

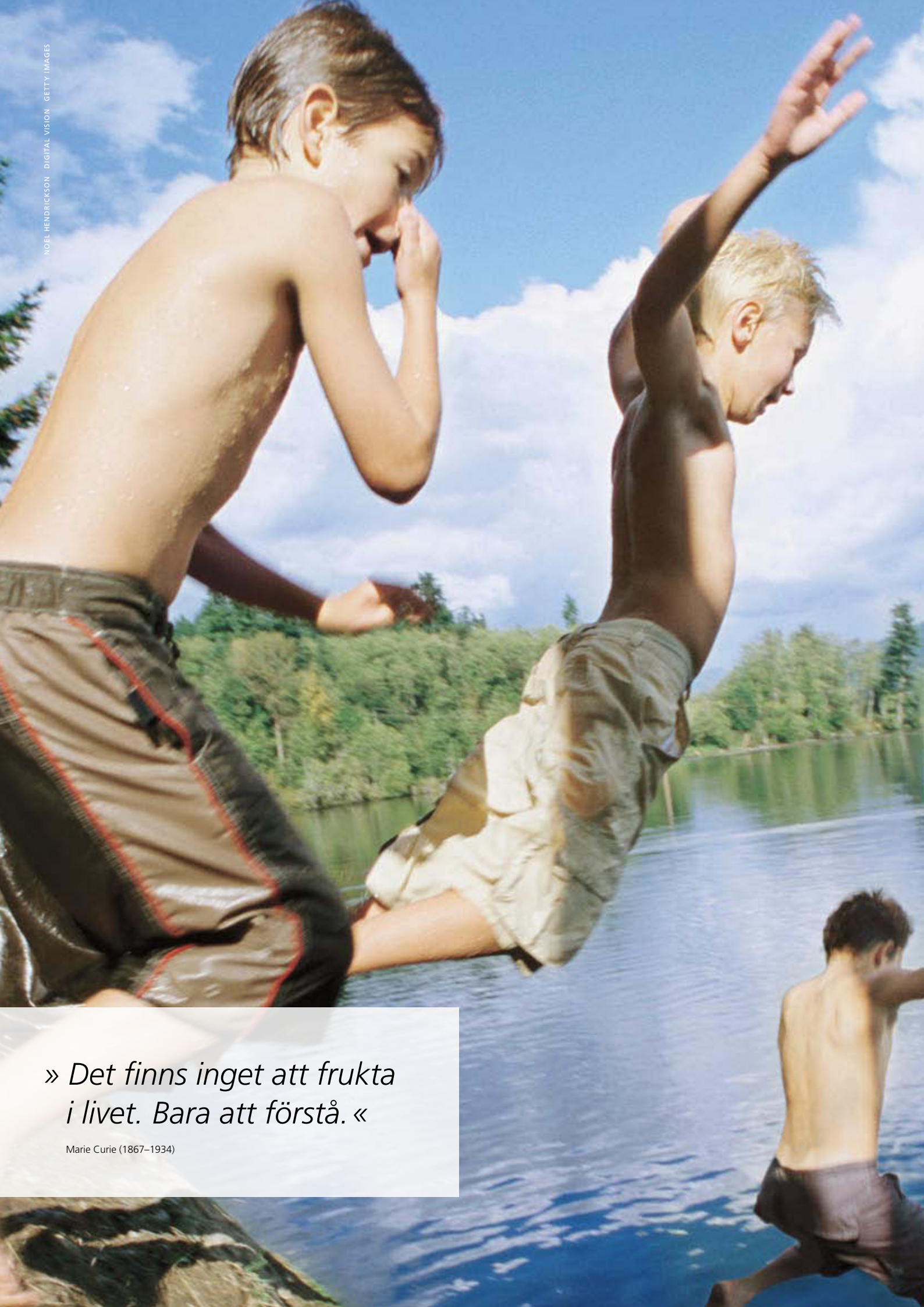


Diamyd Medical

Årsredovisning 2006/2007

*» Vi måste bli den
förändring vi vill
se i världen. «*

Mahatma Gandhi



» *Det finns inget att frukta
i livet. Bara att förstå.* «

Marie Curie (1867–1934)



Innehåll

2	DIAMYD MEDICAL I KORTHET
5	VD HAR ORDET
6	PRODUKTPORTFÖLJ
7	TERAPIOMRÅDEN
9	GAD
16	NTDDS
20	IMMATERIELLA RÄTTIGHETER
21	KONKURRENS
22	STYRELSE, MEDARBETARE OCH REVISORER
24	VETENSKAPLIGT OCH MEDICINSKT RÅD
27	FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE
33	FÖRSLAG TILL BEHANDLING AV ÅRETS FÖRLUST
33	UTDELNING
34	FINANSIELL INFORMATION
46	NOTER
63	REVISIONSBERÄTTELSE
64	NYCKELTAL
65	ÅRSSTÄMMA

Detta dokument innehåller uppgifter om omvärld, historik, nuläge och framtid. Dessa skall betraktas som representativa för rådande uppfattning och planer. Inga garantier kan lämnas att dessa uppgifter är riktiga.

Diamyd Medical i korthet

Diamyd Medical är ett Life Science-företag som utvecklar terapeutiska läkemedel mot diabetes och dess komplikationer. Bolaget licensierar två patentskyddade tekniska plattformar: Den exklusiva rätten till den gen som kodar för humant glutaminsyradekarboxylas, isoform 65 kDa (GAD65), och användningen av denna för behandling av diabetes, samt Nerve Targeted Drug Delivery System (NTDDS).

Diamyd Medicals längst komna produkt är Diamyd®, ett GAD65-baserat vaccin för patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes och för den undergrupp av autoimmun typ 2-diabetes som kallas LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Ungefär 20% av alla med diabetes har en autoimmun form av sjukdomen.

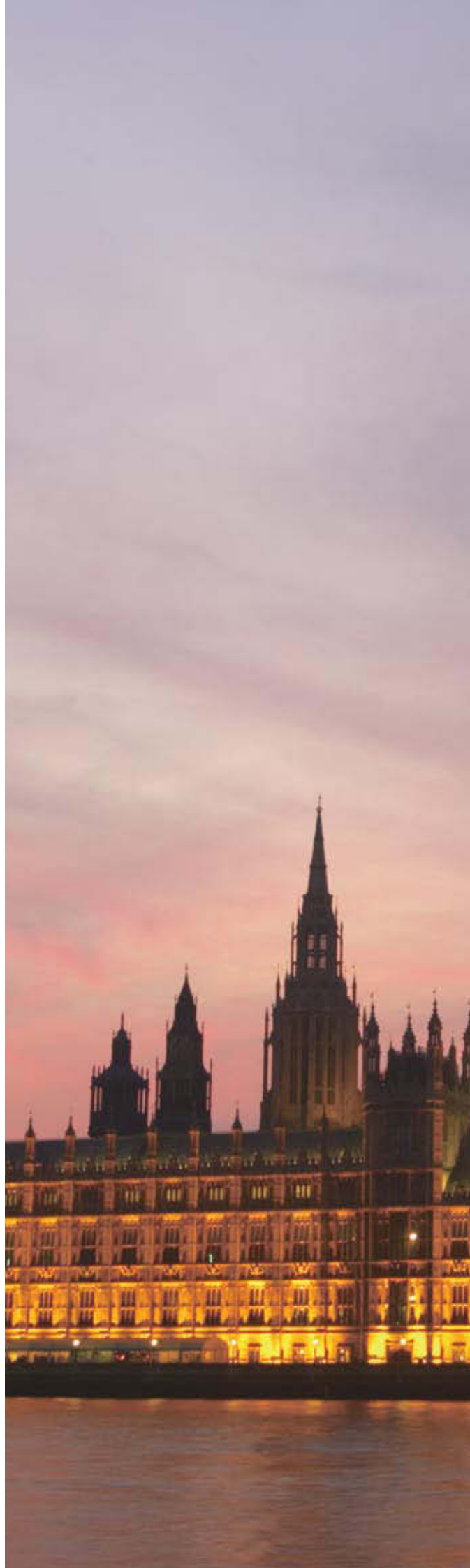
Diamyd® har visat signifikant effekt i att bevara insulinproduktion i en fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes. Inga allvarliga biverkningar har rapporterats, och behandlingen togs väl emot av såväl patienter som läkare. Dessutom visade en analys av immunologiska parametrar att de patienter som behandlats med Diamyd® uppvisade en uppreglering av vissa skyddande immunologiska markörer som svar på GAD-proteinet. Dessa immunologiska markörer förblev uppreglerade också 15 månader efter den första injektionen.

Resultaten av studien visar att Diamyd® kan komma att förbättra behandlingen av typ 1-diabetes, och ett fas III-program är planerat i både USA och Europa.

Utöver sin roll som autoantigen i autoimmun diabetes spelar GAD65 en viktig roll i nervsystemet eftersom det omvandlar den excitatoriska neurotransmittorn glutamat till den inhibitoriska neurotransmittorn GABA. Baserat på denna mekanism utvecklar Diamyd Medical produkter mot kronisk smärta som orsakats av sjukdomar som till exempel diabetes. Med dessa produkter levereras GAD, eller enkefalin som är en annan neurotransmittor, lokalt till nerver som utövar smärta med hjälp av det patentskyddade Nerve Targeted Drug Delivery-systemet (NTDDS). För den längst komna NTDDS-produkten NP2, som producerar enkefalin lokalt i nerverna mot cancersmärta, genomfördes under 2007 prekliniska säkerhetstester. Vidare hölls ett Pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och GMP-tillverkning säkerställdes. Bolaget planerar att inom en snar framtid lämna in en ansökan till FDA om att få starta en klinisk fas I-studie inom cancersmärta för att utvärdera säkerheten av NP2.

GAD65 kan också komma att användas för att behandla sjukdomar i centrala nervsystemet (CNS) som till exempel Parkinsons sjukdom och epilepsi. Under 2006 licensierade Diamyd Medical ut GAD65-genen till Neurologix Inc i USA för behandling av Parkinsons sjukdom.

Diamyd Medical har kontor i Stockholm och i Pittsburgh i USA. Diamyd® tillverkas av Protein Sciences Inc i Meriden i USA.



» *De preliminära resultaten med GAD är väldigt spännande. GAD-behandling är ett av de mest lovande försöken att förhindra inflammatoriska skador på insulinproducerande celler.* «

PROFESSOR DAVID LESLIE, professor i diabetes och autoimmunitet vid the Royal London and St. Bartholomew's School of Medicine, University of London





» Om vi kan upprepa våra utmärkta resultat ifrån fas II-studien i de mer omfattande fas III-studierna, är det troligt att Diamyd® blir läkemedlet framför andra eftersom det är både effektivt och säkert. «

ANDERS ESSEN-MÖLLER

VD har ordet

Det här året har vi fokuserat på att föra vårt diabetesvaccin Diamyd® närmare de planerade fas III-studierna med patienter som nyligen diagnostiserats med typ 1-diabetes. Samtidigt har intensiva diskussioner och förhandlingar om partnerskap för Diamyd® förts med multinationella läkemedelsbolag.

Under det gångna året har även vårt första NTDDS genterapi-projekt med NP2 tagit ett steg närmare kliniken. En klinisk fas I-studie planeras inom en snar framtid och när denna är påbörjad tror vi att intresse kan komma att väckas hos andra bolag angående partnerskap för nervspecifik leverans av deras kandidatmolekyler.

I skrivande stund ökar konkurrensen inom terapiområdet där man försöker bevara kroppens egen förmåga att bilda insulin vid typ 1-diabetes. Två omfattande partnerskapsavtal offentliggjordes nyligen, som båda gäller antikroppar riktade mot T-lymfocyter. Dessa konkurrerande terapier verkar dock ha mindre specifika effekter på immunsystemet och skulle därför kunna medföra fler biverkningar än Diamyd®.

Diamyd® är ett av få bolag som påvisat "proof-of-concept" med sin betacellspecifika immunomodulatoriska metod, och bör utmärkas sig som en av de mest attraktiva kandidaterna då det gäller att bevara betacellernas funktion. Diamyd®, som är mycket enkelt att ge, har så här långt en mycket fin säkerhetsprofil och har tagits väl emot av såväl läkare, patienter som föräldrar. Om vi kan upprepa våra utmärkta resultat ifrån fas II-studien i de mer omfattande fas III-studierna är det troligt att Diamyd® blir läkemedlet framför andra eftersom det är både effektivt och säkert.

När det gäller utvecklingsläget för vårt typ 1-diabetesvaccin Diamyd® är vi mycket nöjda med vårt End-of-phase II/Pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i Washington. Vi uppfattar utgången av mötet som positiv och tror att två lyckade och oberoende fas III-studier, med omkring 300 patienter i varje, skulle kunna leda fram till marknadsregistrering. Den aktiva substansen i Diamyd® har tillverkats av Protein Sciences i Meriden, i USA, och genomgår just nu tester. Vaccinet kommer sedan att formuleras och fyllas i ampuller i Europa. Vi planerar att inom en snar framtid skicka in en ansökan om att få utföra en fas III-studie i USA till FDA.

Förutom att våra forskare i Pittsburgh har tagit över ansvaret för tillverkning och preklinisk arbetar de också hårt för att få igång en fas I-studie med vår patentskyddade läkemedelskandidat NTDDS-enkefalin för behandling av cancersmärta. När studien väl påbörjats tror vi att användningen av den tekniska plattformen NTDDS kommer att utökas till att leverera flera olika molekyler, däribland GAD, till nervsystemet för behandling av olika neurologiska sjukdomar.

I juni i år upplevde vi ett bakslag då vi tvingades ogiltigförklara vår fas II-studie med LADA typ 2-diabetespatienter då det vid en audit framkommit att avvikelser från GCP-riktlinjerna (Good Clinical Practice) förekommit vid det apotek som ansvarat för etikettering

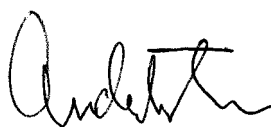
och randomisering av studieläkemedlet. Positivt var däremot att de tidigare rapporterade 15-månadersresultaten från vår studie med 70 barn med typ 1-diabetes, fortfarande var signifikant positiva efter 21 månaders uppföljning. Det här, tillsammans med ett ökat intresse från amerikanska diabetesorganisationer som NIDDK/Trial-Net har åter stärkt förtroendet för Diamyd®.

Det här året innebar en vändpunkt när det gäller förståelsen för Diamyd® och dess verkningsmekanism. Forskare i Linköping har rapporterat starka positiva resultat efter analys av immunologiska parametrar från den tidigare rapporterade typ 1-diabetesstudien. Data visade att praktiskt taget alla patienter som behandlats med Diamyd® svarade med en uppreglering av vissa gynnsamma cytokiner vid stimulering med GAD65 fortfarande 15 månader efter den första injektionen.

Enligt vår mening bekräftar dessa immunologiska data de positiva kliniska resultaten i typ 1-diabetesstudien och bidrar ytterligare till de samlade vetenskapliga bevisen på att GAD65, det verksamma ämnet i Diamyd®, är en effektiv och säker immunomodulator som förhindrar immunsystemets nedbrytning av de insulinproducerande betacellerna. Vi tror därför fortfarande att det finns flera ytterligare användningsområden för Diamyd®: **a)** behandling av LADA-patienter (patienter med en autoimmun form av typ 2-diabetes), **b)** behandling före transplantation av insulinproducerande betaceller för att förhindra autoimmun nedbrytning av de nya cellerna, och **c)** prevention av typ 1-diabetes hos människor som löper stor risk att få sjukdomen.

Vi siktar på att fortsätta diskutera och förhandla med tänkbara partners, samtidigt som vi vidareutvecklar våra Diamyd®- och NTDDS-projekt och undersöker alternativa sätt att finansiera de planerade studierna. Min tro på Diamyd® har ökat betydligt under de senaste åren, även om bolaget självklart måste betraktas som riskfyllt. Vi ser fram emot ett nytt år då vi hoppas kunna göra viktiga framsteg i vårt arbete med att finna en bättre behandling av både typ 1-diabetes och neurologiska sjukdomar.

Avslutningsvis vill jag tacka våra aktieägare, styrelsemedlemmar, anställda, vetenskapliga och övriga rådgivare och inte minst våra patienter, som gör arbetet på Diamyd Medical så spännande och positivt. Utan er skulle vi inte ha nått så här långt. Jag ber ödmjukast om ert fortsatta stöd och hoppas att våra gemensamma ansträngningar snart ska bära frukt.



Anders Essen-Möller,
Koncernchef och VD för Diamyd Medical

Produktportfölj

Bolaget utvecklar för närvarande terapier från två oberoende tekniska plattformar. En av plattformarna utgår från GAD-molekylen och den andra från ett viralt system för leverans av proteiner till nervvävnad.

GAD

Glutaminsyradekarboxylas (GAD) utvecklas till ett terapeutiskt vaccin mot autoimmun diabetes, Diamyd®, och är företagets längst komna läkemedelskandidat. Det kroppsegna proteinet GAD kan också ha terapeutisk effekt på flera neurologiska åkommor, som till exempel neuropatisk smärta, Parkinsons sjukdom, migrän, epilepsi, schizofreni och bipolära sjukdomar. Diamyd Medical har licensierat ut rättigheter för GAD-genen till Neurologix Inc som utvecklar en GAD-baserad terapi för behandling av Parkinsons sjukdom.

NTDDS

Nerve Targeted Drug Delivery System (NTDDS) används för att leverera gener eller terapeutiska protein till nervsystemet. Produkterna i NTDDS-portföljen använder enkefalin eller GAD för att behandla kronisk smärta som orsakats av diabetes, cancer eller andra sjukdomar. Andra NTDDS-projekt under planering är neuroprotektion och behandling av cancer.

PROJEKT	SUBSTANS	INDIKATION	Grund-forskning	"Proof-of-Concept"	Preklinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
AUTOIMMUN DIABETES								
Diamyd®	GAD65	Typ 1 (New Onset)						
Diamyd®	GAD65	Typ 2 – LADA						
NEUROLOGI								
NP2	Enkefalin	Cancersmärta						
DG2, DG3	GAD	Diabetessmärta Neuropati Herpes Zoster CNS-sjukdom						
Neurologix Inc (Utlicensierat)		Parkinsons sjukdom						
CANCER								
NC3	TNF-alfa TK, Connexin	Gliom						



Terapiområden

Diamyd Medicals längst komna projekt inriktar sig på behandling av autoimmun diabetes och kronisk smärta.

DIABETES OCH DESS KOMPLIKATIONER

Vetenskaplig bakgrund

Diabetes är ett kroniskt tillstånd som kännetecknas av förhöjda nivåer av socker (glukos) i blodet. Efter en måltid frigörs glukos från kolhydrater i tunntarmen och tas sedan upp av blodet. Förhöjda blodglukosnivåer stimulerar frisättningen av insulin från betacellerna i bukspottkörteln. Insulin inverkar på exempelvis muskler och fettceller i hela kroppen för att möjliggöra upptag, lagring och användning av glukos. Därmed minskar nivåerna av glukos i blodet. Om blodglukosnivåerna inte kan kontrolleras till följd av otillräcklig insulinproduktion (som i typ 1-diabetes och typ 2-LADA) eller om insulinkänsligheten är nedsatt (som i typ 2-diabetes) utvecklas diabetes. Det finns huvudsakligen två former av sjukdomen:

I. Typ 1-diabetes uppstår på grund av insulinbrist till följd av immunsystemets angrepp på patientens egna insulinproducerande betaceller i bukspottkörteln. Vid diagnos, vanligtvis i barndomen, återstår i allmänhet omkring 10% av betacellerna. Dessa klarar inte av att producera tillräckligt mycket insulin för att upprätthålla normala blodglukosnivåer, och externt insulin måste därför injiceras flera gånger om dagen resten av livet. Efter diagnos fortsätter det

autoimmuna angreppet mot de kvarvarande insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln, vilka så småningom helt bryts ned. En noggrann kontroll av blodsockernivån och insulinbehandling minskar riskerna för framtida komplikationer av sjukdomen. Trots det drabbas många människor med typ 1-diabetes av allvarliga komplikationer som påverkar blodkärl, nerver, njurar och andra organ.

II. Typ 2-diabetes kännetecknas inledningsvis av nedsatt insulinkänslighet som gör att cellerna inte svarar som de ska på det egna insulinet. Den exakta mekanismen är okänd; hos vissa patienter fungerar inte insulinreceptorerna medan det hos andra är insulinets signalmekanism som är defekt. Typ 2-diabetes uppträder vanligtvis i vuxen ålder och utgör ungefär 90–95% av världens diabetespatienter.

Omkring 10% av alla typ 2-diabetespatienter har en autoimmun form av sjukdomen som liknar typ 1-diabetes. Även om det autoimmuna angreppet är långsammare än i typ 1-diabetes kommer också dessa patienter att så småningom behöva injicera externt insulin. Dessa patienter har LADA – Latent Autoimmune Diabetes in Adults. Kännetecknande för LADA-patienter är att de har antikroppar mot GAD.

Diabeteskomplikationer

Bristande kontroll av diabetes och långvarigt fluktuerande blodglukosnivåer leder till komplikationer i flera olika organ, vilka i sin tur kan leda till döden. De allvarligaste komplikationerna vid typ 1- och typ 2-diabetes innefattar:

Hjärt- och kärlsjukdomar

Hjärt- och kärlsjukdomar är den vanligaste dödsorsaken vid diabetes. Personer med diabetes löper större risk att drabbas av hjärtattack.

Nefropati

Diabetes är den främsta orsaken till njurkollaps, vilket kan kräva dialysbehandling eller njurtransplantation.

Neuropati

Diabetes påverkar det perifera nervsystemet på flera olika sätt. Det vanligaste är känselbortfall i fötterna och svår smärta.

Retinopati

I många fall kan patienter med diabetes få nedsatt syn. Eftersom typ 2-diabetes ofta förblir odiagnostiserad under många år, finns ett stort antal patienter, även i utvecklade länder, som har diabetesretinopati och andra komplikationer redan vid diagnostillfället.

Diabetespopulationen

International Diabetes Federation har uppskattat antalet diagnostiserade och odiagnostiserade vuxna personer med diabetes i världen till omkring 246 miljoner. År 2003 var antalet 194 miljoner, och det väntas år 2025 uppgå till 380 miljoner. Diabetesincidensen uppskattas till 7 miljoner individer år 2007. Omkring 3–10% av de personer som diagnostiserats med diabetes har typ 1-diabetes (antalet varierar beroende på land och etnisk tillhörighet). Ungefär lika många patienter har autoimmun typ 2-diabetes, det vill säga sjukdomens LADA-form.

Enligt International Diabetes Foundation uppgick den årliga globala hälsovårdskostnaden för diabetes år 2007 till 232 miljarder dollar (inklusive behandling av komplikationer). Kostnaderna för diabetes i västvärlden utgör omkring 7% av den totala hälsovårdsbudgeten, eller mer än 100 miljarder dollar bara i USA. Varje år dör 3,8 miljoner människor till följd av diabetes.

KRONISK SMÄRTA

I USA upplever nästan en tredjedel av befolkningen svår kronisk smärta någon gång i livet. Enligt American Pain Society får endast en av fyra patienter med kronisk smärta adekvat behandling. Den globala kostnaden för förskrivna smärtstillande läkemedel översteg 19 miljarder dollar år 2004. (Källa: "Peripheral Neuropathy and Neuropathic Pain" BioPharm Reports 2007).

Diamyds smärtprodukter positioneras för att kunna konkurrera inom alla de största områdena inom smärtbehandling, till exempel akut och kronisk inflammatorisk smärta, cancersmärta och neuropatisk smärta. Neuropatisk smärta är en särskilt bristfälligt behandlad åkomma, vilken bland annat orsakas av nervskador vållade av sjukdomar som till exempel perifer diabetesneuropati, HIV/AIDS-neuropati, ryggmärgsskada, och postterapeutisk neuralgi. Perifer neuropati och neuropatisk smärta är intimt sammankopplade. Det finns uppskattningsvis 170 till 270 miljoner människor i världen med perifer neuropati och över 100 miljoner patienter som drabbats av neuropatisk smärta, i flesta fall till följd av perifer neuropati. År 2012 väntas diabetes, cancer och HIV ha ökat utbredningen av perifer neuropati och neuropatisk smärta med över 10%.

