilket ger valfrihet att optimera struktur och tidpunkt för affärstransaktioner. Det är styrelsens bedömning att de affärsmässiga möjligheterna i denna finansiering överstiger riskerna.

[3] För källor, se avsnittet Marknadspotential.

[4] För källor, se avsnittet Marknadspotential.

I övrigt hänvisar styrelsen till redogörelsen i föreliggande prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Diamyd Medical med anledning av föreliggande nyemission. Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2005/2006, 2006/2007 och 2007/2008 är införlivade i detta prospekt genom hänvisning. De utgör således en del av detta prospekt och innehåller viktig information. Styrelsen för Diamyd Medical är ansvarig för innehållet i prospektet. Styrelsen försäkrar att den vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm den 14 oktober 2009

Diamyd Medical AB (publ)
Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 14 oktober 2009 var registrerad som aktieägare i Diamyd har företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag som aktieägaren förut äger (primär företrädesrätt). Tjugofem (25) befintliga aktier av serie A respektive serie B ger företrädesrätt att teckna sju (7) nya aktier av serie A respektive serie B.

TECKNINGSKURS

De nya aktierna emitteras till en kurs av 70 SEK per aktie. Courtage utgår inte.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag för rätt att med företrädesrätt delta i nyemissionen är den 14 oktober 2009. Aktierna i Diamyd handlas exklusive rätt till deltagande i nyemissionen från och med den 12 oktober 2009. Sista dag för handel i aktien med rätt till deltagande i nyemissionen var den 9 oktober 2009.

TECKNINGSRÄTTER

Den som på avstämningsdagen var registrerad som aktieägare i Diamyd erhåller för varje innehavd aktie av serie A respektive serie B sju (7) teckningsrätter av serie A respektive serie B. Det krävs tjugofem (25) teckningsrätter av serie A respektive serie B för teckning av en (1) ny aktie av serie A respektive serie B.

Observera att vid innehav av teckningsrätter som inte är jämnt delbara med 25 berättigar överskjutande teckningsrätter av serie A respektive B inte till företrädesrätt att teckna någon ny aktie.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter av serie B sker på NASDAQ OMX Stockholm (Small Cap-listan) från och med den 16 oktober 2009 till och med den 27 oktober 2009. Aktieägare skall vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter serie B.

TECKNINGSTID

Teckning av aktier skall ske under tiden från och med den 16 oktober 2009 till och med den 30 oktober 2009. Observera att teckning genom utnyttjande av teckningsrätter skall ske genom kontant betalning senast den 30 oktober 2009. Efter teckningstidens utgång blir ej utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Dessa kommer efter teckningstidens utgång att avregistreras från aktieägares VP-konto utan avisering. För att inte förlora värdet på teckningsrätter måste teckningsrätterna således antingen:

- utnyttjas för att teckna nya aktier i Diamyd senast den 30 oktober 2009, eller
- säljas senast den 27 oktober 2009.

Observera!

För den aktieägare som inte använder erhållna teckningsrätter för teckning av aktier medför emissionen en utspädning av aktieinnehavet om maximalt 28 procent. Vid fulltecknad emission motsvarar erbjudandet 28 procent av kapital- och röstetal i Bolaget.

EMISSIONSREDOVISNING OCH SÄRSKILD ANMÄLNINGSSEDEL

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen var direktregistrerade i den av Euroclear Sweden AB för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller en förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, särskild anmälningssedel och ett sammandrag av prospektet. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter och det hela antal aktier som kan tecknas med stöd av primär företrädesrätt. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsänds inte.

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare vars innehav av aktier i Diamyd är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning eller särskild anmälningssedel. De skall istället följa instruktion för teckning och betalning med primär eller subsidiär företrädesrätt i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare. Respektive förvaltare hanterar även besked om tilldelning och andra frågor i samband med emissionen.

Direktregistrerade aktieägare med adress i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Sydafrika eller Japan kommer inte att erhålla prospekt eller emissionsredovisning eller särskild anmälningssedel. De teckningsrätter som annars skulle ha tilldelats dessa kommer i stället att säljas och försäljningslikviden att utbetalas till respektive aktieägare med avdrag för kostnader. Belopp understigande 100 SEK utbetalas inte.

TECKNING OCH BETALNING MED PRIMÄR FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt) sker genom samtidig kontant betalning senast den 30 oktober 2009. Teckning genom betalning skall göras antingen med den tillsammans med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln enligt följande alternativ:

1. Inbetalningsavi

I de fall samtliga de på avstämningsdagen erhållna teckningsrätterna utnyttjas för teckning skall endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom betalning. Särskild anmälningssedel skall då inte användas.

Observera att teckning är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I de fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, skall den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägare skall på anmälningssedeln under rubriken "Anmälan 1" uppge det antal aktier som denne tecknar och på inbetalningsavin fylla i det belopp som skall betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Särskild anmälningssedel kan även erhållas från Mangold Fondkommission på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel skall i samband med betalning skickas till eller lämnas på nedanstående adress och vara Mangold Fondkommission tillhanda senast kl. 15.00 den 30 oktober 2009. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel. I det fall fler än en anmälningssedel insänds kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer att lämnas utan avseende.

Observera att teckning är bindande.

Mangold Fondkommission AB
Ärende: Diamyd
Box 55691
102 15 Stockholm
Besöksadress: Engelbrektsplan 2
Tel: 08-503 01 580
Fax: 08-503 01 551

TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT (UTAN TECKNINGSRÄTTER)

Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt (det vill säga med stöd av teckningsrätter) enligt ovan skall tilldelas dem som tecknat utan företrädesrätt (det vill säga utan stöd av teckningsrätter). Tilldelningen skall i enlighet med bolagsordningen i första hand ske till Diamyds aktieägare (subsidiär företrädesrätt). Om antalet aktier inte räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, skall aktierna fördelas i förhållande till det antal aktier som innehades på avstämningsdagen den 14 oktober 2009 och, i den mån detta inte till fullo kan ske, genom lottning. Om det, efter tilldelningen till Diamyds aktieägare baserad på subsidiär företrädesrätt, återstår aktier skall dessa aktier tilldelas dem som tecknat utan företrädesrätt, det vill säga till tecknare som inte var aktieägare i Diamyd på avstämningsdagen den 14 oktober 2009. Såvitt avser aktier av serie A skall i enlighet med bolagsordningen aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt erbjudas samtliga aktieägare som aktier av serie B. Eftersom samtliga aktier av serie A omfattas av utställd teckningsförbindelse förväntas denna regel inte bli tillämplig.

För teckning med subsidiär företrädesrätt eller utan företrädesrätt (det vill säga utan stöd av teckningsrätter) skall den särskilda anmälningssedeln under "Anmälan 2" ifyllas, undertecknas och lämnas eller skickas till Mangold Fondkommission på adress enligt ovan. Någon betalning skall inte ske i samband med detta. Den särskilda anmälningssedeln skall vara Mangold tillhanda senast kl. 15.00 den 30 oktober 2009. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel. I det fall fler än en anmälningssedel insänds kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer att lämnas utan avseende.

Observera att teckning är bindande.

TECKNING ENLIGT GARANTIAVTAL

I det fall nyemissionen inte tecknas till fullo med stöd av primär eller subsidiär företrädesrätt eller utan företrädesrätt, enligt ovan, kommer resterande aktier att tecknas av garanter.

BESKED OM TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT (UTAN TECKNINGSRÄTTER)

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade med subsidiär företrädesrätt och tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota, som beräknas skickas ut cirka två veckor efter teckningsperiodens slut. Likvid skall erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

BETALDA TECKNADE AKTIER (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden AB så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokningen av betalda

tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Betalda tecknade aktier benämns BTA på VP-kontot till dess att emissionen blir registrerad hos Bolagsverket vilket beräknas ske under vecka 47, 2009. Aktieägare som har sitt aktieinnehav registrerat via depå hos bank eller fondkommissionär erhåller istället information från respektive förvaltare.

Enligt aktiebolagslagen får under vissa förutsättningar del av emissionen registreras vid Bolagsverket. Om denna möjlighet till delregistrering utnyttjas i föreliggande emission kommer flera serier av BTA att utfärdas varvid den första serien benämns BTA1 i Euroclear-systemet. BTA1 kommer att omvandlas till aktier så snart en första eventuell delregistrering skett. En andra serie av BTA (BTA2) kommer att utfärdas för teckning som skett vid sådan tidpunkt att tecknade aktier inte kunnat inkluderas i den första delregistreringen och kommer att omvandlas till aktier så snart emissionen slutligt registrerats vilket beräknas ske under vecka 47, 2009.

UTLÄNDSKA AKTIEÄGARE

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige (avser dock inte aktieägare bosatta i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hong Kong, Sydafrika eller Japan eller annat land där deltagande i nyemissionen helt eller delvis är föremål för legala restriktioner) och som äger rätt att teckna i nyemissionen, kan vända sig till Mangold Fondkommission per telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

HANDEL MED BTA

Handel med BTA (betalda tecknade aktier av serie B) kan ske på NASDAQ OMX Stockholm (Small Cap-listan) från och med den 16 oktober 2009 till dess att emissionen registrerats hos Bolagsverket. För det fall delregistrering av emissionen sker och flera serier av BTA utfärdas, kommer dessa serier inte att handlas samtidigt på NASDAQ OMX. Dagen efter avnotering av BTA1 kommer handel i BTA2 att inledas. Slutlig registrering beräknas ske under vecka 47, 2009.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I NYEMISSIONEN

Utfallet i nyemissionen kommer att offentliggöras via ett pressmeddelande från Bolaget, vilket beräknas ske omkring en vecka efter teckningsperiodens slut.

LEVERANS AV AKTIER

Så snart aktiekapitalökningen har inregistrerats av Bolagsverket, ombokas BTA till aktier utan avisering från Euroclear Sweden AB. Ombokning av nya aktier tecknade med primär företrädesrätt beräknas ske under vecka 48, 2009. De nyemitterade aktierna av serie B kommer då att bli föremål för handel på NASDAQ OMX Stockholm Small Cap under förutsättning att styrelsens ansökan om detta godkänns (se nedan). Dock kan delregistrering av emissionen komma att ske hos Bolagsverket (se ovan). Någon VP-avi utsänds inte i samband med denna omvandling. De aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer istället att informeras av respektive förvaltare.

NOTERING

Aktierna i Diamyd ges ut i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Diamyd är ett till Euroclear Sweden AB anslutet avstämningsbolag vilket innebär att samtliga aktier är kontoförda av Euroclear Sweden AB. Aktierna i Diamyd är upptagna för handel i svenska kronor på NASDAQ OMX Stockholm Small Cap och handlas med kortnamnet DIAM B och ISIN-kod SE000337917. Styrelsen kommer att ansöka om att de aktier av serie B som omfattas av emissionen tas upp till handel.

UTDELNING

De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning från och med räkenskapsåret 2009/2010.

ALLMÄNT OM TECKNING OCH TILLDELNING I ERBJUDANDET

Styrelsen i Diamyd förbehåller sig rätten att förlänga den tid under vilken teckning och betalning kan ske. Beslut om sådan förlängning skall meddelas senast den 30 oktober 2009. Styrelsen har ingen rätt att besluta om att dra tillbaka förevarande erbjudande om teckning av aktier. Styrelsen har inte heller rätt att sätta ned det antal som en anmälan om teckning med stöd av primär företrädesrätt avser. Om nyemissionen inte blir fulltecknad med stöd av primär företrädesrätt och styrelsen beslutar om tilldelning till dem som tecknat med subsidiär företrädesrätt eller utan företrädesrätt kan tilldelning till dessa, beroende på om emissionen övertecknats, däremot komma att ske med ett lägre antal aktier än vad respektive tecknare anmält sig för och även bortfalla helt. Om någon skulle betala in ett högre belopp i emissionen än vad som motsvarar tecknade och tilldelade aktier kommer styrelsen ombesörja att det överskjutande beloppet återbetalas till tecknaren. Återbetalning till direktregistrerade aktieägare i Euroclear Sweden AB kommer i så fall att ske till respektive aktieägares avkastningskonto i Euroclear Sweden AB. I det fall aktieägaren har sina aktier förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare sker återbetalning till respektive förvaltare.

VD HAR ORDET

Diamyd Medicals vision – att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes – har under det senaste året kommit allt närmare sitt förverkligande. Fortsatta framgångar i de kliniska studierna med bolagets tre läkemedelskandidater positionerar Diamyd som ett diabetesbolag med en spännande framtid.

Diamyds portfölj med projekt i klinisk fas består för närvarande av diabetesvaccinet Diamyd® för typ 1-diabetes (barndiabetes) i fas III och för vuxenformen LADA i fas II samt NP2 för kronisk smärta i fas I.

I takt med att positiva resultat från våra kliniska studier publicerats i ansedda vetenskapliga tidskrifter, har omvärldens intresse för Diamyds verksamhet ökat markant. Det är framförallt Diamyd®-vaccinet för behandling av typ 1-diabetes som väckt uppmärksamhet och det går nu att ställa allt säkrare prognoser för dess framtida utveckling.

För närvarande bedrivs kliniska studier med Diamyd®-vaccinet för behandling av nydiagnostiserad typ 1-diabetes i nio europeiska länder samt i USA. Rekryteringstakten pekar på att fas III-data med stor sannolikhet kan börja rapporteras under våren 2011 och att ansökan om marknadsgodkännande kan lämnas in under samma år. Diamyd har nu ett marknadsgodkännande inom räckhåll.

Flera stora internationella läkemedelsbolag följer våra framsteg noga och deras intresse i den strukturerade utlicensieringsprocess avseende Diamyd® som drivs tillsammans med en amerikansk konsultfirma, bekräftar vår övertygelse att diabetesvaccinet är en mycket värdefull tillgång för Bolaget.

Diamyd väljer att i nuläget säkerställa finansieringen av verksamheten fram till att vi har studieresultat för att affärsmässigt stärka Bolaget. Det är min – och styrelsens – bedömning att den föreslagna företrädesemissionen om drygt 219 MSEK med marginal ger Bolaget nödvändiga resurser fram till dess att resultat från fas III är tillgängliga. Detta förbättrar vår förhandlingsposition i de pågående partnerskapsdiskussionerna samtidigt som det ger oss möjligheten att välja den ur aktieägarvärde optimala strukturen och tidpunkten för ett licensavtal.

Den framtida marknaden för ett registrerat läkemedel mot typ 1-diabetes är stor. Varje år insjuknar cirka 80 000 personer i typ 1-diabetes i Europa och USA enligt våra beräkningar och nya forskningsrön visar att sjukdomen ökar snabbt bland våra unga. Klinisk forskning pågår även för att klarlägga huruvida vårt vaccin kan användas i preventivt syfte, det vill säga för att förebygga typ 1-diabetes. En svensk studie genomförs på 50 barn med både arvsanlag för diabetes och biomarkörer som medför förhöjd risk för att i framtiden utveckla sjukdomen.

All forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater innebär såväl risker som möjligheter. Mot bakgrund av de resultat som uppnåtts i våra kliniska studier är det idag min uppfattning att i Diamyds vågskål väger möjligheterna över.

Elisabeth Lindner
VD och koncernchef

Diamyd Medical AB

DIABETES

EN KRONISK SJUKDOM I BEHOV AV NY BEHANDLINGSREGIM

Diabetes är en kronisk livslång sjukdom. De som drabbas av diabetes får ofta allvarliga följdsjukdomar med stort lidande och för tidig död som resultat. Diabetes är en av de vanligaste sjukdomarna i västvärlden och enligt International Diabetes Federation[5] dör varje år 3,8 miljoner människor till följd av sjukdomen. Utöver personligt lidande och livslång medicinering belastar sjukdomen årligen samhället med enorma kostnader för vård och arbetsbortfall. Enligt International Diabetes Federation[6] uppgick den årliga globala hälsovårdskostnaden för diabetes år 2007 till 232 miljarder USD (inklusive behandling av komplikationer).

Diabetes kännetecknas av förhöjda nivåer av socker i blodet. Insulin är det hormon som nedreglerar halten av blodsocker. Hos dem som har en autoimmun form av diabetes (typ 1-diabetes eller LADA) har kroppen slutat att tillverka insulin eftersom de insulinproducerande cellerna har förstörts av det egna immunsystemet. Hos dem som har typ 2-diabetes kan kroppen fortfarande producera insulin, men kroppen svarar inte längre på insulinet. Följden är vid alla former av diabetes att sockret stannar i blodet och inte görs tillgängligt för cellerna, vilket har en rad negativa konsekvenser. Både extremt höga och extremt låga blodsockernivåer är mycket allvarligt och kan akut orsaka medvetslöshet med risk för dödlig utgång. Förhöjt blodsocker under längre tid orsakar typiska följdsjukdomar som njurskador, ögonskador, nervskador, cirkulationsstörningar samt hjärt- och kärlproblem.

OLIKA FORMER AV DIABETES

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 bryter ner de celler i kroppen som bildar insulin, de så kallade betacellerna i bukspottkörteln. Sjukdomsförloppet leder till att patienten behöver injicera industriellt tillverkat insulin eftersom patientens egna blodsockerkontrollerande betaceller brutits ned av den autoimmuna attacken. Typ 2-diabetes, tidigare kallat åldersdiabetes, är den absolut vanligaste formen av diabetes och ökar snabbt. Typ 2-diabetes orsakas till skillnad från de autoimmuna formerna, av nedsatt insulinkänslighet och är i huvudsak livsstils- och åldersrelaterad.

[5] www.idf.org/human-social-and-economic-impact-diabetes

[6] www.idf.org/human-social-and-economic-impact-diabetes

Typ 1-diabetes

Typ 1-diabetes, också kallat barndiabetes, är en autoimmun form av diabetes som vanligen uppstår hos barn och ungdomar. Diamyd Medicals beräkningar visar att det enbart i USA och i Europa insjuknar cirka 80 000 personer årligen i typ 1-diabetes[7]. Ny forskning visar dessutom att antalet barn och ungdomar som insjuknar i Europa ökar med runt 4 procent årligen och typ 1-diabetes bryter ut i allt yngre åldrar[8]. Anledningen till detta är okänd.

Nedbrytningen av de insulinproducerande betacellerna hos typ 1-diabetiker sker gradvis under en period som tros variera från månader till flera år. Symptomen framträder dock först efter en tids nedbrytning. Barn och ungdomar med typ 1-diabetes kommer oftast i kontakt med sjukvården först när tillståndet blivit akut. Då återstår vanligen bara 10–20 procent av betacellerna enligt American Diabetes Association[9]. Dessa räcker inte för att fortsatt kontrollera blodsockernivån. I det här läget måste patienterna snabbt få insulininjektioner för att överleva. Efter diagnos fortsätter det autoimmuna angreppet mot de kvarvarande insulinproducerande betacellerna, vilka så småningom helt bryts ned. Kroppen har därmed ingen som helst blodsockerkontroll kvar och hela insulinbehovet måste täckas av insulininjektioner eller insulinpump.

Ingen vet idag vad som utlöser den autoimmuna attacken, men det finns teorier om olika miljöfaktorer som till exempel virusinfektioner. De som drabbas av typ 1-diabetes har även genetiska förutsättningar för att få sjukdomen och genom ett gentest kan man uppskatta risken att ett nyfött barn kommer att utveckla sjukdomen när det blir äldre. Ungefär fem procent av de barn som har en förälder eller ett syskon med typ 1-diabetes får den här formen av diabetes enligt American Diabetes Association[10]. En pågående autoimmun attack kan upptäckas redan innan diabetessymptom har uppträtt. Detta genom att mäta halterna av olika biomarkörer i blodet, så kallade antikroppar mot bland annat insulin, GAD och IA-2. För närvarande pågår flera studier som kartlägger barn och ungdomar med hög risk för att utveckla typ 1-diabetes. Dessa studier är avgörande för att förstå sjukdomen bättre och i framtiden kunna behandla riskpatienter i förebyggande syfte för att förhindra att den autoimmuna attacken leder till typ 1-diabetes.

[7] Baserat på data från bland annat International Diabetes Federation Atlas 1st Edition (2000), US Centre for Disease Control (CDC) www.cdc.gov/DIABETES/projects/cda2.htm, Patterson et al. Lancet 2009;373:2027–2033

[8] Patterson et al. Lancet 2009;373:2027–2033

[9] Medical Management of Type 1 Diabetes, 5th Edition, 2008

[10] Medical Management of Type 1 Diabetes, 5th Edition, 2008

Att leva med typ 1-diabetes
Typ 1-diabetes är en kronisk sjukdom som påverkar det drabbade barnet såväl som anhöriga i hög utsträckning. Insulin måste injiceras och blodsockret måste mätas flera gånger per dag. Det är oerhört viktigt att sjukdomen kontrolleras väl för att undvika såväl för lågt som för högt blodsocker. Båda kan leda till livshotande komatillstånd. Långvarigt förhöjt blodsocker leder också ofta till svåra komplikationer. Måltiderna måste därför regleras till sammansättning och tidpunkt samt balanseras mot insulindosen, vilket är svårt, speciellt för yngre barn. Det är oftast en chockartad upplevelse för hela familjen när ett barn drabbas av typ 1-diabetes.

LADA

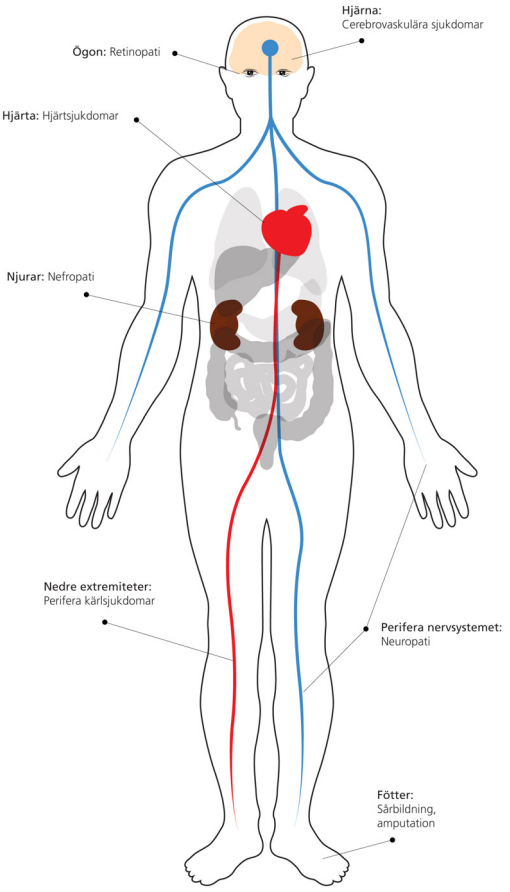
LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), även kallat typ 1,5-diabetes, är i likhet med typ 1 också en autoimmun form av diabetes, men som bryter ut i vuxen ålder. Sjukdomen liknar typ 1-diabetes i många avseenden och leder så småningom till ett absolut behov av insulinbehandling. Sjukdomsförloppet är dock långsammare än vid typ 1-diabetes. Eftersom sjukdomen framför allt drabbar vuxna och inte kräver insulinbehandling direkt, så får ofta patienter med LADA felaktigt diagnosen typ 2-diabetes. Enligt Bolagets bedömning har cirka 10 procent av alla som diagnostiserats med typ 2-diabetes egentligen LADA[11]. Kännetecknande för LADA-patienter är att de har antikroppar mot GAD, som är ett tecken på den pågående autoimmuna attacken mot de insulinproducerande cellerna. Detta medför att LADA-patienter kan diagnostiseras med hjälp av ett antikroppstest. Till en början har LADA-patienter ofta en betydligt bättre insulinproduktion än typ 1-diabetespatienter och är därmed inte nödvändigtvis i behov av insulinbehandling. Efter några år krävs dock i regel dagliga insulininjektioner för att hålla blodsockret på en acceptabel nivå även hos LADA-patienter. Liksom typ 1-patienter drabbas ofta LADA-patienter av följdsjukdomar och komplikationer relaterade till sjukdomen.

Typ 2-diabetes

Typ 2-diabetes, även kallad åldersdiabetes, är den vanligast förekommande formen av diabetes. Sjukdomen ökar explosionsartat i hela världen och den största orsaken är moderna levnadsvanor. International Diabetes Federation[12] bedömer att 85–95 procent av alla personer med diabetes, totalt cirka 246 miljoner, hör till denna grupp, inklusive de cirka 10 procent som egentligen har LADA. Kännetecknande för typ 2-diabetes är att man har nedsatt känslighet för insulin vilket innebär att insulinet inte har avsedd verkan i kroppen. Den exakta orsaken till den nedsatta känsligheten i denna diabetesgrupp är hittills okänd. Hos vissa patienter fungerar inte cellernas insulinreceptorer och hos andra är det insulinets signalmekanism som är defekt. Den egna insulinproduktionen anses dock fungera hos dessa patienter. Typ 2-diabetes har också en långsammare utvecklingstakt än typ 1-diabetes och LADA. Typ 2-diabetes är ett resultat av en kombination av många utlösande faktorer såsom arv, livsstil och miljö. Typ 2-diabetes drabbar framförallt äldre personer, men allt fler barn får numera också sjukdomen.

DIABETESKOMPLIKATIONER

Alla former av diabetes kan leda till typiska följdsjukdomar och komplikationer. Det finns både akuta och mer långsiktiga diabeteskomplikationer och de kan drabba flera olika organ. Forskare har kunnat konstatera att risken för komplikationer kan minska med 60–80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av egen insulinproduktion bevarad (Diabetes Control and Complications Trial)[13]. Detta visar tydligt på vikten av att delvis kunna bevara den egna förmågan att producera insulin hos patienter med typ 1-diabetes. Diamyd®-vaccinet syftar till att göra just detta och kan därför komma att ha en avgörande betydelse för människor med typ 1-diabetes, som därmed skulle löpa mindre risk att utveckla följdsjukdomar.



Långsiktiga diabeteskomplikationer

[11] Baserat på egna kliniska prövningar och bland annat följande vetenskapliga arbeten; Turner et al. Lancet 1997;350:1288–1293, Tuomi et al. Diabetes 1999;48:150–157, Pietropaolo et al. Diabetes 2000;49:32–38

[12] www.idf.org/diabetes-prevalence

[13] Palmer et al. Diabetes 2004; 53:250

Akuta komplikationer

Insulinkoma (hypoglykemi) – Om blodsockervärdet blir alltför lågt på grund av att en insulinbehandlad patient tagit för mycket insulin kan det leda till akut insulinkoma. Patienten förlorar då medvetandet och kroppens funktioner avstannar på grund av hjärnans akuta brist på näring. Situationen kan hävas med intravenös injektion av socker. Mindre allvarlig hypoglykemi, så kallad insulinkänning, kan hävas genom att patienten snabbt får i sig något sött som normaliserar blodsockervärdet.

Ketoacidos – Om patienten har kraftigt förhöjda blodsockervärden, till följd av insulinbrist, kan det leda till så kallad ketoacidos eller syraförgiftning. Tillståndet uppstår på grund av att kroppen börjar bryta ned egna celler för att få näring och därmed frisätts bland annat ketoner och syror i blodet. Detta är ett livshotande och mycket akut tillstånd som kräver intensivvård för att hävas.

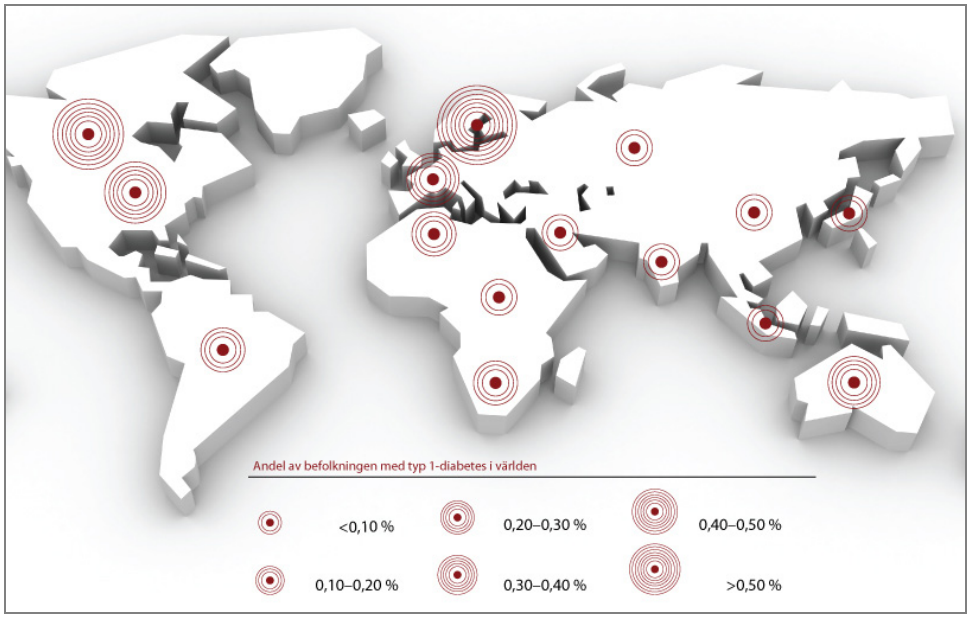
Långsiktiga komplikationer

Hjärt- och kärlsjukdomar – Detta är enligt International Diabetes Federation[14] den vanligaste dödsorsaken vid diabetes och personer med diabetes löper mycket större risk än friska att drabbas av hjärtsjukdomar, såsom hjärtattack, och cerebrovaskulära sjukdomar, såsom stroke. Blodcirkulationsstörningar i fötter och ben, så kallade perifera kärlsjukdomar, kan leda till bensår och fotkomplikationer som kan kräva amputation. En studie utförd på Karolinska Institutet i Stockholm visar att svenskar som drabbas av typ 1-diabetes löper 86 gånger högre risk än friska personer att amputeras. 11 procent av kvinnor och 21 procent av män med typ 1-diabetes tvingas amputera före 65 års ålder.[15]

Njurskador – Diabetesnefropati, njurskador som kan uppstå vid diabetes, är enligt International Diabetes Federation[16] den främsta orsaken till njurkollaps i västvärlden, vilket kan kräva dialysbehandling eller njurtransplantation. Ungefär en tredjedel av alla diabetespatienter utvecklar njurskador.

Nervskador – Diabetes påverkar nervsystemet på flera olika sätt. Det vanligaste är känselbortfall och svår smärta som karaktäriseras av huggande eller brännande känsla i benen, fötterna och händerna. Smärtan orsakas av skador i det perifera nervsystemet, så kallad neuropati, som en följd av diabetes. Diabetessmärta medför bland annat sömnproblem, nedsatt rörlighet samt svårighet för arbete och sociala aktiviteter.

Ögonskador – Patienter med diabetes kan få skador på blodkärlen i näthinnan. Detta kan medföra utveckling av så kallad retinopati med nedsatt syn och i värsta fall blindhet som följd. Diabetespatienter kan även få grå starr (katarakt) som leder till synnedsättning. Efter en längre tids sjukdom har i princip alla med typ 1-diabetes någon form av skada på näthinnan enligt American Diabetes Association[17].



Andel av befolkningen med typ 1-diabetes[18]

[14] http://www.idf.org/complications-diabetes

[15] Jonasson et al. Diabetes care 2008; 31:1536-1540

[16] http://www.idf.org/complications-diabetes

[17] http://www.diabetes.org/type-1-diabetes/eye-complications.jsp

[18] International Diabetes Federation Atlas 1st Edition (2002)

LÄKEMEDELSUTVECKLING

Att utveckla ett läkemedel tar mycket lång tid och är förenat med stora kostnader. Generellt kostar det flera miljarder kronor att ta ett läkemedel från upptäckt till lansering. För att komma ut på marknaden krävs att den tilltänkta läkemedelskandidaten tar sig igenom en rad olika steg. Stegen kan delas in i upptäckt, preklinisk fas och klinisk fas. Efter upptäckt utvärderas läkemedlet i preklinisk fas i sjukdomsmodeller. I den kliniska fasen görs sedan så kallade kliniska prövningar på människor. De kliniska prövningarna består av fyra steg där de tre första stegen, fas I, fas II och fas III, sker innan läkemedlet lanserats på marknaden. Nedan följer en sammanfattande beskrivning av läkemedelsutvecklingens olika faser.

UPPTÄCKTSFAS

Läkemedelskandidaten identifieras samt skyddas av patent. Identifieringsfasen kan utgå från till exempel kunskap om mekanismen för ett sjukdomsförlopp eller från farmakologisk kunskap om en substans. Identifieringsfasen kan ta flera år.

PREKLINISK FAS

I den prekliniska fasen testas läkemedelskandidaten i försökssystem och sjukdomsmodeller avseende säkerhet och effekt. Sådana studier är nödvändiga för att få tillstånd från regulatoriska myndigheter att inleda prövningar på människor.

FAS I

Efter lyckade prekliniska studier kan läkemedlet testas på ett mindre antal friska frivilliga försökspersoner i syfte att bekräfta de prekliniska studiernas resultat, det vill säga bekräfta läkemedlets säkerhet samt ge indikationer om eventuella biverkningar.

FAS II

Fas II-prövningar utförs på ett mindre antal patienter med den aktuella sjukdomen som skall behandlas, förebyggas eller lindras. Syftet är att bestämma en lämplig dos, visa att substansen har effekt, hur den tas upp av kroppen, hur kroppen påverkar substansen samt verifiera att substansen är utan allvarliga biverkningar.

FAS III

För att bekräfta säkerhet och effektivitet testas läkemedelskandidaten i en större grupp patienter för att statistiskt kunna säkerställa effekt och säkerhet. Effekterna på sjukdomen studeras och eventuella biverkningar insamlas. Om resultaten i fas III uppnår de uppsatta målen kan företaget ansöka om marknadsgodkännande hos aktuell läkemedelsmyndighet.

FAS IV

Efter att läkemedlet lanserats görs ofta även fas IV-studier. Syftet är att studera läkemedlet i vardagsanvändning under lång tid samt att kartlägga sällsynta senare framkommande biverkningar. Även nya patientgrupper kan utvärderas under fas IV.

DIAMYD MEDICALS VERKSAMHET

Diamyd Medical fokuserar på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmun diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. Bolagets längst komna projekt är diabetesvaccinet Diamyd®, som i flera studier demonstrerat signifikant nedbromsning av sjukdomsförloppet vid autoimmun diabetes. Visionen är att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes.

FRÅN FORSKNING TILL RESULTAT – EN TILLBAKABLICK

1994–1998

År 1994 licensieras rättigheterna till substansen GAD, det verksamma ämnet i diabetesvaccinet Diamyd®. Under senare delen av 90-talet genomförs ett stort antal prekliniska studier för att säkerställa substansens säkerhet och verkan. Studierna i modeller av autoimmun diabetes indikerar att substansen är säker och kan bromsa eller stoppa immunförsvarets attack på de insulinbildande cellerna.

1999–2004

Vid millennieskiftet är det dags att ta det stora steget att låta människor testa vaccinet. Inom några år genomförs både en fas I-säkerhetsstudie på friska frivilliga och en fas II-studie med LADA-patienter (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Detta görs för att se om vaccinet är säkert och för att finna en lämplig dosering för fortsatt utveckling. Båda studierna visar önskade och positiva resultat. Under kommande år genomför Diamyd Medical ytterligare två fas II-studier, en med vuxna LADA-patienter och en med barn och ungdomar med typ 1-diabetes.

2005–2006

Diamyd Medical driver framgångsrikt igenom fas II-studien inom typ 1-diabetes och kan visa att vaccinet, med två enstaka injektioner, har bromsat den autoimmuna attacken hos de barn och ungdomar som ingick i studien. Under 2005 förvärvas verksamheten i det amerikanska Bolaget Nurel Therapeutics Inc. som med sin forskning inom genterapi blir grunden för Diamyd Inc., ett dotterbolag till Diamyd Medical. Utöver forskningen runt den patentskyddade NTDDS-plattformen leder Diamyd Inc. även produktionen av GAD, det verksamma ämnet i vaccinet Diamyd®.

2007

I slutet av 2007 tar företagets grundare och VD Anders Essen-Möller, som framgångsrikt och med en tydlig vision drivit företaget sedan starten, över som arbetande styrelseordförande och Diamyd Medical får ny operativ ledning. Elisabeth Lindner, med en lång karriär inom läkemedelsbranschen, tar över som VD och koncernchef. Under 2007 beslutar Diamyd Medical också att ogiltigförklara effektanalysen i en pågående fas II-studie med Diamyd® i 160 LADA-patienter. Orsaken till beslutet är misstänkt felaktig hantering av placebo- och Diamyd®-ampuller hos den leverantör som handhaft medicinen, vilket gör det omöjligt att garantera den absoluta identiteten av innehållet i de ampuller med studieprodukt som använts i studien. Bolaget kan därför inte dra några säkra slutsatser vad gäller effekt från studien.

2008

Med resultaten från fas II-studien inom typ 1-diabetes som grund får Bolaget 2008 godkännande av både amerikanska läkemedelsverket FDA (Food and Drug Administration) och ett flertal europeiska läkemedelsverk, för att påbörja de avgörande fas III-studierna inom typ 1-diabetes. I samband med detta förstärks organisationen för att hantera det omfattande fas III-programmet. Hösten 2008 publicerar den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften New England Journal of Medicine, tillsammans med en editorial, 30-månadersresultaten från Bolagets fas II-studie med Diamyd® för typ 1-diabetes. Publiceringen innebär en vetenskaplig validering av studieresultaten och ett stort genombrott för företaget.

2009

Arbetet intensifieras med att rekrytera patienter till fas III-studierna som pågår i Europa och USA. Studien godkänns i det nionde och sista europeiska landet. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ger godkännande att sänka minimiåldern för deltagande barn från 16 till 10 år, vilket varit tillåtet från studiens start i Europa. Två banbrytande preventionsstudier med Diamyd®-vaccinet, en i Sverige och en i Norge, godkänns under året av respektive Läkemedelsverk, varav den svenska studien redan börjat vaccinera friska barn med hög risk att få sjukdomen. Därutöver godkänner FDA en kombinationsstudie med Diamyd®-vaccinet och två etablerade läkemedel i syfte att återställa förmågan att producera insulin vid etablerad typ 1-diabetes. TrialNet/NIDDK inleder dessutom en amerikansk studie med Diamyd® vid 14 ledande diabeteskliniker för att närmare undersöka vaccinets verkningsmekanism. Diamyd®-forskningen valideras ytterligare genom en publikation i Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, Diabetologia. Artikeln visar att Diamyd®-vaccinet, fortfarande efter fem år, minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling. Under våren kontrakteras en amerikansk konsultfirma specialiserad på att driva utlicensieringsprocesser för att i en strukturerad process undersöka intresset för Diamyd®-vaccinet bland de stora internationella läkemedelsbolagen.

IDAG

Med Diamyd®-vaccinet i fas III och utvecklingsprojekt baserade på NTDDS-tekniken och relaterade till diabeteskomplikationer, har Diamyd Medical utvecklats till ett bolag inriktat på diabetes med avsikt att bli ett marknadsorien-

terat läkemedelsbolag. Bolagets möjligheter och utvecklingspotential har vuxit och verksamheten kan breddas inom flera olika områden genom ny forskning likväl som genom förvärv och partnerskapsavtal. Genom att koncentrera sig på de viktiga fas III-studierna och parallellt bygga ett affärsmässigt bolag värnar Diamyd Medical om både produktutveckling och framtida verksamhet.

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 har kontrakterats ut 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 med fokus på resultatet allt eftersom projekten går framåt.

Affärsidé

Diamyd Medicals affärsidé är att licensiera in diabetesrelaterade terapikandidater och förädla dessa. Därefter skall kandidaterna kommersialiseras, i egen regi eller tillsammans med partner, alternativt licensieras ut.

Vision och målsättning

Målsättningen för Diamyd Medical är att bygga ett "Small Pharma Company" inom diabetes. Visionen är att i framtiden kunna förebygga och bota den autoimmuna formen av diabetes. Redan idag efter flera år av framgångsrik forskning och goda resultat vet vi att diabetesvaccinet Diamyd® signifikant bromsar sjukdomsförloppet, vilket skapar möjligheter att behandla sjukdomen. Därutöver är flera studier påbörjade med målet att kunna vaccinera personer med hög risk att få typ 1-diabetes för att förhindra att sjukdomen bryter ut.

Affärsstrategi

Diamyd Medical fokuserar på utveckling av läkemedel för behandling av diabetes och diabetesrelaterade komplikationer. Störst fokus idag har slutförandet av Bolagets globala fas III-program för diabetesvaccinet Diamyd® och förberedandet för ansökan om marknadsgodkännande.

Kommersialisering av Bolagets produkter

Slutförandet av pågående och kommande studier, ansökan om marknadsgodkännande och slutligen, marknadslansering av Diamyd Medicals produkter kan ske i samarbete med andra läkemedelsbolag eller i delvis egen regi. Vilken väg som väljs beror främst på vilka resurser som krävs för att driva utvecklingen och marknadslanseringen, vilka villkor som kan uppnås samt Bolagets rådande kapitalbehov. Utlicensiering av utvecklingsprojekt kan vara ett sätt att finansiera slutförandet av studieprogram eller kommande marknadslanseringar.

Generellt gäller att ju längre en produkt kommit i utvecklingen desto bättre villkor kan uppnås i ett licensavtal. Vilket utvecklingsstadie och vilken struktur som är det optimala för ett licensavtal sett till Bolagets värde beror av flera faktorer. För Diamyd Medical och dess aktieägare ligger det en stor framtida potential i att behålla vissa marknader för egen räkning. Därigenom kan Diamyd utvecklas till att bli ett marknadsorienterat läkemedelsbolag av egen kraft. Nedan följer en sammanfattande strategiöversikt för Bolagets produkter under utveckling.

Diamyd® för typ 1-diabetes – Bolaget ser goda möjligheter att föra produkten Diamyd® för typ 1-diabetes genom fas III och potentiellt till marknadsgodkännande. Bolaget avser driva marknadsföringen och försäljningen av produkten i åtminstone Norden på egen hand. Detta möjliggörs genom att typ 1-diabetespatienter behandlas av en mycket begränsad läkargrupp som främst återfinns på specialistkliniker och universitetssjukhus. Det begränsade antalet relevanta läkare och sjukhus innebär att det enligt Bolagets bedömning räcker med en mindre säljorganisation för att lansera Diamyd®-vaccinet för typ 1-diabetes på vissa nyckelmarknader.

Diamyd® för LADA – Diamyd® för LADA planeras att utlicensieras till andra läkemedelsbolag. Till skillnad från typ 1-diabetespatienter så behandlas LADA-patienter till övervägande del av allmänläkare vilket gör marknaden betydligt bredare och därmed mer resurskrävande ur ett marknadsföringsperspektiv.

NTDDS-plattformen – Bolagets strategi för NTDDS-plattformen är att på egen hand utveckla läkemedel relaterade till diabeteskomplikationer och att utlicensiera efter fas II. Målgruppen för produkter utvecklade inom NTDDS-plattformen är huvudsakligen personer som lider av kronisk smärta relaterad till diabetes och behandlas till övervägande del av allmänläkare. Användningen av NTDDS-tekniken för andra sjukdomar än diabetes avses att licensieras ut i tidigt skede. NTDDS-tekniken är mycket bred och det finns ett stort intresse för plattformen från andra bolag som har läkemedelssubstanser de vill kunna leverera till nervceller på effektivt sätt. Bolagets pågående fas I-studie validerar NTDDS-plattformen som sådan.

Övriga utvecklingsprojekt – Produkter i Bolagets forskningsportfölj med terapeutiska indikationer utanför diabetesområdet, planerar Bolaget att licensiera ut, helt eller delvis, till extern part i tidig fas. Bolaget har sålunda licensierat ut användningen av GAD65 för behandling av Parkinsons sjukdom till det amerikanska bolaget Neurologix Inc.