Den globala marknaden för smärtbehandling inom neuropati omsatte år 2006 omkring 3,5 miljarder dollar och kommer år 2016 att ha fördubblats till >7 miljarder dollar (Källa: Datamonitor). Av Diamyds smärtprodukter tycks GAD särskilt lämpad för behandling av neuropatisk smärta. Den ökade efterfrågan passar alltså en av Diamyd Medicals längst framskridna läkemedelskandidater.

GAD

Glutaminsyradekarboxylas isoform 65 kDa (GAD65) är ett mänskligt enzym som omvandlar den excitatoriska neurotransmittorn glutamat till den inhibitoriska neurotransmittorn GABA i nervcellerna. I det här sammanhanget kan GAD65 spela en viktig roll i flera sjukdomar som associeras till det centrala nervsystemet, såsom Parkinsons sjukdom och kronisk smärta. GAD65 finns också i de insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln även om dess roll där inte ännu är helt klarlagd. Det står däremot klart att GAD65 är ett av de viktigaste antigenerna då immunsystemet angriper betacellerna i autoimmun diabetes, det vill säga typ 1-diabetes och LADA. Diamyd Medical har en exklusiv världsomfattande licens från University of California i Los Angeles för den terapeutiska användningen av GAD65-genen.

Diamyd®

Diamyd® är en terapeutisk vaccinkandidat som i kliniska prövningar har visat sig kunna bevara betacellsfunktionen hos patienter med typ 1-diabetes och LADA. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandling har rapporterats i någon studie. Den aktiva substansen i Diamyd® är rekombinant humant GAD65 (rhGAD65). I typ 1-diabetes och LADA, då immunsystemet angriper kroppens egna insulinproducerande celler, kan vaccination med Diamyd® stoppa eller bromsa sjukdomsförloppet. På så sätt kan patienterna behålla sin egen insulinproduktion, vilket i sin tur kan leda till förbättrad metabol kontroll, minskad risk för hypoglycémier och färre långtidskomplikationer. Dessutom kan betacellerna ges möjlighet att nybildas i en icke-autoimmun miljö, vilket öppnar väg för ett botemedel mot sjukdomen.

Diamyd® verkningsmekanism

Både studier i djurmodeller för autoimmun diabetes och resultat från kliniska prövningar har visat att nedbrytningen av betaceller i autoimmun diabetes orsakas av det cellmedierade immunförsvaret som inkluderar antigenspecifika mördar-T-celler. Antikroppsdelen av immunsystemet, den humoral delen, har mer av en "åskådarroll" och deltar inte aktivt i nedbrytningsprocessen. Behandling med Diamyd® anses inducera tolerans mot GAD65 och på så sätt ingripa i den autoimmuna processen.

Flera iakttagelser tyder på att verkningsmekanismen för Diamyd® är att när rhGAD65 injicerats tillsammans med alum (Diamyd®) under huden, bryts rhGAD65 ner till små peptidfragment av antigenpresenterande celler. Peptidfragmenten innehåller rhGAD65-delar, så kallade determinanter, vilka känns igen av T-celler. Dessa determinanter har potentialen att inducera tolerans, vilket resulterar i induktion och proliferation av en viss grupp GAD65-specifika reglerande T-celler. Dessa reglerande T-celler nedreglerar de antigenspecifika mördar-T-cellerna, som annars skulle attackera de insulinproducerande betacellerna. Denna immunomodulerande effekt av Diamyd®-vaccinet anses inducera en immunologisk tolerans som kan motverka nedbrytning av betacellerna hos patienter med autoimmun diabetes.

HISTORIEN OM GAD

2007	Förberedelser inför fas III-studier med Diamyd® inom typ 1-diabetes
2006	Positiva resultat i fas IIb-studie med barn med typ 1-diabetes
2004	Fas IIb-studie med barn med typ 1-diabetes startar Fas IIb-studie med Diamyd® med LADA-patienter startar
2003	Positiva resultat i fas IIa-studie med Diamyd® med LADA-patienter
2000	Fas IIa-studie med Diamyd® med LADA-patienter startar
1999	Fas I-studie med Diamyd® visar positiva resultat Forskare visar att suppression av GAD-uttryck förebygger diabetes
1998	Prekliniska studier med Diamyd® Forskare bekräftar att överföring av GAD-reaktiva T-celler även överför diabetes samt att induktion av regulatoriska T-celler bromsar autoimmun diabetes
1997	Dosregim för Diamyd® fastställs
1996	Forskare visar att en GAD-vaccination förlänger "smekmånad" och överlevnadsperiod för transplanterade insulinproducerande betaceller
1994	Diamyd Medical licensierar rättigheterna för och påbörjar utvecklingen av ett GAD-baserat diabetesvaccin
1993	Två forskargrupper identifierar GAD som det första kända målet för T-celler i diabetiska NOD-möss. Båda grupperna förebygger diabetes genom att inaktivera GAD-reaktiva T-celler
1991	Molekylärbiologer klonar och tar fram sekvensen för GAD
1990	64K-proteinet identifieras som GAD
1988	Forskare påträffar antikroppar mot 64K i NOD-möss med diabetes
1987	Forskare visar att uppkomsten av antikroppar mot 64K föregår typ 1-diabetes hos människor
1984	Forskare hittar antikroppar mot proteinet 64K hos BB-råttor med diabetes
1982	Forskare hittar antikroppar mot ett 64K humant betacellsprotein hos barn med diabetes
1978	Forskning om betacellsantigen i diabetes påbörjas
1974	Bevis för att typ 1-diabetes är en autoimmun sjukdom läggs fram

» För första gången går det nu att hejda typ 1-diabetes «

I över 30 år har vi studerat olika behandlingar i syfte att ingripa i den autoimmuna process som kännetecknar typ 1-diabetes, och nu ser det ut som att vi med Diamyd®-vaccinet äntligen har funnit en enkel och effektiv behandling som kan hejda sjukdomen. Att GAD, som är den aktiva substansen i Diamyd®-vaccinet, spelar en roll i typ 1-diabetes upptäckte vi tillsammans med Åke Lernmark och Steinum Baekskov i början av 1970-talet, i samband med en studie i Linköping där barn med typ 1-diabetes behandlades med plasmaferes. GAD-generna isolerades därefter i Allan Tobins laboratorium vid UCLA, och 1996 visade läkarna Daniel Kaufman och Jide Tian (UCLA) att GAD-terapi kan förhindra typ 1-diabetes hos möss. Deras studier låg sedan till grund för efterföljande kliniska studier med GAD som genomförts i Diamyds regi.

Det känns fantastiskt att GAD-proteinet, som upptäcktes hos våra Linköpingsbarn, nu är en nyckelsubstans i den mest lovande behandlingen av typ 1-diabetes som är under utveckling.

År 2004 startade vi en studie där vi gav sjuttio barn mellan tio och arton år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes två sprutor av antingen Diamyd®-vaccinet eller placebo (inaktiv substans), för att testa om GAD-behandling kunde förbättra patienternas egen insulinproduktion. Femton månader efter den första injektionen fick vi de första resultaten – egenproduktionen av insulin hos de barn som behandlats med Diamyd® minskade hälften så mycket, mätt som C-peptid, jämfört med placebo. Nyligen fick vi också resultat från uppföljningen efter 21 månader som visade att den statistiskt signifikanta behandlings-effekten kvarstod.

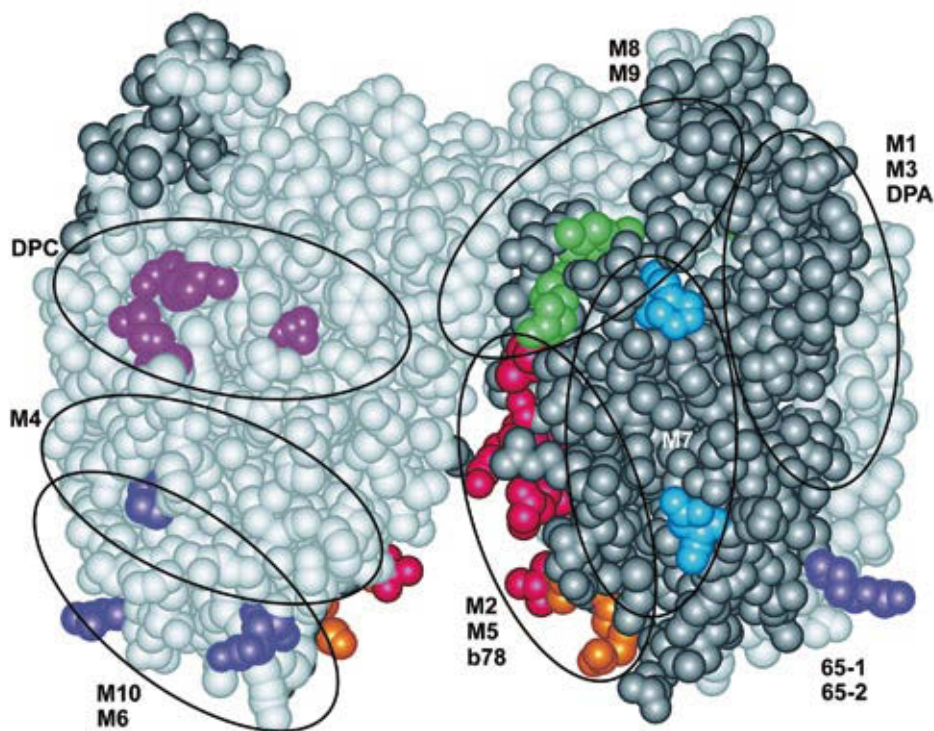
Jag har själv sett och analyserat de kliniska resultaten ingående, och den kliniska relevansen för de patienter som fått Diamyd® är otvivelaktig: Bevarad insulinproduktion är ytterst viktig för människor med typ 1-diabetes eftersom det hjälper dem att kontrollera sin sjukdom bättre och minskar risken för långtidsskomplikationer. För första gången har vi nu hittat en substans som utan biverkningar kan ingripa i den immunologiska processen och därmed rädda betacellsfunktionen hos typ 1-diabetespatienter. Det här är fantastiskt! Dessutom är vaccinet oerhört lätt att ge. Både barn och föräldrar tycker att behandlingen är enkel – bara två injektioner till barn som är vana att ta flera sprutor om dagen.

På Linköpings universitetssjukhus har vi även tittat på de immunologiska förändringarna hos patienterna i studien. Vi fann att det 15 månader efter behandling förelåg en högst signifikant immunologisk skillnad mellan patienter som fått Diamyd® och patienter som fått placebo. Det visar att vaccination med Diamyd® ger en varaktig och specifik effekt på immun-systemet, vilket kan vara förklaringen till den skyddande effekten på insulinproduktionen.

De kliniska resultaten från studien är enastående, och tillsammans med de immunologiska analyserna är saken klar – den här behandlingen har stor potential att bli ett framtida vaccin för typ 1-diabetespatienter i syfte att bevara betacellsfunktionen. Jag är därför mycket positiv och förväntansfull inför det planerade fas III-programmet som är tänkt att inkludera patienter som bara har haft diabetes i tre månader. Ju tidigare vaccinet ges, desto bättre bör effekten bli. Nästa naturliga steg, efter fas III-programmet, är att undersöka om vaccinet även kan användas för att förhindra diabetes.



JOHNNY LUDVIGSSON, vid Linköpings universitetssjukhus är professor i pediatrik och har forskat om typ 1-diabetes sedan 70-talet. I dag leder han bland annat en stor prospektiv studie om 17 000 barn där etiologin av typ 1-diabetes är i fokus (ABIS – All Babies in Southeast Sweden). Dessutom leder Ludvigsson en stor forskargrupp inom diabetesautoimmunitet vid Linköpings Universitetssjukhus, och är föreståndare för Diabetes Research Centre vid Linköpings universitetet. Professor Ludvigsson leder även Diamyd Medicals fas II typ 1-diabetesstudie där effekten och säkerheten av Diamyd®-vaccinet utvärderas i 70 barn.



GAD65 med olika epitoper markerade (Baekkeskov S, Schwartz HL, J. Mol. Biol., 287, 5, 1999, 983–999)

Diamyd® vid nyligen diagnostiserad typ 1-diabetes

I augusti 2006 presenterade Diamyd Medical positiva resultat från en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas II-studie med 70 barn och ungdomar som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Patienterna som deltog i studien fick ha haft sin diabetes i högst 18 månader och skulle ha antikroppar mot GAD. En låg dos av Diamyd® (20 µg) injicerades vid två tillfällen med 30 dagars mellanrum. Patienterna följs i 30 månader och resultat presenteras efter 15, 21 och 30 månader.

Huvudeffektvariabeln i typ 1-diabetesstudien var måltidsstimulerad C-peptid. Eftersom insulin och C-peptid produceras samtidigt i lika stor mängd av kroppen, och det är lättare att mäta C-peptid än insulin i blodet, så är måltidsstimulerad C-peptid den viktigaste parametern att följa i en typ 1-diabetesstudie där syftet är att mäta betacellernas förmåga att producera insulin.

I september 2006 presenterade professor Johnny Ludvigsson på Linköpings universitetssjukhus, principal investigator för studien, positiva 15-månadersresultat vid en europeisk diabeteskongress i Köpenhamn. Ett år senare, i september 2007, rapporterade professor Ludvigsson fortsatt positiva resultat efter 21 månaders uppföljning vid en diabeteskongress i Berlin (International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, ISPAD).

Huvudslutsatserna från studien var:

- Diamyd® visade effekt i att bromsa minskningen av C-peptid-nivåer efter en stimulerad måltid efter 15 månaders uppföljning. C-peptidnivåerna minskade i båda grupperna, men minskningen var signifikant mindre i Diamyd®-gruppen ($p=0,01$). Den statistiskt signifikanta skyddande effekten kvarstod även 21 månader efter den första injektionen ($p=0,02$).
- Insulinbehovet ökade förhållandevis mindre i Diamyd®-gruppen än i placebogruppen.
- Den positiva behandlingseffekten var tydligast hos patienter som behandlats strax efter diagnos. Diamyd®-behandlade patienter som inte haft sjukdomen mer än tre månader vid den första injektionen ($n=4$) uppvisade till och med en ökning av C-peptidproduktionen vid 15 månader, medan den försämrats hos de patienter som behandlats med placebo ($n=7$). Dessa undergrupper är för små för statistisk analys.
- Immunologisk analys bekräftade att behandling med Diamyd® ger upphov till ett specifikt immunsvaret mot GAD65 som kvarstår även 15 månader efter behandling. Den immunologiska effekten observerades hos praktiskt taget alla patienter som fick Diamyd®, men inte hos någon som behandlats med placebo. Immunsystemet hos Diamyd®-behandlade patienter uppvisade en klart signifikant

ökad sekretion av flera immunomodulerande ämnen, framförallt regulatoriska cytokiner, samt ökad aktivitet hos T-celler.

– Resultaten ger starkt stöd för att behandling med Diamyd® av barn och ungdomar med diabetes är säker. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandling har rapporterats.

Resultaten ger starka stöd för att behandling med Diamyd® kan bevara den insulinproducerande funktionen hos typ 1-diabetes-patienter. Att bevara egen produktion av insulin är viktigt, eftersom det hjälper patienter att kontrollera sjukdomen bättre, vilket i sin tur leder till färre långtidsskomplikationer. Bolagets uppfattning är att Diamyd® kan bli en attraktiv "first-in-class"-behandling för att bevara insulinproducerande betaceller i typ 1-diabetes, främst tack vare att vaccinet är effektivt och säkert, men också därför att det är mycket lätt att använda.

Nästa steg i den kliniska utvecklingen av Diamyd® är att starta större kliniska studier i USA och Europa. Förberedelserna inför dessa studier börjar nu närma sig sitt slut. Europastudien kommer att ledas av professor Johnny Ludvigsson vid Linköpings universitetssjukhus, och den amerikanska studien av professor Jerry Palmer vid University of Washington i Seattle. Tanken med de planerade studierna är att de ska ligga till grund för registrering och marknadsgodkännande av Diamyd®-vaccinet. Studierna är planerade att genomföras vid ungefär trettio kliniker i USA och lika många i Europa, med 300 typ 1-diabetespatienter i varje studie. Rekrutering av patienter kommer att ta omkring nio månader, och resultaten kommer att utvärderas efter 15 månader. Patienterna kommer därefter att följas i ytterligare 15 månader. Planerad primär endpoint (primär effektvariabel) är måltidsstimulerad C-peptidnivå i blodet, som är en direkt spegling av den egna produktionen av insulin. Trender i blodsockernivå och insulindos kommer också att utvärderas.

National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK) planerar dessutom att starta en internationell klinisk studie med Diamyd®-vaccinet med 126 nyligen insjuknade typ 1-diabetespatienter. Studien är tänkt att inkludera omfattande immunologiska studier för att ytterligare klargöra verkningsmekanismen för Diamyd®. Dessutom kommer sambandet mellan kliniska och immunologiska effekter av Diamyd®-behandling att utvärderas. Studien, som sponsras av NIH/NIDDK, har föreslagits av TrialNet, ett globalt nätverk av framstående experter och ledande opinionsbildare inom typ 1-diabetes, finansierat av NIH/NIDDK.

Diamyd® vid typ 2 LADA-diabetes

Diamyd® utvecklas även för behandling av typ 2-diabetespatienter som har antikroppar mot GAD. Denna grupp diabetespatienter har en form av autoimmun diabetes som kallas Latent Autoimmune Diabetes in Adults (LADA) vilken kännetecknas av en långsam autoimmun attack mot de insulinproducerande betacellerna.

Diamyd Medical har tidigare utfört en liten doseringsstudie i fas II med 47 LADA-patienter från vilken positiva resultat presenterades efter 24 månader. Flera olika doser testades både ur ett säkerhets- och ett effektperspektiv. Resultaten indikerade att de olika doserna var kliniskt ofarliga, och att dosen om 20 µg Diamyd® var den mest effektiva. Denna dos visade sig öka både måltidsstimulerad C-peptid- och HbA1c-nivåer signifikant två år efter behandling och valdes därför ut för fortsatt utveckling. Femårsresultat från denna studie förväntas i mitten av 2008.

Det är viktigt att notera att den statistiskt säkerställda positiva effekten på C-peptid (eller insulin) som observerades i den grupp som fick 20 µg Diamyd® var associerad med en ökad mängd T-celler som kan nedreglera en autoimmun attack mot insulinproducerande betaceller. Detta förbättrar förmodligen de insulinproducerande betacellernas överlevnad och funktion, vilket i sin tur ger upphov till en ökad insulinproduktion.

För att bekräfta de positiva resultaten från LADA-studien med 47 patienter startades ytterligare en fas II-studie med 160 LADA-patienter. I juni 2007 ogiltigförklarades denna studie på grund av inkonsekventa och motsägelsefulla effektdata i kombination med kritiska observationer vid en formell oberoende audit (revision) på det apotek som hanterat de Diamyd®- och placeboampuller som använts i studien. Auditörens slutsats var att det är omöjligt att säkerställa innehållet i de respektive ampuller som använts i studien, och det finns en uppenbar risk att det aktiva läkemedlet och placebo blandats ihop. Dock är det viktigt att understryka att inga allvarliga biverkningar relaterade till behandlingen har rapporterats. Studien fortsätter ur ett säkerhetsperspektiv.

Behandling av Parkinsons sjukdom med GAD

I augusti 2006 tecknade Diamyd Medical och Neurologix Inc ett licensavtal där Diamyd utlicensierade sin GAD65-teknologi till Neurologix för utveckling av en GAD-baserad terapi mot Parkinsons sjukdom. 2006 rapporterade Neurologix att en fas I-studie med patienter med Parkinsons sjukdom givit goda resultat när det gäller både säkerhet och tolerans. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Patienterna uppvisade en förbättring på den skala som används för Parkinsons sjukdom, UPDRS, ($p < 0,005$). Nio av de tolv patienter som deltog i studien uppvisade en genomsnittlig förbättring med 37% och fem av dessa hade förbättringar mellan 40 och 65%. Neurologix förväntas påbörja fas II-studier inom Parkinsons sjukdom inom kort.

Tillverkning av Diamyd®

I december 2005 tecknade Diamyd Medical ett avtal med Protein Sciences i USA för tillverkning av kliniskt material (GAD-protein) för framtida kliniska studier.

» Långvarig effekt på grundorsaken till typ 1-diabetes med Diamyd® «

Jag har forskat om typ 1-diabetes och dess immunologiska mekanismer i tjugo år, och det råder inga tvivel om att nyckeln till att finna ett botemedel mot denna fruktansvärda sjukdom är en bättre förståelse av det komplexa sjukdomsförloppet. Diamyds strategi att behandla typ 1-diabetes genom att ingripa på det immunologiska planet är helt riktig eftersom sjukdomen kommer av immunförsvarets angrepp mot de egna insulinproducerande beta-cellerna i bukspottkörteln.

Efter att forskningen i många år, utan framgång, fokuserat på att försöka lära immunförsvaret att lämna de insulinproducerande cellerna ifred genom så kallad immunomodulation – har vi nu fått bevis på att Diamyd® uppfyller alla kriterier för en äkta immunomodulerande behandling: Diamyd® har både långvarig och specifik inverkan på immunförsvaret och dessutom en skyddande effekt på den egna insulinproduktionen.

Efter att ha granskat resultaten från professor Johnny Ludvigssons diabetesstudie med svenska barn måste jag gratulera både honom och hans grupp till den banbrytande forskning som lett fram till detta genombrott.

De immunologiska resultaten från prövningen visar att den del av immunförsvaret som har förmåga att bromsa immunförsvarets attack mot de insulinproducerande cellerna aktiverats hos de barn som behandlats med Diamyd® och att effekten kvarstår i minst 15 månader efter behandling. Ingen motsvarande effekt observerades hos de barn som fått placebo. Vaccinets positiva effekt på immunförsvaret har visat sig vara specifik, vilket minimerar risken för biverkningar. Tidigare försök att ingripa i den immunologiska processen har misslyckats antingen på grund av allvarliga biverkningar, brist på specificitet eller brist på effekt.

I min egen kliniska forskning inom transplantation av betaceller har vi nyligen funnit att de behandlingsmetoder som finns idag faktiskt verkar kunna bemästra problemet med avstötning. Däremot lyckas de här behandlingarna inte påverka mekanismen bakom typ 1-diabetes. De rör alltså inte på den autoimmuna reaktionen mot betacellerna. Detta understryker behovet av behandlingar mot betacellsautoimmunitet, och här kan Diamyd® definitivt vara en lösning.

Det här är första gången som man har lyckats identifiera biomarkörer kopplade till en immunologisk effekt i samband med en så kallad autoantigenspecifik terapi. Det vore också värdefullt att ha immunologiska markörer som korrelerar med klinisk behandlingseffekt, och det är just sådana markörer som professor Ludvigsson har hittat i sin studie. Det här är helt nytt inom immuninterventionsterapi vid autoimmun sjukdom, och det är mycket lovande. Den kanske allra mest häpnadsväckande upptäckten i studien är att de immunologiska förändringarna kvarstår många månader efter behandlingen. Det tyder på att Diamyd® har en långvarig effekt på autoimmuniteten. Det här är ett genombrott inom antigenspecifik immunterapi.

Jag ser med spänning fram emot 30-måndersresultaten från studien. Dessutom kan den studie som planeras av TrialNet/NIDDK med Diamyd®-behandling mer i detalj klargöra vaccinets effekt på immunförsvaret. Det här kommer att hjälpa oss att än mer förstå hur Diamyd® ingriper i sjukdomsförloppet vid typ 1-diabetes. Dessutom kan det ge insikt i hur Diamyd® kan användas för att förhindra typ 1-diabetes hos människor som löper stor risk att utveckla sjukdomen.



PROFESSOR BART ROEP, chef för avdelningen för autoimmuna sjukdomar vid Leiden University Medical Center i Nederländerna, är en internationellt erkänd immunolog. Hans primära forskning rör sjukdomsförloppet vid typ 1-diabetes i människa, vilket även utgjorde ämnet för hans avhandling redan 1992. I sin forskning har han fokuserat på vilken roll autoreaktiva T-celler spelar i diabetes genom att mäta cellulära immunsvaret i människa, identifiera autoantigen, forska om problemen med avstötning vid betacells-transplantation, samt design av och immunologisk monitorering vid immunomodulerande kliniska behandlingsmetoder i typ 1-diabetes.

Klinisk utveckling av Diamyd®

Här följer en sammanfattning av pågående eller avslutade kliniska studier med Diamyd®:

	1. Pricktest, Sverige, 1995	2. Fas I, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad doseringsstudie, UK, 1999	3. Fas IIa, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad doseringsstudie, Sverige, 2000	4. Fas IIb, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad multicenterstudie, Sverige, 2004	5. Fas IIb, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad multicenterstudie, Sverige, 2004
Deltagare	Typ 1-diabetes-patienter och friska individer	Friska individer	Typ 2 LADA-patienter	Typ 1-diabetespatienter	Typ 2 LADA-patienter
Ålder (år)	Ungdomar	24-45	30-70	10-18	30-70
Antal patienter	N=15	N=24	N=47	N=70	N=160
Studietid	28 dagar	10 veckor	Studietid: 6 månader. Avslutad 2003. Uppföljning: 4,5 år. Pågående	Studietid: 15 månader. Avslutad 2006. Uppföljning: 15 månader. Pågående	Studietid: 18 månader. Pågående
Syfte	Säkerhet	Säkerhet och tolerans	Dos, säkerhet och effekt	Säkerhet och effekt	Säkerhet och effekt
Kommentarer	Administration av 1µg rhGAD65.	En dos om 20µg, 100µg, 250µg 500µg rhGAD65 eller placebo.	Två injektioner med doserna 4µg, 20µg, 100µg, 500µg Diamyd® eller placebo gavs med fyra veckors mellanrum. Upp till två extra doser i 500 µg-gruppen.	Två injektioner med 20µg Diamyd® gavs med fyra veckors mellanrum.	Två injektioner med 20µg Diamyd® gavs med fyra veckors mellanrum.
Säkerhet	Ingen av patienterna visade någon reaktion.	Subkutan administration av Diamyd® visade sig vara säker i alla dosgrupper.	Subkutan administration av 20µg Diamyd® visade sig vara säker i alla dosgrupper under studieperioden samt efter två år.	Subkutan administration av 20µg Diamyd® visade sig vara säker.	Subkutan administration av 20µg Diamyd® visade sig vara säker.
Effekt			Statistisk signifikant ökning av C-peptidnivåer i kombination med ökning av nedreglerande T-celler (CD4 ⁺ CD25 ⁺) sågs endast i gruppen med dosen 20µg Diamyd®. Under uppföljningsfasen blev minskningen i HbA1c signifikant i 20µg-gruppen. Dessa resultat ledde till att 20µg Diamyd® valdes som dos för fortsatta kliniska studier.	C-peptidproduktionen minskade i både Diamyd®- och placebogruppen, men statistiskt signifikant mindre i Diamyd®-gruppen vid 9, 15 och 21 månader efter behandling med 20µg Diamyd® jämfört med placebo.	Effektresultat ogiltigförklarade i juni 2007 på grund av att GCP-riktlinjer ej följts av det apotek som ansvarade för randomiseringsprocessen. Studien fortsätter ur ett säkerhetsperspektiv.

» Stolt att ta nästa steg med Diamyd® «

Jag har följt "historien om GAD" från början. GAD är ett viktigt antigen i typ 1-diabetes, och de flesta som har sjukdomen har antikroppar mot GAD. Friska människor som har GAD-antikroppar löper ökad risk att få sjukdomen. Behandling med GAD förhindrar typ 1-diabetes i djurmodeller, och färsk data visar att GAD-vaccinering bromsar nedbrytningen av betaceller hos typ 1-diabetespatienter. Jag är stolt över att få vara med och föra Diamyd® framåt i min roll som huvudansvarig prövare för den planerade amerikanska fas III-prövningen med typ 1-diabetespatienter.

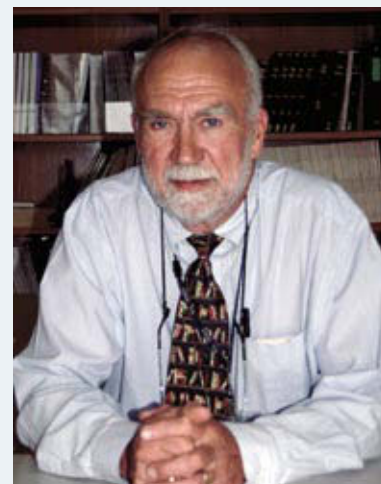
Insjuknandet i typ 1-diabetes är det kliniska tecknet på att betacellerna i bukspottkörteln inte fungerar som de ska till följd av en autoimmun nedbrytning av dessa insulinproducerande celler. Detta resulterar i ett livslångt behov av dagliga insulininjektioner, och för många människor innebär det såväl akuta komplikationer som långtidskomplikationer. Dessa är ofta svåra, och det är därför mycket viktigt att försöka finna behandlingar som Diamyd®, som kan bevara betacellernas funktion.

Jag har haft förmånen att i detalj få granska resultaten från Diamyd Medicals svenska fas II-prövning med typ 1-diabetespatienter. Det statistiskt signifikanta bibehållandet av egen C-peptidproduktion i Diamyd®-behandlade patienter, i motsats till placebobehandlade, visar tydligt att vaccinet kan bevara betacellernas funktion. Detta är ett viktigt genombrott för konceptet antigenspecifik terapi. God blodsockerkontroll kräver konstant finjustering av insulinnivån, och kroppens egen insulinproduktion är överlägset bättre än injicerat insulin när det gäller att kontrollera svängningar i blodsockernivån. En behandling som kan bevara betacellernas funktion vore mycket betydelsefull. Det gäller i synnerhet en behandling som har så god säkerhetsprofil och är så enkel att använda som Diamyd®. Till och med en relativt liten bevarad fysiologisk förmåga att bilda eget insulin förbättrar patientens metabola kontroll och minskar risken för hypoglycémier och kroniska komplikationer, oavsett patientens behov av insulininjektioner.

C-peptid är ett mått på kroppens egen insulinproduktion eftersom betacellerna bildar C-peptid i lika stor mängd som insulin. Insulininjektionerna gör det svårt att direkt mäta kroppens egen insulinproduktion hos patienter med typ 1-diabetes. Jag anser att måltidsstimulerad C-peptidnivå är den mest korrekta variabeln att mäta om man vill påvisa att en behandling bevarar den kritiska betacellsfunktionen hos typ 1-diabetespatienter. Jag är mycket nöjd med Diamyd Medicals beslut att mäta måltidsstimulerad C-peptid som primär variabel i de planerade fas III-prövningarna och gläds åt att FDA stöder det beslutet.

Jag kommer att vara huvudansvarig prövare för ytterligare en studie med Diamyd® som utförs av TrialNet/NIDDK. Denna studie kommer att lägga mer vikt vid den immunologiska mekanismen bakom de kliniska effekterna av Diamyd®-behandling. En bättre förståelse av de immunologiska effekterna skulle sedan kunna ligga till grund för studier om huruvida Diamyd® kan förhindra typ 1-diabetes hos människor som löper stor risk att få sjukdomen.

Typ 1-diabetes är en av våra vanligaste kroniska sjukdomar hos barn och är en tung börda för såväl de drabbade barnen som för deras familjer. Jag ser fram mot att bidra till framgångsrika kliniska studier med förhoppning om att Diamyd® kan hjälpa patienter med typ 1-diabetes att få bättre kontroll över sin diabetes och undvika långtidskomplikationer. Så småningom kan Diamyd® kanske även användas för att förebygga sjukdomen.



PROFESSOR JERRY PALMER, chef för forskningscentrat för diabetesendokrinologi vid University of Washington i Seattle kommer att vara huvudansvarig prövare för Diamyd Medicals planerade fas-III prövning i USA. Professor Palmer är en av världens ledande auktoriteter inom typ 1- och typ 2-diabetes och har stor erfarenhet av kliniska prövningar. Professor Palmer fokuserar i sin forskning på immunologin bakom typ 1-diabetes i människa och studerar T-cellernas dubbla roll, som drivande i nedbrytningsprocessen av betaceller i vissa individer, men också skyddande i andra individer.

NTDDS

Nerve Targeted Drug Delivery System (NTDDS)

NTDDS är baserat på ett virus som är modifierat så att det inte kan föröka sig när det injiceras i en patient, men bär på gener som kodar för terapeutiska, biologiska ämnen. I och med att NTDDS har en naturlig affinitet för nervceller så kan dessa ämnen levereras specifikt till nervcellerna. När NTDDS väl är i nervcellen förblir det stabilt i flera veckor samtidigt som det producerar de terapeutiska ämnena direkt i nervkopplingarna (synapserna). En av de största fördelarna med NTDDS är att behandlingen är lokal, det vill säga läkemedlet går inte ut i blodet. Det gör att behandlingen bör generera färre biverkningar än befintliga behandlingar vid smärta och neurologiska sjukdomar. Risken för biverkningar minskar ytterligare i och med att NTDDS inte integrerar i värdcellernas kromosomer.

NTDDS har kapacitet att leverera flera olika gener, vilket gör att även andra produkter för behandling av smärta och sjukdomar i nervsystemet kan komma att utvecklas. Samma leveranssystem kan också användas för leverans av cancerdödande ämnen om det injiceras direkt in i tumörer.

NTDDS ledande produkter för kronisk smärta – NP2 och GAD

De ledande NTDDS-produkterna innefattar behandling av smärta med enkefalin (NP2) och GAD (DG2 och DG3). Omfattande prekliniska data visar att NP2 och närbesläktade produkter är både effektiva och säkra. Särskilt omfattande djurstudier har visat att närbesläktade NTDDS-produkter tolereras väl. Dessa resultat har publicerats i den vetenskapliga litteraturen och har presenterats vid flera internationella konferenser.

Resultaten visar att en enda injektion av NTDDS:

- Kan lindra smärta effektivt under flera veckor i en rad olika djurmodeller för akut och kronisk smärta
- Är säker att ge och riktar sig mot känselnervcellerna
- Ger en terapeutisk effekt, även vid tolerans mot morfin
- Kan ha en synergistisk effekt i kombination med morfin
- Kan ges vid upprepade tillfällen
- Kan minska kronisk smärta utan att inducera tolerans eller ge biverkningar

NP2 diskuterades med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA vid ett pre-IND-möte i augusti 2007. Studiemedicin av GMP-kvalitet för fas I-studier har producerats under 2007, och Diamyd Medical planerar att lämna in en IND-ansökan till FDA om att starta en fas I-studie inom en snar framtid. Den föreslagna fas I-studien kommer att utföras på Michiganuniversitetet i Ann Arbor i USA. Dr David Fink, professor och chef för den neurologiska institutionen på Michiganuniversitetet, kommer att vara huvudansvarig prövare för studien. I studien kommer olika doser att testas med syfte att pröva om NP2 är säkert. Totalt kommer 12–24 patienter som lider av svår cancersmärta att delta.

NTDDS-produkten som producerar GAD lokalt i nervceller har i djurmodeller visat sig kunna behandla kronisk neuropatisk smärta på grund av nervskador till följd av till exempel diabetes eller ryggmärgsskada. Diamyd planerar att starta prekliniska säkerhetsstudier och GMP-tillverkning av en NTDDS-GAD-produkt under 2008.

GAD och enkefalin som levereras med NTDDS för smärtskontroll – verkningsmekanism

Smärtsignaler överförs via en serie nervceller som går från huden till hjärnan. Smärtsignalerna kan dämpas på flera olika sätt i synapserna mellan det perifera och centrala nervsystemet. Smärtsignalerna börjar i huden eller ett inre organ och förs via ett första ordningens neuron till synapsen i ryggmärgen. Därifrån leds smärtsignalen vidare via ett andra ordningens neuron till hjärnan, och då upplevs smärta. Interneuroner är ett tredje slags neuron som utövar en så kallad feedback-loop från hjärnan vilken påverkar smärtöverföringen genom att frigöra ämnen som dämpar smärtsignalerna när hjärnan registrerat smärta.

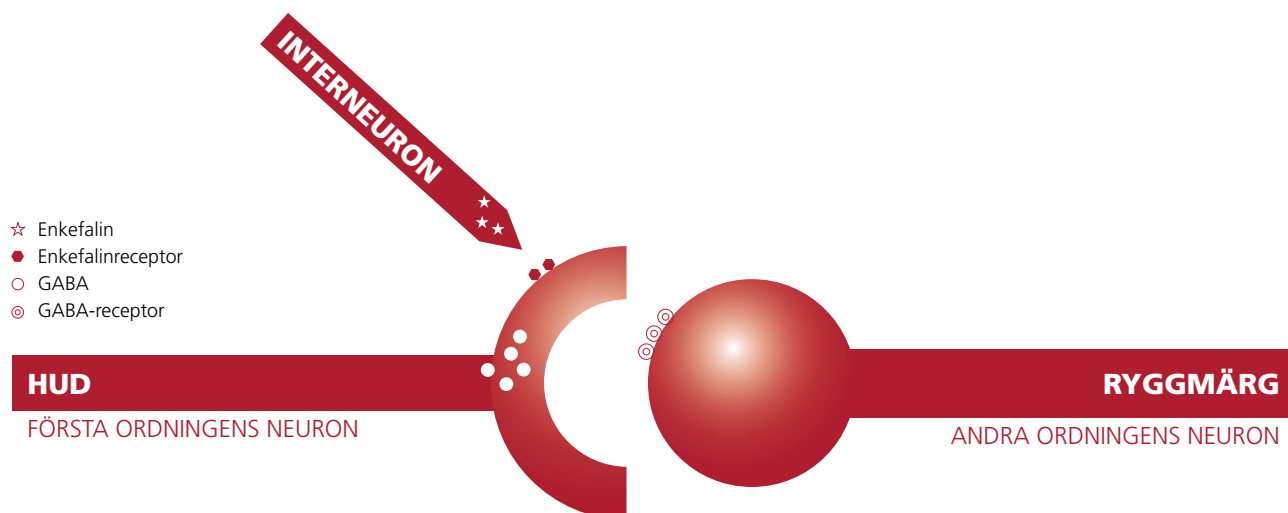
Enkefalin och GABA är de viktigaste ämnena som kan dämpa smärtsignaler. Dessa transmittorer frigörs i alla nervkopplingar (synapser), men beroende på var i kroppen de befinner sig kan de skilja sig i hur effektiva de är. GABA dämpar exempelvis smärtsignaler vid ryggmärgsskada medan enkefaliner kan vara mer effektiva vid inflammatorisk smärta och cancersmärta.

Normalt tillverkas GAD i den första ordningens neuron. Där omvandlar GAD glutamat till GABA, en inhibitorisk neurotransmittor. GABA, som sedan frisätts från den första ordningens neuron binder till GABA-receptorn som finns på den andra ordningens neuron i ryggmärgen. Därmed stimuleras så kallad intracellulär signalering vilken i sin tur dämpar överföringen av smärtsignalen. Enkefalin frigörs naturligt genom andra mekanismer från interneuronen för att binda till enkefalin-receptorer i synapsen. Därmed blockeras överföring av smärtsignaler till ryggmärgen.

Med Diamyd Medicals angreppssätt produceras således GAD och enkefalin av NTDDS i den första ordningens neuron och frisätts direkt i synapsen för att dämpa överföringen av smärtsignaler. Eftersom GAD och enkefalin agerar på olika smärtreceptorer kompletterar de två längst komna NTDDS-smärtprodukterna varandra: GAD för neuropatisk smärta orsakad av diabetes och enkefalin för behandling av akut smärta orsakad av cancer eller artrit.

Gliomcancerterapi – NC3

I samband med förvärvet av forskningsprojektet NTDDS fick Diamyd tillgång till produkten NC3 för behandling av gliom (hjärncancer) och produkten har kommit relativt långt i den prekliniska utvecklingen. Detta nya angreppssätt för att behandla gliom innebär en så kallad multigen-behandling med en NTDDS-produkt (TNF- α , TK, ICP0, Cx43). Produkten har utvecklats för att, i upp till sju dagar, uttrycka höga nivåer av de terapeutiska substanserna som tillsammans ska förstöra



cancerceller utan att friska nervceller i närheten skadas: ICP0 har visat sig stoppa delningen av tumörceller och höja uttrycket av de infogade generna; TK-aktivering av ganciclovir dödar infekterade tumörceller; connexin 43 ökar nedbrytningen av oinfekterade när-liggande tumörceller och; TNF- α ökar tumörcellernas känslighet för strålbehandling. Så småningom är det tänkt att NC3 ska kunna användas vid behandling av många olika slags solida tumörer.

Prekliniska toxikologiska studier pågår för närvarande med NC3 och de finansieras med anslag från amerikanska National Institutes of Health (NIH).

Andra NTDDS-produkter

NTDDS-tekniken kan också utnyttjas för att behandla andra sjukdomar i det perifera och centrala nervsystemet. Diamyd har övertygande data från djurmodeller som pekar på att NTDDS-produkter som uttrycker neurotrofa faktorer kan vara effektiva när det gäller att förebygga nervskador orsakade av perifer neuropati. Perifer neuropati är en svår sjukdom som drabbar miljoner människor med diabetes eller virusinfektioner och människor som behandlas med cellgifter eller får nervskador av andra orsaker. Det finns för närvarande ingen effektiv behandling mot perifer neuropati och en lokal behandling som skyddar nervceller skulle vara kliniskt mycket viktig. Leverans av proteiner som GAD till det centrala nervsystemet med NTDDS skulle dessutom kunna vara effektiv vid behandling av Parkinsons sjukdom, epilepsi och andra nervsjukdomar. De här potentiella produkterna är i tidig preklinisk fas och det finns för närvarande ingen tidsplan för klinisk utveckling.

» Tänkbara användningsområden för NTDDS begränsas bara av vår egen fantasi «

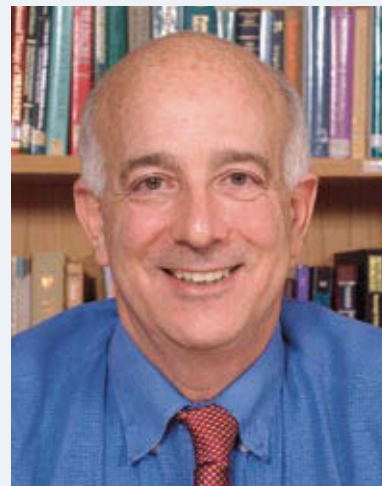
Under de senaste femton åren har min forskning inriktats på att utveckla nya metoder för att behandla nervsjukdomar. Detta har resulterat i en ny teknik för att leverera läkemedel till nervvävnad (NTDDS) som nu vidareutvecklas av Diamyd Medical. Tillsammans med Dr. Joseph Glorioso och hans forskargrupp, vilken inkluderar flera av de forskare som nu arbetar på Diamyd, har vi i djurmodeller visat att NTDDS har förmåga att behandla sjukdomar i både det perifera nervsystemet, till exempel kronisk smärta och sensorisk polyneuropati, och i det centrala nervsystemet, till exempel cancer och Parkinsons sjukdom.

Fördelen med Diamyds NTDDS-teknik jämfört med vanlig behandling är dess förmåga att uttrycka terapeutiskt verksamma ämnen direkt i nervcellerna. Vid till exempel smärtbehandling begränsas ofta användningen av konventionella smärtstillande läkemedel av biverkningar i delar av kroppen som inte har med smärtan att göra. Det här problemet kan man kringgå genom att med NTDDS-tekniken istället leverera smärtstillande ämnen lokalt och ändå uppnå en långvarig smärtstillande effekt.

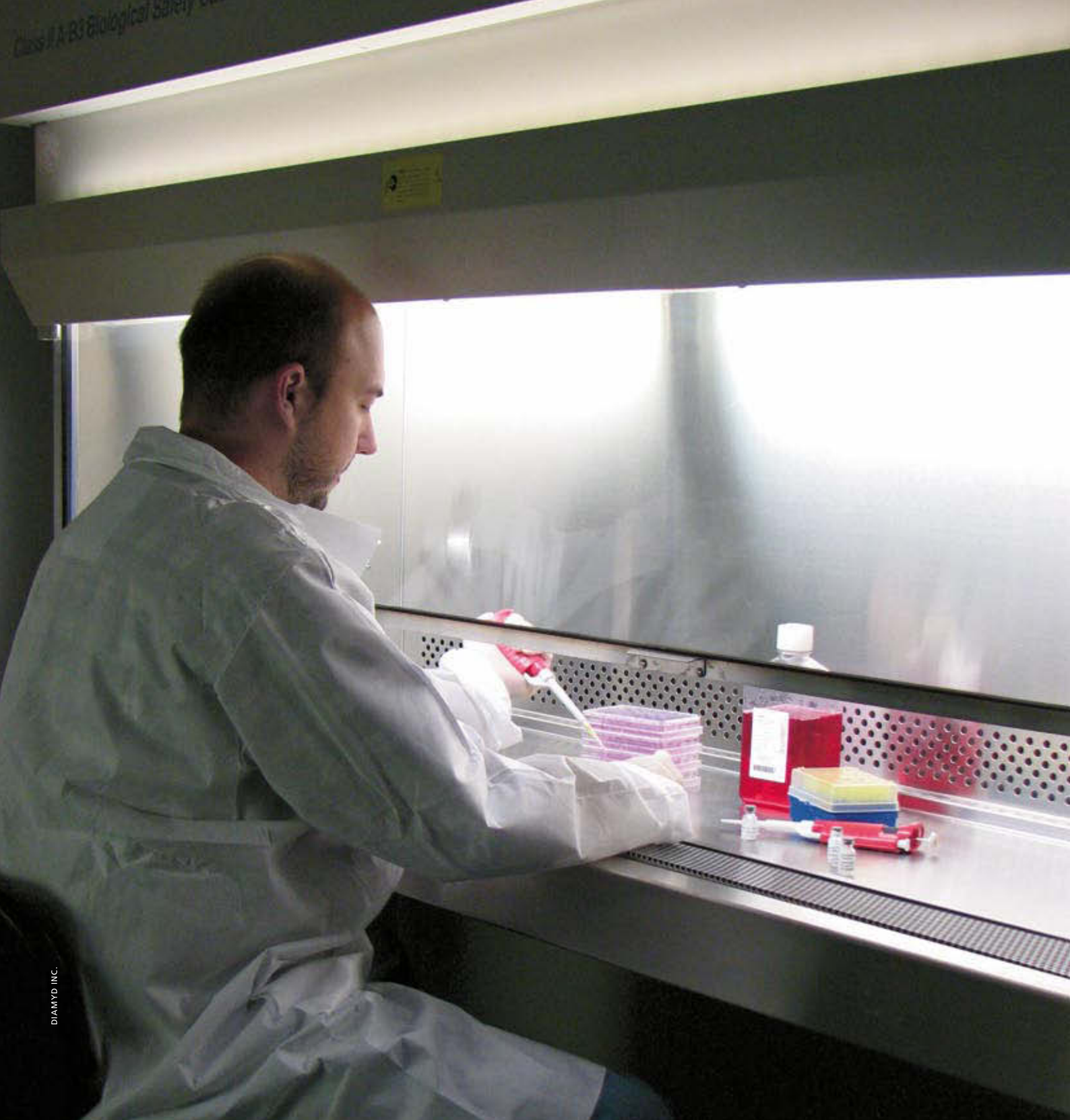
Vi har i djurförsök visat att man med den här tekniken kan leverera en mängd olika små proteiner som kan lindra smärta till följd av inflammation, vävnadsskada, nervskada eller cancer. NP2 som nu förbereds för kliniska prövningar har visat sig vara särskilt effektiv i smärtmodeller avseende cancer och artrit. Jag är också mycket optimistisk över möjligheterna för andra NTDDS-produkter, som till exempel att leverera GAD med NTDDS för att behandla vanligt förekommande diabetesmärta.

Projektet är nu i en mycket spännande utvecklingsfas, på väg mot kliniska prövningar. Det är mycket tillfredställande att Diamyd har satsat på NP2 och lyckats nå ända fram till klinisk fas. Det ska bli spännande att verka som huvudansvarig prövare för den här första kliniska studien som kommer att utföras vid Michiganuniversitetet.