Finansiering

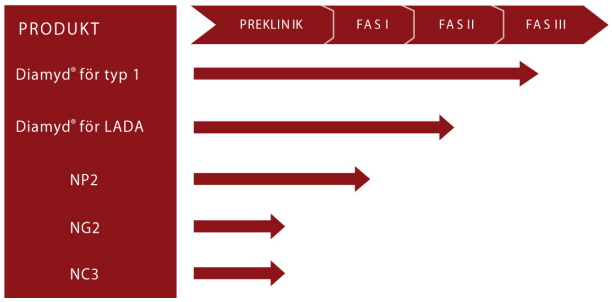
Diamyd Medical har flera alternativ för att finansiera verksamheten, till exempel genom utlicensiering av hela eller delar av utvecklingsprojekten på utvalda marknader eller genom olika former av emissioner. Bolagets utveckling från

prekliniska studier till kliniska fas III-studier, där Bolaget befinner sig idag, har med branschmått mätt utförts till en mycket låg kostnad. Sedan starten har Diamyd Medical i olika emissioner inbringat 463 miljoner kronor.

Samarbeten & förvärv
Samarbeten med andra läkemedelsbolag är en del i Diamyd Medicals framtida utveckling och Bolaget utvärderar kontinuerligt olika samarbetsmöjligheter. Även förvärv av utvecklingsprojekt och bolag med lovande produkter under utveckling utvärderas. Affärsdiskussioner med internationella läkemedelsbolag pågår avseende utlicensiering av flera produkter i Bolagets forskningsportfölj. Bolaget har tidigare licensierat ut rättigheter för GAD65-genen till amerikanska Neurologix Inc som utvecklar en GAD-baserad terapi för behandling av Parkinsons sjukdom.

FORSKNINGSPORTFÖLJ

Diamyd Medicals utvecklingsprojekt är i huvudsak fokuserade på behandling av autoimmun diabetes och relaterande komplikationer. Bolaget utvecklar terapier från två oberoende tekniska plattformar. 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. Bolagets längst komna projekt är den GAD-baserade läkemedelskandidaten Diamyd® för behandling av typ 1-diabetes. Produkter i NTDDS-portföljen inkluderar enkefalin (NP2) och GAD (NG2) och riktar sig mot kronisk neurologisk smärta orsakad av diabetes, cancer eller andra sjukdomar. Nedan följer en genomgång av bolagets produkter under utveckling.



Diamyd Medicals forskningsportfölj

Diamyd® för typ 1-diabetes

Vaccinet Diamyd® för typ 1-diabetes är företagets längst utvecklade produkt. Vaccinet syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de insulinproducerande cellerna vid typ 1-diabetes och därmed bevara kroppens egen förmåga till blodsockerkontroll, vilket är mycket betydelsefullt då det idag helt saknas sådan behandling på marknaden. Sedan mitten på 90-talet har Bolaget genomfört ett flertal prekliniska studier och fyra kliniska studier. En fas II-studie publicerad i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften New England Journal of Medicine visar att Diamyd®-vaccinet signifikant bromsar sjukdomsförloppet hos nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter. Genom uppstarten av två stora fas III-studier, en i Europa och en i USA under 2008, inleddes den sista kliniska fasen som krävs innan Diamyd Medical kan ansöka om marknadsgodkännande för diabetesvaccinet Diamyd®. Bolaget planerar att lämna in ansökan om marknadsgodkännande till berörda läkemedelsmyndigheter under 2011.

Diamyd® bromsar den autoimmuna processen
Vid typ 1-diabetes börjar nedbrytning av betacellerna redan innan symptomen uppstår. Kroppens eget immunförsvar börjar av okänd anledning bryta ned de blodsockerkontrollerande betacellerna och när endast 10 till 20 procent av betacellfunktionen återstår ger sig symptomen på diabetes tillkänna (American Diabetes Association). Kroppen har då inte längre tillräckligt med betaceller kvar för att kunna upprätthålla blodsockerkontrollen. Vanliga symptom är ökade urinmängder och ökad törst, men också symptom som tilltagande trötthet, kraftlöshet, hunger och snabb avmagring. Tillståndet kan snabbt förvärras om inte personen får vård. Ibland kan personen till och med vara medvetslös vid ankomst till sjukhus. Den som drabbas av sjukdomen måste snabbt få behandling med insulin och tvingas ofta vara inskriven på sjukhus under den första tiden efter diagnos. Trots insulinbehandling fortsätter grundproblemet med nedbrytningen av betacellerna och till slut är i princip alla celler borta och kroppen kan inte längre bilda något eget insulin. Diamyd®-vaccinet är tänkt att stoppa eller bromsa den autoimmuna nedbrytningsprocessen och rädda de kvarvarande betacellerna.

Studier har visat att effekten av Diamyd®-vaccinet är som bäst tidigt i sjukdomsförloppet hos patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Om dessa resultat kan konfirmeras i större studier, är den logiska fortsättningen att testa vaccinet vidare på personer med hög risk att få diabetes, för att på det sättet stoppa sjukdomen redan innan den brutit ut, så kallade preventionsstudier. Redan idag pågår en preventionsstudie i Sverige och ytterligare en är under uppstart i Norge, där forskare avser att utvärdera Diamyd®-vaccinet på patienter som tillhör riskgruppen för att drabbas av typ 1-diabetes.

Diamyd® för LADA

Diamyd® för LADA syftar till att stoppa, förhindra eller fördröja den autoimmuna attacken på de insulinproducerande cellerna vid LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults), en långsammare form av autoimmun diabetes som drabbar vuxna. LADA-produkten har nått fas II i kliniska studier och nyligen publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften Diabetologia en artikel med studieresultat, som visar att Diamyd®-vaccinet, fortfarande efter fem år, signifikant minskar risken för att patienter med LADA behöver insulinbehandling.

NP 2 behandlar kronisk smärta med Enkefalin

NTDDS-produkten NP2, med vilken Diamyd Medical under 2008 påbörjade en fas I-studie, är en terapi där kronisk smärta behandlas med det morfinliknande ämnet Enkefalin. Resultat från prekliniska studier visar att en dos av NP2 effektivt lindrar smärta under flera veckor. Behandlingen verkar lokalt och kan ges vid upprepade tillfällen utan att orsaka beroende eller att tolerans utvecklas mot Enkefalinet. Behandlingen har också visat sig vara säker och har inte gett upphov till några allvarliga biverkningar, till skillnad från exempelvis traditionell behandling med morfin. Fas I-studien bedrivs i USA, och syftet är att pröva behandlingens säkerhet i människa. I studien ingår tolv patienter som lider av svår cancersmärta. Studien utgör en säkerhetsstudie för hela NTDDS-plattformen och lägger grunden för kommande studier med andra substanser och andra sjukdomar.

NG2 behandlar kronisk smärta med GAD

NG2, en NTDDS-produkt som levererar substansen GAD lokalt till nervceller, har i sjukdomsmodell visat sig vara effektiv i behandling av kronisk neuropatisk smärta som uppstår på grund av nervskador till följd av till exempel diabetes eller ryggmärgsskada. Läkemedel för diabetesrelaterad smärta har en bred marknad eftersom diabetessmärta kan uppstå som följd av alla typer av diabetes; typ 1, LADA och typ 2.

NC3 för behandling av hjärncancer

NC3 är en NTDDS-produkt för behandling av gliom, en form av neurologisk cancer, och har kommit långt i den prekliniska utvecklingen. Produkten kan under en tidsperiod av upp till en vecka uttrycka höga nivåer av terapeutiska celldödande substanser. NC3-vektorn och de celldödande substanserna samverkar och eliminerar cancerceller lokalt utan att friska celler i närheten skadas.

Stora möjligheter för NTDDS-plattformen

NTDDS-tekniken kan också utnyttjas för att behandla ett flertal andra sjukdomar i det perifera och centrala nervsystemet, till exempel perifer neuropati, en svår sjukdom som drabbar miljoner människor. Det finns för närvarande ingen effektiv behandling mot perifer neuropati. En lokal behandling med NTDDS-tekniken och tillväxtfaktorer skulle vara kliniskt mycket viktig, då den skyddar nervcellerna samt ger återväxt. Ett exempel på en följd av neuropati är erektil dysfunktion (impotens) hos diabetiker och prostataopererade män.

NTDDS-leveranssystemet i kombination med substansen GAD skulle dessutom kunna vara effektivt i behandlingen av en rad andra sjukdomar. GAD är ett enzym, som omvandlar den uppreglerande neurotransmittorn glutamat till den nedreglerande neurotransmittorn GABA (gamma-amino-butyric acid). GAD har därmed förutsättning att verka i sjukdomar, där nervimpulser behöver nedregleras, såsom Parkinsons sjukdom och epilepsi. Diamyd Medical har tidigare utlicensierat rättigheten att använda GAD för behandling av Parkinsons sjukdom till det amerikanska bioteknikbolaget Neurologix Inc.

MARKNADSPOTENTIAL

Marknaden för Diamyd Medicals diabetesprodukter är global men koncentreras i första skedet till västvärlden där andelen av populationen med typ 1-diabetes är högst.

Diamyd Medical ger inga prognoser och kan därför inte heller spekulera i storleken på eventuella framtida försäljningssiffror eller vinster. Målgruppen för bolagets produkt närmast godkännande, vaccinet Diamyd® för typ 1-diabetes, är till en början patienter med nydebuterad typ 1-diabetes. Diamyd Medicals beräkningar baserade på data från rapporter och artiklar[19] om hur många som insjuknar i typ 1-diabetes i olika åldersgrupper samt ökningstakten i olika regioner, visar att det enbart i USA och i Europa insjuknar cirka 80 000 personer årligen i typ 1-diabetes. Med ett antaget marknadspris på 15 000 USD per behandling skulle denna marknad vara värd över en miljard dollar.

Forskare har kunnat konstatera att risken för komplikationer kan minska med 60–80 procent hos typ 1-diabetespatienter som har någon form av egen betacellfunktion bevarad (Diabetes Control and Complications Trial)[20]. Baserat på detta tillsammans med uppgifter hämtade från rapporter och artiklar[21] om vad det kostar att behandla olika typer av diabetesrelaterade komplikationer och i vilken omfattning de förekommer, har Bolaget och av Bolaget anlitade konsulter beräknat att samhället skulle kunna spara mer än 15 000 USD per patient i behandling och läkemedelskostnader om förekomsten av vissa typiska diabeteskomplikationer hos typ 1-diabetespatienter kan reduceras. Därutöver tillkommer minskat personligt lidande samt minskade kostnader för arbetsbortfall.

Om Diamyd® för typ 1-diabetes på sikt också kan användas i preventivt syfte, det vill säga för att förebygga sjukdomen hos människor med hög risk att utveckla typ 1-diabetes, och för dem med redan etablerad sjukdom, uppskattar Bolaget att marknadspotentialen blir avsevärt mycket större.

Ytterligare en möjlig målgrupp för bolagets GAD-baserade produkter under utveckling utgörs av patienter med LADA. Ett flertal studier[22] och Bolagets egna kliniska prövningar har visat att upp till cirka 10 procent av alla typ 2-diabetiker

---

[19] Exempelvis International Diabetes Federation Atlas 1st Edition (2000), Patterson et al. Lancet 2009;373:2027–2033, US Centre for Disease Control (CDC) www.cdc.gov/DIABETES/projects/cda2.htm.

[20] Palmer et al. Diabetes 2004; 53:250

[21] Exempelvis Chapman et al. Diabetic Medicine 1988;5:659-61, Donald S. Fong, et al, Maldonado et al, Leese G. P. Diabetes Care 2003;26: 99–102, 1176–1180 och 1265–1269, 2008 USRDS Annual Data Report, Finne et al JAMA 2005;294:1782–1787, Rewers, A et al Pediatrics 2008;121: e1258–e1266

[22] Turner et al. Lancet 1997;350:1288-1293, Tuomi et al. Diabetes 1999;48:150–157, Pietropaolo et al. Diabetes 2000;49:32–38

egentligen har LADA. International Diabetes Federation[23] bedömer att det under 2007 fanns cirka 246 miljoner personer med diabetes i världen, varav 85–95 procent utgörs av typ 2-diabetiker. Detta innebär att det idag uppskattningsvis finns över 20 miljoner personer med LADA i världen. Det totala antalet fall av diabetes väntas öka dramatiskt till 380 miljoner år 2025 enligt International Diabetes Federation[24].

Målgruppen för NTDDS-plattformen är huvudsakligen personer som lider av kronisk smärta. Bolaget bedömer att marknaden för NTDDS-plattformen är mycket stor. 38 miljoner människor i världen uppskattas lida av neuropatisk smärta som en följd av bland annat diabetes (Navigant Consulting 2004). Den globala marknaden för smärtbehandling inom neuropati omsatte år 2006 cirka 3,5 miljarder dollar och beräknas år 2016 att ha fördubblats till över 7 miljarder dollar (Datamonitor).

KONKURRENTÖVERSIKT

Det finns idag ingen behandling på marknaden mot den autoimmuna processen som orsakar typ 1-diabetes och LADA. Diamyd Medical definierar därför sina konkurrenter som andra diabetesterapier under utveckling som syftar till att hindra eller bromsa den autoimmuna attacken mot de insulinproducerande cellerna.

Det pågår mycket forskning och utveckling inom området, men Diamyd Medical bedömer att framförallt två andra behandlingsstrategier för typ 1-diabetes i nuläget kan klassas som konkurrenter till det GAD-baserade diabetesvaccinet Diamyd®. Dessa har liksom Diamyd® lyckats nå fas III och har därmed ett marknadsgodkännande inom räckhåll. De två alternativa strategier som nu testas av konkurrenter i fas III utgörs av monoklonala anti-CD3-antikroppar, med läkemedelskandidaterna Otelixizumab och Teplizumab, samt den syntetiska peptiden DiaPep277®.

Otelixizumab

Tolerx Inc. utvecklar i samarbete med GlaxoSmithKline den monoklonala anti-CD3-antikroppen Otelixizumab. Otelixizumab är en antikropp mot CD3-receptorn som finns på alla T-celler. T-celler är en grupp vita blodceller som kallas lymfocyter som utgör en viktig del av immunförsvaret. Vid typ 1-diabetes är det vissa av kroppens T-celler (kallas T-effektorceller) som av misstag angriper och förstör de celler i bukspottkörteln (betacellerna) som producerar insulin. Fas II-studier har visat att en veckolång behandling med intravenös infusion av otelixizumab bevarar den insulinproducerande förmågan och minskar insulinbehovet hos nyinsjuknade patienter med typ 1-diabetes (New England Journal of Medicine 2005). Otelixizumab-behandlingen slår temporärt ut T-cellerna vilket ger influensaliknande symptom och reaktivering av Epstein-Barr-virus som biverkningar. Det är alltså en terapi som trycker ner och försvagar immunförsvaret, så kallad immunosuppression. Tolerx rekryterar för närvarande patienter till en fas III-studie. Studien drivs i Nordamerika och Europa och skall vid full rekrytering omfatta 240 patienter.

Teplizumab

Macrogenics Inc. utvecklar i samarbete med Eli Lilly den monoklonala anti-CD3-antikroppen Teplizumab. Teplizumab binder även den till CD3-receptorn på T-cellerna precis som Otelixizumab. Genom att temporärt slå ut T-cellerna kan det patologiska immunologiska svaret, som ligger bakom flera olika autoimmuna sjukdomar förutom typ 1-diabetes, modifieras. Biverkningar som till exempel feber, huvudvärk, ledvärk, muskelvärk och hudutslag har rapporterats från tidigare studier med Teplizumab (Diabetes 2005). Macrogenics utvärderar tre olika dosregimer av Teplizumab i ett pågående globalt fas III-program med cirka 950 patienter. Behandlingen består av två veckors intravenös infusion av Teplizumab och behandligen upprepas ytterligare en gång efter 6 månader.

DiaPep277®

Andromeda Biotech Ltd, ett israeliskt bolag ägt av Clal Biotechnology Industries och Teva Pharmaceutical Industries, utvecklar en immunomodulerande syntetisk peptid, DiaPep277®, för behandling av typ 1-diabetes. Produkten baseras på en immunodominant epitop från autoantigenet heat-shock-protein 60 (hsp60). I likhet med Diamyds GAD-molekyl så modulerar peptiden immunsystemet vid typ 1-diabetes, och skall därigenom reducera eller hindra nedbrytningen av de blodsockerkontrollerande betacellerna. Ingen effekt observerades i fas II-studie med barn med typ 1-diabetes (Diabetes/Metabolism Research and Reviews 2007). En global fas-III studie med upp till 500 nydiagnostiserade vuxna typ 1-diabetespatienter pågår för närvarande i Europa, Sydafrika och Israel. I studien ges en injektion av DiaPep277® var tredje månad i två år.

Övriga strategier

Det finns flera projekt i tidigare utvecklingsfaser än de ovan beskrivna. Bolaget bedömer att flertalet av dessa bygger på principen att trycka ner immunförsvaret, så kallad immunosuppression, men det finns även ytterligare immunomodulerande projekt som till exempel Bayhill Therapeutics DNA-vaccin som testas i fas I. Det pågår också studier med stamceller och substanser som stimulerar återväxt av insulinproducerande celler.

Fördelar med Diamyd® jämfört med andra terapier

Diamyd Medical anser att Diamyd® har väsentliga fördelar jämfört med andra terapier under utveckling för behandling av autoimmun diabetes eftersom Diamyd®-behandlingen innebär immunmodulering istället för immunsuppression och är antigenspecifik. Det vill säga, Diamyd® syftar specifikt till att inducera tolerans hos de självreaktiva T-celler som attackerar betacellerna istället för att slå ut hela eller

[23] www.idf.org/diabetes-prevalence

[24] www.idf.org/diabetes-prevalence

delar av immunförsvaret. Detta ökar sannolikheten för att Diamyd®-behandlingen inte bara är effektiv, utan även har färre biverkningar. Biverkningsprofilen är av stor vikt då barn och ungdomar utgör en stor del av målgruppen. Diamyd®-vaccinet har uppvisat en unik kombination av effekt och säkerhet enligt Bolagets bedömning. Vaccinet har hittills inte förknippats med några allvarliga biverkningar i någon studie och har ett mycket patientvänligt administrationssätt. Behandlingen består av endast 2 till 4 injektioner i armen vid lika många tillfällen, och kräver ingen sjukhusvistelse. Diamyd®-vaccinets säkerhetsprofil har ytterligare verifierats genom att svenska Läkemedelsverket under 2009 har godkänt en preventionsstudie i barn från fyra års ålder med hög risk att utveckla diabetes.

Om någon av ovanstående, eller andra ej omnämnda alternativa terapier, skulle visa sig vara framgångsrik betyder detta i sig inte att behandling med Diamyd® skulle vara utan intresse.

KLINISK UTVECKLING

Diamyd Medical har idag tre produkter i klinisk fas varav det 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 Bolaget startat en klinisk studie i USA inom kronisk smärta med NTDDS-tekniken. Flera externt finansierade studier med Diamyd® pågår både i USA och i Europa.

Förteckning över Diamyd Medicals kliniska utvecklingsprogram

Produkt	Fas och land	Påbörjad	Deltagare	Ålder	Antal patienter	Studietid	Syfte
Diamyd®	Pricktest, Sverige	1995	Typ 1 diabetes-patienter och friska individer	Ungdomar	N=15	Studietid: 28 dagar. Avslutad.	Säkerhet
Diamyd®	Fas I, Storbritanien	1999	Friska individer	24–45 år	N=24	Studietid: 10 veckor. Avslutad.	Säkerhet och tolerans
Diamyd® för LADA	Fas IIa, Sverige	2000	LADA-patienter	30–70 år	N=47	Studietid: 6 månader. Uppföljning: 5 år. Avslutad.	Dos, säkerhet och effekt
Diamyd® för typ 1	Fas IIb, Sverige	2004	Typ 1-diabetes-patienter	10–18 år	N=70	Studietid: 15 månader. Uppföljning: 15 månader. Avslutad.	Säkerhet och effekt
Diamyd® för LADA	Fas IIb, Sverige	2004	LADA-patienter	30–70 år	N=160	Studietid: 18 månader. Uppföljning: 12 månader. Avslutad.	Säkerhet
Diamyd® för typ 1	Fas III, Europa	2008	Typ 1-diabetes-patienter	10–20 år	N=320	Studietid: 15 månader. Uppföljning: 15 månader. Pågående.	Säkerhet och effekt
Diamyd® för typ 1	Fas III, USA	2008	Typ 1-diabetes-patienter	10–20 år	N=320	Studietid: 15 månader. Uppföljning: 15 månader. Pågående.	Säkerhet och effekt
NP2	Fas I, USA	2008	Cancerpatienter	Vuxna	N=12	Studietid: 4 månader per dosgrupp. Pågående.	Säkerhet och effekt
Diamyd® för typ 1	Uppföljning av fas IIb, Sverige	2009	Typ 1-diabetes-patienter	14–22 år	N=70	Studietid: 36 månader. Pågående.	Säkerhet och effekt

Diamyd Medicals egenfinansierade pågående och nyligen avslutade kliniska studier

Fas III-program – Diamyd® för typ 1-diabetes

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

Fas II-studie – Diamyd® för typ 1-diabetes
Avslutad 30 månader lång randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas II-studie med Diamyd® för typ 1-diabetes, omfattande 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Signifikant långtidseffekt i att bromsa nedbrytningen av betacellsfunktionen, det vill säga den egna kapaciteten att kontrollera blodsockret, påvisades. Behandlingen togs emot väl av patienter, läkare och familjemedlemmar. Resultaten ger också ett starkt stöd för läkemedlets säkerhet. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandlingen har rapporterats i studien. Studien publicerades under hösten 2008 i den prestigefyllda tidskriften New England Journal of Medicine. Studien är nu förlängd för att i ytterligare tre år följa studiedeltagarna i syfte att bekräfta Diamyd®-vaccinets långsiktiga effekter. Initiala uppföljningsresultat ser lovande ut.