Som praktiserande neurolog är mitt vetenskapliga och kliniska intresse för möjliga användningsområden inte begränsat bara till smärta. Vi har till exempel publicerat många vetenskapliga artiklar om möjligheten att använda NTDDS-tekniken för att förebygga eller behandla perifer neuropati. Neuropati kännetecknas av nervskador som leder till känselbortfall i händer och fötter och är en vanlig komplikation av diabetes. Idag finns det ingen effektiv behandling av neuropati. När vi väl har bekräftat att NTDDS-tekniken är säker och effektiv så begränsas tänkbara användningsområden bara av vår egen fantasi.



PROFESSOR DAVID J. FINK, ordförande för institutionen för neurologi vid University of Michigan i USA, är en ledande forskare inom utvecklingen av genterapi för behandling av neurologiska sjukdomar. Han har skrivit över 110 vetenskapliga artiklar och 30 bokkapitel och är upphovsman till två registrerade patent. Han sitter i de redaktionella styrelserna för tidskrifterna Gene Therapy, NeuroTherapeutics och International Review in Neurobiology, samt i styrelsen för American Neurological Association. Dr. Fink är upphovsman till några av de patent som Diamyd Medical licensierar. Han har forskningsavtal med Diamyd, men äger inga aktier i och erhåller inget konsultarvode från bolaget.



DIAMYD INC.

» *Diamyds nya FoU-resurser bidrar redan till både NTDDS- och GAD-projektet.* «

DIAMYD MEDICAL. (Bilden visar Diamyd Inc:s laboratorium i Pittsburgh, USA)



Immateriella rättigheter

Diamyd Medicals immateriella rättigheter bör ge 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 den terapeutiska användningen av genen som kodar för GAD65 från University of California i Los Angeles (UCLA), samt för behandling av diabetes med GAD65 från University of Florida i Gainesville (UF). GAD65-genen och dess protein bör även kunna tillämpas terapeutiskt i andra metabola och neurologiska sjukdomar. De licensierade patenten skyddar bolagets användning av GAD65 fram till 2021 i USA och fram till 2016 (inklusive förlängningar) i Europa.

Utöver den exklusiva rätten för terapeutisk användning av GAD65 licensierar bolaget även icke exklusiva rättigheter för GAD-baserade diagnostiska tillämpningar. Dessutom licensieras patenträttigheter i USA för en metod som identifierar icke-insulinberoende diabetes-patienter som löper risk att utveckla insulinberoende diabetes (typ 2 LADA-patienter) från University of Washington i Seattle i USA.

Bolaget har beviljats ett eget patent i USA och Europa för en modifierad GAD-molekyl som saknar enzymatisk aktivitet, men som har kvar proteinets immunologiska egenskaper.

Diamyd Medical licensierar exklusivt rättigheterna till genteknologiplattformen NTDDS (Nerve Targeting Drug Delivery System) och dess ledande produkter från University of Pittsburgh i USA. De viktigaste patenten rör det modifierade NTDDS-leveranssystemet och beviljades mellan 1997 och 2001. Flera ytterligare amerikanska och internationella applikationer lämnades in så sent som 2005 och relaterar specifikt till NP2 och dess tillverkningssubstanser och cellinjer. De licensierade patenten och patentansökningarna skyddar NTDDS-tekniken, tillverkningsmetoder och substanser.

Utöver den exklusiva rätten till NTDDS-tekniken har Diamyd Medical ett exklusivt licensavtal med Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) i Paris i Frankrike, för rättigheterna till en patentportfölj som täcker terapeutisk användning av GAD via virala vektorer. Portföljen innehåller ansökningar under behandling i Europa och USA samt ett godkänt patent i Europa. Detta godkända europeiska patent täcker användningen av GAD65 och GAD67 för genterapi vid behandling av neurodegenererande sjukdomar med adeno-associerade virus.

Konkurrens

Diamyd Medical konkurrerar med andra life science-bolag som utvecklar terapier för typ 1- och typ 2-diabetes, särskilt de som specialiserar sig på utveckling av läkemedel som hindrar eller bromsar den autoimmuna attacken mot insulinproducerande betaceller.

Diamyd Medical använder GAD-molekylen som aktiv substans i sitt diabetesvaccin. Konkurrerande strategier är baserade på andra molekyler än GAD. Dessa omfattar bland andra IA-2 (tyrosinkinas), insulin, insulinpeptider, proinsulin, heat-shock-proteinbaserade peptidligander och anti-lymfocyt-antikroppar. Nedan sammanfattas några av de alternativa tekniker som är under utveckling för behandling av autoimmun diabetes.

Eli Lilly and Company har nyligen ingått ett samarbete med **Macrogenics Inc** för utveckling av den monoklonala anti-CD3-antikroppen Teplizumab (även kallad MGA031 och hOKT3γ1(Ala-Ala)). Teplizumab binder till ett epitop på CD3-epsilonkedjan som uttrycks på mogna T-lymfocyter varvid det patologiska immunologiska svaret, som ligger bakom flera olika autoimmuna sjukdomar, kan modifieras. Macrogenics utvärderar tre olika dosregimer i en global pivotal fas II/III-studie med typ 1-diabetespatienter som inte haft sjukdomen längre än tolv veckor. Teplizumab har rapporterats öka antalet regulatoriska T-celler och inducera tolerans mot antigen som attackerar av immunsystemet. Biverkningar som till exempel övergående influensaliknande symptom samt reaktivering av Epstein-Barr-virus har rapporterats från tidigare studier.

GlaxoSmithKline har nyligen ingått ett samarbete med **Tolerx Inc** för utveckling av den monoklonala anti-CD3-antikroppen Otelixizumab (TRX4). Otelixizumab är riktad mot CD3-receptorn som finns på alla T-lymfocyter. Efter två fas II-studier har det rapporterats att en enda sexdagarsbehandling med Otelixizumab bevarar insulinproducerande betaceller och minskar insulinbehovet. Otelixizumab-behandlingen gav övergående influensaliknande symptom och reaktivering av Epstein-Barr-virus.

Merck KGaA har via förvärvet av **Serono SA** ingått ett samarbete med **NovImmune** avseende NI-0401 anti-CD3-antikroppen. Fas I/II-studier pågår för Krohns sjukdom, men andra autoimmuna sjukdomar, som till exempel typ 1-diabetes, kan komma att utforskas i framtiden.

Biogen Idec utvecklar Daclizumab (**Zenapax®**) för autoimmuna sjukdomar i samarbete med **PDL Biopharma Inc**. Daclizumab är ett registrerat läkemedel baserat på en monoklonal antikropp riktad mot IL-2Rα CD25-receptorn på T-lymfocyter. Det används som ett immunosuppressivt läkemedel i syfte att förhindra avstötning i samband med transplantation. TrialNet i USA undersöker för närvarande i en pågående klinisk studie huruvida immunosuppression med Daclizumab enbart, eller i kombination med CellCept®, kan hindra immunsystemet från att förstöra betaceller hos nydiagnostiserade typ 1-diabetespatienter.

Rituximab/Mabthera® är en monoklonal anti-CD20-antikropp riktad mot B-lymfocyter. Denna antikropp är registrerad av bolag som **Genentech**, **Biogen Idec** och **Roche** för andra ändamål än typ 1-diabetes. Även då den från början godkännts för behandling av B-cells-lymfom och senare även för ledgångsreumatism pågår kliniska studier i vilka man utvärderar antikroppens effekt på multipel skleros och typ 1-diabetes.

Andromeda Biotech Ltd, ett helägt dotterbolag till **Clal Biotechnology Industries Ltd** i Israel, utvecklar en immunomodulerande syntetisk peptid, DiaPep277®, för behandling av typ 1-diabetes. Produkten innefattar en immunodominant epitop från autoantigenet heat-shock-protein 60 (hsp60), och en global fas-III studie pågår för närvarande i Europa, Sydafrika och Israel.

Diamyd Medical anser att Diamyd® har väsentliga fördelar jämfört med andra potentiella läkemedel eftersom Diamyd® syftar specifikt till att inducera tolerans hos de självreaktiva T-celler som attackerar betacellerna. Detta ökar sannolikheten för att Diamyd®-behandlingen inte bara är effektiv, utan även har färre biverkningar. Om någon av ovanstående eller andra ej omnämnda alternativa strategier skulle visa sig vara framgångsrik innebär det inte att terapi med GAD65 skulle vara ointressant. I en sådan situation skulle Diamyd® snarare kunna bli ett attraktivt komplement i en kombinationsterapi där olika mekanismer i sjukdomsprocessen angrips.

Styrelse, medarbetare och revisorer

STYRELSEN

ANDERS ESSEN-MÖLLER, född 1941, Stockholm, civ. ing., är grundare och styrelseledamot sedan 1996. Anders Essen-Möller grundade även Synectics Medical AB som såldes till Medtronic Inc 1996. Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Armea AB. Aktieinnehav: 561 671 A-aktier, 229 298 B-aktier, 30 000 teckningsoptioner och 10 000 personaloptioner 2007/2010.

JOSEPH JANES, född 1965, USA, är styrelseordförande sedan 2006 och styrelsemedlem sedan 2005. Juris Doctor från American University, Washington College of Law, Washington DC i USA. Aktieinnehav: 3 877 B-aktier och 20 000 teckningsoptioner 2004/07.

BJÖRN O. NILSSON, född 1956, Sollentuna, PhD, assoc. adj. professor är styrelseledamot sedan 2005. Övriga uppdrag: Medlem i IVA, styrelsemedlem i BioInvent International AB (publ). Björn Nilsson är Senior Vice President på Biovitrum AB (publ). Aktieinnehav: 5 000 teckningsoptioner 2004/07.

PETER ROTHSCCHILD, född 1950, Lidingö, civ. ekon., är styrelseledamot sedan 2001. Övriga uppdrag: VD för BioGaia AB (publ). Aktieinnehav: 5 000 teckningsoptioner 2004/07.

HANS WIGZELL, född 1938, MD och PhD, är styrelseledamot sedan 2006. Övriga uppdrag: vetenskaplig rådgivare till svenska regeringen, Karolinska Institutet, Biocon (Indien) och HBM Partners (Schweiz). Wigzell är styrelseledamot i Karolinska Innovation AB, Karolinska Development I and II AB, Biovitrum AB, Raysearch AB, Probi AB och Intercell (Österrike). Aktieinnehav: inget.

FÖRETAGSLEDNING

ANDERS ESSEN-MÖLLER är Koncernchef och VD (se styrelsen).

MICHAEL CHRISTINI är VD för Diamyd Inc i USA. Michael Christini är Juris Doctor från Case Western Reserve Law School. Michael Christini grundade Nurel Therapeutics 2003 och började hos Diamyd då Nurel Therapeutics förvärvades i december 2005. Innan Christini började vid Nurel var han juridiskt ombud vid National Institutes of Health, den amerikanska handelskommisionen i Washington DC, och vid advokatbyrån Cooley Godward, LLP i San Francisco, CA. Aktieinnehav: 53 565 B-aktier och 5 000 teckningsoptioner 2004/07.

CECILIA DRIVING är ekonomichef. Cecilia Driving har en jur. kand. och en fil. kand. i ekonomi från Stockholms universitet. Cecilia Driving har arbetat för bolaget sedan 2007. Aktieinnehav: 10 000 personaloptioner 2007/2010.

ERIKA HILLBORG är chef för kliniska provningar. Erika Hillborg har en biomedicinarexamen från Karolinska Institutet i Stockholm och en vetenskapsjournalistikexamen från Uppsala Universitet. Erika Hillborg har arbetat för bolaget sedan 2006. Aktieinnehav: 5 950 B-aktier, 15 000 teckningsoptioner 2004/07 och 10 000 personaloptioner 2007/2010.

JOHN ROBERTSON är chef för forskning och utveckling. John Robertson är PhD och har arbetat för bolaget sedan dess start. Robertson har internationell erfarenhet av bioteknik och toxikologi både från institut (Karolinska Institutet i Stockholm, Pasteur Institute i Paris och National Institutes of Health i Washington) liksom erfarenhet av läkemedelsutveckling från industrin (Inveresk Research International i England och Schering Agrochemicals i England). Aktieinnehav: 26 652 B-aktier 15 000 teckningsoptioner 2004/07 och 10 000 personaloptioner 2007/2010.

PETER ZERHOUNI är affärsutvecklare. Peter Zerhouni har en biologexamen och en civilekonomexamen från Lunds universitet och UC Berkeley. Från 1999 till 2006 arbetade Peter Zerhouni på ING Bank i Bryssel och Amsterdam, bland annat inom Structured Finance. Peter Zerhouni har arbetat för bolaget sedan 2006. Aktieinnehav: 10 000 personaloptioner 2007/2010.

MEDARBETARE

MARINA ANNERHALL är ekonomiassistent. Marina Annerhall har en civilingenjörsexamen från Universitetet i Samarkand. Annerhall har arbetat för Bolaget sedan 2007. Aktieinnehav: 10 000 personaloptioner 2007/2010.

NATALIE JELVEH är financial controller. Natalie Jelveh har en civil-ekonomexamen och har även läst medicinteknik på Södertörns högskola. Efter examen har Jelveh varit engagerad i försäljningsfrågor och finansiella frågor. Jelveh har arbetat för bolaget sedan 2006. Aktieinnehav: 10 000 personaloptioner 2007/2010.

DAVID KRISKY är director of protein manufacturing vid Diamyd Inc i USA. David Krisky har en MD från University of Pittsburgh och erhöll sin PhD i molekylärgenetik och biokemi vid samma universitet. Dr. Krisky har arbetat för bolaget sedan 2007. Krisky var tidigare lektor vid institutionen för patologi vid University of Pittsburgh School of Medicine. Där forskade han inom genvektorteknologi och tillverkningsprocesser samt verkade som chef för Human Gene Therapy Applications Laboratory, University of Pittsburgh. Vid Diamyd ansvarar han för externa samarbeten rörande tillverkning, formulering och testning av GAD65 och fortsätter även sin forskning om HSV-genvektorteknik och tillverkning. Aktieinnehav: 1500 B-aktier

JAMES B. WECHUCK är director of virus manufacture vid Diamyd Inc i USA. James Wechuck erhöll sin PhD i kemiteknik vid University of Pittsburgh och har arbetat för bolaget sedan 2006. Wechuck var tidigare lektor i bioteknik vid University of Pittsburgh samt tillverkningschef vid Human Gene Therapy Applications Laboratory, University of Pittsburgh. Dr. Wechuck har erfarenhet inom cGMP-miljö för klinisk tillverkning av cell- och virusprodukter. Vid Diamyd leder han processutveckling, testning och klinisk tillverkning av NTDDS-produkterna. Aktieinnehav: 3 000 B-aktier och 10 000 teckningsoptioner 2004/07.

DARREN WOLFE är director of preclinical development vid Diamyd Inc i USA. Darren Wolfe erhöll sin PhD i molekylärbiologi och biokemi vid Pennsylvania State University och har arbetat för bolaget sedan 2006. Wolfe var tidigare lektor vid institutionen för molekylärgenetik och biokemi vid University of Pittsburgh. Vid Diamyd ansvarar han för intern och extern preklinisk produktutveckling. Wolfe har över tolv års erfarenhet med att utveckla Diamyds unika terapeutiska NTDDS-plattform och är upphovsman till flera licensierade patent. Aktieinnehav: 2 400 B-aktier och 10 000 teckningsoptioner 2004/07.

REVISORER

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med EVA RIBEN som huvudansvarig revisor.

EVA RIBEN är auktoriserad revisor sedan 1982 och Diamyds revisor sedan 2006. Revisorn är vald för en fyraårsperiod.

LISELOTT STENUDD är auktoriserad revisor sedan 1986 och Diamyds revisor sedan 2006. Revisorn är vald för en fyraårsperiod.

Vetenskapligt och medicinskt råd

Bolaget 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, född 1961, 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 immunsvaret 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 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 i 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 i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.



PROFESSOR DANIEL KAUFMAN, USA, PhD, född 1956, 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 cDNA-koden för GAD, den patentportfölj som Diamyd Medical licensierar. Kaufman är medlem i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.



PROFESSOR ALLAN J. TOBIN, USA, PhD, född 1942, 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. Tidigare var professor Tobin Eleanor Leslie Chair of Neuroscience samt chef för hjärn-

forskningsinstitutet 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 har varit medlem i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.



PROFESSOR LARS KLARESKOG, Sverige, MD, PhD, född 1945, är professor i reumatologi och chef för reumatologiska forskningslaboratoriet på centrum för molekylärmedicin vid Karolinska Sjukhuset/Karolinska Institutet i Sverige. Klare-

skogs forskning är inriktad på autoimmuna sjukdomars uppkomst och behandling. Klareskog är medlem i Diamyd Medicals Vetenskapliga och Medicinska råd sedan 1996.



PAUL KORNB�LITH, 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 i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.



PROFESSOR DAVID LESLIE, Storbritannien, MD, PhD, född 1949, 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 i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1999.



PROFESSOR ÅKE LERNMARK, Sverige, Med Dr, född 1945, 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 i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 1996.



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 immunointervention 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 i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.



PROFESSOR RICHARD J. WHITLEY, USA, MD, är Loeb 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 humant herpes simplex virusinfektioner. Whitley är medlem i Diamyd Medicals vetenskapliga och medicinska råd sedan 2006.



» Den lyckade Diamydstudien med unga typ 1-diabetespatienter är ett genombrott för antigenspecifik klinisk immuninterventionsterapi. «

PROFESSOR BART O. ROEP, chef för avdelningen för autoimmuna sjukdomar vid Leiden University Medical Center i Nederländerna

Förvaltningsberättelse 2006/2007

Styrelsen och verkställande direktören för Diamyd Medical AB (publ), organisationsnummer 556530-1420 med säte i Stockholm avger härmed sin berättelse avseende verksamheterna i koncernen och moderbolaget under räkenskapsåret den 1 september 2006 till och med den 31 augusti 2007.

Verksamheten

Bolaget utvecklar för närvarande läkemedel från två oberoende tekniska plattformar. Den ena bygger på molekylen GAD65 och den andra på ett viralt leveranssystem för proteiner till nervvävnad. Terapier för andra områden än diabetes är också under utveckling med detta system.

Koncernstruktur och ägarförhållanden

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I december 2006 lämnades ett End of Phase II Briefing Package in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket åtföljdes av ett End of Phase II/Pre-IND-möte i januari 2007. Slutsatsen av mötet var, enligt bolagets tolkning, att två lyckade oberoende fas III-studier med ungefär 300 deltagare i varje kan leda till marknadsregistrering av Diamyd®. Diamyd Medical planerar att lämna in en ansökan till FDA om att få starta en fas III-studie i USA inom en snar framtid.

I december 2006 tecknade bolaget ett exklusivt licensavtal med Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS) i Paris för rättigheterna till en patentportfölj som täcker terapeutisk användning av GAD via virala vektorer. Portföljen innehåller ansökningar under behandling i Europa och USA samt ett godkänt patent i Europa. Detta godkända europeiska patent täcker användningen av GAD i genterapi vid behandling av neurodegenererande sjukdomar med adeno-associerade virus.

I maj 2007 presenterade forskare i Linköping preliminära positiva resultat efter en analys av immunologiska parametrar från den tidigare rapporterade typ 1-diabetesstudien. Data visade att patienter som behandlats med Diamyd® svarade med en uppreglering av vissa gynnsamma cytokiner vid stimulering med GAD65 fortfarande 15 månader efter den första injektionen.

I juni 2007 ogiltigförklarades en studie med 160 typ 2-diabetes LADA-patienter efter att det vid en revision upptäckts att GCP-riktlinjer inte följts vid det apotek som ansvarade för märkning och randomisering av studiemedicinen.

I augusti 2007 höll Diamyd Inc i Pittsburgh i USA ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Man avser att lämna in en ansökan till FDA om att få starta en fas I-studie med bolagets patentskyddade läkemedelskandidat NTDDS-enkefalin för behandling av cancersmärta inom en snar framtid.

Warrantprogrammet DIAM 1999/2006 fulltecknades och 49,2 MSEK tillfördes Diamyd Medicals kassa.

I december 2006, förvärvade en svensk institutionell placerare 70 000 nya B-aktier i Diamyd Medical till kursen 145 SEK per aktie, vilket motsvarade då aktuell börskurs. Aktierna emitterades med stöd av årsstämans bemyndigande att ge ut upp till 600 000 aktier. Transaktionen genererade ett tillskott om 10 MSEK i bolaget.

Diamyd Medicals konvertibla skuldebrev i Protein Sciences Corporation i USA konverterades till aktier per den 31 december 2006. Protein Sciences tillverkar den aktiva substansen i bolagets diabetesvaccin Diamyd®. Efter konverteringen äger Diamyd Medical 6,7% av kapital och röster i Protein Sciences vid full utspädning.

I april 2007 listades Diamyd Medicals ADRs i USA på den nya OTCQX-listan som ett ytterligare led i bolagets strategi att öka intresset för bolaget bland amerikanska investerare.

Vid en extra bolagsstämma i Diamyd Medical i Stockholm i maj 2007 antog aktieägarna ett personaloptionsprogram. För att säkerställa programmet beslutades att emittera 250 000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) B-aktie inom tre (3) år till ett fördefinierat pris. Bolaget ska reservera så många aktier som erfordras för att täcka avgifter och skatter som bolaget skall betala i samband med att teckningsoptionerna utnyttjas. Vid fullt utnyttjande uppgår utspädningseffekten till ungefär 2,5%.

Förhandlingar med möjliga partners har fortgått, samtidigt som andra finansieringsalternativ för de planerade studierna har undersökts.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

I september 2007 presenterades ytterligare bevis på långvarig immunologisk effekt av Diamyds diabetesvaccin vid det europeiska diabetesmötet EASD (European Association for the Study of Diabetes) i Amsterdam. Analyserna utfördes av och resultaten presenterades av professor Johnny Ludvigssons forskargrupp vid Linköpings universitet. Presentationen bekräftade att behandling med Diamyd® ger ett specifikt immunsvär mot GAD65, vilket kvarstod även 15 månader efter behandling. Den immunologiska effekten observerades hos patienter som fått Diamyd®, men inte hos patienter som fått placebo.

I september 2007 rapporterade Diamyd Medical att den statistiskt signifikanta effekten av Diamyd® i att bevara den egna insulinproduktionen hos typ 1-diabetespatienter kvarstår 21 månader efter den första injektionen.

I september 2007 rapporterade Diamyd Medical att det amerikanska National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIIDK) offentliggjort en planerad internationell klinisk studie med Diamyd®-vaccinet på National Institutes of Health (NIH) webbsida om kliniska studier, www.clinicaltrials.gov. Studien, som är tänkt att omfatta 126 nyinsjuknade typ 1-diabetespatienter, har föreslagits av TrialNet, ett globalt nätverk av framstående experter och "key opinion leaders" inom typ 1-diabetes finansierat av NIH/NIIDK.

Den aktiva substansen i diabetesvaccinet Diamyd® har tillverkats hos Protein Sciences i USA och har sänts för kvalitetstestning. Formulering och fyllning av diabetesvaccinet i ampuller planeras ske i Europa.

Diamyd Medical investerade ytterligare en miljon dollar i Protein Sciences Corporation i USA. Investeringen skedde i form av ett konvertibelt skuldebrev. Diamyd Medical har tidigare investerat tre miljoner dollar och äger ungefär 6,7% av kapital och röster i Protein Sciences vid full utspädning. Diamyd Medical är nu den näst största aktieägaren i Protein Sciences.

DIAMYDKONCERNENS INTÄKTER OCH KOSTNADER

Koncernen

Koncernens nettoomsättning uppgick till 531 (4 323) kSEK och utgjordes av försäljning av GAD-relaterade produkter. Föregående år erhöles en intäkt från ett licensavtal i vilket Diamyd utlicensierade sin GAD65-teknologi till Neurologix Inc i USA. Försäljningen av Diamyd Medicals produkter fluktuerar från kvartal till kvartal då bolagets kunder främst utgörs av forskare som köper produkterna för olika studier. Av försäljningen härrör 289 (317) kSEK från Diamyd Inc.

Kostnader

Koncernens löpande kostnader uppgick till 56,0 (44,1) MSEK. Kostnadsökningen är främst relaterad till processutveckling och produktion av diabetesvaccinet vid Protein Sciences samt ökade investeringar för Diamyd Inc.

Resultat

Koncernens resultat efter finansnetto uppgick till -53,2 (-37,7) MSEK.

Kassaflöde

Koncernens kassaflöde uppgick till 55,7 (-10,8) MSEK. Bolagets rörelse präglas av kostnader för forskning och utveckling och verksamheten har sedan starten haft ett negativt operativt kassaflöde. Med nuvarande verksamhet kommer bolaget på lång sikt att vara beroende av kapitaltillskott innan ett positivt kassaflöde uppnås i rörelsen.

Likvida medel

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 68,8 (13,2) MSEK per den 31 augusti 2007. Under åren 1996-2007 har aktieägarna tillfört bolaget 343 MSEK.

Eget kapital

Eget kapital för koncernen per den 31 augusti 2007 uppgick till 105,1 (95,6) MSEK, vilket ger en soliditet på 92% (91%).

Investeringar

Under räkenskapsåret har en konvertibel i Protein Sciences konverterats till ett innehav av aktier. Förutom ovanstående har inga betydande investeringar gjorts under räkenskapsåret.

Externa forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaden för forskning och utveckling (FoU) uppgick till 29,0 (23,2) MSEK. FoU-kostnaderna har under åren 1996/1997 till 2006/2007 motsvarat 22%, 16%, 48%, 61%, 62%, 38%, 46%, 45%, 61%, 51% och 52% av rörelsens totala kostnader. Dessa kostnader har bedömts vara av forskningskaraktär och har i enlighet med IFRS/god redovisningssed ej aktiverats på forskningsprojekten.

Resultat från övriga aktier och andelar

Diamyd Medical äger 19% i Mercodia AB. Omsättningen i Mercodia år 2006 var 55,3 (48,2) MSEK med en redovisad vinst om 7,8 (7,2) MSEK. Bolagets andel av Mercodia AB:s justerade egna kapital uppgår till 4,8 (3,5) MSEK. Bolaget har under året erhållit en utdelning om 350 (250) kSEK från Mercodia.

Diamyd Medical äger, efter full utspädning, 6,7% av Protein Sciences Corporation i USA. Omsättningen i Protein Sciences år 2006 var 63,2 (22,1) MSEK med en redovisad förlust om 6,5 (19,4) MSEK. Bolagets andel av Protein Sciences Corporation justerade egna kapital uppgår till 2,8 (-) MSEK.

Personal

Koncernen hade 11 (9) medarbetare per den 31 augusti 2007 varav 6 män och 5 kvinnor. De anställda återfinns i dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB (7 st) och Diamyd Inc (4 st). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 13,5 (9,9) MSEK.

Diamyd Medical AB (publ) – Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 0 (0) SEK då all försäljning sker i dotterbolag. Resultatet före bokslutsdispositioner och skatt uppgick till -47,6 (-41,3) MSEK. Periodens investeringar uppgick till 0 (40,9) MSEK. Förändring i likvida medel uppgick till 54,7 (-16,1) MSEK.

FORSKNINGSVERKSAMHETEN

Diamyd® kliniska studier: Typ 1-diabetes

En fas II-studie med 70 barn och ungdomar med typ 1-diabetes, GAD-antikroppar och en diabetesduration om max 18 månader pågår. Diamyd® har visat signifikant effekt i att bevara betacellernas funktion 15 och 21 månader efter behandlingen. Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandlingen har rapporterats. Behandlingen, bestod av endast två injektioner med Diamyd® och accepterades väl av såväl läkare som patienter och föräldrar. Dessutom visar immunologiska data att ett immunologiskt svar på vaccinet fortfarande finns kvar efter 15 månader hos de patienter som vaccinerats med Diamyd®. Studien är nu i en uppföljningsfas och slutresultaten förväntas bli tillgängliga under det första kvartalet 2008. Diamyd Medical planerar att starta ett internationellt fas III-program inom en snar framtid.

Diamyd® kliniska studier: Autoimmun typ 2-diabetes (LADA)

En fas II-studie med 160 typ 2-diabetes LADA-patienter ogiltigt-förklarades under året.

Resultat efter fem års uppföljning av en fas IIa-studie med 47 LADA-patienter förväntas vara tillgängliga i mitten av 2008. Tidigare har rapporterats att den mest effektiva dosen (20 µg) förbättrade både måltidsstimulerad C-peptid och HbA1c signifikant två år efter behandling.

Inga allvarliga biverkningar relaterade till Diamyd®-behandling har rapporterats i någon studie.

NTDDS

Diamyd Inc. i Pittsburgh utvecklar ett viralt vektorsystem för leverans av proteiner till framförallt nervvävnad, Nerve Targeted Drug Delivery System (NTDDS). De ledande projekten rör smärtbehandling med enkefalin (NP2) och GAD (DG2, DG3). Diamyd planerar att lämna in en ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att starta en fas I-studie i syfte att testa säkerheten av NP2 inom en snar framtid.

GAD och andra neurologiska sjukdomar

Förutom att vara ett autoantigen i autoimmun diabetes är GAD65 också ett enzym som omvandlar den excitatoriska neurotransmittorn glutamat till den inhibitoriska neurotransmittorn GABA. Flera neurologiska och rörelserelaterade sjukdomar kan ha sin orsak i en störning i glutamat-GABA balansen och GAD65 kan därför komma att få stor betydelse som komponent i framtida läkemedel för behandling av dessa sjukdomar.

Diamyd Medical har licensierat ut rättigheter för GAD65-genen till Neurologix Inc som utvecklar en GAD-baserad terapi för behandling av Parkinsons sjukdom. En fas I-studie med patienter med Parkinsons sjukdom är slutförd. Resultaten avseende säkerhet och tolerans var positiva. Dessutom fanns indikationer på att behandlingen hade effekt. Neurologix Inc planerar att påbörja fas II-studier inom Parkinsons sjukdom senare i år.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjer för anställningsvillkor för VD är att det totala villkorspaketet skall utgöra en marknadsmässig och avvägd blandning av fast lön och pensionsförmåner, övriga förmåner samt villkor vid uppsägning. VD har haft rätt att delta i optionsprogrammet. Endast verkställande direktören har ingått i kategorin ledande befattningshavare. Styrelsen föreslår att samma riktlinjer skall gälla övriga ledande befattningshavare under kommande år.

Miljö, etik och kvalitetskontroll

Diamyd Medical strävar kontinuerligt efter kvalitet och miljömedvetande inom alla delar av verksamheten. Användningen av försöksdjur vid tester av Diamyd®s säkerhet och effekt är ett myndighetskrav vid läkemedelsutveckling och utförs externt av myndighetsreglerade professionella samarbetspartners.

Optionsprogram

DIAM TO B 2004/2007

Ordinarie bolagsstämma 2004 antog ett optionsprogram om 200 000 st räntefria skuldebrev med en avskiljbar optionsrätt. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt sattes till 50 SEK och vidareöverlåtelse av optionsrätterna skall ske till bedömt marknadspris baserat på Black & Scholes värderingsformel. Vid slutet av räkenskapsåret 2005/2006 var samtliga optioner utestående.

DIAM TO B 2007/2010

En extra bolagsstämma i maj 2007 antog ett optionsprogram om 250 000 st personaloptioner. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt sattes till 146 SEK. Kostnaden för optionsprogrammet skall vara 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 maj påverkat resultatet med 0,1 MSEK och eget kapital med 0,5 MSEK. I slutet av året 2006/2007 var 80 000 optioner utestående.

RISKFAKTORER

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medicals forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det kan inte garanteras att de planerade kliniska prövningarna kommer att starta eller att kliniska prövningar som utförs av Diamyd Medical kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att få erforderliga myndighetstillstånd för vidare prövning eller att prövningarna kommer leda fram till ett läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden. Det finns ingen garanti att Diamyd Medical kommer att kunna producera GAD i tillräcklig kvantitet eller med tillräcklig kvalitet.

Det finns ingen garanti för att Diamyd Medical kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter kommer att leda till patent eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för Diamyd Medicals rättigheter. Det kan komma att finnas ett behov av att även i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för kapitalanskaffning. Såväl storleken som tidpunkten för bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbets- eller licensavtal och möjligheten att lyckas i forsknings- och utvecklingsprojekt. Generellt är bioteknologiska bolag, som Diamyd Medical, associerade med hög risk.

Begreppen osäkerhetsfaktorer och risker innefattar både interna och externa faktorer som väsentligen kan påverka Diamyd Medicals utveckling och tillväxt. Osäkerheten utgör en risk. Utveckling av läkemedel är förenat med stor osäkerhet eftersom man handskas med nya, oförutsägbara, komplexa parametrar och biologiska organismer. Att investera i ett forsknings- och utvecklingsbolag som Diamyd Medical innebär därmed hög finansiell osäkerhet. Nedan beskrivs några av de osäkerheter och risker som kan vara viktiga vid bedömningen av en investering i Diamyd Medical. Osäkerhetsfaktorerna är inte kompletta eller rangordnade.

Osäkerhet avseende Diamyd®s säkerhet och effekt

Nuvarande data från kliniska prövningar indikerar att Diamyd® är säkert att ge till människor. Data visar också att Diamyd® kan ha en positiv effekt hos patienter med autoimmun diabetes. Tidigare pre-kliniska data bekräftar dessa indikationer. Resultaten är dock baserade på en begränsad grupp människor och djur. Osäkerhet kvarstår om huruvida säkerhet och effekt kvarstår när Diamyd® används i en större population. Det finns en risk att Diamyd® ej har avsedd effekt och att det kan ge allvarliga biverkningar vilket kan leda till att Diamyd® ej kan godkännas för fortsatta läkemedelsprövningar eller senare som läkemedel.

Osäkerhet i tillverkningsprocessen av Diamyd®

Tillverkningen av Diamyd® sker med odlade celler, där den aktiva substansen, rhGAD65, kodas av en gen. Tillverkningen är högteknologisk och kräver strikt kontroll av flertalet parametrar för att vara reproducerbar i såväl kvalitet som kvantitet. Diamyd Medical skalar successivt upp tillverkningskapaciteten i takt med att behovet av Diamyd® ökar. Det finns en osäkerhet kring om Diamyd Medical lyckas tillverka tillräckliga mängder Diamyd® med bibehållen kvalitet. Lyckas man inte med detta kan det leda till att den kliniska utvecklingen försenas. Diamyd Medical har tecknat ett avtal om tillverkning av Diamyd® med Protein Sciences Corporation i USA. Det finns en risk att Protein Sciences Corporation ej kan tillverka Diamyd® enligt plan, och det finns en risk att de regulatoriska myndigheterna ej godkänner de produkter som tillverkas av Protein Sciences Corporation för användning vid kliniska prövningar.

Osäkerhet kring immaterialrättsliga rättigheter

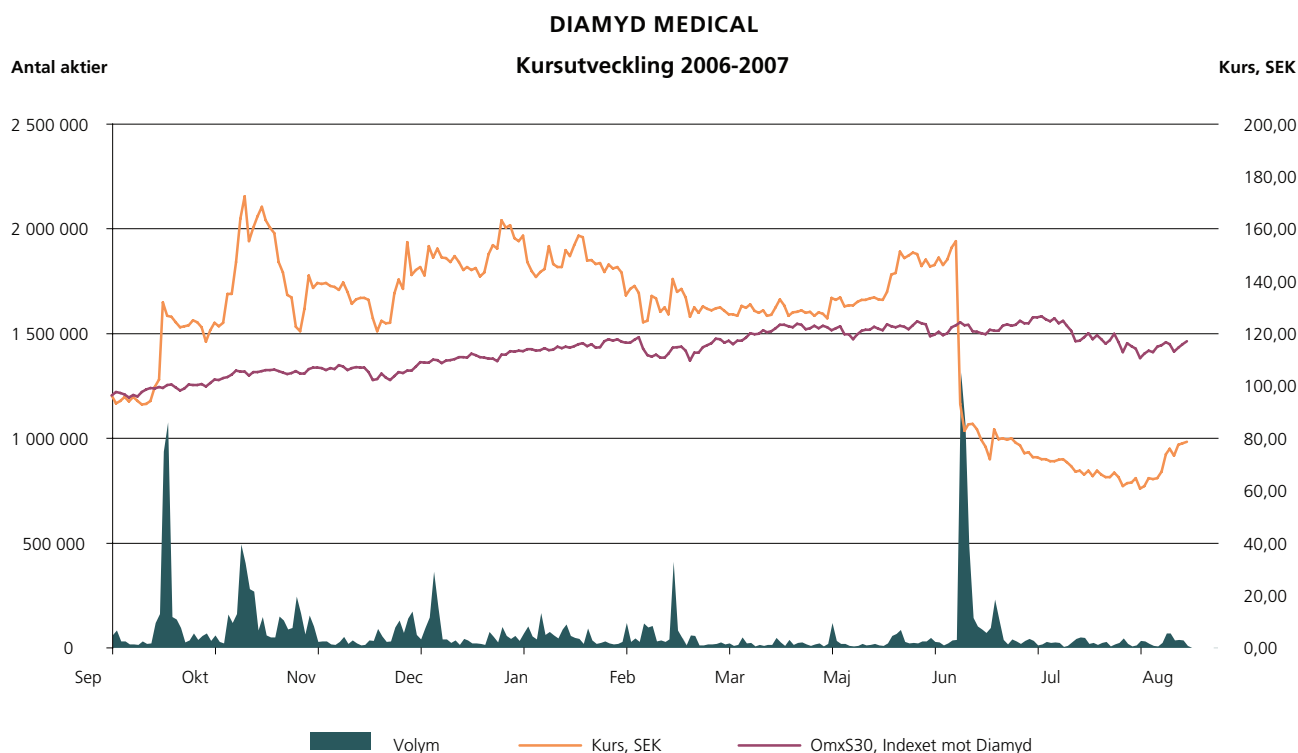
Det finns en osäkerhet i om Diamyd Medicals ilicensierade immateriella rättigheter är tillräckliga för att bolaget ska kunna kommersialisera sina projekt. Eftersom Life Science är ett område där det generellt existerar många patent och där många nya patent beviljas, fortsätter bolaget kontinuerligt att arbeta för att skydda och utöka sina rättigheter. Det finns också en risk att bolaget kan misslyckas med att fullfölja sina åtaganden under licenserna och att dessa licenser därför kan inaktiveras, begränsas eller bli värdelösa.

Framtida konkurrens

Flera andra terapier utvecklas för samma indikation som Diamyd®. Det finns en osäkerhet kring hur konkurrerande terapier kommer att lyckas och hur dessa kan påverka försäljningen av Diamyd®.

Osäkerhet kring framtida partnerskap och avtal

Företagsverksamhet präglas ofta av affärsavtal för att skapa mervärde. Avtal i form av partnerskap är en vanlig väg till riskspridning vid utveckling av ett projekt. Det finns en osäkerhet kring om bolaget lyckas ingå attraktiva avtal för att ge värdetillväxt i Diamyd Medical.



Finansiella osäkerhetsfaktorer och policy

Diamyd Medicals verksamhet är i nuläget inte vinstbringande. Bolaget är långsiktigt beroende av att externt kapital tillförs för att det skall kunna nå uppställda mål och så småningom generera vinst. Det finns en finansiell osäkerhet huruvida bolaget lyckas säkra de finansiella resurser nödvändiga för att utveckla sina produkter till fullo.

Försäkringsrisk

Diamyd Medicals försäkringar täcker bl.a. 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.

Kursutveckling

En investering i Diamyd präglas av hög framtida osäkerhet. Det finns en risk att en investering i Diamyd Medical kan utvecklas negativt eller förlora hela sitt värde.

AKTIEN

Per den 31 augusti 2007, fördelades Diamyd Medicals tillgångar på 9 210 807 (8 264 016) aktier av serie B (1/10 röst) samt 561 671 (471 200) aktier av serie A (en röst). Aktiekapitalet i Diamyd Medical uppgick vid räkenskapsårets utgång till SEK 9 772 478 (8 735 216). Det finns inga begränsningar avseende hur många röster aktieägare kan avge vid bolagsstämman.

Aktier av serie B är noterade på den Nordiska börsen (ticker symbol SE NOMX:DIAM B) samt handlas genom American Depositary Receipts (ADR) på OTCQX-listan via Bank of New York (ticker symbol US ADR:DMYDY). Remium Securities AB är likviditetsgarant för aktien.

Diamyd Medicals börskurs vid räkenskapsårets utgång var 78,25 (97,00) SEK, vilket ger ett börsvärde på 720,7 (847,3) MSEK. Under räkenskapsåret har aktiekursen minskat med 17,8% (+81,3%) att jämföra med OMX Stockholm 30 (OMXS30) som under samma period steg med 22,8% (17,0%). Högsta betalda kurs under räkenskapsåret var 172 (117,5) SEK och lägst betalda kurs var 60,50 (36,20) SEK. Genomsnittlig aktiekurs under året var 124,16 (54,62) SEK och 18 829 365 (7 556 650) stycken Diamydkter omsattes till ett värde om totalt 2 338 (592,8) MSEK.

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Villkor (kvot, pris)	Antal aktier (ökning, st)	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Aktiekapital (ackumulerat, SEK)
1996	Bolaget bildades*	–	252 575	150 000	102 575	126 288
	Fondemission**	–	512 500	–	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 SEK	762 214	94 240	667 974	4 603 239
02/03	Inlösen optioner	1:1, 22,10 SEK	12 232	–	12 232	4 615 471
02/03	Inlösen optioner	1:1, 21,79 SEK	13 106	–	13 106	4 628 557
02/03	Inlösen optioner	1:1, 56,00 SEK	7 801	–	7 801	4 636 378
02/03	Företrädesemission	2:1, 40 SEK	2 318 189	–	2 318 189	6 954 567
03/04	Riktad emission	40 SEK	1 390 913	–	1 390 913	8 345 480
04/05	Inlösen optioner	1:1, 18,36 SEK	72 563	–	72 563	8 418 043
05/06	Apportemission	55,00 SEK	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 SEK	30 000	–	30 000	9 677 478
06/07	Inlösen optioner	1:1, 50 SEK	25 000	–	25 000	9 702 478
06/07	Riktad emission	145,75 SEK	70 000	–	70 000	9 772 478
Totalt			9 772 478	561 671	9 210 807	*** 9 772 478

*Aktiens nominella belopp uppgick till 0,50 SEK ** Aktiens nominella belopp uppgick till 1 SEK *** Aktiens kvotvärde är 1 SEK (aktiekapitalet dividerat med antalet aktier)

Tio största ägarna per 2007-08-31

Namn	A-aktier (antal)	B-aktier (antal)	Kapital (%)	Röster (%)
Lindkvist, Bertil	–	3 717 303	38	25,07
Essen-Möller Grp	561 671	211 902	8	39,31
Östersjöstiftelsen	–	541 608	6	3,65
Nordnet Pensionsförsäkring AB	–	171 074	2	1,15
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	–	156 630	2	1,06
SIS Segaintersettle AG/Zürich, W8IMY	–	148 842	2	1
Merrill Lynch, Pierce, Fenner & Smith, W9	–	119 376	1	0,81
Gålstiftelsen	–	114 100	1	0,77
SEB Trygg Life Ireland Assurance	–	100 000	1	0,67
Fjärde AP-Fonden	–	99 000	1	0,67
Total	561 671	5 379 835	61	74

Aktieägare

Per den 31 augusti 2007 uppgick antalet aktieägare till 4 655 (3 731) stycken. De tio största ägarna i Diamyd Medical innehar aktier motsvarande 61,0% (60,8%) av kapitalet och 74% (73,6%) av rösterna. Enligt överenskommelse mellan huvudägarna Bertil Lindkvist och Anders Essen-Möller har A-aktieägaren Anders Essen-Möller förbundit sig att inte överlåta A-aktie till tredje man (gäller ej arv), såvida inte denne också erbjuder sig att lösa in samtliga B-aktier på samma villkor. Enligt bolagsordningen har ägare av A-aktie rätt att påfordra att A-aktie omvandlas till B-aktie.

Nyckelpersoner

Bolaget är beroende av vissa nyckelpersoner och det finns en risk att bolagets utvecklingsprojekt 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.

Twister

Bolaget är i tvist med Mercodia AB. Tvisten rör en fordran om 305 kSEK, som inte beaktats i redovisningen.

Styrelsen

Styrelsen består av 5 ledamöter. Styrelsen arbetar efter fastställd arbetsordning vilken reglerar frekvens och dagordning för styrelsemöten, distribution av material till sammanträden samt ärenden att föreläggas styrelsen som information eller för beslut. Arbetsordningen reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och VD samt definierar VD:s befogenheter och lön. Styrelsens ordförande förbereder styrelsemötena tillsammans med VD. Förutom att besluta om bolagets strategi, affärsplaner samt vetenskapliga och finansiella planer utvärderar styrelsen bolagets verksamhet och utveckling. VD och företagsledningen rapporterar vid varje ordinarie styrelsemöte från verksamheten, såsom utveckling och framsteg inom forskningen och affärsutvecklingen samt finansiell rapportering. Styrelsen beslutar inom viktiga områden såsom väsentliga avtal, budget, finanspolicy och större investeringar. Enligt arbetsordningen avser styrelsen i Diamyd Medical att hålla minst fyra sammanträden per kalenderår, utöver konstituerande sammanträde. Styrelsen höll 15 protokollförda sammanträden under året.

Bolagets stämموالda revisorer rapporterar direkt från den utförda revisionen till styrelsen. Revisionsfrågor anses ha en sådan betydelse att de skall behandlas av styrelsen i sin helhet i stället för i en separat revisionsutskott.

Bolaget har i övrigt inga nominerings- eller ersättningsutskott utan dessa frågor hanteras internt inom styrelsen. Diamyd Medical omfattas i dagsläget inte av reglerna för bolagskoden.

Ersättning till styrelsen har under året utgått med 495 kSEK varav 165 kSEK till styrelsens ordförande enligt bolagsstämans beslut 2006. Ersättning till revisorer har utgått enligt löpande räkning.

Koncernens framtida utveckling

Diamyd Medical avser att fortsätta fokusera på att bygga värde för aktieägarna. Partnerskapsdiskussioner pågår med stora läkemedelsföretag gällande kommersialisering av Diamyd®. Samtidigt förbereds fas III-studier, vilka är nödvändiga för marknadsgodkännande. Bolagets kassa beräknas räcka till slutet av 2008, så länge fas III-programmet inte är påbörjat.

FÖRSLAG TILL BEHANDLING AV FÖRLUST

Moderbolagets ansamlade förlust uppgår enligt balansräkningen till följande:

SEK	
Förlust från tidigare år	75 607 207
Årets förlust	47 641 257
Ansamlad förlust	123 248 464

Styrelsen föreslår att moderbolagets ansamlade förlust om 123 248 464 SEK täcks genom att överkursfond fritt samt reservfonden tas i anspråk med 123 248 464 SEK.

Bolagets resultat för räkenskapsåret samt finansiella ställning per den 31 augusti 2007 framgår av bifogade resultat- och balansräkningar och kassaflödesanalys samt sammanställning över förändringar i eget kapital med tillhörande noter, vilka utgör en integrerad del av denna årsredovisning.

UTDELNING

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2006/2007.