Fas II-studie – Diamyd® för LADA
Avslutad randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad fas II-studie med 47 LADA-patienter där olika doser av vaccinet testades. Beroende på grupp fick patienterna två injektioner av antingen 4, 20, 100 eller 500 µg Diamyd® eller placebo med fyra veckors mellanrum. Studien avblindades efter sex månader och patienterna följdes i ytterligare fyra och ett halvt år. Resultat från studien visar att den mest effektiva dosen Diamyd® var 20 µg. Fem års uppföljning av deltagarna visade att risken för att en LADA-patient behöver påbörja insulinbehandling minskar efter behandling med Diamyd®. Endast 14 procent av de patienter som ingick i den grupp som fick 20 µg Diamyd® och som fullföljde studien behövde insulinbehandling fem år efter den första injektionen, jämfört med 64 procent i placebogruppen. Inga allvarliga biverkningar relaterade till medicinen rapporterades under femårsperioden. Resultaten presenterades vid en konferens i september 2008, organiserad av European Association for the Study of Diabetes (EASD), och publicerades av Europas ledande vetenskapliga diabetestidskrift, Diabetologia, i april 2009.

Fas I-studie – NP2 för cancersmärta
Pågående klinisk fas I-studie i USA för att testa säkerheten med NTDDS-produkten NP2 hos patienter med svår cancersmärta. Studien är upplagd som en så kallad doseskalerande studie, där olika doser utvärderas.

Prövarinitierade/externt finansierade kliniska studier med Diamyd®-vaccinet

Fas II interventionsstudie – Diamyd®
Pågående studie i 126 patienter med nydiagnostiserad typ 1-diabetes. Syftet är att utvärdera om injektioner av diabetesvaccinet Diamyd® bevarar kroppens egen betacellfunktion. Därutöver studeras ingående vaccinets verkningsmekanism och effekten på immunförsvaret analyseras. Studien genomförs av amerikanska TrialNet som finansieras av NIH (National Institutes of Health) och NIDDK (National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases). Diamyd Medical har tagit fram det kliniska prövningsprotokollet i samarbete med TrialNet och har rättigheter till studieresultaten.

Fas II kombinationsstudie – Diamyd®
Pågående amerikansk kombinationsstudie med Diamyd® med syftet att bevara och eventuellt återställa insulinproduktionen hos patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. I prövningen testas diabetesvaccinet Diamyd® och placebo tillsammans med läkemedel som anses stimulera tillväxten av nya betaceller. Målet med kombinationsbehandlingen är att försöka återställa förmågan att kontrollera blodsockret hos patienter med typ 1-diabetes. Studien genomförs och finansieras av NIDDK, som utgör en del av NIH i Washington D.C, USA. Diamyd Medical har tagit fram det kliniska prövningsprotokollet i samarbete med forskare från NIDDK och har rättigheter till studieresultaten.

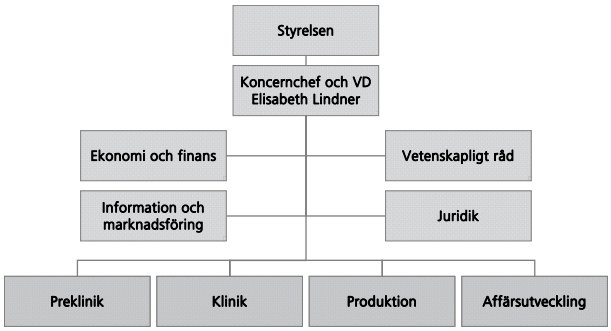
Fas II preventionsstudie – Diamyd®
Pågående svensk preventionsstudie i barn med hög risk att utveckla typ 1-diabetes. Studien omfattar totalt 50 barn från fyra års ålder. Hälften av barnen får två injektioner med Diamyd®-vaccinet och hälften får placebo. Syftet är att utvärdera om vaccination med Diamyd® kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet, så att barnen därmed inte insjuknar i typ 1-diabetes. Studien drivs av en forskargrupp vid Lunds Universitet under ledning av doktor Helena Elding Larsson, barnläkare i Malmö och forskare vid Lunds Universitet.

Fas II preventionsstudie – Diamyd®
Norsk preventionsstudie under uppstart med diabetesvaccinet Diamyd® med syfte att undersöka sjukdomsförloppet innan typ 1-diabetes bryter ut och om vaccinering stoppar förloppet. Studien inkluderar 90 vuxna personer med hög risk att utveckla typ 1-diabetes samt ytterligare 60 nyligen insjuknade patienter. Studiens mål är att studera orsak och mekanism vid den sjukdomsprocess som leder till typ 1-diabetes och hur sjukdomen kan förebyggas. Studien genomförs av en forskargrupp inom diabetes vid Oslo Universitetssjukhus och finansieras av Helse-SørØst, Oslo Universitetssjukhus och Universitetet i Oslo. Prövningsprotokollet är framtaget i samarbete med Diamyd Medical och professor Johnny Ludvigsson, Linköpings Universitetssjukhus. Studien leds av professor Knut Dahl Jörgensen.

ORGANISATION OCH ANSTÄLLDA

Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Diamyd Diagnostics AB, Diamyd Therapeutics AB och Diamyd Inc. i Pittsburgh, USA. Huvudkontoret ligger i Stockholm, Sverige. Per den 31 augusti 2009 hade koncernen 14 medarbetare varav 6 män och 8 kvinnor. Bolaget drivs enligt en out-sourcing-modell med låga kostnader och en effektiv organisation, där ett begränsat antal anställda medarbetare styr, leder och genomför projekt inom områden som kliniska prövningar, regulatoriska frågor och produktion.

Medelantal anställda	2007/2008	2006/2007	2005/2006
Kvinnor	6	5	3
Män	5	6	6
Totalt	**11**	**11**	**9**



Organogram Diamyd Medical

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Diamyd Medicals immateriella rättigheter ger Bolaget exklusiva rättigheter att kommersialisera sina projekt. Att bevara rättigheterna är kritiskt för utvecklingen, eftersom den ekonomiska investeringen är betydande.

Bolaget innehar exklusiva licenser för patent på tillverkning och terapeutisk användning av GAD65 från University of California, USA, samt på behandling av diabetes med GAD65 från University of Florida, USA. GAD65-genen och dess protein har även potential för terapeutiska tillämpningar i neurologiska sjukdomar såsom Parkinsons sjukdom. Enligt Bolagets bedömning skyddar de licensierade patenten Bolagets användning av GAD65 fram till år 2021 i USA, samt till år 2016 i Europa. Därutöver bedöms Diamyd®-vaccinet komma åtnjuta ytterligare skydd i Europa genom så kallad data- och marknadsexklusivitet i 8–11 år efter marknadsgodkännande av europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA. Bolaget har även egna patentansökningar, som om de skulle bli godkända patent skulle ytterligare förlänga skyddet för Bolagets diabetesvaccin.

Utöver den exklusiva rätten för terapeutisk användning av GAD65 licensierar bolaget även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar.

Diamyd Medical licensierar patent på genterapiplattformen NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) från University of Pittsburgh, USA. De licensierade patenten och patentansökningarna skyddar NTDDS-tekniken, tillverkningsmetoder samt beståndsdelar som till exempel cellinjer och vektorer enligt Bolagets bedömning.

Under 2008 förvärvade Bolaget en exklusiv licens för en ny endomorfinteknik som kan användas för behandling av neuropatisk smärta som bland annat uppkommer vid diabetes.

Översikt av Diamyd Medicals huvudsakliga immaterialrättsliga skydd

Licensgivare	Patent avser	Produkt skyddad av patent	Patentskydd (enligt Bolagets bedömning)	Totalt skydd[2] (enligt Bolagets bedömning)
University of California	Tillverkning och terapeutisk användning av GAD65	Diabetesvaccinet Diamyd®	USA till år 2021 Europa till år 2011[1]	USA till år 2021 Europa till år 2020–2023
University of Florida	Behandling av diabetes med GAD65	Diabetesvaccinet Diamyd®	USA till år 2015 Europa till år 2016[1]	USA till år 2021 Europa till år 2020–2023
University of Pittsburgh	NTDDS-tekniken, tillverkning etc.	NTTDS-produkterna NP2, NG2 och NC3	USA till år 2024 Europa under behandling	USA till år 2024 Europa under behandling

[1] Möjlighet till max 5 års förlängning.

[2] Inklusive data- och marknadsexklusivitet.

FINANSIELL UTVECKLING I SAMMANDRAG

Informationen nedan skall läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" och Bolagets delårsrapport för perioden 1 september 2008–31 maj 2009 samt Bolagets koncernräkenskaper för räkenskapsåren 2007/2008, 2006/2007 och 2005/2006 som införlivats i prospektet genom hänvisning. Utöver detta lämnas nedan information om eget kapital och skuldsättning per 31 juli 2009.

Koncernens resultaträkning (KSEK)	9 mån sept–maj 2008/2009	9 mån sept–maj 2007/2008	12 mån sept–aug 2007/2008	12 mån sept–aug 2006/2007	12 mån sept–aug 2005/2006
Rörelsens intäkter	3 263	1 345	1 983	1 071	4 449
Rörelsens kostnader	–60 572	–46 323	–68 935	–56 019	–44 131
Rörelseresultat	**–57 309**	**–44 978**	**–66 952**	**–54 948**	**–39 682**
Finansiella poster	5 278	1 361	3 007	1 477	2 002
Resultat efter finansiella poster	**–52 031**	**–43 617**	**–63 945**	**–53 471**	**–37 680**
Skatter	–122	–113	–22	266	–
Periodens resultat	**–52 153**	**–43 730**	**–63 967**	**–53 205**	**–37 680**
Resultat per aktie före och efter utspädning	**–4,8**	**–4,3**	**–6,3**	**–5,5**	**–4,4**

Koncernens balansräkning (KSEK)	31 maj 2009	31 augusti 2008	31 augusti 2007	31 augusti 2006
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	16 627	16 627	16 885	17 715
Materiella anläggningstillgångar	412	390	414	133
Finansiella anläggningstillgångar	21 418	21 418	21 418	800
Summa anläggningstillgångar	**38 457**	**38 435**	**38 716**	**18 648**
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Varulager	25	12	11	12
Kundfordringar	151	123	86	148
Övriga fordringar	3 090	750	3 107	2 879
Skattefordringar	672	911	789	326
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 063	2 214	2 709	2 600
Finansiella tillgångar tillgängliga för försäljning	7 660	6 402	–	21 735
Kortfristiga placeringar	–	–	–	45 551
Likvida medel	54 430	81 890	68 803	13 190
Summa omsättningstillgångar	**70 091**	**92 302**	**75 505**	**86 441**
SUMMA TILLGÅNGAR	**108 548**	**130 737**	**114 221**	**105 089**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Aktiekapital	11 182	10 902	9 772	8 735
Övrigt tillskjutet kapital	451 925	424 115	349 995	288 938
Andra reserver	136	271	311	160
Ansamlade förluster inklusive årets resultat	–364 064	–314 512	–254 944	–202 231
Summa eget kapital	**99 179**	**120 776**	**105 134**	**95 602**
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder	4 097	6 101	4 016	1 624
Övriga kortfristiga skulder	846	839	220	2 114
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 426	3 021	4 851	5 749
Summa kortfristiga skulder	**9 369**	**9 961**	**9 087**	**9 487**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**108 548**	**130 737**	**114 221**	**105 089**

Kassaflödesanalys – koncernen (KSEK)	9 mån sept–maj 2008/2009	9 mån sept–maj 2007/2008	12 mån sept–aug 2007/2008	12 mån sept–aug 2006/2007	12 mån sept–aug 2005/2006
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	–57 523	–44 978	–66 952	–54 948	–39 682
Erhållna räntor	2 462	1 472	2 515	2 574	1 808
Erlagda räntor	–266	–408	–9	–26	–56
Erhållen utdelning	385	–	380	350	–
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	145	296	362	549	771
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	1 900	1 003	3 899	568	1 933
Betald inkomstskatt	–	–65	–	–205	–158
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	**–52 897**	**–42 680**	**–59 805**	**–51 138**	**–35 384**
Ökning (-) minskning (+) varulager	–11	9	–	–1	–5
Ökning (-) minskning (+) fordringar	–5 214	–3 448	2 855	–278	2 040
Ökning (+) minskning (-) skulder	189	–2 770	846	–138	680
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	**–57 933**	**–48 889**	**–56 104**	**–51 555**	**–32 669**
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella tillgångar	–	–	–	–	–436
Investeringar i materiella tillgångar	–111	–4	–63	–435	–28
Investeringar i finansiella tillgångar	–	–	–6 445	45 551	22 077
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–111**	**–4**	**–6 508**	**45 116**	**21 613**
Finansieringsverksamheten					
Förändring av långfristig fordran till dotterbolag	–	–	–	–	–768
Optionspremier	–	6 878	6 767	–	–
Nyemission	28 090	68 372	68 483	62 094	1 058
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**28 090**	**75 250**	**75 250**	**62 094**	**290**
Periodens kassaflöde	–29 954	26 357	12 638	55 655	–10 766
Summa likvida medel vid periodens början	81 890	68 803	68 803	13 190	24 161
Kursdifferens i likvida medel	2 494	938	449	–42	–205
Summa likvida medel vid periodens slut	**54 430**	**96 098**	**81 890**	**68 803**	**13 190**

Nyckeltal	9 mån sept–maj 2008/2009	9 mån sept–maj 2007/2008	12 mån sept–aug 2007/2008	12 mån sept–aug 2006/2007	12 mån sept–aug 2005/2006
Avkastning på eget kapital, %	–47,4	–35,9	–56,6	–53	–36,8
Avkastning på sysselsatt kapital, %	–47,1	–35,5	–56,6	–51,8	–36,7
Avkastning på totalt kapital, %	–43,3	–33,4	–52,2	–47,4	–33,6
Eget kapital per aktie, kr	8,9	12,7	11,1	10,8	10,9
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	8,9	13,6	11,1	10,8	10,0
Kassaflöde per aktie, kr	–2,7	2,6	1,2	5,8	–1,3
Soliditet, %	91,4	95,6	92,0	92,0	91,0
Antal aktier	11 182 472	10 901 570	10 901 570	9 772 478	8 735 216
Genomsnittligt antal aktier	10 939 641	10 179 518	10 209 192	9 659 558	8 582 797

NYCKELTALSDEFINITIONER

Avkastning på eget kapital – årets resultat i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital – årets resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittligt sysselsatt kapital.

Sysselsatt kapital – genomsnittlig balansomslutning med avdrag för genomsnittliga icke räntebärande skulder.

Avkastning på totalt kapital – årets resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

Eget kapital per aktie – eget kapital dividerat med antal aktier vid årets slut.

Eget kapital per aktie efter utspädning – eget kapital dividerat med antal aktier efter utspädning.

Kassaflöde per aktie – Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Soliditet – eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen, uttryckt i procent.

Genomsnittligt antal aktier – det vägda antalet aktier under året med hänsyn taget till under perioden genomförda nyemissioner.

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING (KSEK) PER 31 JULI 2009

I tabellen nedan redovisas information om Bolagets kapitalisering per den 31 juli 2009.

Eget kapital och skuldsättning (KSEK)	
Summa kortfristiga skulder	**13 680**
Mot garanti eller borgen	–
Mot säkerhet	–
Utan garanti/borgen eller säkerhet	13 680
Summa långfristiga skulder	**–**
Mot garanti eller borgen	–
Mot säkerhet	–
Utan garanti/borgen eller säkerhet	–
Summa Eget kapital	**82 851**
Aktiekapital	11 182
Övrigt tillskjutet kapital	451 925
Reserver	232
Upparbetat resultat inklusive periodens resultat	–380 488

NETTOSKULDSÄTTNING (KSEK)

I tabellen nedan redovisas information om Bolagets nettoskuldsättning per den 31 juli 2009.

Nettoskuldsättning (KSEK)	
A. Kassa	42 606
B. Likvida medel	–
C. Lätt realiserbara värdepapper	–
D. Summa likviditet (A+B+C)	42 606
E. Kortfristiga fordringar	15 469
F. Kortfristiga bankskulder	–
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	–
H. Andra kortfristiga skulder	13 680
I. Summa kortfristiga skulder (F+G+H)	13 680
J. Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)	–44 395
K. Långfristiga banklån	–
L. Emitterade obligationer	–
M. Andra långfristiga skulder	–
N. Långfristig skuldsättning (K+L+M)	–
O. Nettoskuldsättning (J+N)	–44 395

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Nedanstående historiska finansiella information bör läsas i anslutning till avsnittet finansiell utveckling i sammandrag och Diamyd Medical AB:s reviderade koncernräkenskaper för räkenskapsåren 2007/2008, 2006/2007 samt 2005/2006. Årsredovisningarna för dessa räkenskapsår har reviderats av Bolagets revisorer och är införlivade i föreliggande prospekt genom hänvisning. Delårsrapporten för perioden september 2008–maj 2009 har översiktligt granskats av Bolagets revisorer. Uppgifter om eget kapital och skuldsättning som lämnas nedan per den 31 juli 2009 har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisorer. Inte heller har någon annan information, utöver vad som nu angetts, reviderats eller granskats av Bolagets revisorer.

Rörelsens intäkter under de första tre kvartalen 2008/2009 samt helåren 2007/2008 – 2005/2006 (KSEK)	9 mån sept–maj 2008/2009	9 mån sept–maj 2007/2008	12 mån sept–aug 2007/2008	12 mån sept–aug 2006/2007	12 mån sept–aug 2005/2006
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	1 077	959	1 092	531	4 323
Övriga rörelseintäkter	2 186	386	891	540	126
Summa intäkter	3 263	1 345	1 983	1 071	4 449

Koncernens försäljning fluktuerar från kvartal till kvartal och består främst av Diamyd®-relaterade produkter såsom GAD-protein till akademiska forskare. Diamyd är fortfarande i en forskningsfas varför intäkterna endast är av sidoordnad natur.

JÄMFÖRELSE MELLAN DE TRE FÖRSTA KVARTALEN 2008/2009 OCH DE TRE FÖRSTA KVARTALEN 2007/2008

Koncernens nettoomsättning perioden 2008-09-01–2009-05-31 uppgick till 1 077 KSEK. Motsvarande siffra för perioden 2007-09-01–2008-05-31 var 959 KSEK. Övriga rörelseintäkter för perioden 2008-09-01–2009-08-31 uppgick till 2 186 KSEK och utgörs bland annat av valutakursvinster. Motsvarande siffra för perioden 2007-09-01–2008-08-31 var 386 KSEK.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅRET 2007/2008 OCH RÄKENSKAPSÅRET 2006/2007

Koncernens nettoomsättning för räkenskapsåret 2007/2008 var 1 092 KSEK. Omsättningen var till 612 KSEK hänförlig försäljning av GAD och till 480 KSEK hänförlig ersättning avseende utlicensiering av GAD-rättigheter. Under räkenskapsåret 2006/2007 uppgick koncernens nettoomsättning till 531 KSEK och var i sin helhet hänförlig försäljning av GAD.

KOMMENTAR TILL RÄKENSKAPSÅRET 2005/2006

Under räkenskapsåret 2005/2006 var nettoomsättningen 4 323 KSEK, vilket förklaras av att Diamyd Medical genom ett licensavtal med Neurologix Inc erhöll en engångsbetalning om 500 000 USD samt en rätt till ytterligare årliga betalningar om 75 000 USD från och med år 2008. Licensavtalet, som är icke-exklusivt, ger Neurologix rätten att använda GAD65 i sin genterapi som utvecklas mot Parkinsons sjukdom.

Rörelsens kostnader 2007/2008 – 2005/2006 (KSEK)	9 mån sept–maj 2008/2009	9 mån sept–maj 2007/2008	12 mån sept–aug 2007/2008	12 mån sept–aug 2006/2007	12 mån sept–aug 2005/2006
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	–15	–23	–31	–18	–166
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	–29 927	–28 319	–41 706	–29 049	–23 167
Patent- och licenskostnader	–3 015	–971	–1 342	–1 908	–1 471
Personalkostnader	–15 389	–10 721	–17 179	–13 554	–9 876
Övriga externa kostnader	–12 081	–5 483	–8 315	–10 941	–8 680
Övriga rörelsekostnader	–	–510	–	–	–
Avskrivningar patent	–	–211	–258	–403	–656
Avskrivningar inventarier	–145	–85	–104	–146	–115
Summa rörelsens kostnader	–60 572	–46 323	–68 935	–56 019	–44 131
Varav FoU[1]	80%	86%	87%	79%	79%

[1] Som FoU har vi inkluderat koncernens kostnader för Råvaror och förnödenheter, Externa forskning- och utvecklingskostnader, Patent- och licenskostnader samt Personalkostnader.

Diamyd Medical har skapat en verksamhetsmodell där Bolaget strävar efter att ha en så liten egen organisation som möjligt och kontraktera ut delar av den operativa verksamheten till kvalificerade samarbetspartners med expertkompetens. Bolaget har ingen intern forskning och har istället ett mycket stort akademiskt nätverk. Modellen medför lägre driftskostnader och större flexibilitet i att anpassa kostnadsmassan efter behov.