Koncernens resultaträkning

kSEK		12 mån Sep-Aug 2006/2007	12 mån Sep-Aug 2005/2006	12 mån Sep-Aug 2004/2005
	Not			
RÖRELSENS INTÄKTER				
Nettoomsättning	1	531	4 323	883
Övriga rörelseintäkter		540	126	48
Summa Intäkter	2	1 071	4 449	931
RÖRELSENS KOSTNADER				
Råvaror och förnödenheter	2	-18	-166	-775
Externa forsknings- och utvecklingskostnader		-29 049	-23 167	-24 676
Patent- och licenskostnader		-1 908	-1 471	-1 719
Personalkostnader	5, 6	-13 554	-9 876	-8 698
Övriga externa kostnader	7, 8, 9	-10 941	-8 680	-4 055
Avskrivningar patent	10, 14	-403	-656	-751
Avskrivningar inventarier	11	-146	-115	-147
Summa rörelsens kostnader		-56 019	-44 131	-40 821
RÖRELSERESULTAT		-54 948	-39 682	-39 890
Rörelsens finansiella poster				
Utdelning från övriga värdepapper		350	250	152
Finansiella intäkter	12	2 574	1 808	3 195
Finansiella kostnader	12	-1 447	-56	-26
Summa finansiella poster		1 477	2 002	3 321
Resultat efter finansiella poster		-53 471	-37 680	-36 569
Skatt på årets resultat	13	266	–	-63
PERIODENS RESULTAT	10	-53 205	-37 680	-36 632
Resultat per aktie före utspädning, SEK	3	-5.5	-4.4	-4.4
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3	-5.5	-4.4	-4.4
Antal aktier	3	9 772 478	8 735 216	8 418 043
Genomsnittligt antal aktier	3	9 659 558	8 582 797	8 410 787
Antal aktier efter utspädning	3	9 750 960	9 544 076	8 442 800



Koncernens balansräkning

Sammandrag, kSEK	Not	31 aug 2007	31 aug 2006	31 aug 2005
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	10, 14	16 885	17 715	1 309
Materiella anläggningstillgångar	11	414	133	220
Finansiella anläggningstillgångar	15	21 418	800	800
Summa anläggningstillgångar		38 716	18 648	2 329
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Varulager	16	11	12	8
Kundfordringar		86	148	450
Övriga fordringar		3 107	2 879	1 536
Skattefordringar		789	326	168
Förutbetalda kostnader o upplupna intäkter	17	2 709	2 600	5 447
Övriga placeringar	32	–	21 735	–
Kortfristiga placeringar	18, 19	–	45 551	91 374
Likvida medel	4, 20	68 803	13 190	24 161
Summa omsättningstillgångar		75 505	86 441	123 144
SUMMA TILLGÅNGAR		114 221	105 089	125 473
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	21			
	28, 29, 30	9 772	8 735	8 418
Övrigt tillskjutet kapital		349 995	288 938	271 571
Andra reserver		311	160	30
Ansamlade förluster		-254 944	-202 231	-164 551
Summa eget kapital	10	105 134	95 602	115 468
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		4 016	1 624	2 508
Övriga kortfristiga skulder	22	220	2 114	1 745
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	4 851	5 749	5 752
Summa kortfristiga skulder		9 087	9 487	10 005
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		114 221	105 089	125 473

Information om koncernens ställda säkerheter se not 33.



Förändring av eget kapital (Koncern)

kSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Andra reserver	Ansamlad förlust	Summa
Ingående balans 1 september 2004	8 345	271 144	28	-127 919	151 598
Omräkningsdifferenser	–	–	2	–	2
Summa transaktioner redovisade					
direkt i eget kapital	–	–	2	–	2
Årets resultat	–	–	–	-36 632	-36 632
Summa redovisade intäkter och kostnader	–	–	2	-36 632	-36 630
Nyemission	64	-64	–	–	–
Nyemission	9	131	–	–	140
Inbetalda optionspremier, se not 29	–	360	–	–	360
Utgående balans 31 augusti 2005	8 418	271 571	30	-164 551	115 468
Justering enligt IAS 39	–	–	530	–	–
Ingående balans 1 september 2005	8 418	271 571	560	-164 551	115 998
Omräkningsdifferens	–	–	207	–	207
Omvärdering kortfristiga placeringar	–	–	-607	–	-607
Justerad redovisning, se not 10	–	–	–	970	970
Summa transaktioner redovisade					
direkt i eget kapital	–	–	-400	970	570
Årets resultat	–	–	–	-38 650	-38 650
Summa redovisade intäkter och kostnader	–	–	-400	-37 680	-38 080
Optionspremier, se not 29	–	240	–	–	240
Nyemission	317	17 127	–	–	17 444
Utgående balans 31 augusti 2006	8 735	288 938	160	-202 231	95 602
Ingående balans 1 september 2006	8 735	288 938	160	-202 231	95 602
Omvärdering kortfristiga placeringar	–	–	77	–	77
Omräkningsdifferenser	–	–	74	–	74
Summa transaktioner redovisade					
direkt i eget kapital	–	–	151	–	151
Årets resultat	–	–	–	-53 205	-53 205
Summa redovisade intäkter och kostnader	–	–	151	-53 205	-53 054
Nyemission	912	48 332	–	–	49 244
Optioner, se not 29	55	2 695	–	–	2 750
Nyemission	70	10 030	–	–	10 100
Personaloptioner, se not 30	–	–	–	492	492
Utgående balans 31 augusti 2007	9 772	349 995	311	-254 944	105 134



Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Not	12 mån Sep-aug 2006/2007	12 mån Sep-aug 2005/2006	12 mån Sep-aug 2004/2005
RÖRELSENS KOSTNADER				
Personalkostnader		–	–	-522
Övriga externa kostnader	7, 8, 9	-17 019	-5 789	-394
Summa rörelsens kostnader		-17 019	-5 789	-916
RÖRELSERESULTAT				
		-17 019	-5 789	-916
RÖRELSENS FINANSIELLA POSTER				
Resultat från andelar i koncernföretag	24	-32 005	-37 495	-37 287
Utdelning från övriga värdepapper		350	250	152
Räntetäkter och liknande resultatposter	12	2 459	1 708	3 114
Räntekostnader och liknande resultatposter	12	-1 426	-1	-13
Summa finansiella poster		-30 622	-35 538	-34 034
Summa före skatter		-47 641	-41 327	-34 950
Aktuell skatt	13	–	50	–
ÅRETS RESULTAT		-47 641	-41 277	-34 950



Moderbolagets Balansräkning

kSEK	Not	31 aug 2007	31 aug 2006	31 aug 2005
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella tillgångar</i>				
Licenser och liknande rättigheter	10, 14	16 627	16 627	–
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	26	1 701	1 209	1 209
Fordringar hos koncernföretag	27	6 784	178	1 563
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	21 418	800	800
Summa anläggningstillgångar		46 530	18 814	3 572
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Övriga fordringar		398	670	345
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 424	1 636	4 115
Övriga placeringar	32	–	21 735	–
SUMMA KORTFRISTIGA FORDRINGAR		1 822	24 041	4 460
Kortfristiga placeringar	18, 19	–	45 551	91 374
Likvida medel	4	59 631	4 915	21 022
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		61 453	74 507	116 856
SUMMA TILLGÅNGAR		107 983	93 321	120 428
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	28, 29, 30	9 772	8 735	8 418
Reservfond		141 673	141 673	–
Överkursfond bundet		–	–	141 433
Fritt eget kapital				
Överkursfond fritt		78 184	17 127	–
Balanserad förlust		-75 607	-34 899	–
Årets resultat		-47 641	-41 277	-34 950
Summa eget kapital		106 381	91 359	114 901
Långfristig skuld till dotterbolag	25	181	231	4 149
KORTFRISTIGA SKULDER				
Leverantörsskulder		630	124	40
Övriga kortfristiga skulder		72	840	839
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	719	767	499
Summa kortfristiga skulder		1 421	1 731	1 378
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		107 983	93 321	120 428
Ställda säkerheter		157	–	–
Ansvarsförbindelser		–	–	–



Förändring av eget kapital (Moderbolag)

kSEK	Aktie-kapital	Reserv-fond	Överkursfond bundet	Överkursfond fritt	Övrigt fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans 1 september 2004	8 345	–	157 860	–	-16 853	149 351
Nyemission	64	–	-64	–	–	–
Nyemission	9	–	131	–	–	140
Inbetalda optionspremier	–	–	360	–	–	360
Resultatdisposition	–	–	-16 853	–	16 853	–
Årets resultat	–	–	–	–	-34 950	-34 950
Utgående balans 31 augusti 2005	8 418	–	141 433	–	-34 950	114 901
Justering enligt IAS 39	–	–	–	–	530	530
Ingående balans 1 september 2005	8 418	–	141 433	–	-34 420	115 431
Omklassificering	–	141 433	-141 433	–	–	–
Nyemission	317	–	–	17 127	–	17 444
Optioner	–	240	–	–	–	240
Erhållet koncernbidrag	–	–	–	–	177	177
Skatteeffekt erhållet KC-bidrag	–	–	–	–	-49	-49
Periodens resultat	–	–	–	–	-42 247	-42 247
Omvärdering kortfristiga placeringar	–	–	–	–	-607	-607
Justerad redovisning, se not 10	–	–	–	–	970	970
Utgående balans 31 augusti 2006	8 735	141 673	–	17 127	-76 176	91 359
Ingående balans 1 september 2006	8 735	141 673	–	17 127	-76 176	91 359
Nyemission	912	–	–	48 332	–	49 244
Optioner, se not 29	55	–	–	2 695	–	2 750
Nyemission	70	–	–	10 030	–	10 100
Omvärdering kortfristiga placeringar	–	–	–	–	77	77
Personaloptioner, se not 30	–	–	–	–	492	492
Periodens resultat	–	–	–	–	-47 641	-47 641
Utgående balans 31 augusti 2007	9 772	141 673	–	78 184	-123 248	106 381



Kassaflödesanalys

Sammandrag, kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	12 mån	12 mån	12 mån	12 mån	12 mån	12 mån
	sep-aug 2006/2007	sep-aug 2005/2006	sep-aug 2004/2005	sep-aug 2006/2007	sep-aug 2005/2006	sep-aug 2004/2005
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat	-54 948	-39 682	-39 890	-17 019	-5 789	-916
Erhållna räntor	3 051	4 304	1 444	2 920	4 219	1 396
Erlagd ränta	-26	-56	-26	-5	-1	-13
Erhållen utdelning	350	–	152	350	–	152
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet						
Avskrivningar o nedskrivningar	549	771	898	–	–	–
Förändring i upplupna räntor	-477	-2 496	1 751	-461	-2 511	1 718
Övriga poster som ej ingår i kassaflödet	568	1 933	–	-255	1 934	–
Betald skatt	-205	-158	-119	-20	–	–
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapitalet	-51 138	-35 384	-35 790	-14 490	-2 148	2 337
Ökning (-) minskning (+) varulager	-1	-5	82	–	–	–
Ökning (-) minskning (+) fordringar	-278	2 040	-4 455	503	2 404	-2 871
Ökning (+) minskning (-) skulder	-138	680	3 892	458	-417	2 268
Summa kassaflöde från den löpande verksamheten	-51 555	-32 669	-36 271	-13 529	-161	1 734
Investeringsverksamheten						
Koncernbidrag/aktieägartillskott	–	–	–	-32 005	-37 316	-37 287
Investering i immateriella tillgångar	–	-436	–	–	–	–
Investering i materiella tillgångar	-435	-28	-30	–	–	–
Investering i finansiella tillgångar	45 551	22 077	-1 766	45 551	22 077	-1 766
Kassaflöde från investeringsverksamheten	45 116	21 613	-1 796	13 546	-15 239	-39 053
Finansieringsverksamheten						
Förändring av långfristig fordran till dotterbolag	–	-768	–	-7 395	1 385	7 866
Options premier	–	–	–	–	-3 150	–
Nyemission	62 094	1 058	500	62 094	1 058	500
Förändring av kortfristiga fordringar	–	–	–	–	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	62 094	290	500	54 699	-707	8 366
Periodens kassaflöde	55 655	-10 766	-37 567	54 716	-16 107	-28 953
Summa likvida medel vid periodens början	13 190	24 161	61 730	4 915	21 022	49 975
Kursdifferens i likvida medel	-42	-205	-2	–	–	–
Summa likvida medel vid periodens slut	68 803	13 190	24 161	59 631	4 915	21 022

Redovisningsprinciper

KONCERNEN

Diamyd upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, sådana de antagits av EU. Detta är samma principer som tillämpats i årsredovisningen 2005/2006. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Redovisningsrådets rekommendationer RR 30 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) och årsredovisningslagen. Diamyd-koncernen använder kostnadsslagsindeldad resultaträkning, vilket innebär att rörelsens kostnader fördelas på externa forsknings & utvecklings kostnader, övriga externa kostnader, personalkostnader samt avskrivningar och nedskrivningar. Den väsentliga innebörden av IFRS reglerna framgår under rubrikerna nedan där årsredovisningens principer närmare beskrivs.

MODERBOLAGET

Diamyd Medical AB med säte i Stockholm använder i sin redovisning liksom tidigare de principer som gäller för juridiska personer som upprättar en koncernredovisning och är noterade på en reglerad marknad. Det innebär i korthet fortsatt tillämpning av Redovisningsrådets rekommendationer i den mån de är tillämpliga för ett koncernmoderbolag. Diamyd Medical AB följer därmed Redovisningsrådets rekommendation RR 32:05 "Redovisning för juridiska personer". Moderbolagets principer överensstämmer med koncernens om inte annat anges nedan. Moderbolaget ska enligt RR 32:05 utforma sina rapporter i enlighet med samtliga tillämpliga IFRS/IAS-regler, om inte rekommendationen anger ett undantag från tillämpning. Styrelsen har den 20 november 2007 godkänt denna koncernredovisning för offentliggörande.

VÄRDERINGSGRUNDER

Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposter där inte annat framgår.

KONCERNREDOVISNING

Koncernen består av moderbolaget Diamyd Medical AB, de helägda svenska dotterbolagen Diamyd Therapeutics AB och Diamyd Diagnostics AB och det amerikanska dotterbolaget Diamyd Inc., PA samt Diamyd Inc., NJ som är under likvidation. Koncernredovisningen är upprättad enligt IAS 27 och IFRS 3 om koncernredovisning och med tillämpning av förvärvsmetoden som innebär att dotterbolagens egna kapital vid förvärvstidpunkten elimineras. Upprättandet av Diamyds koncernredovisning följer vidare instruktionerna i IAS 27 och IFRS 3 såsom elimineringar av interna fordringar och skulder respektive interna intäkter och kostnader mellan koncernbolagen, vilket medför att koncernresultat- och koncernbalansräkningen redovisas utan interna transaktioner. De enskilda bolagens obeskattade reserver är i förekommande fall uppdelade på eget kapital och uppskjuten skatteskuld.

Dotterbolag är alla de bolag (inklusive bolag för särskilt ändamål) där Koncernen har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösträtterna. Förekomsten och effekten av potentiella rösträtter som för närvarande är möjliga att utnyttja eller konvertera, beaktas vid bedömningen av huruvida Koncernen utövar bestämmande inflytande över ett annat bolag. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens förvärv av dotterföretag. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen, plus utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning på eventuellt minoritetsintresse. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på Koncernens andel av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade dotterbolagets tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Funktionell valuta och rapportvaluta

Diamyd Medical har ett utländskt dotterbolag; Diamyd Inc. Poster som ingår i de finansiella rapporterna för dessa enheter inom koncernen är värderade till den valuta som används i den ekonomiska miljö där företagen huvudsakligen är verksamma (funktionella valutan). I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

TRANSAKTIONER OCH BALANSPOSTER

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Vinster och förluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär nettoredovisas bland övriga rörelseintäkter alternativt övriga rörelsekostnader.

KONCERNFÖRETAG

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag (av vilka inget har en höginflationsvaluta) som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta enligt följande:

jande: (I) tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagskurs, (II) intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs. Om genomsnittskursen inte är en rimlig uppskattning av årets totala kurseffekter från varje transaktionsdag, omräknas istället intäkter och kostnader per transaktionsdagen, och (III) alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas som en separat del av eget kapital.

FINANSIELLA INSTRUMENT, REDOVISNING, UPPLYSNINGAR OCH KLASSIFICERING

Koncernen bedömer per varje balansdag om det finns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov föreligger för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar. Köp och försäljning av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen – det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna identifierats som att de kan säljas eller inte klassificerats i någon av övriga kategorier. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom 12 månader efter balansdagen. Investeringar i bolag med undantag av de investeringar som klassas som intressebolag redovisas till marknadsvärde via eget kapital. Utdelning på aktieinstrument som kan säljas redovisas i resultaträkningen som en utdelning från övriga värdepapper när Koncernens rätt att erhålla betalning har fastställts.

Om marknaden för en finansiell tillgång inte är aktiv (och för onoterade värdepapper), fastställer koncernen verkligt värde genom att tillämpa värderingstekniker såsom användning av information avseende nyligen gjorda transaktioner på armlängds avstånd, hänvisning till verkligt värde för ett annat instrument som i allt väsentligt är likvärdigt, analys av diskonterade kassaflöden och optionsvärderingsmodeller. Härvid används i så stor utsträckning som möjligt marknadsinformation och företagsspecifik information används i så liten utsträckning som möjligt.

När det gäller aktier som klassificerats som tillgångar som kan säljas, beaktas en betydande eller utdragen nedgång i verkligt värde för en aktie till en nivå som ligger under dess anskaffningsvärde, som en indikation på att nedskrivningsbehov föreligger. Om sådant bevis föreligger för finansiella tillgångar som kan säljas, tas den ackumulerade förlusten – beräknad som skillnaden mellan anskaffningsvärdet och aktuellt verkligt värde, med avdrag för eventuella tidigare nedskrivningar som redovisats i resultaträkningen – bort från eget kapital och redovisas i resultaträkningen. Nedskrivningar av eget kapitalinstrument, vilka redovisats i resultaträkningen, återförs inte över resultaträkningen.

Kortfristiga placeringar i balansräkningen klassificeras som finansiella tillgångar som kan säljas och verkligt värde justering redovisas därmed direkt i eget kapital via redogörelsen för förändringar i eget kapital, förutom vad gäller nedskrivningar, valutavinster och valutaförluster till den finansiella tillgången tas bort från balansräkningen per vilken tidpunkt den ackumulerade vinsten eller förlusten som tidigare redovisats i eget kapital redovisas i resultaträkningen.

Inga terminssäkringar har gjorts under året. För mer information om finansiella risker och placeringar se not 19, Finansiella risker. IAS 39 tillämpas av Diamyd i koncernredovisningen från och med den 1 september 2005.

Lånefordringar och kundfordringar

Kundfordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. Utmärkande är att de uppstår när koncernen tillhandahåller pengar, varor eller tjänster direkt till en kund utan avsikt att handla med uppkommen fordran. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell avsättning för värdeminskning. En avsättning för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Avsättningens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nu-värdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med ursprunglig effektiv ränta. Det avsatta beloppet redovisas i resultaträkningen

Övriga fordringar, och i tillämpliga fall interima fordringar, redovisas enligt samma principer som kundfordringar.

Övriga placeringar klassificeras i kategorin lånefordringar och kundfordringar då detta avser ett konvertibelt skuldebrev vilket har värderats till upplupet anskaffningsvärde.

PERSONALOPTIONSPROGRAM

Omfattning

Diamyd har per bokslutsdagen ett utestående personaloptionsprogram. Om konvertering/lösen sker ökar likvida medel med lösen-/konverteringskursen och aktiekapitalet ökar med nom 1 sek per aktie, och det resterande inbetalda beloppet ökar övrigt tillskjutet kapital. För närmare beskrivning av de olika effekterna för programmet och antalet utestående optioner se not 30.

Redovisningsprincip för personaloptionsprogram

Diamyd redovisar sitt personaloptionsprogram i enlighet med IFRS 2 och IFRIC 11. Rekommendationen innebär att Diamyd värderar det aktuella programmet 2007/2010 vid utställandetidpunkten till verkligt värde och sedan periodiserar värdet under intjänandeperioden som en personalkostnad. Denna ersättning till personalen innebär att

Diamyd emitterar egna kapitalinstrument (teckningsoptioner som personalen har rätt till genom avtalen i programmen) och därigenom, för varje periods kostnad, får motsvarande minskning av ansamlade förluster (övrigt fritt kapital i moderbolaget). Emitteringen av eget kapitalinstrument anses här vara ett aktieägartillskott till dotterbolaget från moderbolaget varför detta redovisas som investering i dotterbolag. Investeringen bedöms sedan, i likhet med andra tillskott, för nedskrivningsbehov. Om nedskrivningsbehov föreligger för aktier i dotterbolag blir effekten att en finansiell kostnad redovisas i Diamyd Medical ABs resultaträkning.

Sociala avgifter på personaloptioner

För varje utestående program gör Diamyd avsättning för sociala kostnader vid varje bokslutstillfälle. Avsättningen för sociala kostnader beräknas enligt URA 46 med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Avsättningen omvärderas vid varje rapportstillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att erläggas när instrumenten löses. Värderingen i Diamyd görs enligt Black & Scholes-modellen där hänsyn bland annat tas till aktiekursen, kvarvarande tid till lösen, volatilitet och riskfri ränta. Utbetalningar av sociala avgifter i samband med anställdas lösen av optioner avräknas mot den avsättning som är gjord enligt ovan. För att täcka de sociala kostnaderna i personaloptionsprogrammet förfogar Diamyd över ett antal optioner som är avsedda att konverteras till aktier och därefter säljas för att finansiera betalningen av de sociala kostnaderna. Eftersom ett förmånsvärde uppstår (skillnaden mellan lösen/konverteringskurs och marknadsvärdet på aktien) när personaloptionerna utnyttjas kan Diamyd täcka de sociala kostnaderna på förmånsvärdet genom att konvertera en del av de innehavda optionerna till aktier och sedan sälja dessa. Personalkostnaden som uppstår i resultaträkningen, och som avsätts för löpande enligt URA 46, kommer dock inte att mötas av en kostnadsminskning (intäkt) utan effekten uppstår endast kassaflödesmässigt.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Optioner knutna till framtida emissioner av aktier i bolaget och vars värde har fastställts till bedömt marknadsvärde har redovisats mot eget kapital.

Optionsprogrammen har utgivits till bedömda marknadsmässiga värden och är därigenom inte av sådan karaktär att de medför något krav om upplysning av teoretisk kostnad för bolaget enligt IFRS 2 redovisning. Genom att program har utgetts till marknadsmässiga värden har bolaget ej behövt säkra några värdeförändringar. Optionsprogrammets påverkan på redovisningen sker enbart för kontant inbetalning för optionsrätten, samt vid konvertering till aktiekapital. Beräknad utspädnings effekt finns angivet under upplysning om resultat per aktie.

Marknadspriset fastställs med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell se not 29 för väsentliga antaganden. Erhållna inbetalningar, netto efter direkta transaktionskostnader, redovisas i aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital när optionerna löses in.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Immateriella tillgångar avser licensrättigheter, förvärvade direkt eller via rörelseförvärv. Utgifter för anskaffning av patentlicenser som en tillgång om licenserna ligger till grund för en kontrollerbar tillgång som bedöms kunna komma att kommersialiseras. Detta gäller även om licensrättigheten bedöms kunna överlåtas till minst det redovisade värdet. Licenserna skrivs av linjärt under nyttjande perioden. Egenutvecklade patenträtter, teknologirättigheter, varumärken och andra liknande tillgångar upptas ej till något värde. Inga kostnader för utveckling i enlighet med kriterierna i IAS 38 Immateriella tillgångar, anses vara aktiverbara. Således kostnadsförs samtliga kostnader för forskning och utveckling när de uppkommer.

Materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar

Principen om anskaffningsvärderedovisning med linjär avskrivning över bedömd nyttjandeperiod tillämpas. Avskrivningar enligt plan har, enligt IAS 16 för materiella anläggningstillgångar och IAS 38 för immateriella anläggningstillgångar, beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod.

NEDSKRIVNINGAR

Prövning av nedskrivningsbehov görs på materiella och immateriella anläggningstillgångar när interna eller externa indikationer om eventuella nedskrivningsbehov påträffats i enlighet med IAS 36. För tillgångar med obegränsad livslängd inklusive goodwill görs denna värdering per balansdagen oavsett om det finns någon indikation på en värde nedgång. Värdering utförs genom att man värderar ett eventuellt försäljningsvärde. Återvinningsvärdet är det högsta av tillgångens värde när den används och verkligt värde minskat med försäljningskostnaderna. Om återvinningsvärdet är lägre redovisat värde skall en nedskrivning

EGET KAPITAL

Förändringen av eget kapital med jämförelseår i koncernen och Diamyd Medical AB, med avseende på redovisat resultat, balanserad förlust, vinstdisposition, valutakursdifferenser och aktiekapital redovisas på sidorna 36 och 39. Koncernens eget kapital presenteras i enlighet med Redovisningsrådets URA 47 Redovisning av eget kapital i koncern.

INTÄKTER

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i Koncernens löpande verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning.

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla bolaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av Koncernens verksamheter såsom beskrivs nedan.

Intäktsbeloppet anses inte kunna mätas på ett tillförlitligt sätt förrän alla förpliktelser avseende försäljningen har uppfyllts eller förfallit. Koncernen grundar sina bedömningar på historiska utfall och beaktar därvid typ av kund, typ av transaktion och speciella omständigheter i varje enskilt fall. Följande specifika kriterier måste också uppfyllas innan intäkter redovisas:

Försäljning av varor

Intäkten redovisas när de väsentliga riskerna och fördelarna som förknippas med äganderätten till varorna har övergått på köparen och när intäktsbeloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Ränta

Ränteintäkter redovisas i takt med att de intjänas och kan beräknas tillförlitligt (beräkningen sker på basis av underliggande tillgångs avkastning enligt effektiv ränta).

Intäkter från utlicensiering av teknologi

Licensintäkter redovisas i takt med att de intjänas och kan beräknas tillförlitligt och att det bedömts som sannolikt att betalning kommer att erhållas.

Utdelning

Utdelningsintäkter redovisas när rätten att erhålla betalning har fastställts.

SEGMENTSINFORMATION

Primära segment – Affärsområden

Diamyd-koncernens verksamhet kontrolleras internt genom en fördelning i redovisningen i två segment, GAD-teknologin och NTDDS-teknologin. Indelningen styrs av risker och möjligheter inom de olika projekten.

Sekundära segment – Geografiska marknader

Geografisk områden tillhandahåller produkter och tjänster inom en ekonomisk miljö som är utsatt för risker och möjligheter som skiljer sig från vad som gäller för andra ekonomiska miljöer.

PENSIONSSKULD OCH PENSIONSOSTNADER

Diamyd tillämpar IAS 19, bolagets anställda omfattas av individuella pensionsplaner som är avgiftsbaserade och där bolaget har avtal med försäkringsbolag att hantera framtida pensionsregleringar med den anställde. För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar Koncernen avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma Koncernen tillgodo.

INKOMSTSKATTER

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Den uppskjutna skatten redovisas emellertid inte om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett rörelseförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skattekulden regleras.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader som uppkommer på andelar i dotterföretag och intresseföretag, förutom där tidpunkten för återföring av den temporära skillnaden kan styras av Koncernen och det är sannolikt att den temporära skillnaden inte kommer att återföras inom överskådlig framtid.

Uppskjuten skattefordran ska enligt IAS 12 redovisas endast i den utsträckning det är troligt att avdraget kommer att utnyttjas. I not 13 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetade i koncernen. De skattemässiga underskotten i koncernen har inga förfallodatum. Hanteringen av eventuell uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 13. Vidare förklaras de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

UPPLYSNINGAR OM NÄRSTÅENDE

Diamyd redovisar ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare i enlighet med IAS 19 Ersättning till anställda och IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. Vidare lämnas övriga upplysningar om närståendeförhållanden i enlighet med IAS 24. För en specifikation över de olika beloppen, se not 6.

VÄSENTLIGA BEDÖMNINGAR

När styrelse och verkställande direktör upprättar rapporter enligt god redovisningssed måste vissa bedömningar och antaganden göras som påverkar i bokslutet redovisade värden. Dessa bedömningar och antaganden utgör grund för redovisade värden på tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i de fall dessa inte utan vidare kan fastställas genom information från andra källor. De områden som innefattar en hög grad av bedömning som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse omfattar framförallt koncernens anläggningstillgångar vilka inte är föremål för handel. Det mest väsentliga för bedömningen av nedanstående tillgångar är utvecklingen i respektive forskningsprojekt. Så länge projekten framskrider så byggs ett värde i projektet och inget nedskrivningsbehov anses föreligga.

- *Immateriella anläggningstillgångar*: Immateriella rättigheter är värderade till anskaffningsvärde med avdrag för löpande avskrivningar under beräknad livslängd. Nedskrivningsbehov prövas baserat på förväntad framtida avkastning.
- *Finansiella anläggningstillgångar*: Innehav i andra bolag än intressebolag. Skrivs ned om en bestående värdenedgång kan konstateras. Dessa tillgångar värderas utifrån tillgänglig information löpande.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt IAS 7 och redovisas genom tillämpning av den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. I enlighet med IAS 7 redovisas likvida medel som kassa- och banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat och ränte- och obligationsfonder med en löptid om högst tre månader.

INFÖRANDE AV NYA REDOVISNINGSPRINCIPER

Vid upprättandet av koncernredovisningen per 31 augusti 2007 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats vilka ännu inte trätt ikraft. nedan följer en preliminär bedömning av den påverkan som införandet av standarder och uttalanden kan få på Diamyds finansiella rapporter:

IFRS 7 Finansiella instrument: Standarden träder i kraft 1 januari 2007, och Uppdatering av IAS 1 tillägg – Utformning av finansiella rapporter, Upplysningar om kapital (träder i kraft 1 januari 2007), som är tillämpliga för Diamyd, kommer ej ha någon påverkan på redovisning av tillgångar och skulder utan endast genom krav på ökade tilläggsupplysningar.

IFRS 8 Operativa segment: Standarden träder i kraft den 1 januari 2009 och gäller för räkenskapsår som påbörjas fr.o.m detta datum. Standarden behandlar indelningen av bolagets verksamhet i olika segment. Enligt standarden ska bolaget ta utgångspunkt i den interna rapporteringens struktur och bestämma rapporteringsbara segment efter denna struktur.

IFRIC 10 Delårsrapportering och nedskrivningar: Tolkningsuttalandet träder i kraft den 1 november 2006 och gäller för räkenskapsår som börjar efter detta datum. I tolkningen slås fast att nedskrivning i en tidigare delårsrapport inte kan återföras i en följande rapport för del eller helår. Koncernen kommer att tillämpa IFRIC 10 från och med den 1 september 2007 men detta förväntas inte ha någon inverkan på koncernens räkenskaper.

IFRIC 11 IFRS 2 Återköp av egna aktier och transaktioner mellan koncernbolag: Tolkningsuttalandet träder i kraft den 1 mars 2007 och gäller för räkenskapsår som påbörjas efter detta datum. Tolkningen klargör hanteringen avseende klassificeringen av aktierelaterade ersättningar där bolaget återköper aktier för att reglera sitt åtagande samt redovisningen av optionsprogram i dotterbolag. Koncernen har använt denna princip avseende redovisningen av personaloptioner, se not 30.

Tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har trätt i kraft och som inte är relevanta för koncernen

IFRIC 12 Servicekoncessionsarrangemang:* Tolkningsuttalandet träder i kraft den 1 januari 2008 och gäller för räkenskapsår som påbörjas efter detta datum. Utlåtandet behandlar de arrangemang där ett privat företag ska uppföra en infrastruktur för att tillhandahålla offentlig service för en specific tidsperiod. Bolaget får betalt för denna service under avtalets löptid. Koncernen kommer att tillämpa IFRIC 12 från och med den 1 januari 2008 men detta förväntas inte ha någon inverkan på koncernens räkenskaper.

IFRIC 13 Customer Loyalty Programmes:* Tolkningsuttalandet träder i kraft den 1 juli 2008 och gäller för räkenskapsår som påbörjas efter detta datum.

IFRIC 14 IAS 19 The Limit on a Defined Benefit Asset, Minimum Funding Requirements and their Interaction:* Tolkningsuttalandet träder i kraft den 1 januari 2008 och gäller för räkenskapsår som påbörjas efter detta datum.

* Dessa standarder/tolkningar är ej antagna av EU vid denna tidpunkt

LEASING

Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägandet behålls av leasgivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasing tiden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasing perioden.

VARULAGER

Varulager värderas till det lägsta av anskaffnings- och nettoförsäljningsvärdet.

AVSÄTTNINGAR

Avsättningar redovisas när koncernen har en legal eller informell förpliktelse till följd av tidigare händelser, det är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera åtagandet, och beloppet har beräknats på ett tillförlitligt sätt. I de fall en tillförlitlig bedömning inte kunnat göras eller osäkerheter kring åtagandet föreligger lämnas upplysningar om åtagandet/förhållandet som en ansvarsförbindelse.

HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Händelser efter balansdagen som bekräftar förhållanden på balansdagen har beaktats vid upprättandet av årsredovisningen.

Noter

NOT 1 SEGMENTSREDOVISNING (KONCERNEN)

Under året har bolaget omvärderat indelningen i segment som en följd av att man under föregående år förvärvade forsknings- och utvecklingsprojektet, NTDDS. Därför redovisas endast ett jämförelse år. Fördelningen baseras på risker och möjligheter inom de olika projekten.

Segment resultat för räkenskapsåret

	2006/2007			2005/2006		
	GAD	NTDDS	Koncernen	GAD	NTDDS	Koncernen
Segmentets totala intäkter	531	–	531	4 309	90	4 399
Övrigt	117	423	540	50	–	50
Summa intäkter	648	423	1 071	4 359	90	4 449
Segmentens resultat	-42 859	-12 089	-54 948	-36 930	-2 752	-39 682
Finansiella intäkter			2 574			1 808
Finansiella kostnader			-1 447			-56
Summa finansiella poster			1 127			1 752
Utdelning			350			250
Resultat före skatt			-53 471			-37 680
Inkomstskatt			266			–
Årets resultat			-53 205			-37 680
<i>Avskrivningar</i>	<i>-521</i>	<i>-28</i>	<i>-549</i>	<i>-762</i>	<i>-9</i>	<i>-771</i>

Tillgångar och skulder för segmenten

	2006/2007			2005/2006		
	GAD	NTDDS	Koncernen	GAD	NTDDS	Koncernen
Tillgångar	80 914	33 307	114 221	69 452	35 637	105 089
Skulder	7 088	1 999	9 087	7 400	2 087	9 487
Investeringar	31	396	427	28	17 062	17 090



Försäljning uppdelat efter Koncernens geografisk marknader

kSEK	Norden	Övriga Europa	USA	Övriga Världen	Totalt
2006/2007					
Intäkter	188	171	712	–	1 071
Tillgångar	111 855	–	2 366	–	114 221
Immateriella investeringar	–	–	–	–	–
Materiella investeringar	31	–	396	–	427
2005/2006					
Intäkter	142	94	4 196	17	4 449
Tillgångar	100 840	–	4 249	–	105 089
Immateriella investeringar	–	–	17 062	–	17 062
Materiella investeringar	28	–	–	–	28
2004/2005					
Intäkter	469	76	350	36	931
Tillgångar	125 473	–	–	–	125 473
Immateriella investeringar	–	–	–	–	–
Materiella investeringar	33	–	–	–	33

Geografiska marknader har indelats efter huvudsakliga intäktsströmmar och kostnader.

NOT 2 FÖRSÄLJNINGSENTÄKTER (KONCERNEN)

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Försäljning av GAD-protein och diagnostiska kit	531	721	883
Utlicensiering av GAD-teknologin	–	3 602	–
<i>Nettoomsättning</i>	<i>531</i>	<i>4 323</i>	<i>883</i>
<i>Övriga intäkter</i>	<i>540*</i>	<i>126</i>	<i>48</i>
Summa intäkter	1 071	4 449	931

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 0 (0) SEK då all försäljning sker i dotterbolagen Diamyd Diagnostics och Diamyd Inc.

* Ökningen av övriga intäkter härrör från att samarbetsavtal med Sangamo BioSciences, Inc. avseende NTDDS-teknologin.

NOT 3 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolaget aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden.

	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Resultat som är hänförligt till moderbolaget	-53 205	-37 680	-36 632
Vägt genomsnittligt utestående antal aktier	9 660	8 583	8 411
Resultat per aktie före utspädning	-5,5	-4,4	-4,4

För beräkning av resultatet per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittligt antal utestående aktier för utspädningseffekten för potentiella aktier. Bolaget har endast utestående teckningsoptioner. För optioner görs en beräkning av det antal aktier som kunde ha köpts till årets genomsnittliga marknadspris för aktien. Eftersom att resultatet är negativt förbättras resultatet per aktie vilket inte ska redovisas vilket resulterar i att resultatet före och efter utspädning är detsamma.

	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Resultat som är hänförligt till moderbolaget	-53 205	-37 680	-36 632
Antal aktier efter utspädning	9 751	9 544	8 443
Resultat per aktie efter utspädning	-5,5	-4,4	-4,4

NOT 4 LIKVIDA MEDEL

Andra likvida medel än kassa och bank utgörs av kortfristiga, dvs placeringar kortare än 3 månader, likvida placeringar som lätt kan omvandlas till ett känt belopp kassa och bank och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

kSEK (Koncernen)	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Kortfristiga placeringar	–	–	–
Kassa och bank	68 803	13 190	24 161
Summa likvida medel	68 803	13 190	24 161

kSEK (Moderbolaget)	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Kortfristiga placeringar	–	–	–
Kassa och bank	59 631	4 915	21 022
Summa likvida medel	59 631	4 915	21 022

NOT 5 PERSONAL SAMT ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH ANSTÄLLDA (KONCERNEN)

Medelantal anställda	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Kvinnor	5	3	2
Män	6	6	4
Totalt	11	9	6

Könsfördelning i styrelse och koncernledning

	31 augusti 2007		31 augusti 2006		31 augusti 2005	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelse	0%	100%	0%	100%	0%	100%
Koncernledning	40%	60%	17%	83%	33%	67%
Utländska dotterbolag	0%	100%	0%	100%	0%	100%

Sjukfrånvaro*

	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Kvinnor	0,00%	3,61%	1,57%
Män	6,50%	2,01%	0,76%
Totalt	3,50%	2,70%	1,11%

*Definition: Sjukfrånvaro är definierad som sjukfrånvaro dividerat med tillgänglig arbetstid justerad för tjänstledighet.

Ersättning och pensioner till VD

Till VD har utbetalts som fast lön 1 454 (1 361) kSEK exklusive styrelsearvode om 82,5 (81) kSEK under verksamhetsåret 2006/2007. I tjänstepensionsförsäkring betalar bolaget 35% av årslönen. Anslutningsdagen var 2002-03-01. Försäkringsbeloppet faller ut från och med 65-års ålder. Pensionskostnaderna till VD uppgick under året totalt till 509 (526) kSEK. Med pensionskostnad avses den kostnad som belastar årets resultat. Aktierelaterade relaterade ersättningar redogörs för under personaloptionsprogrammet not 30. VD innehar 10 000 personaloptioner. Inga övriga förmåner utgår.

Ersättning och pensioner till övriga ledande befattningshavare

Övriga ledande befattningshavare i bolaget erhöll under räkenskapsåret löner om totalt 3 600 (4 800) kSEK. Tjänstepensionskostnader till övriga ledande befattningshavare uppgick till 690 (695) kSEK. Koncernen erbjuder tjänstepension till samtliga anställda. Pensionsavtalen skall uppgå till 20–35% av den pensionsgrundande lönen och utbetalas fr.o.m. 65 års ålder. Samtliga pensionsförmåner är oantastbara, dvs ej villkorade av framtida anställning. Med pensionskostnad avses den kostnad som belastar årets resultat. Inga övriga förmåner utgår.

Avgångsvederlag till VD och övriga ledande befattningshavare

Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och 6 månader från VD:s sida. VD:s anställningsavtal innehåller ingen klausul om avgångsvederlag. Mellan bolaget och ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Avtalen innehåller för närvarande inga klausuler om avgångsvederlag.

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Lön VD	1 454	1 361	1 315
Lön övriga ledande befattningshavare (5)	3 600	4 800	3 800
Lön övriga anställda	3 593	480	161
Summa löner och ersättningar	8 647	6 641	5 276
Sociala avgifter VD	148	330	426
Sociala avgifter övriga ledande befattningshavare	1 167	1 450	1 210
Sociala avgifter övriga anställda	1 104	155	52
Pensionskostnader till VD	509	526	482
Pensionskostnader till övriga ledande befattningshavare	690	695	765
Pensionskostnader till övriga anställda	172	174	191
Övriga personalkostnader	1 340	255	371
Summa totala personalkostnader*	13 777	10 226	8 773

* I lönekostnader ingår löner om 161 (265) kSEK samt sociala avgifter om 62 (85) kSEK som i resultaträkningen klassificerats som forsknings- och utvecklingskostnader för 2006/2007.

Samtliga anställda i koncernen är anställda i något av koncernens dotterbolag.

Ersättning till styrelsen

Vid den ordinarie bolagsstämman den 11 december 2006 beslutades att ett fast arvode om 82,5 kSEK skall utgå per styrelseledamot samt 165 kSEK för styrelseordförande för tiden intill årsstämman 2007. Därutöver har en styrelseordförande under året fakturerat konsultarvode uppgående till 268 kSEK. Konsultarvode består främst i ersättning för utfört arbete som advokat utöver ordinarie plikter som styrelseordförande i samband med förhandlingar. Inga övriga förmåner utgår.

kSEK	Styrelsearvode	Övrig ersättning	Summa
Styrelseordförande**	165	268	433
Styrelsen	330	–	330
Summa	495	268	763

** Exklusive sociala avgifter

Aktierelaterade ersättningar specificeras under not 30.

NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE (KONCERNEN)

Under året har företag företrädare av närstående till VD anlitats på konsultbasis. Totala arvoden under året uppgår till 696 (581) kSEK exklusive moms och avser IT-tjänster. Prissättningen har skett med armlängdsprincipen. Löner till närstående till VD har totalt under året uppgått till 824 (468) kSEK. Inga övriga styrelseledamöter eller ledande befattningshavare, eller närstående till dessa, har eller har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med Bolaget, som är eller var ovanlig till sin karaktär eller sina avtalsvillkor, och som inträffat under nuvarande år. Bolaget har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av styrelseledamöterna, ledande befattningshavare eller revisorerna i Bolaget. För ytterligare information om ersättningar till nyckelpersoner se not 5.

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Köp av koncerninterna tjänster	11 334	–	–
Löner	824	468	168
Konsultarvode	696	581	433
Tjänster tillhandahållna av ordförande	268	358	–

NOT 7 ÖVRIGA EXTERNA KOSTNADER

Diamyd-koncernen belastades under räkenskapsåret 2006/2007 med revisionskostnader om 385 (314) kSEK samt konsultarvoden om 177 (200) kSEK. Revisionskostnaderna ingår som en del av de totala externa kostnaderna.

kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2006/2007	2005/2006	2004/2005	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB						
Revisionsuppdrag och annan granskning	315	–	–	220	–	–
Andra uppdrag	140	–	–	140	–	–
Summa	455	–	–	360	–	–
Focus revision AB						
Revisionsuppdrag och annan granskning	–	199	257	–	113	220
Andra uppdrag	–	46	31	–	41	28
Summa	–	245	288	–	154	248
Ernst & Young AB						
Revisionsuppdrag och annan granskning	–	100	103	–	100	103
Andra uppdrag	–	154	34	–	154	34
Summa	–	254	137	–	254	137
Lally & Lally & Co.						
Revisionsuppdrag och annan granskning	70	15	–	–	–	–
Andra uppdrag	37	–	–	–	–	–
Summa	107	15	–	–	–	–

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som ankommer bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annan biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförande av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag.

NOT 8 UTGIFTER FÖR HEMSIDA (KONCERNEN)

Bolagets hemsida är till för att informera om bolaget samt är anpassad till att uppfylla noteringsavtalets krav på information och klassas därigenom inte i dagsläget som en immateriell tillgång då varken kostnadsbesparing eller merintäkter väntas uppstå på grund av hemsidan. De kostnader som är förknippade med bolagets hemsida har kostnadsförts och redovisats i nedanstående tabell.

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Underhåll	360	259	182
Översättningar	–	–	30
Övrigt	–	6	3
Totalt	360	265	215

NOT 9 HYRESAVTAL

Bolagets hyreskontrakt löper till och med den 31 augusti 2010. Uppsägning skall ske minst 9 månader före den avtalade hyrestidens utgång, annars förlängs kontraktet med 3 år. Bolaget har under räkenskapsåret 2006/2007 betalat hyra om 512 (424) kSEK. För kommande räkenskapsår 2007/2008 uppgår hyra enl. kontrakt till 544 kSEK. För resterande kostnad under hyresavtalet löptid är förfallotidpunkten mellan 1 och 5 år kostnaden uppgår till 1 088 kSEK. Hyreskontraktet för Diamyd, Inc har en månads uppsägningstid.

NOT 10 JUSTERAD REDOVISNING

Under 2006 köpte bolaget forsknings och utvecklings projekt, NTDDS. Förra året gjordes avskrivningar på forskningsprojektet. Eftersom att ett förvärvat forsknings- och utvecklingsprojekt som inte tagits i bruk i enlighet med IAS 38 inte skall skrivas av har vi justerat föregående års siffror. Effekterna av justeringarna är summerade nedan. Det är ingen effekt på helåret för 2006/2007. Effekten av justeringen på resultatet per kvartal uppgick till 415 kSEK, första till tredje kvartalet kommer att justeras för en korrekt jämförelse.

kSEK	2005/2006	Justering	Justerat
Minskning av avskrivningar	-1 626	970	-656
Minskning av förlust	-38 650	970	-37 680
Ökning av eget kapital	94 632	970	95 602
Ökning av immateriella tillgångar	15656	970	16 626



NOT 11 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR OCH AVSKRIVNINGAR (KONCERNEN)

Avskrivningstiden fem år för inventarier och tre år för datorer.

kSEK (Koncernen)	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Anskaffningsvärde vid årets ingång	1 507	1 479	1 446
Investeringar under året	427	28	33
Utrangeringar	-1 121	–	–
Anskaffningsvärde vid årets utgång	813	1 507	1 479
Ackumulerade avskrivningar vid årets ingång	-1 374	-1 259	-1 109
Utrangeringar	1 121	–	–
Årets avskrivningar	-146	-115	-150
Ackumulerade avskrivningar vid årets utgång	-399	-1 374	-1 259
Bokfört värde, 31 augusti	414	133	220

Moderbolaget har inga materiella tillgångar.

NOT 12 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2006/2007	2005/2006	2004/2005	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Räntor, bank	1 480	267	600	1 365	167	519
Avkastning obligationer och företagscertifikat	1 094	1 541	2 595	1 094	1 541	2 595
Finansiella intäkter	2 574	1 808	3 195	2 459	1 708	3 114
Räntekostnader	-26	-56	-26	-5	-1	-13
Valutakursförluster	-1 421	–	–	-1 421	–	–
Finansiella kostnader	-1 447	-56	-26	-1 426	-1	-13

NOT 13 SKATT

Bolaget har inga andra temporära skillnader än underskottsavdrag. Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Diarmyd Inc. redovisar en uppskjuten skatteintäkt om 266 kSEK till följd av utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag i bolaget. Koncernen redovisade inte uppskjutna skattefordringar uppgående till 70 519 (56 021 respektive 45 377) avseende förluster uppgående till 251 853 MSEK (200 075 resp. 162 061) som kan utnyttjas mot framtida vinst. Moderbolaget redovisade inte uppskjutna skattefordringar uppgående till 15 715 (11 237 respektive 9 942) avseende förluster uppgående till 56 124 MSEK (40 132 respektive 35 506) som kan utnyttjas mot framtida vinst. För svenska aktiebolag föreligger ingen tidsmässig begränsning för möjligheten att kunna utnyttja förlustavdrag.

Vägd genomsnittlig skattesats var 28% (28%) i koncernen.