JÄMFÖRELSE MELLAN DE TRE FÖRSTA KVARTALEN RÄKENSKAPSÅREN 2008/2009 OCH 2007/2008

Rörelsens totala kostnader för perioden 2008-09-01 till 2009-05-31 uppgick till 60 572 KSEK, jämfört med totalt 46 323 KSEK för motsvarande period räkenskapsåret innan. Kostnadsökningen kan till fullo härledas till utökade interna och externa resurser för att driva Bolagets globala fas III-program, vilket omfattar hundratalet kliniker i 10 länder att jämföra med de fas II-studier på totalt 26 kliniker i Sverige, som bedrevs under föregående period. Under innevarande år har verksamheten påverkats starkt av kursutvecklingen i USD respektive EUR jämfört med den svenska kronan. Effekterna har delvis resulterat i högre kostnader men också att Bolaget gjort vinster på de valutakonton som finns inom koncernen. Effekterna har dock mattats av under slutet av räkenskapsåret 2008/2009 på grund av att svenska kronan stärkts mot USD och börjar nu närma sig de nivåer som rådde per 31 augusti 2008.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2007/2008 OCH 2006/2007

Koncernens totala rörelsekostnader för perioden 2007/2008 uppgick till 68 935 KSEK jämfört med 56 019 KSEK föregående period. Kostnadsökningen är främst relaterad till processutveckling och produktion av diabetesvaccin för fas III-studierna vid Protein Sciences Corporation och Octoplus BV, samt ökade kostnader för Diamyd Inc.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2006/2007 OCH 2005/2006

Koncernens totala rörelsekostnader för perioden 2006/2007 uppgick till 56 019 KSEK jämfört med 44 131 KSEK föregående period.

FINANSNETTO

Finansnettot har påverkats positivt med 4 169 KSEK under innevarande period september 2008–maj 2009 med hänsyn till valutakurseffekter. De positiva valutakursförändringarna är hänförliga finansiella tillgångar i utländsk valuta (USD). Motsvarande siffra för hela räkenskapsåret 2007/2008 var 408 KSEK.

För räkenskapsåret 2006/2007 förelåg en valutakursförlust om 1 421 KSEK avseende balansposter av icke rörelsekaraktär.

SKATTEKOSTNADER

Hittills har koncernen ej behövt betala någon skatt på grund av de underskott som finns inom koncernen. Koncernbidragsrätt föreligger inte mellan de svenska enheterna och den utländska enheten varför det kan komma att uppstå aktuella skattekostnader i Diamyd Inc. inom en snar framtid.

Inom de svenska enheterna har ingen aktuell skatt behövt betalas och i händelse av att något av de svenska företagen i Diamyd-koncernen gör vinster sker resultatutjämning genom koncernbidrag. Ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 2008-08-31 (taxeringen 2009) till 312,1 MSEK. Någon uppskjuten skattefordran har inte redovisats på grund av koncernens historik av förluster.

KASSAFLÖDE

Det operativa kassaflödet påverkas huvudsakligen av nedlagda utgifter för forskning och utveckling, allmänna administrationsomkostnader samt kostnader för personal i koncernen.

För att finansiera detta har Bolaget erhållit tillskott från aktieägare, antingen genom inbetalda optionspremier eller genom nyemission av aktier. Koncernen har inga externa banklån, varför Bolagets enda långfristiga finansiering är eget kapital.

Kassaflödet från investeringsverksamheten har i huvudsak påverkats av köp och försäljning av finansiella anläggningstillgångar samt inköp av immateriella anläggningstillgångar. De investeringar som skett under de senaste fyra åren och som ligger inom balansräkningen avser följande (KSEK):

	9 mån sept–maj 2008/2009	12 mån sept–aug 2007/2008	12 mån sept–aug 2006/2007	12 mån sept–aug 2005/2006
Materiella anläggningstillgångar				
– Inköp kontorsinventarier	111	80	427[1]	28
Finansiella anläggningstillgångar				
– 3 943 151 aktier i Protein Sciences Corporation, CT, org.nr: 2008700	–	–	20 618	–
Immateriella anläggningstillgångar				
– Förvärvat forskningsprojekt	–	–	–	17 062

[1] Beloppet avser huvudsakligen investering i samband med uppbyggnaden av laboratorium och kontor för Diamyd Inc.

Efter 31 maj 2009 har endast investeringar av marginellt värde genomförts.

KOMMENTARER TILL DE TRE FÖRSTA KVARTALEN 2008/2009 MED JÄMFÖRELSE MOTSVARANDE PERIOD 2007/2008

Kassaflödet för de tre första kvartalen uppgick till –29 954 KSEK jämfört med motsvarande period föregående år 26 357 KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten var för denna period –57 933 KSEK (2007/2008: –48 889 KSEK). Under de tre första kvartalen erhöll Bolaget likvida medel genom nyemission vilket påverkade kassaflödet i positiv riktning med 28 090 KSEK (2007/2008: 75 250 KSEK). Det positiva kassaflödet 2007/2008 förklaras av de genomförda nyemissionerna. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –111 KSEK (2007/2008: –4 KSEK) och bestod av inköp av inventarier. Under perioden har Bolaget också haft relativt stora kursförändringar i dollar vilket påverkat summa likvida medel i positiv riktning med 2 494 KSEK (2007/2008: 938 KSEK).

KOMMENTARER TILL KASSAFLÖDET FÖR HELÅRET 2007/2008 MED JÄMFÖRELSE MOTSVARANDE PERIOD 2006/2007

Kassaflödet för helåret 2007/2008 uppgick till 12 638 KSEK (2006/2007: 55 655 KSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten påverkade likviditeten negativt med –56 104 KSEK (2006/2007: –51 555 KSEK). Förklaringen till att Bolaget ändå hade ett positivt kassaflöde är de genomförda nyemissionerna som inbringade totalt 75 250 KSEK (2006/2007: 62 094 KSEK). För jämförelseåret 2006/2007 hade Bolaget också ett positivt kassaflöde i investeringsverksamheten om 45 551 KSEK hänförligt de placeringar som Bolaget sålde och som låg i balansräkningen 2005/2006.

KOMMENTARER TILL KASSAFLÖDET FÖR ÅRET 2005/2006

Kassaflödet för helåret 2005/2006 uppgick till –10 766 KSEK varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –32 669 KSEK men uppvägdes av avyttringar av finansiella likviditetsplaceringar vilka netto uppgick till 22 077 KSEK. Utöver detta genomfördes också en nyemission vilken inbringade 1 058 KSEK.

TILLGÅNGAR

Det förvärvade forsknings- och utvecklingsprojektet NTDDS skrivs inte av i och med att det inte tagits i bruk. Anskaffningsvärdet uppgår till 16 627 KSEK. Nedskrivningstest har per 31 maj 2009 genomförts avseende NTDDS-projektet och detta har inte gett upphov till någon justering av bokfört värde i årets bokslut. Bolaget har i den löpande bedömningen av projektets värde beaktat anskaffningsvärdet där man inte har funnit några indikationer på nedskrivningsbehov.

FINANSIERING OCH FINANSIELL STÄLLNING PER 31 JULI 2009 OCH DÄREFTER

Per 31 juli 2009 hade Bolaget en likviditet uppgående till 42 606 KSEK och ett eget kapital om 82 851 KSEK. Sedan senast avgiven delårsrapport per 31 maj 2009 hade således det egna kapitalet minskat med 16 328 KSEK från 99 179 KSEK till 82 851 KSEK.

Likvida medel uppgick till 42 606 KSEK per 31 juli 2009.

Sedan senast avgivet bokslut 2008-08-31 hade verksamheten fram till och med 2009-07-31 tillförts likvida medel genom nyemission om 28 090 KSEK. Likvida medel per 31 augusti 2008 var 81 890 KSEK. Således hade 67 374 KSEK använts av de likvida medlen under innevarande räkenskapsårs första elva månader. Nuvarande likviditet före beslutad nyemission bedöms räcka till januari 2010.

Balansomslutning uppgick per 2009-07-31 till 96 531 KSEK. Soliditeten uppgick till 86 procent.

Det har inte skett några väsentliga förändringar i Diamyd Medicals ställning på marknaden sedan senast avgivna delårsrapport. Utöver vad som nu angetts har inte heller någon väsentlig förändring av Bolagets finansiella ställning skett sedan senast avgivna delårsrapport.

RÖRELSEKAPITAL

Diamyds rörelsekapitalbehov är främst kopplat till Bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsverksamhet. Bolagets befintliga rörelsekapital är inte tillräckligt för de aktuella behoven de kommande tolv månaderna. Nuvarande likvida medel bedöms räcka till januari 2010. Det är dock styrelsens uppfattning att Diamyds rörelsekapital, efter kapitaltillskottet från den föreliggande nyemissionen, kommer att vara tillräckligt för den planerade verksamheten för den närmaste tolvmånadersperioden. Emissionen täcks till fullo av teckningsförbindelser och emissionsgarantier. Om emissionsgarantierna skulle behövas tas i anspråk och om flera av garanterna inte skulle uppfylla sina åtaganden, vilket styrelsen bedömer osannolikt, har Bolaget för avsikt att prioritera fas-III studierna och skjuta upp övriga planerade projekt eller avsätta mindre resurser till dessa än planerat. Bolaget skulle även överväga att införskaffa kapital på annat sätt.

UTDELNINGSPOLITIK

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning. Med hänsyn till Diamyd Medicals finansiella ställning och negativa resultat avser styrelsen inte att föreslå att någon utdelning lämnas under de närmaste åren. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen användas till att finansiera existerande och nya forskningsprojekt.

PLACERINGSPOLICY

Kortfristiga placeringar värderas till marknadsvärde i enlighet med IAS 39 från och med den 1 september 2005. Kortfristiga placeringar placeras i räntebärande papper hos värdepappersinstitut och i penningmarknadsinstrument. Det finns en risk att värdet på Bolagets finansiella instrument temporärt kan variera på grund av förändringar i marknadsräntor. Samtliga värdepapper är omsättningsbara och innehaven klassificeras därför som kortfristiga även om bindningstiden i vissa fall är längre än ett år. Moderbolaget tillämpar RFR 2.1 vilket innebär att de kortfristiga placeringarna i moderbolaget också värderas till marknadsmässiga värden. Per 31 augusti 2009 innehar Diamyd inte några kortfristiga placeringar.

VALUTAKURSEFFEKTER

Koncernen arbetar på en internationell basis där både intäkter och kostnader uppkommer i utländsk valuta. Koncernen är framförallt exponerad mot USD och EUR, koncernen använder ej terminer eller optioner för att säkra valutarisker. Andelen inköp i andra valutor än SEK, exempelvis för inköp av kliniska prövningstjänster, forskningstjänster samt kliniskt material, har ökat i och med att fas III-studier nu bedrivs i Europa och USA.

TENDENSER I VERKSAMHETEN

Bolaget arbetar med utveckling och kommersialisering av läkemedel. Bolaget har för närvarande ingen försäljning eller egen produktion som är beroende av priser på insatsvaror eller av valutaexponering. Arbetet sker på basis av Bolagets patentsökta och patenterade tekniker eller genom inlicensiering av tekniker. Bolaget fortsätter expandera pågående fas III-studie i USA vilket kommer att resultera i ökade FoU-kostnader de närmaste 12 månaderna, vilket delvis kan balanseras av successivt sjunkande kostnader för Europa-studien. Utveckling av läkemedel är alltid förknippad med osäkerhetsfaktorer och det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. För en mer detaljerad beskrivning av utvecklingen av Bolagets pågående projekt, se avsnittet "Diamyd Medicals verksamhet" under rubriken "Klinisk utveckling".

FRAMTIDSUTSIKTER

Resultat från pågående fas III-studier beräknas kunna börja rapporteras under första halvåret 2011, vilket, vid positivt utfall, bedöms ytterligare öka Bolagets attraktionskraft i pågående och kommande affärsdiskussioner. Erhållna studieresultat kan därmed innebära att värdet för Bolaget i form av kontantbetalningar och royaltyersättning vid en eventuell utlicensiering av Diamyds längst komna projekt, diabetesvaccinet Diamyd®, på utvalda marknader, blir signifikant högre.

Bolagets ambition är att ansöka om marknadsgodkännande för diabetesvaccinet Diamyd® under år 2011. Det är Bolagets bedömning att ett sådant godkännande skulle innebära en betydande värdeökning av såväl projektet i sig som hela Bolaget. Vid ett sådant godkännande skulle verksamheten sannolikt dessutom kunna generera försäljningsintäkter för det fall att Bolaget väljer att lansera den godkända produkten i egen regi på vissa marknader. Lanserings- och försäljningsomkostnader tillkommer, vilka kan vara betydande i lanseringsfasen av ett nytt läkemedel.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

Anders Essen-Möller

Styrelseordförande. Född 1941. MSc. Grundare till och tidigare VD för Diamyd Medical. Styrelseledamot sedan 1996, styrelseordförande sedan 2007. Anders Essen-Möller grundade även Synectics Medical AB som såldes till Medtronic Inc. 1996.
Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Armea AB.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Armea AB.
Innehav: 561 671 A-aktier, 175 902 B-aktier och 10 000 personaloptioner 2007/2010 i Diamyd Medical AB.

Lars Jonsson

Oberoende styrelseledamot. Född 1948. BSc, Stanford Graduate Business School Senior Executive Program. Styrelseledamot sedan 2007. Styrelseordförande och koncernchef i Stellar Holdings. Svensk hederskonsul i Seattle, grundare och majoritetsägare i internationella Stellar Holdings. Ambassadör för Barndiabetesfonden.
Övriga uppdrag: Inga.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.
Innehav: 600 B-aktier i Diamyd Medical AB.

Sam Lindgren

Oberoende styrelseledamot. Född 1955. MD, PhD, MBA. Styrelseledamot sedan 2007. Mer än 15 års erfarenhet från ledande positioner inom läkemedelsindustrin, bland annat inom diabetes på Novo Nordisk, CNS på Lundbeck och astma från tiden på Astra. För närvarande verksam som Senior Director på Gambro Lundia AB.
Övriga uppdrag: Inga.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.
Innehav: 500 B-aktier i Diamyd Medical AB.

Henrik Bonde

Oberoende styrelseledamot. Född 1972. Civilekonom, Styrelseledamot sedan 2008. Representerar Östersjöstiftelsen, placeringsdirektör Östersjöstiftelsen och medlem av finanskommittén i Gålöstiftelsen.
Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Morphic Technologies AB, Iris Holding AB, Spectracure AB, Ecordia AB och Synkliniken Väst AB.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Ordförande i Iris Hantverk AB, Iris Bemanning AB, Spelparken i Sverige AB och Spectracure AB. Styrelseledamot i Iris Hantverk AB, Svensk Linjebesiktning AB, Bonnier Audio AB, Iris Invest AB, Iris Hadar AB, Iris Holding AB, Kappmodet Siv Wikberg Aktiebolag, Almåsa Fastighets AB, Iris Bemanning AB, Isab Idella Spel Aktiebolag, Iris Hjälpmedel AB, Fairplay Entertainment Aktiebolag, Etix Kapitalförvaltning, Iris Intermedia AB, Spelparken i Sverige AB och Darub Produktion AB. Verkställande direktör i Iris Bemanning AB. Extern verkställande direktör i Iris Förvaltning AB, Almåsa Fastighets AB och Iris Bemanning AB. Extern firmatecknare i Iris Förvaltning AB.
Innehav: 400 B aktier i Diamyd Medical AB.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Elisabeth Lindner

VD och koncernchef. Född 1956. MSc och MBA, Stockholm och Uppsala. Mångårig erfarenhet från bland annat Pharmacia Corporation och Octapharma AG. Elisabeth Lindner har varit VD och koncernchef för Diamyd sedan 2008.
Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BioInvent International AB (publ.), Styrelseledamot i SwedenBio, Verkställande direktör och styrelseledamot i Biosource Europe AB, ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademin och European Framework 7, Advisory Group for Health Research.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.
Innehav: 6 600 B-aktier, 25 000 teckningsoptioner Diamyd B 090417 (100), 10 000 personaloptioner 2007/2010 och 42 900 personaloptioner 2008/2011 i Diamyd Medical AB.

Darren Wolfe

VD Diamyd Inc. i USA. Född 1968. PhD i molekylärbiologi och biokemi vid Pennsylvania State University. Tidigare lektor vid institutionen för molekylärgenetik och biokemi vid University of Pittsburgh. Darren Wolfe har arbetat för Diamyd sedan 2006.
Övriga uppdrag: Inga.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.
Innehav: 2 500 B-aktier, 10 000 personaloptioner 2007/2010 och 16 500 personaloptioner 2008/2011 i Diamyd Medical AB.

Erika Hillborg

Chef för klinisk utveckling. Född 1967. Biomedicinarexamen från Karolinska Institutet i Stockholm och examen i vetenskapsjournalistik från Uppsala Universitet. Erika Hillborg har arbetat för Diamyd sedan 2006.
Övriga uppdrag: Inga.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.
Innehav: 8 850 B-aktier, 10 000 personaloptioner 2007/2010 och 16 500 personaloptioner 2008/2011 i Diamyd Medical AB.

Peter Zerhouni

Affärsutvecklingschef. Född 1972. Biologiexamen från Lunds Universitet och civilekonomexamen från Lunds Universitet och UC Berkeley. Från 1999 till 2006 arbetade Peter Zerhouni på ING Bank i Bryssel och Amsterdam, bland annat inom Structured Finance. Styrelseledamot i dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB och Diamyd Diagnostics AB. Peter Zerhouni har arbetat för Diamyd sedan 2006.
Övriga uppdrag: Inga.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.
Innehav: 500 B-aktier, 10 000 personaloptioner 2007/2010 och 16 500 personaloptioner 2008/2011 i Diamyd Medical AB.

Natalie Jelveh

Ekonomichef. Född 1980. Civilekonomexamen och studier i medicinteknik på Södertörns högskola. Efter examen har Natalie Jelveh varit engagerad i försäljningsfrågor och finansiella frågor. Natalie Jelveh har arbetat för Diamyd sedan 2006.
Övriga uppdrag: Inga.
Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.
Innehav: 10 000 personaloptioner 2007/2010 och 8 250 personaloptioner 2008/2011 i Diamyd Medical AB.

REVISORER

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med adress 113 97 Stockholm, är Bolagets revisor med Liselott Stenudd som huvudansvarig revisor. Liselott Stenudd är auktoriserad revisor sedan 1986 och medlem i FAR samt huvudansvarig revisor i Diamyd sedan den 21 januari 2008. Revisorn är vald för en fyraårsperiod. Under perioden 28 december 2006–20 januari 2008 var Eva Riben (auktoriserad revisor och medlem i FAR), Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, huvudansvarig revisor. Under perioden 2002–27 december 2006, var Ernst & Young, med adress 103 99 Stockholm, Bolagets revisor, med huvudansvarig revisor Ola Wahlquist (auktoriserad revisor och medlem i FAR).

ERSÄTTNINGAR, PENSIONER OCH FÖRMÅNER

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman den 11 december 2008 beslutades om riktlinjer för ledande befattningshavare som innebär i huvudsak följande. Såvitt avser anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare skall ersättningen utgöra en marknadsmässig och avvägd blandning av fast lön och pensionsförmåner, övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. Samtliga ledande befattningshavare deltar i personaloptionsprogrammet (se avsnitt ”Aktiekapital och ägarförhållanden”, ”Optionsprogram”). Mellan Bolaget och verkställande direktören gäller en uppsägningstid om tolv månader från Bolagets sida och sex månader från verkställande direktörens sida. Verkställande direktörens anställningsavtal innehåller ingen klausul om avgångsvederlag. Mellan Bolaget och ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Avtalen innehåller inga klausuler om avgångsvederlag. Bolagsledningens bonusersättning skall bero av i vilken utsträckning i förväg uppställda mål uppfyllts inom ramen för Bolagets verksamhet. Full bonus skall uppgå till 20 procent av den fasta lönen för VD. Riktlinjerna får frångås av styrelsen om det vid enskilda fall finns särskilda skäl för detta.

Ersättning till styrelsen

Vid årsstämman den 11 december 2008 beslutades att ett fast arvode om 100 000 SEK skall utgå till var och en av de externa styrelseledamöterna samt 200 000 SEK till styrelseordföranden för tiden intill årsstämman 2009. Vid årsstämman den 11 december 2007 beslutades att ett fast arvode om 100 000 SEK skulle utgå per extern styrelseledamot för tiden intill årsstämman 2008. Med detta beslut som grund utgick under räkenskapsåret 2007/2008 att arvode om 21 000 SEK till envar av de före detta styrelseledamöterna Peter Rotschild, Björn Nilsson och Hans Wigzell samt till Anders Essen-Möller som styrelseledamot. För samma period utgick ett arvode om 50 000 SEK till envar av styrelseledamöterna Lars Jonsson och Sam Lindgren samt till före detta styrelseledamoten Christer Hägglund. Vidare utgick för samma period 41 000 SEK till före detta styrelseordföranden Joseph Janes samt 720 000 SEK till arbetande styrelseordföranden Anders Essen-Möller.

Ersättning och pensioner till VD

Under räkenskapsåret 2007/2008 lämnade Anders Essen-Möller posten som Bolagets VD för att tillträda posten som arbetande styrelseordförande. Som ny VD tillsattes Elisabeth Lindner med tillträde under december 2007. Till Anders Essen-Möller som VD utbetalades under 2007/2008 en fast lön om 754 000 SEK fram till februari 2008. Som arbetande styrelseordförande har för samma period till Anders Essen-Möller utbetalats fast lön om 720 000 SEK, se ovan. Till Elisabeth Lindner som VD utbetalades en fast lön om 720 000 SEK under räkenskapsåret 2007/2008. I tjänstepensionsförsäkring betalar Bolaget 35 procent av årslönen till VD samt styrelseordförande. Försäkringsbeloppet faller ut från och med 65 års ålder. Pensionskostnaderna till Anders Essen-Möller uppgick totalt till 516 000 SEK räkenskapsåret 2007/2008. Pensionskostnaderna till VD Elisabeth Lindner uppgick under samma period totalt till 252 000 SEK. Med pensionskostnad avses den kostnad som belastar räkenskapsårets resultat. Angående innehav av personaloptioner, se ovan. Under räkenskapsåret 2007/2008 utbetalades 173 000 SEK i bonus till Elisabeth Lindner.

Ersättning och pensioner till övriga ledande befattningshavare

Övriga ledande befattningshavare i Bolaget erhöll löner om totalt 3 393 000 SEK under räkenskapsåret 2007/2008. Tjänstepensionskostnader till övriga ledande befattningshavare uppgick till 518 000 SEK. Koncernen erbjuder tjänstepension till samtliga anställda. Pensionsavtalen skall uppgå till cirka 20 procent av den pensionsgrundande lönen och utbetalas från och med 65 års ålder. Samtliga pensionsförmåner är oantastbara, det vill säga ej villkorade

av framtida anställning. Med pensionskostnad avses den kostnad som belastar räkenskapsårets resultat. Under räkenskapsåret 2007/2008 utbetalades sammanlagt 21 000 SEK i bonus till övriga ledande befattningshavare.

Avgångsvederlag

Mellan Bolaget och verkställande direktören gäller en uppsägningstid om tolv månader från Bolagets sida och sex månader från VD:s sida. Mellan Bolaget och ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har rätt till något avgångsvederlag eller andra förmåner från Diamyd eller dess dotterbolag efter uppdragets respektive anställningens upphörande.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås på Bolagets adress Linnégatan 89B, 115 23 Stockholm. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har, i denna egenskap, varit inblandad i konkurs, likvidation eller konkursförfarande under de senaste fem åren. Ingen av dessa personer har heller dömts i bedrägerirelaterade mål under de senaste fem åren. Ingen av dessa har heller varit föremål för anklagelse eller sanktion från myndighet under de senaste fem åren (till exempel överträdelse av handelsförbudet i lagen om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument). Ingen av dessa personer har heller förbjudits av domstol att ingå i ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha en ledande funktion i bolag under de senaste fem åren (till exempel näringsförbud). Styrelseordföranden är far till chefen för klinisk utveckling. I övrigt finns inga familjeband mellan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Det finns inga kända intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare å ena sidan och Bolaget å andra sidan, det vill säga ingen av dessa personer har privata intressen som kan stå i strid med Bolagets, förutom det ekonomiska intresse som följer av dessa personers respektive innehav av aktier och/eller personaloptioner i Bolaget.

BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningen i Diamyd Medical AB ("Diamyd" eller "Bolaget") grundas främst på aktiebolagslagen, bolagsordningen och NASDAQ OMX Regelverk för emittenter. Från och med den 1 juli 2008 omfattas Diamyd även av Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden bygger på principen "följ eller förklara" vilket innebär att Diamyd kan avvika från enskilda regler under förutsättning att avvikelsen redovisas samt att Bolaget anger och motiverar den lösning som Bolaget i stället valt. Den 1 mars 2009 trädde nya bestämmelser om bolagsstyrning i kraft. För Bolagets del innebär detta huvudsakligen att skyldigheten att redovisa kodtillämpningen enligt modellen "följ eller förklara" och skyldigheten att avge bolagsstyrningsrapport är lagstadgade från och med den 1 september 2009, det vill säga från och med innevarande räkenskapsår.

AKTIEKAPITAL OCH AKTIEÄGARE

Aktiekapitalet i Diamyd består av aktier av serie A (1 röst) och aktier av serie B (1/10 röst). Vid räkenskapsårets utgång den 31 augusti 2009 uppgick aktiekapitalet till 11 182 472 kronor, fördelat på 10 620 801 aktier av serie B samt 561 671 aktier av serie A, envar aktie av serie A och B med ett kvotvärde om 1 SEK. Aktier av serie B är noterade på NASDAQ OMX Stockholm Small Cap lista (ticker symbol DIAM B) samt handlas genom American Depository Receipts (ADR) på amerikanska OTCQX-listan via Bank of New York Mellon (PAL) (ticker symbol DMYDY). Mangold Fondkommission AB är likviditetsgarant för aktien. Per den 31 augusti 2009 uppgick antalet aktieägare till 4 938 stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehar aktier motsvarande 65 procent av kapitalet och 76 procent av rösterna. Börskursen vid räkenskapsårets utgång var 88,50 SEK, vilket ger ett börsvärde på 939,9 MSEK. Under räkenskapsåret 2008/2009 ökade aktiekursen med 37,2 procent (aktiekursen per den 1 september 2008 jämfört med den 31 augusti 2009).

ÖVERSIKT ÖVER BOLAGSSTYRNINGEN I DIAMYD

Ansvaret för bolagsstyrningen i Diamyd fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen, dess kommittéer och verkställande direktör. Reglerna för bolagsstyrningen härrör främst från aktiebolagslagen, bolagsordningen och NASDAQ OMX Regelverk för emittenter.

BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämman är Diamyds högsta beslutande organ och beslutar i centrala frågor såsom fastställande av resultat- och balansräkning, val av styrelseledamöter och styrelsens ordförande, ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och verkställande direktören, ändringar i bolagsordningen, utseende av revisor samt fastställande av riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare. Utöver detta har bolagsstämman att besluta om andra ärenden enligt aktiebolagslagen, exempelvis nyemissioner och utgivande av optionsprogram. Aktieägare som anmäler sitt deltagande och som är införda i aktieboken på avstämningsdagen har rätt att närvara på stämman, personligen eller genom ombud. Varje aktieägare har rätt att få ett ärende behandlat på bolagsstämman. Formalia kring bolagsstämman regleras huvudsakligen av aktiebolagslagen och bolagsordningen. Kallelse till årsstämman och extra bolagsstämma, som skall behandla förslag till ändring av bolagsordningen, skall ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor innan stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall ske tidigast sex veckor och senast två veckor innan stämman. Kallelse till stämma skall ske genom annonsering i Svenska Dagbladet samt i Post- och Inrikes Tidningar. Enligt Koden skall Bolaget iaktta vissa ytterligare regler i samband med bolagsstämma enligt principen "följa eller förklara".

ÅRSSTÄMMA RÄKENSKAPSÅRET 2008/2009

Årsstämman för räkenskapsåret 2008/2009 avses att hållas i Stockholm den 11 december 2009. Protokoll från årsstämman 2009 kommer att finnas tillgängligt på Diamyd Medicals hemsida www.diamyd.com.

ÅRSSTÄMMA RÄKENSKAPSÅRET 2007/2008

Vid årsstämman den 11 december 2008 fattades bland annat följande beslut:

- Beslutades att överföra Bolagets fria medel om drygt 13 MSEK till ny räkning och att inte utbetala någon utdelning till aktieägarna.

- Beslutades att omvälja Anders Essen-Möller, Lars Jonsson och Sam Lindgren samt att välja Henrik Bonde till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma samt att omvälja Anders Essen-Möller till styrelseordförande. Beslutades även att styrelseordföranden skall erhålla ett arvode om 200 000 SEK samt var och en av övriga styrelseledamöter skall erhålla ett arvode om 100 000 SEK.

- Beslutades att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma besluta om nyemission av sammantaget högst 10 procent av antalet utstående aktier samt att därvid kunna avvika från aktieägares företrädesrätt. Vederlag skall ske kontant och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning. Den nya aktierna skall, i den mån de ges ut med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, emitteras till ett belopp som nära ansluter till aktiekursen vid tiden för emissionen.

- Beslutades att bemyndiga styrelsen att under perioden fram till nästa årsstämma besluta om återköp och försäljning av aktier på NASDAQ OMX Stockholm. Det högsta antalet återköpta aktier skall vara sådant att

Bolagets egna innehav inte vid något tillfälle överstiger 10 procent av samtliga aktier i Bolaget. Förvärv av aktier får endast ske till ett pris inom det på NASDAQ OMX Stockholm vid var tid registrerade intervallet mellan högsta köpkurs och lägsta säljkurs. Återköp skall ske i enlighet med bestämmelserna om återköp i noteringsavtalet. Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen instrument att optimera Bolagets kapitalstruktur för att därigenom skapa ökat värde för aktieägarna.

- Beslutades om ett optionsprogram. För ytterligare information hänvisas till avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

- Beslutades om en nomineringsprocess inför årsstämman avseende räkenskapsåret 2008/2009. Se vidare nedan.

STYRELSE OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Styrelsen utses av bolagsstämman och skall enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter med noll till tre suppleanter. Ledamöterna utses intill tiden för nästa årsstämma, det vill säga en mandatperiod om högst ett år i taget. Nuvarande styrelse och styrelseordförande har valts vid årsstämman den 11 december 2008 och består av Anders Essen-Möller (ordförande), Lars Jonsson, Sam Lindgren och Henrik Bonde samt inga suppleanter. Verkställande direktören ingår inte i styrelsen.

Styrelsens arbete regleras primärt av aktiebolagslagen, bolagsordningen, Koden och den arbetsordning som styrelsen fastställt för sitt arbete. Diamyds styrelse beslutar huvudsakligen i frågor som rör Bolagets strategiska inriktning, finansiering, organisationsfrågor, investeringar samt viktigare policys, riktlinjer och instruktioner. Styrelsen övervakar fortlöpande efterlevnaden av dessa och har det yttersta ansvaret för att de blir föremål för uppdatering och översyn. Styrelsen har inte fastställt några särskilda etiska riktlinjer för Bolagets uppträdande eftersom styrelsen bedömt att de regler, som denna typ av verksamhet styrs av, är tillfyllest. Styrelsens arbete organiseras och leds av styrelseordföranden. Styrelsen skall enligt gällande arbetsordning hålla minst fyra ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Vid ytterligare fyra möten behandlas kvartalsrapporter och bokslutskommuniké. Kallelse och skriftligt underlag för beslut och rapporter skall enligt arbetsordningen utsändas till styrelsen en vecka före varje styrelsemöte. Bolagets revisor närvarar vid styrelsemöten när så behövs, normalt en gång per år. Kallelse och skriftligt underlag för beslut och rapporter utsänds till styrelsen en vecka före varje styrelsemöte. Arbetsordningen är enligt aktiebolagslagen föremål för årlig översyn.

Verkställande direktör sedan 2008 är Elisabeth Lindner. Avseende verkställande direktörens arbete finns en VD-instruktion som skall omprövas minst en gång per år. Styrelsen skall godkänna väsentliga uppdrag som verkställande direktören har utanför Bolaget. För information om ålder, huvudsaklig utbildning och övriga uppdrag samt innehav i Bolaget hänvisas till avsnittet Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer.

Diamyds styrelse bedömer att den har den erfarenhet och den kompetens som krävs för att styrelsen skall kunna stödja, följa och kontrollera verksamheten. Styrelsen bedömer att den uppfyller Kodens krav på oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och större aktieägare (ägare av mer än 10 procent av aktierna eller rösterna i Bolaget).

Namn	Ledamot sedan	Oberoende	Närvaro vid styrelsesammanträden
Anders Essen-Möller	1996, ordförande sedan 2007	Nej[1]	16/16
Lars Johnsson	2007	Ja	14/16
Sam Lindgren	2007	Ja	14/16
Henrik Bonde	2008	Ja	12/16

[1] Anders Essen-Möller bedöms inte vara oberoende eftersom han är större aktieägare i Bolaget. Övriga styrelseledamöter bedöms vara oberoende av såväl Bolaget som större aktieägare.

STYRELSENS ARBETE UNDER 2008/2009

Under året har styrelsen haft 16 protokollförda sammanträden. Vid styrelsemöte då årsbokslut behandlats har Bolagets revisor varit närvarande och framlagt sina iakttagelser. Huvudsakligen har följande väsentliga ärenden avhandlats under året:

- Mål för verksamheten
- Strategisk inriktning för verksamheten
- Affärsplaner, finansiella planer och prognoser
- Kapital- och finansieringsfrågor
- Delårsrapporter samt årsbokslut
- Utvärdering av styrelsens, verkställande direktörens och koncernledningens arbete

REVISIONSUTSKOTT

Enligt Koden skall styrelsen inrätta ett revisionsutskott bestående av minst tre styrelseledamöter. Revisionsutskottet skall bland annat svara för att den finansiella rapporteringen är kvalitetssäkrad och uppfyller gällande krav. Styrelsen i Diamyd har tidigare valt att inte inrätta något särskilt revisionsutskott utan låta hela styrelsen behandla dessa frågor. Styrelsen består för närvarande av fyra ledamöter. Ingen ledamot ingår i bolagsledningen. Styrelsen har bedömt att de frågor, som revisionsutskottet skall behandla, bäst behandlas av hela styrelsen. Vidare bedömer styrelsen att de uppgifter, som enligt Koden skulle ha åvilat ett särskilt revisionsutskott, i allt väsentligt har fullgjorts under räkenskapsåret av styrelsen i sin helhet. Dock har styrelsen inte fastställt riktlinjer för vilka andra tjänster än revision som Bolaget får upphandla av revisorn, vilket förklaras av att

frågan om ytterligare upphandling av sådana tjänster ännu inte aktualiserats.

Den 1 juli 2009 inkluderades kravet på ett revisionsutskott i aktiebolagslagen. Enligt aktiebolagslagen skall utskottet huvudsakligen övervaka bolagets finansiella rapportering och effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av räkenskaperna samt granska revisorns opartiskhet. Styrelsen får underlåta att inrätta ett revisionsutskott förutsatt att utskottets uppgifter fullgörs av hela styrelsen och att minst en ledamot uppfyller kravet på oberoende och redovisnings- eller revisionskompetens. Styrelsen bedömer att dessa krav uppfylls. Styrelsen kommer dock fortlöpande att överväga behovet av ett särskilt revisionsutskott.

ERSÄTTNINGSUTSKOTT

Enligt Koden skall styrelsen inrätta ett ersättningsutskott med uppgift att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen. Ersättningsutskottet har under räkenskapsåret 2008/2009 bestått av oberoende styrelseledamoten Henrik Bonde samt styrelseordföranden Anders Essen-Möller. Utskottet har till uppgift att, i enlighet med de riktlinjer som beslutats vid närmast föregående årsstämma, bereda och besluta om ersättning till ledande befattningshavare undantaget verkställande direktörens ersättning. Utskottet har även att framlägga förslag till nästkommande årsstämman om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Frågor om incitamentsprogram samt ersättning till verkställande direktören bereds och beslutas dock av styrelsen. Ersättningsutskottet har haft två protokollförda möten under räkenskapsåret då båda ledamöterna närvarat och verkställande direktören varit adjungerad. Rapportering sker direkt till styrelsen.

VALBEREDNING

Valberedning inför årsstämman avseende räkenskapsåret 2007/2008

Inför årsstämman 2007/2008 tillsattes en nomineringskommitté bestående av Johannes Falk (utsedd av aktieägaren Bertil Lindkvist) och styrelseordföranden Anders Essen-Möller i syfte att i allt väsentligt fullgöra de uppgifter som en valberedning skall ha enligt Koden. Eftersom Bolaget haft att tillämpa Koden först från och med den 1 juli 2008 tillsattes kommittén emellertid inte av bolagsstämman.

Valberedning inför årsstämman avseende räkenskapsåret 2008/2009

Vid årsstämman den 11 december 2008 beslutades om en nomineringsprocess enligt följande. Valberedningens uppgift är att inför årsstämman 2008/2009 framlägga förslag till styrelse och styrelseordförande. Val av revisor är inte aktuellt. Valberedningen skall även föreslå arvode till var och en av styrelseledamöterna, revisorsarvode samt ordförande vid stämman liksom förslag till nomineringsprocess inför årsstämma avseende räkenskapsåret 2009/2010.

Nuvarande valberedning i Diamyd består av Johannes Falk, (ordförande, företräder aktieägaren och styrelseorföranden Anders Essen-Möller), advokat Erik Nerpin (företräder aktieägaren Bertil Lindkvist) och Åke Smids (företräder aktieägaren Östersjöstiftelsen). Valberedningen har utsetts i enlighet med de principer som fastslogs vid årsstämman den 11 december 2008 och representerar således de tre största aktieägarna samt styrelsens ordförande som sammankallande. Årsstämmans beslut om nomineringsprocess har inte omfattat något förfarande för att vid behov ersätta ledamot som lämnar valberedningen innan dess arbete slutförts. Detta eftersom det, mot bakgrund av valberedningens sammansättning, bedömts att det inte skulle bli aktuellt att tillämpa ett sådant förfarande. Styrelsen anser att nuvarande valberedning uppfyller Kodens krav på oberoende och sammansättning. Valberedningen har hittills under året inte haft några protokollförda möten. Valberedningens sammansättning skulle rätteligen ha presenterats senast sex månader före årsstämman som avses hållas den 11 december 2009. Orsaken till offentliggörandet senarelagts är att utseendet av ledamöter tog längre tid än vad som avsetts. Någon alternativ lösning presenteras inte eftersom Bolaget framöver avser följa Koden även i detta avseende.

UTVÄRDERING

Enligt Koden skall styrelsen årligen utvärdera styrelsearbetet genom en systematisk och strukturerad process. Eftersom tre av fyra ledamöter i styrelsen valts in under 2007/2008 har styrelsen ansett att en formell utvärdering inte skulle tillföra något betydande värde. Dock har styrelsen under räkenskapsåret löpande och informellt utvärderat sitt arbete i syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Styrelsen har även fortlöpande utvärderat verkställande direktörens arbete.

ÖVRIGA AVVIKELSER FRÅN KODEN

Utöver vad som angivits ovan har följande avvikelser skett från Koden under räkenskapsåret 2008/2009. På grund av att Bolaget inte haft tillräckliga administrativa resurser och rutiner har Bolaget avvikit från Koden i fråga om vissa bestämmelser rörande Bolagets hemsida i samband med årsstämman avseende räkenskapsåret 2007/2008. De punkter som berörs är punkt 1.1 (tidpunkt för begäran att få ärende behandlat på stämma), punkt 1.7 (protokoll från årsstämman), punkt 2.5 (hur förslag till valberedningen lämnas), punkt 2.6 (valberedningens motiverade yttrande och presentation av styrelseledamot som föreslogs till nyval samt uppgift om respektive ledamots oberoende). Eftersom styrelsen avser att vidta åtgärder för att förbättra dessa rutiner, och uppfylla Kodens krav även i dessa avseenden, redogörs inte för någon alternativ lösning. Inför årsstämman avseende räkenskapsåret 2007/2008 avvek Bolaget vidare från punkt 2.3 (valberedningens sammansättning), punkt 2.1 (förslag till stämmoordförande). Skälet till detta är att den nomineringskommitté som tjänstgjorde inför årsstämman inte hade tillsatts av bolagsstämman.

VETENSKAPLIGT OCH MEDICINSKT RÅD

Diamyd Medical har utsett ett Vetenskapligt och Medicinskt råd bestående av ledande vetenskapsmän från USA, Nederländerna, England och Sverige. Nedanstående personer ingår i rådet:

PROFESSOR MARK ATKINSON, USA, PhD, är Eminent Scholar in Diabetes Research vid University of Florida. Dr Atkinson ingick i en av de första forskargrupperna som förstod värdet av att mäta immunsvar mot GAD i personer med typ 1-diabetes. Dr Atkinson är nu rådgivare åt ett flertal organisationer och forskningsinstitut, bland annat för Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), American Diabetes Association (ADA) och National Institutes of Health (NIH) i USA. Hans forskningsinsatser har gjort honom till en av de fem mest citerade vetenskapliga författarna inom diabetesforskningen, och han har mottagit priser för sina forskningsresultat från JDRF och ADA. Professor Atkinsons nuvarande forskning bidrar till förståelsen av de immunologiska mekanismer som ligger bakom diabetes, och ett av hans huvudmål är att utveckla en effektiv metod för att förebygga och bota typ 1-diabetes. Atkinson är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1997.

PROFESSOR JOSEPH GLORIOSO, USA, PhD, är McElroy Professor och ordförande för institutionen för molekylär genetik och biokemi vid University of Pittsburgh i Pennsylvania i USA. Dr Glorioso är grundare och chef för institutet för molekylärmedicin vid University of Pittsburgh. Glorioso är en erkänd expert på herpes simplex-virus och genterapi och var tidigare ordförande för American Society for Gene Therapy. Glorioso är upphovsman till flera av Diamyds NTDDS-patent och var en av grundarna av Nurel Therapeutics. Glorioso är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

PROFESSOR DANIEL KAUFMAN, USA, PhD, är professor vid institutionen för molekylär och medicinsk farmakologi vid UCLA School of Medicine i Los Angeles. Professor Kaufmans nuvarande forskning är inriktad på GAD och dess relation till diabetes. Kaufman visade i en forskningsartikel i november 1993 att administrering av GAD i möss som annars skulle utveckla typ 1-diabetes, hindrade sjukdomen från att bryta ut. Kaufman var först med att klona GAD-genen och hans laboratorium var först med att visa att GAD-behandling kunde hämma diabetes hos möss som hade utvecklat autoimmunitet. Kaufman tillhörde den grupp kring professor Allan J. Tobin som var först med att lämna in en patentansökan på hela DNA-koden för GAD, den patentportfölj som Diamyd Medical licensierar. Kaufman är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

PROFESSOR LARS KLARESKOG, Sverige, MD, PhD, är professor i reumatologi och chef för reumatologiska forskningslaboratoriet på centrum för molekylärmedicin vid Karolinska Sjukhuset/Karolinska Institutet i Sverige. Klareskogs forskning är inriktad på autoimmuna sjukdomars uppkomst och behandling. Klareskog är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

PAUL KORNBLITH, USA, MD, ingår i ledningen för Pennsylvania BIO (Western PA) och är konsult för Pittsburgh Life Sciences Greenhouse. Dr Kornblith är grundare och ordförande emeritus av Precision Therapeutics Inc och ordförande för Celsense Inc. Kornblith är expert inom neurologi och neuroonkologi. Han var tidigare lektor och chef för neuroonkologi vid Harvard University, chef för neurokirurgi vid NIH-NIHDS/NCI och vice ordförande och professor i neurokirurgi vid University of Pittsburgh. Kornblith är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

PROFESSOR ÅKE LERNMARK, Sverige, Med Dr, är Robert H. Williams professor i medicin vid University of Washington i Seattle i USA. Han är också professor i experimentell diabetes vid Lunds universitet, avdelningen för klinisk vetenskap på Universitetssjukhuset MAS i Malmö. Lernmarks forskning är inriktad på diabetes och han identifierade i ett tidigt skede det antigen som senare visade sig vara GAD. Han och hans kollegor var först med att klona GAD65 från humana Langerhanska öar med biokemiska metoder och var därigenom först med att identifiera antikroppar mot GAD65 i patienter med typ 1-diabetes. Professor Lernmark var först med att använda molekylära metoder för att identifiera HLA-gener som är nödvändiga, men inte tillräckliga, för att utveckla sjukdomen. Lernmark är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

PROFESSOR DAVID LESLIE, Storbritannien, MD, PhD, är professor i diabetes och autoimmunitet vid Royal London and St. Bartholomew's School of Medicine, University of London. Leslie har varit engagerad i diabetesforskning och kliniska studier sedan 1975. Professor Leslie är sedan 1982 chef för "the British Diabetic Twin Study", världens största tvillingstudie av sitt slag, samt Principal Investigator för European Action LADA Consortium.