	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Aktuell skatt	–	–	–
Uppskjuten skatt	266	–	-63
Totalt	266	–	-63

Avstämning mellan faktisk och nominell skatt

	Koncernen			Moderbolaget		
	2006/2007	2005/2006	2004/2005	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Redovisat resultat före skatt	-53 471	-37 680	-36 569	-47 641	-41 327	-34 950
Skatt enligt nominell skattesats 28%	14 972	10 550	10 236	13 339	11 572	9 786
Skatteeffekt ej skattepliktiga intäkter	100	71	1	100	71	1
Skatteeffekt ej avdragsgilla kostnader	-1	-58	-24	-8 963	-10 499	-10 441
Skatt på föregående års resultat	–	–	-63	–	-1 094	654
Skatteeffekt från skattefordringar som ej åsatts värde	-14 805	-10 563	-10 213	-4 476	–	–
Skatt på redovisat resultat	266	–	-63	–	50	–



NOT 14 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR OCH AVSKRIVNINGAR

Immateriella tillgångar utgörs av bolagets inlicenserade patenträttigheter avseende GAD från University of Florida, University of Washington samt University of California. Dessa nyttjas i forskningen och skrivs av på 5 år. Återstående anskaffningsvärde är uppgår till 10 208 kSEK. Det förvärvade forsknings och utvecklingsprojektet NTDDS skrivs inte av i och med att det inte tagits i bruk. Anskaffningsvärdet uppgår till 16 627 kSEK. Impairmenttest har genomförts avseende NTDDS-licensen och detta har inte gett upphov till någon justering av bokfört värde i årets bokslut.

kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2006/2007	2005/2006	2004/2005	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Anskaffningsvärde vid årets ingång	27 262	10 200	10 200	16 627	–	–
Investeringar under året	–	17 062	–	–	16 627	–
Utrangeringar	-427	–	–	–	–	–
Anskaffningsvärde vid årets utgång	26 835	27 262	10 200	16 627	16 627	–
Akkumulerade avskrivningar vid årets ingång	-9 547	-8 891	-8 140	–	–	–
Utrangeringar	–	–	–	–	–	–
Rättelse av fel	–	970	–	–	970	–
Årets avskrivningar	-403	-1 626	-751	–	-970	–
Akkumulerade avskrivningar vid årets utgång	-9 950	-9 547	-8 891	–	–	–
Bokfört värde, 31 augusti	16 885	17 715	1 309	16 627	16 627	–

NOT 15 FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Finansiella tillgångar utgörs dels av ett innehav av aktier i Mercodia AB, organisationsnummer 556157-5100. Ägarandelen är 19%, antalet aktier är 1 000 st och det bokförda värdet är 800 kSEK och dels av ett innehav av aktier i Protein Sciences Corp., organisationsnummer 2008700. Ägarandelen är 6,7% efter full utspädning eller 3 943 151 aktier och det bokförda värdet är 20 618 kSEK.

kSEK (Koncernen/Moderbolaget)	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Anskaffningsvärde vid årets ingång	800	800	800
Investeringar under året	20 618	–	–
Anskaffningsvärde vid årets utgång	21 418	800	800
Bokfört värde, 31 augusti	21 418	800	800

NOT 16 VARULAGER

Varulagret utgörs av GAD-protein till försäljning.

NOT 17 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2006/2007	2005/2006	2004/2005	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Förutbetalda patentavgifter	875	600	510	–	–	–
Förutbetalda försäkringspremier	136	100	82	–	–	–
Upplupna ränteutgifter	1 095	1540	4 037	1 017	1 478	3 989
Övriga förutbetalda kostnader	603	360	818	407	158	126
Totalt	2 709	2 600	5 447	1 424	1 636	4 115

NOT 18 KORTFRISTIGA PLACERINGAR

Kortfristiga placeringar värderas till marknadsvärde i enlighet med IAS 39 från och med den 1 september 2005. Samtliga kortfristiga placeringar placeras i räntebärande papper hos värdepappersinstitut. 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 RR 32:05 vilket innebär att de kortfristiga placeringarna i moderbolaget också värderas till marknadsmässiga värden.

kSEK (Koncernen & Moderbolaget)	2006/2007	2005/2006	Verkligt värde	Bokfört värde
			2004/2005	2004/2005
Svenska bostadsinstitut	–	15 157	15 552	15 674
Banker	–	15 346	14 892	14 432
Övriga svenska emittenter	–	15 048	61 809	61 268
Totalt	–	45 551	92 253	91 374

Noterade värdepapper

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Återstående överkurs	–	628	1 942
Återstående underkurs	–	–	–

Räntebindningstider

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
0–1 år	–	45 551	44 544
1–2 år	–	–	46 830
Summa	–	45 551	91 374

NOT 19 FINANSIELLA RISKER

Syftet med koncernens placeringar är att maximera avkastningen med lägsta möjliga risknivå genom att placera bolagets likvida tillgångar hos kända aktörer som till exempel banker. Diamyd klassificeras sina placeringar som att de "innehas för försäljning" som värderas till verkligt värde via eget kapital till de säljs och då tas effekten via resultaträkningen.

Ränterisk

Bolaget placerar sin kassa med hänsyn till den förbrukningstakt som förväntas, dvs. kassan placeras med jämna förfall för att minska risken för eventuell avvikelse mellan förfall och förbrukning av kapital. Därmed minimeras bolagets ränterisk.

Valutarisker

Koncernen arbetar på en internationell bas där både intäkter och utgifter uppkommer i utländsk valuta. Det finns en osäkerhet kring hur valutakurserna relativt svenska kronor föreligger i framtiden. Bolaget säkrar inte valutaflöden och därför finns möjligheten att förändringar i valutakurser kan påverka bolagets förmåga att genomföra sin utveckling enligt plan. Den ökande verksamheten i Diamyd Inc. kan innebära en ökande exponering avseende utvecklingen mellan USD och SEK och dess påverkan på bolagets räkenskaper. Om dollarkursen varit 5% högre skulle bolagets förlust öka med 1%, med andra ord skulle förlusten varit 534 kSEK högre.

Omräkningsrisker

Resultatet påverkas när tillgångar och skulder är i olika valutor. Denna påverkan är i sig marginell då i princip samtliga väsentliga tillgångar och skulder är i SEK. Resultat och Eget Kapital påverkas när Diamyd Inc.'s resultat- och balansräkningar räknas om till svenska kronor. Med nuvarande omfattning av verksamheten i USA är påverkan av omräkningen marginell.

Likviditetsrisker

Det finns en risk att koncernen inte har tillräckliga medel att betala kortfristiga förutsedda eller oförutsedda utgifter. Risken är förknippad med kortfristiga placeringar och att dessa ej enkelt kan avyttras. Koncernens likviditetsrisk hanteras genom att strukturera förfalldagar baserat på kassaflödesprognoser samt genom bolagets placeringspolicy. Likviditetsrisken är i dagsläget låg.

Kreditriskbegränsning

Bolagets aktuella placeringspolicy tillåter diskonteringspapper, deponeras i svensk bank, obligationer med fast kupong, obligationer med rörlig kupong (FRN), nollkupongsobligationer samt eventuella övriga kapitalgaranterade produkter (aktieobligationer). Även obligationer utgivna av bolag noterade på Stockholmsbörsens A-lista är tillåtna.

Värdering

Kortfristiga placeringar värderas till verkligt värde. Samtliga kortfristiga placeringar placeras i räntebärande papper hos värdepappersinstitut. Det finns en risk att värdet på bolagets finansiella instrument temporärt kan variera på grund av förändringar i marknadsräntor. Bolaget bedömer dock att placeringarna kommer att innehas under den löptid som de ursprungligen placerades på.

Redovisat värde, efter eventuella nedskrivningar, kundfordringar och leverantörsskulder förutsätts motsvara deras verkliga värden, eftersom dessa poster är kortfristiga till sin natur.

Kassaflödesrisker

Årets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -51 555 (-32 669) kSEK. Det totala kassaflödet uppgick till 55 655 (-10 766) kSEK. Likvida medel uppgick till 68 803 kSEK per den 31 augusti 2007. Det är bolagets bedömning att kassan kommer att räcka till december 2008 utan ytterligare kapitaltillskott.

NOT 20 KASSAFLÖDESANALYS

Moderbolaget handhar större delen av koncernens kassa. Löpande överföringar görs under året till dotterbolagen vid behov och regleras genom koncernbidrag eller aktieägartillskott vid årets slut. Likvida medel avser kassa och bank samt kortfristiga placeringar med en löptid kortare än 3 månader. Per den 31 augusti 2007 var kassa och bank 68 803 (13 190) kSEK.

NOT 21 BOLAGETS FORTLEVAD

Moderbolagets och koncernens nuvarande verksamhet är i huvudsak att bedriva forskning och utveckling. Verksamheten genererar därigenom ej positiva kassaflöden. Det är styrelsen och ledningens bedömning att nya tillskott behövs för att slutföra Diamyd®- projektet och andra verksamheter. Moderbolagets och koncernens fortlevnad bedöms löpande över en 12 månaders cykel av styrelsen.

NOT 22 SKULDER

Bolagets samtliga skulder är icke-räntebärande.

NOT 23 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2006/2007	2005/2006	2004/2005	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Upplupna semesterlöner	–	11	59	–	–	–
Upplupna kostnader, kliniska prövningar	225	133	170	–	–	–
Accrued expenses, clinical trials	1 962	3 303	3 571	–	–	–
Övriga poster	2 664	2 302	1 952	719	767	499
Totalt	4 851	5 749	5 752	719	767	499

NOT 24 NEDSKRIVNING AV ANDELAR I KONCERNFÖRETAG/AKTIEÄGARTILLSKOTT

Nedskrivning av andelar i koncernföretag/aktieägartillskott avser nedskrivning av andelar som motsvaras av tillfört aktieägartillskott. Tillskotten för räkenskapsåret 2006/2007 uppgår till 38 000 (31 500) kSEK till Diamyd Therapeutics. Nedskrivning har gjorts efter beräkning av återvinningsvärde eller försäljningsvärde. En återföring av föregående års nedskrivning har gjorts med 5 995 kSEK för Diamyd, Inc. Återföringen baseras på att Diamyd Inc. har gett ett positivt resultat och förväntas att fortsätta ge ett positivt resultat framöver.

NOT 25 LÅNGFRISTIGA SKULDER TILL DOTTERBOLAG

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Skuld till Diamyd Therapeutics AB	–	29	3 950
Skuld till Diamyd, Inc, NJ	181	188	199
Skuld till Diamyd Diagnostics AB	–	14	–
Totalt	181	231	4 149



NOT 26 AKTIER I DOTTERBOLAG

Dotterbolag	Organisations nummer	Säte	Eget kapital (kSEK)	Resultat (kSEK)	Ägarandel	Antal aktier	Bokfört värde (SEK)
Diamyd Therapeutics AB	556242-3797	Stockholm	754	-38 838	100%	1 000 000	1 100 000
Diamyd Diagnostics AB	556552-2280	Stockholm	345	213	100%	1000	100 000
Diamyd Inc.	3695413	Pittsburgh, PA	-607	1 424	100%	1000	7
Diamyd Inc.	1487145	Tom's River, NJ	-406	–	100%	1000	9 000

Dotterbolaget Diamyd Inc med säte i New Jersey är under upplösning och kommer att upphöra under kommande räkenskapsår.

NOT 27 MODERBOLAGETS LÅNGFRISTIG FORDRAN PÅ DOTTERBOLAG

kSEK	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Långfristig fordran på Diamyd Therapeutics AB	4 074	–	–
Långfristig fordran på Diamyd Diagnostics AB	127	178	1 563
Långfristig fordran på Diamyd Inc, PA	2 583	–	–
Totalt	6 784	178	1 563

NOT 28 AKTIEKAPITAL

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i rapporten koncernens förändringar i eget kapital. Per den 31 augusti 2007, fördelades Diamyd Medicals tillgångar på aktier 9 210 807 (8 264 016) av serie B (1/10 röst) samt 561 671 (471 200) aktier av serie A (en röst).

Aktiekapitalet i Diamyd Medical uppgick vid räkenskapsårets utgång till SEK 9 772 478 (8 735 216). Kvotvärdet är 1 (1) SEK. Alla emitterade aktier är till fullo betalda.

År	Transaktion	A-aktier (ökning, st)	B-aktier (ökning, st)	Antal aktier (ackumulerat, st)
Per den 1 september 2004		471 200	7 874 280	8 345 480
2004/2005	Inlösen optioner	–	72 563	8 418 043
2005/2006	Apportemission	–	317 173	8 735 216
2006/2007	Warranter	90 471	821 791	9 647 478
2006/2007	Inlösen optioner	–	30 000	9 677 478
2006/2007	Inlösen optioner	–	25 000	9 702 478
2006/2007	Riktad emission	–	70 000	9 772 478
Per den 31 augusti 2007		561 671	9 210 807	9 772 478

NOT 29 OPTIONSPROGRAM 2004/2007

Ett optionsprogram antogs på ordinarie bolagsstämma 2004. Optionsprogrammet omfattar 200 000 optioner, varav samtliga optioner tecknats per den 31 augusti 2006. Optionspremien var 3 SEK vid beslutstillfället i december 2004. Vid varje teckningstillfälle har teckningsoptionerna värderats till marknadspris baserat på Black & Scholes värderingsformel. Teckningskursen vid nyteckning av aktie med stöd av optionsrätt sattes till 50 SEK och vidareöverlåtelse av optionsrätterna skall ske till bedömt marknadspris baserat på Black & Scholes värderingsformel. Eftersom att optionerna är klassificerade som "marketable securities" och optionerna köpt från bolaget till marknadspris, anses de inte vara aktierelaterad ersättning enligt IFRS 2.

Vid värdering av teckningsoptionens värde har Black & Scholes värderings modell använts. Följande antaganden har använts i beräkningen per december 2004: aktiekurs 38 SEK, lösenpris 50 SEK, volatilitet 30%, löptid 1 095 dagar, ingen förväntad utdelning samt en riskfri ränta om 2%, samt en likviditetsrabatt pga. att det inte kommer att förekomma någon organiserad handel i detta värdepapper. Optionsvärdet fastställdes till 3 SEK.

Vid nästa tilldelningstillfälle i juni 2006 användes följande antagande vid värderingen: aktiekurs 39 SEK, lösenpris 50 SEK, volatilitet 53%, löptid 557 dagar, ingen förväntad utdelning samt en riskfri ränta om 2%, samt en likviditetsrabatt pga. att det inte kommer att förekomma någon organiserad handel i detta värdepapper. Optionsvärdet fastställdes till 6 SEK.

Teckningsoptionerna förfaller den 31 december 2007.

Optionsprogram

2004/2007	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Per den 1 september	200 000	120 000	–
Tilldelade	–	80 000	120 000
Inlösta	55 000	–	–
Per den 31 augusti	145 000	200 000	120 000

NOT 30 PERSONALOPTIONSPROGRAM 2007/2010

Diamyd Medical har introducerat ett personaloptionsprogram i enlighet med beslut fattat vid en extrastämman i maj 2007. Programmet baseras på personaloptioner som regleras med aktier i Diamyd Medical AB och omfattar fast anställda i Koncernen.

Den finansiella exponeringen från personaloptionsprogrammen har säkrats genom emission av teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. En specifik andel av teckningsoptionerna är reserverad för att täcka sociala kostnader mm för programmet. Villkoren för personaloptionsprogrammen reglerar bland annat hur lösenpris och antal aktier per personaloption skall justeras om nyemissioner med företräde för existerande aktieägare genomförs.

Programmet omfattar 250 000 personaloptioner, motsvarande 250 000 B-aktier. Ytterligare teckningsoptioner har reserverats för att täcka sociala kostnader. Tilldelning av personaloptioner per anställd motsvarar 10 000 aktier.

Värderingen har gjorts i enlighet med IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. Vid värdering av teckningsoptionens värde har Black & Scholes värderings modell använts. Följande antaganden har använts i beräkningen vid tilldelningen den 22 maj 2007: aktiekurs 133 SEK, lösenpris 146 SEK, volatilitet 51%, löptid 838, 1 010 och 1 190 dagar för respektive program, ingen förväntad utdelning samt en riskfri ränta om 3,9%, 4,0% och 4,1% för respektive löptid

samt en likviditetsrabatt pga att det inte kommer att förekomma någon organiserad handel i detta värdepapper. Optionsvärdet fastställdes till 40 SEK, 44 SEK och 49 SEK. Volatiliteten fastställdes som en genomsnittlig volatilitet under 6 månader före värderingstidpunkten. Vid varje kvartalsbokslut kommer optionens värde att värderas för att boka sociala kostnader för programmet i enlighet med URA46.

Personaloptionerna intjänas under ett, två och tre år och kan utnyttjas 1 juni 2008, 22 maj 2009, 22 maj 2010 tom 31 december 2010, villkorat fortsatt anställning. Personaloptionerna har ett lösenpris på 146 kronor.

EFFEKT PÅ RÄKENSKAPER

Redovisningsprinciperna för personaloptionsprogram beskrivs ovan. Kostnaden som belastat resultatet under 2006/2007 avseende programmet uppgår till 492 kSEK med ett motsvarande belopp som tillförts eget kapital och en kostnad avseende sociala avgifter på 98 kSEK.

Framtida utnyttjande av personaloptioner kommer att ha en positiv effekten på bolagets finansiella ställning, eftersom innehavarna av personaloptioner kommer att erlagga likvid till bolaget i enlighet med lösenpriset för att utnyttja personaloptionerna.

NOT 30 PERSONALOPTIONSPROGRAM 2007/2010 (Fortsättning från föregående sida)

Ytterligare utbetalningar som uppkommer hänförliga till programmet, vilka huvudsakligen utgörs av arbetsgivaravgifter som utgår vid optionsutnyttjandet, täcks genom utnyttjande av de ytterligare teckningsoptioner som innehas för att täcka dessa kostnader. Programmet medför ingen negativ inverkan på bolagets finansiella ställning, förutsatt att nivån på arbetsgivaravgifter inte förändras väsentligt under återstoden av utnyttjandeperioden.

Tilldelning av personaloptioner
(motsvarande antal aktier)

2006/2007

Antal optioner beslutade 22 maj 2007	250 000
Tilldelade	100 000
Förfallna	-20 000
Utestående 31 augusti	80 000
Av vilka intjänade	–

ÖKNING I ANTAL AKTIER

Vid fullt utnyttjande av samtliga utestående personaloptioner enligt programmet ökar antalet aktier med ca 2,5%, inklusive teckningsoptioner erforderliga för att täcka sociala kostnader. De utställda personaloptionerna innebär ingen utspädning av resultatet per aktie för 2006/2007, eftersom en konvertering till aktier skulle medföra en förbättring av redovisat resultat per aktie.

NOT 31 UNDERSKOTT I DOTTERBOLAG

Moderbolaget lämnar årliga kapitaltäckningsgarantier till de svenska dotterbolagen då de löpande går med underskott. För 2006/2007 uppgår moderbolagets lämnade kapitaltäckningsgarantier till 38 000 (31 500) kSEK som reglerats vid årsskiftet.

NOT 32 ÖVRIGA PLACERINGAR

Bolaget har under föregående år investerat i ett konvertibelt skuldebrev i bolaget Protein Sciences Inc, Meriden, CT, USA. Konvertibelns löpde till den 31 december 2006 och konverterades till 3 943 151 aktier, se även not 15.

NOT 33 STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER

kSEK (Koncernen)	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Diamyd Medical AB (hyresgaranti)	157	–	–
Diamyd Therapeutics AB (hyresgaranti)	–	157	157
Totalt	157	157	157

Koncernen har inga ansvarsförbindelser.

NOT 34 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Diamyd Medical ökar sin investering i Protein Sciences Corporation, Meriden, CT, USA, med ytterligare en miljon US dollar. Investeringen är gjord i form av ett konvertibelt skuldebrev. Diamyd Medical har tidigare investerat tre miljoner dollar, som numera är ett innehav på 6,7% av aktierna efter full utspädning i Protein Sciences. Den nya investeringen innebär att Diamyd Medical nu är den näst största aktieägaren i Protein Sciences.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen respektive moderbolag ger en rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas
årsstämman den 11 december 2007 för fastställelse.

Stockholm den 20 november 2007

Joseph Janes
Styrelseordförande

Anders Essen-Möller
VD

Björn O. Nilsson

Peter Rothschild

Hans Wigzell

Vår revisionsberättelse har lämnats den 22 november 2007.
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Eva Riben
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig

Liselott Stenudd
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i Diamyd Medical AB (publ)

Org nr 556530-1420

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Diamyd Medical AB för år 2006-09-01 till 2007-08-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 27-62. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen samt för att internationella redovisningsstandards IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget.

Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, behandlar förlusten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 22 november, 2007

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Eva Riben.
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig

Liselott Stenudd
Auktoriserad revisor

Nyckeltal

Koncernen	2006/2007	2005/2006	2004/2005
Resultat per aktie, kr	-5,5	-4,5	-4,4
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-5,5	-4,5	-4,4
Eget kapital per aktie, kr	10,8	10,9	13,7
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	10,8	10,0	13,7
Kassaflöde per aktie, kr	-1,0	-11,9	-4,3
Utdelning	–	–	–
Börskurs, kr	78,25	97,00	53,50
Kurs/eget kapital per aktie, kr	7,3	9,0	3,9
P/E-tal, ggr	Neg	Neg	Neg
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	-53	-36,8	-27,4
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-51,8	-36,7	-27,3
Avkastning på totalt kapital, %	-47,4	-33,6	-25,8
Andel riskbärande kapital, %	92,0	90,9	92,0
Skuldsättningsgrad, ggr	–	0,1	0,1
Räntetäckningsgrad, ggr	-36	-672	-1 400
Soliditet, %	92,0	91,0	92,0
Genomsnittligt antal anställda	8,25	7,34	6,25
Forskning och utvecklingskostnader, kkr	29 049	23 167	24 676
Investeringar i anläggningstillgångar	21 045	17 090	33
Antal aktier	9 772 478	8 735 216	8 418 043
Genomsnittligt antal aktier	9 772 478	8 582 797	8 410 787
Antal aktier efter utspädning	9 831 104	9 544 076	8 442 800

NYCKELTSDEFINITIONER

GENOMSNISSLIGT ANTAL AKTIER
Det vägda antalet aktier under året med hänsyn tagen till under perioden genomförda nyemissioner.

**ANTAL AKTIER EFTER FULL
UTSPÄDNING** Antal aktier efter årets slut med beaktande av utspädningseffekten på utestående teckningsoptioner.

RESULTAT PER AKTIE Årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

**RESULTAT PER AKTIE EFTER
UTSPÄDNING** Årets resultat dividerat med antal aktier efter utspädning. Då bolaget befinner sig i en förlustsituation används vid beräkning dock genomsnittligt antal aktier eftersom någon förbättring av resultat per aktie ej är tillåten enligt IFRS.

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.

BÖRSKURS Senaste avslutskurs per bokslutsdagen den 31 augusti.

KURS/EGET KAPITAL PER AKTIE Börskurs dividerat med eget kapital per aktie.

P/E-TAL Börskurs i förhållande till vinst per aktie.

RÖRELSE-MARGINAL Rörelseresultatet efter avskrivningar i procent av rörelsens intäkter.

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.

ANDEL RISKBÄRANDE KAPITAL Summan av eget kapital och latent skatteskulder dividerat med balansomslutning.

SKULDSÄTTNINGSGRAD Kvoten mellan samtliga skulder i genomsnitt och eget kapital i genomsnitt.

RÄNTETÄCKNINGSGRAD Resultat efter finansnetto plus finansiella kostnader dividerat med finansiella kostnader.

SOLIDITET Eget kapital dividerat med den totala balansomslutningen, uttryckt i procent.

AKTIENS AVKASTNING Diamyd-aktiens avkastning är definierad som aktiens kursutveckling baserad på senast avslutskurs vid räkenskapsårets slut den 31 augusti dividerat med senast avslutskurs vid räkenskapsårets början den 1 september uttryckt i procent minus 1. Bolaget betalar ingen utdelning varför detta mått är det samma som aktiens totalavkastning.

Årsstämma

Diamyd Medical AB:s årsstämma hålls den 11 december 2007, kl. 13.30. Plats: Armémuseum, Riddargatan 13, Stockholm. Rätt att delta har den aktieägare som dels är införd i den utskrift av VPC förda aktieboken den 5 december 2007, dels anmäler avsikt att delta i årsstämman till Diamyd Medical senast den 5 december 2007.

De aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste för att äga rätt att delta i årsstämman, tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos VPC. Sådan omregistrering bör begäras i god tid före den 5 december 2007 hos den bank eller fondhandlare som förvaltar aktierna.

Aktieägarens rätt vid årsstämman får utövas genom ombud. Företrädes juridisk person skall fullmakt vara undertecknad av firmatecknare och kopia av ett aktuellt registreringsbevis som anger firmatecknare skall bifogas.

ANMÄLAN TILL ÅRSSTÄMMA KAN SKE:

via hemsidan www.diamyd.com

per e-post till investor.relations@diamyd.com

per post till Diamyd Medical AB, Linnégatan 89B, 115 23 Stockholm

per telefax: 08-661 63 68

per telefon: 08-661 00 26

VID ANMÄLAN SKA AKTIEÄGAREN ANGE:

Namn samt eventuellt ombud

Personnummer (organisationsnummer)

Adress och telefonnummer

Aktieinnehav



Diamyd Medical AB (publ)

Linnégatan 89 B, SE-115 23 Stockholm, Sweden

Tel: +46 8 661 0026, Fax: +46 8 661 6368, E-mail: info@diamyd.com

Diamyd, Inc.

100 Technology Drive, Suite 400, Pittsburgh, PA 15219, USA

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

www.diamyd.com