Genom att studera tvillingar har professor Leslie kunnat påvisa möjligheter att förutsäga och förebygga autoimmun diabetes. Leslie är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1999.

PROFESSOR BART O. ROEP, Nederländerna, MD, PhD, är biträdande professor i medicin och chef för Division of Autoimmune Diseases vid Leiden University Medical Center i Nederländerna. Roep har fokuserat på autoreaktiva T-cellers roll i diabetes genom bestämning av humana cellulära immunsvar, identifiering av autoantigener, avstötning vid transplantation samt strategier för immunintervention i typ 1-diabetes. Professor Roep innehar positioner i ett flertal vetenskapliga råd och forskningspaneler. Däribland Juvenile Diabetes Research Foundation International (JDRF), det holländska nationella forskningsrådet, den Europeiska Unionen, European Foundation for Diabetes Research (EFSD) och National Institutes of Health (NIH) i USA. Professor Roep är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

PROFESSOR ALLAN J. TOBIN, USA, PhD, är VD för MRSSI Inc. MRSSI ger råd till High Q Foundation och CHDI, organisationer som ägnar sig åt att finna läkemedel för Huntingtons sjukdom. Professor Tobin var tidigare Eleanor Leslie Chair of Neuroscience samt chef för hjärnforskningsinstitutet vid UCLA i Los Angeles. Tobin är även Scientific Director Emeritus vid Hereditary Disease Foundation som deltog i upptäckten av den gen som orsakar Huntingtons sjukdom. Tobin har specialiserat sig på molekylära metoder för syntes, funktion och nedbrytning av GABA, som verkar som en signifikant inhibitorisk signal i hjärnan och bukspottkörteln. Tobin är medlem av Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.

PROFESSOR RICHARD J. WHITLEY, USA, MD, är professor i pediatrik, mikrobiologi, medicin, och neurokirurgi vid University of Alabama i Birmingham i USA. Whitley var en av grundarna av Aviron (förvärvat av Medimmune) och är medlem i Gileads vetenskapliga och medicinska råd. Dr Whitleys huvudsakliga forskning är inriktad på den molekylära patogenesen av herpes simplex virus. Whitley är även ansvarig för ”National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group”, ett multicentersamarbete med målet att förbättra behandlingen av human herpes simplex virusinfektion. Whitley är medlem i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.

PROFESSOR HANS WIGZELL, Sverige, MD och PhD, är professor emeritus i immunologi och verksam vid Karolinska Institutet, där han även varit rektor mellan åren 1995 och 2003. Utöver detta var Wigzell ordförande i Nobelförsamlingen 2000 samt vetenskaplig rådgivare till svenska regeringen 1999–2007. Wigzell upprätthåller i nuläget också professurer vid universitet i Ehime, Japan, och vid universitetet i Baltimore, USA. Han leder för närvarande EU:s stora forskningsprojekt om HIV-vaccin (EUROPRISE). Wigzell är styrelseledamot i Karolinska Development, Biovitrum AB, Raysearch AB, Probi AB och Intercell (Österrike). Tidigare styrelseledamot i Diamyd Medical AB.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIEN OCH AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet i Diamyd Medical per den 31 maj 2009 och den 31 augusti 2009 uppgick till 11 182 472 SEK (10 901 570 SEK per den 1 september 2008) och är fördelat på 10 620 801 (10 339 899 per den 1 september 2008) aktier av serie B samt 561 671 (561 671 per den 1 september 2008) aktier av serie A, envar aktie av serie A och B med ett kvotvärde om 1 krona. Aktierna är denominerad i svenska kronor (SEK).

Aktiekapitalet skall vara lägst 9 000 000 SEK och högst 36 000 000 SEK. Sammanlagt lägsta antal aktier skall vara 9 000 000 och sammanlagt högsta antal aktier skall vara 36 000 000. För det fall att denna nyemission fulltecknas innebär det en utspädningseffekt motsvarande knappt 28 procent av aktiekapitalet respektive rösterna före emissionen.

Vid röstning på bolagsstämma berättigar aktie av serie A till en (1) röst och aktie av serie B till en tiondels (0,1) röst.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av serie A och serie B, skall ägare av aktier av serie A och serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt skall erbjudas som aktier av serie B till samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte så erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, skall aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av serie A eller serie B, skall samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar Bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag.

I övrigt medför aktie av serie A och aktie av serie B samma rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt eventuellt överskott vid likvidation. Innehavare av aktier av serie A har enligt bolagsordningen rätt att konvertera dessa till aktier av serie B.

Aktier av serie B är noterade på NASDAQ OMX Stockholm Small Cap lista (ticker symbol DIAM B) samt handlas genom American Depository Receipts (ADR) på amerikanska OTCQX-listan via Bank of New York Mellon (PAL) (ticker symbol DMYDY). Mangold Fondkommission AB är likviditetsgarant för aktien. Syftet är att förbättra likviditeten och minska skillnaden mellan aktiens köp- och säljkurs. Enligt avtalet skall Mangold Fondkommission AB löpande ställa köp- och säljkurs för aktien under minst 85 procent av handelsdagen och tillse att skillnaden mellan köp- och säljkurs inte överstiger 4 procent.

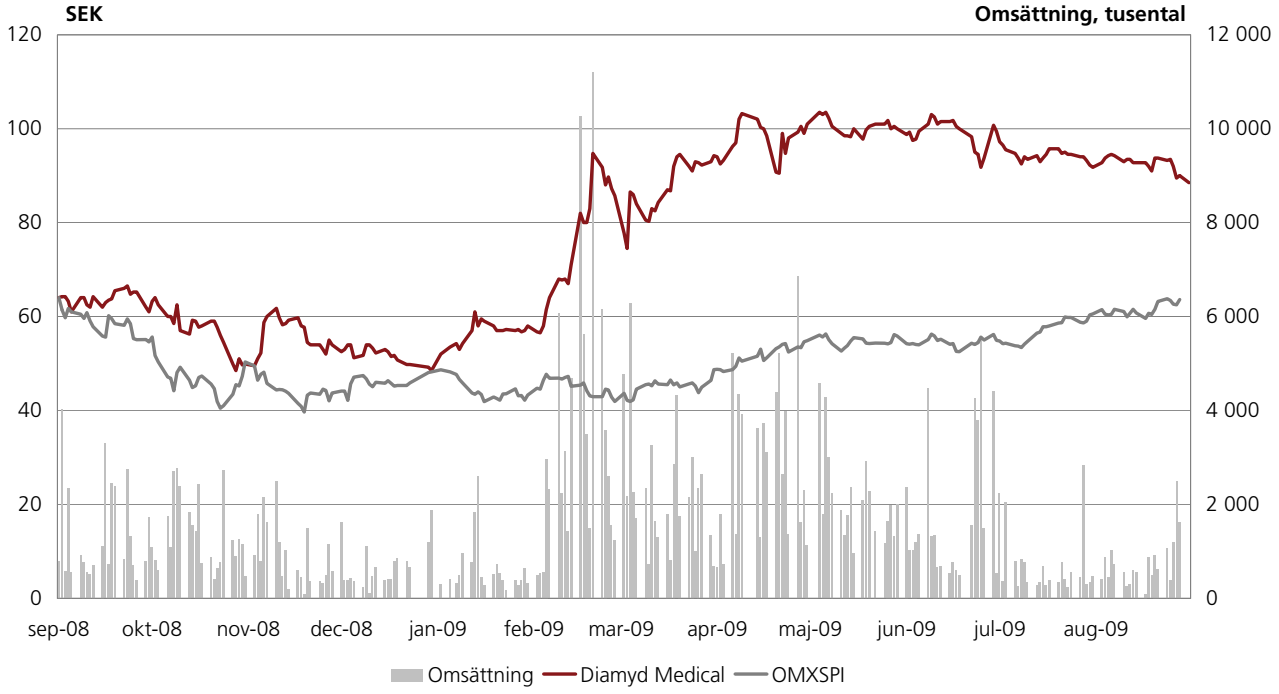
Varken aktier av serie A eller B är föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit offentliga uppköpserbjudanden i fråga om aktier av serie A eller B.

Aktierna är kontoförda enligt lagen om kontoföring av finansiella instrument. Euroclear Sweden AB är central värdepappersförvarare och clearingorganisation, adress Box 7822, 103 97 Stockholm.

AKTIEKURS

Diamyd Medicals börskurs vid räkenskapsårets utgång 2009-08-31 var 88,50 (64,50) SEK, vilket ger ett börsvärde på 939,9 (666,9) MSEK. Under räkenskapsåret 2008/2009 har aktiekursen ökat med 37,2 % (föregående år en minskning 17,3 %) att jämföra med OMX Stockholm PI (OMXSPI) som under samma period minskade med 2,1 % (föregående år en minskning 28,8 %). Högst betalda kurs under räkenskapsåret var 103,50 (100,00) SEK och lägst betalda kurs var 48,50 (58,25) SEK. Genomsnittlig aktiekurs under räkenskapsåret 2008/2009 var 77,73 (76,93) SEK och 5 138 792 (6 086 497) stycken Diamyd-aktier omsattes till ett värde om totalt 402,0 (485,4) MSEK. Aktiegrafen nedan framställer aktiekursutvecklingen och omsättningen för Diamyd Medicals aktie under perioden 2008-08-31 till 2009-08-31 jämfört med OMXSPI.

Aktiekursutvecklingen och omsättningen i SEK för Diamyd Medicals aktie under perioden 2008-08-31 till 2009-08-31 jämfört med OMXSPI



AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

År	Transaktion	Villkor	Aktiekapital (ökning, kr)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat, kr)
1996	Bolaget bildades[1]	–	126 288	150 000	102 575	126 288
1996	Fondemission[2]	–	638 787	–	512 500	765 075
96/97	Företrädesemission	–	771 335	785	770 550	1 536 410
97/98	Företrädesemission	–	1 536 410	150 785	1 385 625	3 072 820
99/00	Företrädesemission	–	768 205	75 390	692 815	3 841 025
01/02	Företrädesemission	1:1, 40 kr	762 214	94 240	667 974	4 603 239
02/03	Inlösen optioner	1:1, 22,10 kr	12 232	–	12 232	4 615 471
02/03	Inlösen optioner	1:1, 21,79 kr	13 106	–	13 106	4 628 577
02/03	Inlösen optioner	1:1, 56,00 kr	7 801	–	7 801	4 636 378
02/03	Företrädesemission	2:1, 40 kr	2 318 189	–	2 318 189	6 954 567
03/04	Riktad emission	40 kr	1 390 913	–	1 390 913	8 345 480
04/05	Inlösen optioner	1:1 18,36 kr	72 563	–	72 563	8 418 043
05/06	Apportemission, Nurel Therapeutics	55,00 kr	317 173	–	317 173	8 735 216
06/07	Warranter	–	912 262	90 471	821 791	9 647 478
06/07	Inlösen optioner	1:1 50 kr	30 000	–	30 000	9 677 478
06/07	Inlösen optioner	1:1 50 kr	25 000	–	25 000	9 702 478
06/07	Riktad emission	145,75 kr	70 000	–	70 000	9 772 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	15 000	–	15 000	9 787 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	45 000	–	45 000	9 832 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	10 000	–	10 000	9 842 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	2 500	–	2 500	9 844 978
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	15 000	–	15 000	9 859 978
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	5 000	–	5 000	9 864 978
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	2 500	–	2 500	9 867 478
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	13 092	–	13 092	9 880 570
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	10 000	–	10 000	9 890 570
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	10 000	–	10 000	9 900 570
07/08	Inlösen optioner	1:1 50 kr	10 000	–	10 000	9 910 570
07/08	Riktad emission	73,00 kr	991 000	–	991 000	10 901 570
08/09	Inlösen optioner	1:1 100 kr	280 902	–	280 902	11 182 472
SUMMA			11 182 472	561 671	10 620 801	11 182 472[3]

[1] Aktiens nominella belopp uppgick till 0,50 kr

[2] Aktiens nominella belopp uppgick till 1 kr

[3] Aktiens kvotvärde är 1 kr (aktiekapitalet dividerat med antalet aktier)

ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 augusti 2009 uppgick antalet aktieägare till 4 938 (4 367) stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehar aktier motsvarande 65 procent (63 procent) av kapitalet och 76 procent (75 procent) av rösterna. Aktierna av serie B och serie A är fritt överlåtbara. Enligt överenskommelse mellan huvudägarna Bertil Lindkvist och Anders Essen-Möller har emellertid Anders Essen-Möller, som äger samtliga utestående aktier av serie A, förbundit sig att inte överlåta aktier av serie A till tredjepart (gäller ej arv), utan att sådan tredjepart samtidigt förbinder sig att erbjuda ägare av aktier av serie B att avyttra sina aktier av serie B på samma finansiella villkor.

Per den 31 augusti 2009 innehade de tre största aktieägarna sammantaget mer än hälften av rösterna och knappt hälften av kapitalet i Bolaget. En investerare bör vara medveten om att dessa aktieägare därmed tillsammans kan utöva ett betydande inflytande i sådana frågor som beslutas av bolagsstämman. Inflytandet begränsas dock av reglerna om minoritetsskydd i aktiebolagslagen (2005:551). Vidare omfattas Bolaget av NASDAQ OMX Regelverk för emittenter och av Svensk kod för bolagsstyrning, som bland annat innehåller bestämmelser som kompletterar aktiebolagslagens regler i detta avseende.

SAMMANFATTNING 10 STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 31 AUGUSTI 2009

Namn	A-aktier antal	B-aktier antal	Kapitalandel (%)	Röstandel (%)
Lindkvist, Bertil	0	3 900 303	34,88	24,02
Essen-Möller, Anders	561 671	231 902	7,1	36,02
Östersjöstiftelsen	0	764 608	6,84	4,71
Avanza Pension	0	600 373	5,37	3,7
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	513 639	4,59	3,16
Six Sis Ag, W8imy	0	197 171	1,76	1,21
Ålandsbanken Ab, W8imy	0	186 837	1,67	1,15
Gålöstiftelsen	0	114 100	1,02	0,7
Dexia Bil Customer Account	0	77 947	0,7	0,48
Swedbank Ab	0	70 000	0,63	0,43
	561 671	6 656 880	64,56	75,58

AKTIEÄGARSTRUKTUREN FÖRDELAT PÅ OLIKA STORLEKSINNEHAV PER DEN 31 AUGUSTI 2009

	Antal aktieägare	Antal AK A	Antal AK B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1–500	3 731	0	574 392	5,14	3,54	50 834
501–1 000	566	0	467 081	4,18	2,88	41 337
1 001–5 000	493	0	1 063 051	9,51	6,55	94 080
5 001–10 000	72	0	521 175	4,66	3,21	46 124
10 001–15 000	29	0	350 611	3,14	2,16	31 029
15 001–20 000	13	0	237 083	2,12	1,46	20 982
20 001–	34	561 671	7 407 408	71,26	80,21	655 556
Totalt	4 938	561 671	10 620 801	100,00	100,00	939 941

OPTIONSPROGRAM

Diam TO B 2007/2010

En extra bolagsstämma i maj 2007 antog ett optionsprogram om 250 000 personaloptioner. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 146 SEK. Kostnaden för optionsprogrammet är marknadsmässig och tas fram genom en värdering baserad på Black & Scholes värderingsformel. I enlighet med IFRS 2 och URA 46 har kostnaderna för personaloptionsprogrammet som utgavs under 2007 belastat resultatet till och med maj 2009 med 4 611 KSEK.

Bolagsstämman i Diamyd Medical fattade den 11 december 2007 beslut om ett optionsprogram om 200 000 personaloptioner som en modifiering av befintligt personaloptionsprogram. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt, som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 81 SEK. Optionerna intjänas under ett, två och tre år och kan utnyttjas 12 december 2008, 12 december 2009 samt 12–31 december 2010, villkorat fortsatt anställning. Kostnaden för optionsprogrammet är marknadsmässig och tas fram genom en värdering baserad på Black & Scholes värderingsformel. I enlighet med IFRS 2 och URA 46 har kostnaderna för personaloptionsprogrammet som utgavs i december 2007 belastat resultatet till och med maj 2009 med 2 236 KSEK. Per 31 maj 2009 var 130 000 optioner utstående.

Personaloptioner 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. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt, som tilldelades vederlagsfritt, sattes till 66 SEK per aktie. 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 procent och teckningskurs 66 SEK per aktie. Ränta motsvarande 1-årig statsskuldväxel samt 2-årig respektive 3-årig statsobligation har använts vid beräkningen av kostnaden.

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.

AKTIEÄGARAVTAL

Såvitt styrelsen känner till existerar inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser rörande ägande i Diamyd Medical, med undantag för vad som anges ovan under "Ägarförhållanden och ägarstruktur".

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLITIK

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning. Med hänsyn till Diamyd Medicals finansiella ställning och negativa resultat avser styrelsen inte föreslå att någon utdelning lämnas under de närmaste åren. Bolagets finansiella tillgångar kommer huvudsakligen användas till att finansiera existerande och nya forskningsprojekt. Det finns inga fasta datum för utdelning. Om aktieägare inte kan nås kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget (eller förvaltaren i förekommande fall) och begränsas endast av vid var tid gällande regler om preskription. Det finns inga restriktioner avseende rätt till utdelning för personer bosatta i utlandet.

EMISSIONSBEMYNDIGANDE OCH BEMYNDIGANDE OM ÅTERKÖP AV AKTIER

Bolagsstämman i Diamyd Medical bemyndigade den 11 december 2008 styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma, besluta om nyemission av aktier samt att därvid kunna avvika från aktieägares företrädesrätt. Det totala antalet aktier som kan ges ut får inte överstiga 10 procent av det totala aktieantalet. Betalning skall kunna ske kontant, genom apport eller genom kvittning. Vid fullt utnyttjande uppgår utspädningseffekten till cirka 9,1 procent av aktiekapitalet beräknat på det totala antalet aktier efter fullt utnyttjande. Vidare bemyndigade bolagsstämman styrelsen att under perioden fram till årsstämman 2008/2009 besluta om återköp och försäljning av aktier på NASDAQ OMX Stockholm. Det högsta antalet återköpta aktier skall vara sådant att Bolagets egna innehav inte vid något tillfälle överstiger 10 procent av samtliga aktier i Bolaget. Förvärv av aktier får endast ske till ett pris inom det på NASDAQ OMX Stockholm vid var tid registrerade intervallet mellan högsta köpkurs och lägsta säljkurs. Återköp skall ske i enlighet med bestämmelserna om återköp i noteringsavtalet. Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen instrument att optimera Bolagets kapitalstruktur för att därigenom skapa ökat värde för aktieägarna. Styrelsen har inte utnyttjat bemyndigandet i förevarande emission, se vidare avsnittet ”Inbjudan till teckning av aktier i Diamyd Medical”.

INFORMATION OM TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH EMISSIONSGARANTIER

Vid tidpunkten för styrelsens emissionsbeslut den 14 september 2009 förband sig Bertil Lindkvist, Anders Essen-Möller, Östersjöstiftelsen och Gålöstiftelsen att teckna aktier i emissionen motsvarande sammantaget cirka 30 MSEK. Sedan Bolaget träffat avtal om nedan nämnda emissionsgarantier har Bertil Lindkvist och Anders Essen-Möller den 16 september 2009 utökat sina respektive teckningsförbindelser. Detta innebär att Bertil Lindkvist, Anders Essen-Möller, Östersjöstiftelsen och Gålöstiftelsen förbundit sig att teckna hela sin respektive andel (primär företrädesrätt) av emissionen motsvarande ett belopp om sammantaget cirka108 MSEK, varav Bertil Lindkvist cirka 76,4 MSEK, Anders Essen-Möller cirka 14,6 MSEK, Östersjöstiftelsen cirka 14,9 MSEK och Gålöstiftelsen cirka 2,2 MSEK. Teckningsförbindelsernas sammantagna belopp uppgår således till 108 MSEK. Samtliga aktier av serie A som erbjuds i emissionen omfattas sålunda av den av Anders Essen-Möller utställda teckningsförbindelsen. Ingen ersättning utgår för dessa teckningsförbindelser.

Bolaget har träffat avtal om emissionsgarantier omfattande teckning av aktier med ett sammantaget belopp om 210 MSEK enligt tabellen nedan. följande:

Namn	Adress	Belopp
Tredje AP-fonden	Vasagatan 11, Box 1176, 111 91 Stockholm	20 MSEK
Oden Management AB	Birger Jarlsgatan 101, 113 56 Stockholm	20 MSEK
Johan Edlund	Hälsingegatan 12, 113 23 Stockholm	20 MSEK
Nils Ljung	Nora Strand 1, 182 38 Danderyd	20 MSEK
Fårö Capital AB	Magistratsvägen 10, 226 43 Lund	18,5 MSEK
AB Grenspecialisten	Skomakaregatan 6–8, 211 34 Malmö	18,5 MSEK
Mikael Lönn	Vettershaga 2739, 760 10 Bergshamra	15 MSEK
Biocell AB	Engelbrektsgatan 25, 114 32 Stockholm	10 MSEK
Davegårdh & Kjäll Fonder AB	Birger Jarlsgatan 22, 114 34 Stockholm	10 MSEK
Kåre Gilstring	Ramnakulla Kulla gård, 272 95 Simrishamn	10 MSEK
Magnus Nordin	Nicandersgatan 1, 254 39 Helsingborg	10 MSEK
Östersjöstiftelsen	Södertörns högskola, 141 89 Huddinge	10 MSEK
Carl-Gustaf Ingelman	Sturegatan 46, 114 36 Stockholm	5 MSEK
Irisfonden	Kungsgatan 24, 111 35 Stockholm	5 MSEK
Lage Jonason	Henrik Palmes Allé 23, 182 69 Djursholm	5 MSEK
Gålöstiftelsen	Box 7444, 103 91 Stockholm	3 MSEK
Anders Johansson	Fågelvägen 19, 175 64 Järfälla	3 MSEK
Lage Jonason AB	Hamngatan 27, 111 47 Stockholm	2 MSEK
Mariegården Investment AB	Box 2187, 103 15 Stockholm	2 MSEK
Tellus Maskin AB	Mästarevägen 1, 375 34 Mörrum	2 MSEK
Björn Bjurman	Svinaberga Kullåkra, 277 35 Kivik	1 MSEK
Totalt		210 MSEK

Garantiprovisionen uppgår till sammantaget cirka 14,6 MSEK och utgår kontant oavsett om garantierna utnyttjas eller inte. Garantiavtalen gäller var för sig och inte solidariskt. Varken teckningsförbindelser eller emissionsgarantier är säkerställda genom pantsättning eller på annat sätt. Samtliga avtal avseende garantier har träffats den 14 september 2009. För tjänster avseende bildandet av garantikonsortium och förhandlingar med garanter kommer ersättning att utgå i form av så kallad success fee, som uppgår till 2,7 MSEK och som ingår i emissionskostnaderna.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Det följande avsnittet är en sammanfattning av de skattekonsekvenser som enligt nu gällande svensk skattelagstiftning kan uppkomma med anledning av att äga aktier samt teckningsrätter i Diamyd eller med anledning av erbjudandet att teckna nya aktier i Bolaget. Sammanfattningen vänder sig till aktieägare av serie B och innehavare av teckningsrätter av serie B som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat sägs. Den är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma i sammanhanget, utan avser endast att ge allmän information. Den skattemässiga bedömningen av varje enskild aktieägare eller innehavare beror delvis på respektive aktieägares eller innehavares specifika situation. Sammanfattningen behandlar exempelvis inte de speciella regler som gäller för så kallade kvalificerade aktier i fåmansföretag eller sådana juridiska personer vars innehav räknas som lagertillgångar i en näringsverksamhet. Varje aktieägare och innehavare rekommenderas att inhämta råd från skatteexpertis avseende de skattekonsekvenser som kan uppkomma till följd av att äga aktier samt teckningsrätter i Diamyd eller med anledning av erbjudandet att teckna nya aktier i Bolaget, exempelvis till följd av att utländska regler, skatteavtal eller andra speciella regler är tillämpliga.

BESKATTNING VID AVYTTRING AV AKTIER

Fysiska personer

Vid försäljning av aktier beskattas fysiska personer och dödsbon för hela den uppkomna kapitalvinsten i inkomstslaget kapital. Skatt tas ut med 30 procent av kapitalvinsten. Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen (efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter) och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp (anskaffningsutgift).

Vid vinstberäkningen används genomsnittsmetoden. Enligt denna ska omkostnadsbeloppet för en aktie utgöras av det genomsnittliga omkostnadsbeloppet för aktier av samma slag och sort. Därvid gäller att betalda och tecknade aktier ("BTA") inte anses vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna förrän beslutet om nyemission registrerats. Som ett alternativ till genomsnittsmetoden kan i fråga om marknadsnoterade aktier, såsom aktier i Diamyd, den så kallade schablonregeln användas. Denna regel innebär att omkostnadsbeloppet får beräknas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust vid försäljning av marknadsnoterade aktier kan kvittas i sin helhet mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier under samma år. Sådan kvittning kan även ske fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster på andra marknadsnoterade delägarrätter än aktier med undantag för andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter (svenska räntefonder). Kapitalförluster på aktier som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga kapitalinkomster.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Sådan skattereduktion medges med 30 procent för underskott som uppgår till högst 100 000 SEK och med 21 procent för underskott därutöver. Underskott kan inte sparas till ett senare beskattningsår.

Juridiska personer

Aktiebolag och andra juridiska personer beskattas för alla inkomster inklusive kapitalinkomster i inkomstslaget näringsverksamhet efter en skattesats om 26,3 procent. För beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust, se ovan under "Fysiska personer". Avdrag för kapitalförluster på aktier eller andra delägarrätter medges bara mot kapitalvinster på delägarrätter. Sådana kapitalförluster kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter som uppkommit i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger. Kapitalförluster som inte har kunnat utnyttjas ett visst beskattningsår får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Om aktierna i Diamyd utgör näringsbetingande andelar gäller särskilda regler.

UTNYTTJANDE AV TECKNINGSRÄTT

När teckningsrätter utnyttjas för teckning av nya aktier sker inte någon beskattning. Anskaffningsutgiften för en aktie utgörs av emissionskursen. Vid försäljning av aktier förvärvade genom utnyttjande av teckningsrätter ska aktieägarens omkostnadsbelopp för samtliga aktier av samma slag och sort sammanläggas och beräknas med tillämpning av genomsnittsmetoden. Om teckningsrätter som utnyttjats för teckning av aktier köpts, får erlagd likvid för dessa teckningsrätter läggas till vid beräkning av omkostnadsbeloppet för aktierna.

AVYTTRING AV ERHÅLLNA TECKNINGSRÄTTER

Teckningsrätterna kommer att marknadsnoteras. Aktieägare som inte vill utnyttja sin företrädesrätt att delta i nyemissionen kan sälja sina teckningsrätter. Skattepliktig kapitalvinst ska då beräknas. Om de avyttrade teckningsrätterna erhållits utan vederlag anses varje teckningsrätt vara anskaffad för noll SEK. Schablonregeln får inte användas i detta fall. Hela försäljningsintäkten efter avdrag för omkostnader för avyttring ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för den ursprungliga aktien påverkas inte. För fysiska personer gäller att kapitalförluster på marknadsnoterade aktier och kapitalförluster på mark-

nadsnoterade delägarrätter får kvittas fullt ut mot en kapitalvinst på teckningsrätterna när dessa är marknadsnoterade, vilket teckningsrätterna i Diamyd kommer att vara. Övriga kapitalförluster på delägarrätter, får kvittas till 70 procent mot kapitalvinster på teckningsrätter. För juridiska personer, utom dödsbon, gäller att kapitalförluster på aktier och andra delägarrätter får kvittas fullt ut mot kapitalvinster på delägarrätter. Se även ovan under avsnittet "Beskattning vid avyttring av aktier, Juridiska personer". Om erhållna teckningsrätter utgör näringsbetingade aktiebaserade delägarrätter gäller särskilda regler.

AVYTTRING AV KÖPTA TECKNINGSRÄTTER

Om de avyttrade teckningsrätterna köpts eller på annat sätt förvärvats mot vederlag utgör vederlaget anskaffningsutgiften för dessa. Omkostnadsbeloppet för teckningsrätterna beräknas enligt genomsnittsmetoden. Schablonmetoden får användas vid beräkningen av omkostnadsbeloppet för marknadsnoterade teckningsrätter. För fysiska personer gäller att en kapitalförlust på marknadsnoterade teckningsrätter får kvittas fullt ut mot vinster på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade delägarrätter utom andelar i svenska räntefonder. Om full kvittning inte kan ske är förlusten avdragsgill till 70 procent. För rätten att kvitta kapitalförluster mot kapitalvinster på marknadsnoterade teckningsrätter, se ovan under rubriken "Avyttring av erhållna teckningsrätter". För juridiska personer, utom dödsbon, gäller att kapitalförluster på aktier och andra delägarrätter får kvittas fullt ut mot kapitalvinster på delägarrätter. Se även ovan under rubriken "Beskattning vid avyttring av aktier, Juridiska personer".

BESKATTNING AV UTDELNING

För fysiska personer och dödsbon är skattesatsen som gäller för mottagen utdelning 30 procent. För juridiska personer, utom dödsbon, är skattesatsen 26,3 procent. För vissa juridiska personer gäller särskilda regler. Om erhållna teckningsrätter utgör näringsbetingande aktiebaserade delägarrätter gäller särskilda regler. Avdrag för preliminär skatt verkställs normalt av Euroclear Sweden AB eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

BOLAGSBILDNING OCH ASSOCIATIONSFORM

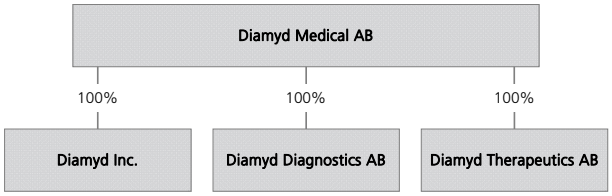
Diamyd Medical är ett publikt svenskt aktiebolag med organisationsnummer 556530-1420. Bolagets firma är Diamyd Medical Aktiebolag. Bolaget är publikt. Bolaget bildades den 28 februari 1996 och registrerades vid Bolagsverket den 22 mars 1996. Bolaget har sitt säte i Stockholm. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551) och aktierna i Bolaget ges ut i enlighet med nyss nämnda lag. Aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med detta regelverk. Bolagets verksamhetsföremål framgår av § 2 i bilagd bolagsordning. Bolagets styrelse skall bestå av tre till åtta ledamöter.

TILLSTÅNDSPLIKTIG VERKSAMHET

Diamyd Medical bedriver tillståndspliktig verksamhet i viss omfattning, i huvudsak rörande kliniska prövningar. Styrelsen bedömer att Bolaget uppfyller gällande regler och innehar erforderliga tillstånd och/eller godkännanden med avseende på Bolagets verksamhet

KONCERNSTRUKTUR

Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB, de helägda svenska dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB och Diamyd Diagnostics AB och det amerikanska dotterbolaget Diamyd Inc. Därutöver innehar Bolaget per den 31 augusti 2009 6,7 procent av aktierna i Protein Sciences Corporation och 19,0 procent av aktierna i Mercodia AB.



TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Diamyd har på konsultbasis för utförande av IT-support och web-relaterade tjänster anlitat företag som företräds av närstående till styrelseordföranden. Det totala arvodet under räkenskapsåret 2007/2008 uppgick till 755 KSEK exklusive moms. Under räkenskapsåret 2006/2007 var motsvarande belopp 696 KSEK och under 2005/2006 581 KSEK. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen (marknadsmässiga villkor). Löner till närstående till styrelseordförande uppgick under räkenskapsåret 2007/2008 till 879 KSEK. Under räkenskapsåret 2006/2007 var motsvarande belopp 824 KSEK och under 2005/2006 468 KSEK. Vidare har under räkenskapsåret 2007/2008 ett belopp om 68 KSEK utgått till före detta styrelseordföranden för tjänster till Bolaget. Under räkenskapsåret 2006/2007 var motsvarande belopp 268 KSEK och under 2005/2006 358 KSEK. Köp av koncerninterna tjänster uppgick under räkenskapsåret 2007/2008 till 7 085 KSEK. Under räkenskapsåret 2006/2007 var motsvarande belopp 11 334 KSEK och under 2005/2006 0 SEK. Såvitt avser perioden från och med 1 september 2005 fram till registreringen av detta prospekt har i övrigt inga styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller Bolagets revisorer eller närstående till dessa, någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med Bolaget, som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor. Under nämnda period har Bolaget inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av dessa.

TVISTER OCH RÄTTSLIGA PROCESSER

Diamyd Medical har under de senaste 12 månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden, som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Diamyd Medicals finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget är heller inte medvetet om några sådana förföranden, som skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet, som skulle kunna uppkomma.

FÖRSÄKRINGAR

Diamyd Medicals försäkringar täcker bland annat områdena egendom, avbrott i verksamheten, person- och sakskada, rättsskydd, verksamhetsansvar, kliniska prövningar, tjänsteresor, VD- och styrelseansvar samt produktansvar. Enligt styrelsens bedömning har Bolaget ett, med hänsyn taget till Bolagets nuvarande verksamhets art och omfattning, adekvat försäkringsskydd. Försäkringsskyddet ses över kontinuerligt, i synnerhet när Bolaget ska genomföra kliniska prövningar.

INTRESSEKONFLIKTER

Det finns inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare å ena sidan och Bolaget å andra sidan, det vill säga ingen av dessa personer har privata intressen som kan stå i strid med Bolagets, förutom det ekonomiska intresse som följer av dessa personers respektive innehav av aktier och/eller optioner i Bolaget.

PATENT OCH VÄSENTLIGA AVTAL

Diamyd Medicals immateriella rättigheter ger Bolaget exklusiva rättigheter att kommersialisera sina projekt. Att bevara

rättigheterna är kritiskt för utvecklingen eftersom den ekonomiska investeringen är betydande. Diamyd Medicals immateriella rättigheter och även väsentliga avtal utgörs i huvudsak av Bolagets inlicensierade patenträttigheter avseende GAD från University of California och University of Florida. Därutöver har Bolaget inlicensierat ett flertal patent avseende Bolagets genterapiplattform NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) från University of Pittsburgh. Bolagets huvudsakliga åtaganden avseende dessa licensavtal utgörs av årliga avgifter, milestone-betalningar baserade på uppnådda utvecklingsmål samt royaltybetalningar baserade på försäljningsintäkter. Bolaget skall dessutom följa en fastlagd utvecklingsplan för respektive licensrättighet, framtagen i samråd mellan licensgivaren och Bolaget. Avtalen gäller så länge patenten är giltiga. Läs mer om Bolagets immateriella rättigheter under avsnittet "Diamyd Medicals verksamhet", "Immateriella rättigheter".

REVISORSGRANSKNING

Diamyd Medicals årsredovisning för räkenskapsåren 2007/2008 och 2006/2007 har reviderats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med Liselott Stenudd som huvudansvarig revisor för räkenskapsåret 2007/2008 och Eva Riben som huvudansvarig revisor för räkenskapsåret 2006/2007. Årsredovisningen för räkenskapsåret 2005/2006 har reviderats av Ernst & Young AB, med Ola Wahlquist som auktoriserad revisor, och av Focus Revision AB med Göran Wiman som auktoriserad revisor.

DOKUMENT TILLGÄNGLIGA FÖR GRANSKNING

Bolagets årsredovisningar för räkenskapsåren 2005/2006, 2006/2007 och 2007/2008 är införlivade i detta prospekt genom hänvisning. Handlingarna är således en del av detta prospekt. Handlingarna har även givits in till Finansinspektionen. Papperskopior av Diamyds bolagsordning, historisk finansiell information samt alla övriga handlingar som till någon del ingår eller hänvisas till i prospektet kan under hela prospektets giltighetstid granskas på Diamyds huvudkontor, adress Linnégatan 89B, 115 23 Stockholm, på ordinarie arbetstid. Information om Bolaget samt finansiella rapporter i elektronisk form finns även på Bolagets hemsida, www.diamyd.com.

DELÅRSRAPPORT 1 MARS 2009–31 MAJ 2009

DIAMYD MEDICAL

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 endomorfin, en substans för smärtlindring att använda exempelvis mot diabetessmärta.
- 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 barnklinker 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 endomorfin-teknologi 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 endomorfin, en substans för smärtlindring att använda exempelvis mot diabetessmärta. Bolaget har förvärvat en exklusiv licens för en ny endomorfin-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.

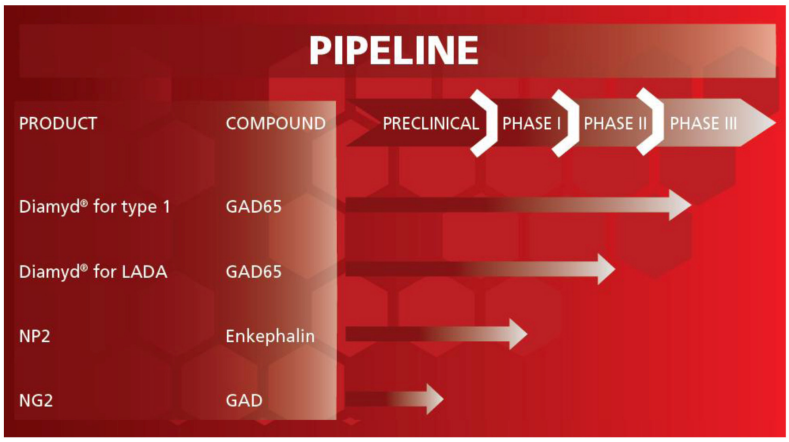
Plattformar

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 doseskalerande 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 excitatoriska 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 mar-maj 2008/2009	3 mån mar-maj 2007/2008	9 mån sept-maj 2008/2009	9 mån sept-maj 2007/2008	12 mån sept-aug 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

10

Kassaflödesanalys

kSEK	3 mån mar-maj 2008/2009	3 mån mar-maj 2007/2008	9 mån sept-maj 2008/2009	9 mån sept-maj 2007/2008	12 mån sept-aug 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	54 430	96 098	81 890

11

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.

12

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	3 mån mar-maj 2008/2009	3 mån mar-maj 2007/2008	9 mån sept-maj 2008/2009	9 mån sept-maj 2007/2008	12 mån sept-aug 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				
Immateriella tillgångar				
Förvärvad forskning och utveckling	6	16 627	16 627	16 627
Finansiella tillgångar				
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		–	–	–

15

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 nettoredovisats 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 företrädda av närstående till styrelseordförande respektive person i företagsledningen anlitats 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.

kSEK	2008/2009 sept-maj	2007/2008 sept-maj	2007/2008 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 mar-maj 2008/2009	3 mån mar-maj 2007/2008	9 mån sept-maj 2008/2009	9 mån sept-maj 2007/2008	12 mån sep-aug 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 återspeglande rådande uppfattning. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är korrekta.

Öhrlings

PRICEWATERHOUSECOOPERS

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 revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

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

Stockholm den 1 juli 2009

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

……

Liselott Stenudd
Auktoriserad revisor

21

BOLAGSORDNING

Bolagsordning för Diamyd Medical Aktiebolag (publ)

Organisationsnummer: 556 530-1420

Antagen vid årsstämma den 11 december 2006

§ 1 Firma
Bolagets firma är Diamyd Medical Aktiebolag. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Verksamhet
Bolaget skall, direkt eller indirekt, bedriva utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av produkter avsedda för diagnos och behandling av sjukdomstillstånd samt därmed förenlig verksamhet. Bolaget skall även äga, förvalta och sälja egendom samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

§ 3 Styrelsens säte
Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholm.

§ 4 Avstämningsförbehåll
Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (SFS 1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

§ 5 Aktiekapital
Aktiekapitalet utgör lägst nio miljoner (9 000 000) kronor och högst trettiosex miljoner (36 000 000) kronor.

§ 6 Aktien
Aktier kan utges i två serier, serie A och serie B. Sammanlagt lägsta antal aktier skall vara 9 000 000 st och sammanlagt högsta antal aktier skall vara 36 000 000 st. Aktier av serie A kan utges till ett antal av högst 36 000 000 st och aktier av serie B till ett antal av högst 36 000 000.

Vid röstning på bolagsstämma berättigar aktie av serie A till en (1) röst och aktie av serie B till en tiondels (0,1) röst. I övrigt medför aktie av serie A och aktie av serie B samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av serie A och serie B, skall ägare av aktier av serie A och serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt skall erbjudas som aktier av serie B till samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte så erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, skall aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av serie A eller serie B, skall samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut tecknings-optioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av options-

rätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag.

Vad nu sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

§ 7 Omvandlingsförbehåll

Innehavare av aktie i serie A skall ha rätt att konvertera denna till aktie i serie B

§ 8 Styrelse och revisorer

Styrelsen består av tre (3) till åtta (8) ledamöter med noll (0) till tre (3) suppleanter.

Bolaget skall ha en (1) till två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Till revisor kan även registrerat revisionsbolag utses.

§ 9 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår är 0901–0831.

§ 10 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till årsstämma samt till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex (6) och senast fyra (4) veckor innan stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex (6) och senast två (2) veckor innan stämman. Kallelse till stämma skall ske genom annonsering i Svenska Dagbladet samt i Post- och Inrikes Tidningar.

§ 11 Bolagsstämma

På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman.

2. Upprättande och godkännande av röstlängd.

3. Godkännande av dagordning.

4. Val av sekreterare och två protokolljusterare.

5. Prövning av om stämman blivit i behörig ordning sammankallad.

6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.

7. Beslut:

   a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt koncernresultaträkning och koncernbalansräkning.
   b. om dispositioner beträffande årets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
   c. om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör.

8. Fastställande av arvoden för styrelsen och revisorer.

9. Fastställande av antal styrelseledamöter.

10. Val av styrelse, styrelseordförande och eventuella styrelsesuppleanter.

11. I förekommande fall, val av revisorer och eventuella revisorssuppleanter.

12. Annat ärende som ankommer på stämman enligt Lag (2005:551) aktiebolagslagen.

13. Övriga frågor.

Aktieägare, som vill deltaga i förhandlingarna på bolagsstämma, skall dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende ägarförhållandena fem (5) vardagar före bolagsstämman, dels göra anmälan till bolaget senast fem (5) vardagar före stämman. Aktieägare får vid bolagsstämma medföra upp till två (2) biträden om aktieägaren lämnat anmälan härom senast fem (5) dagar före stämman.

Styrelsen äger besluta att den som inte är aktieägare i bolaget skall, på de villkor som styrelsen bestämmer, ha rätt att närvara eller på annat sätt följa förhandlingarna vid bolagsstämma.

§ 12 Bolagsstämmans ordförande

Styrelsens ordförande eller den styrelsen därtill utsett öppnar bolagsstämman och leder förhandlingarna till dess ordförande för bolagsstämman valts.

Se även Lag (2005:551) Aktiebolagslagen.