

KVARTALSRAPPORT - Q4 2009



Di**A**G**E**N**i**C

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

UTVIDET MARKEDSUTSTREKNING OG FØRSTE PRODUKTSALG I EUROPA

HØYDEPUNKTER

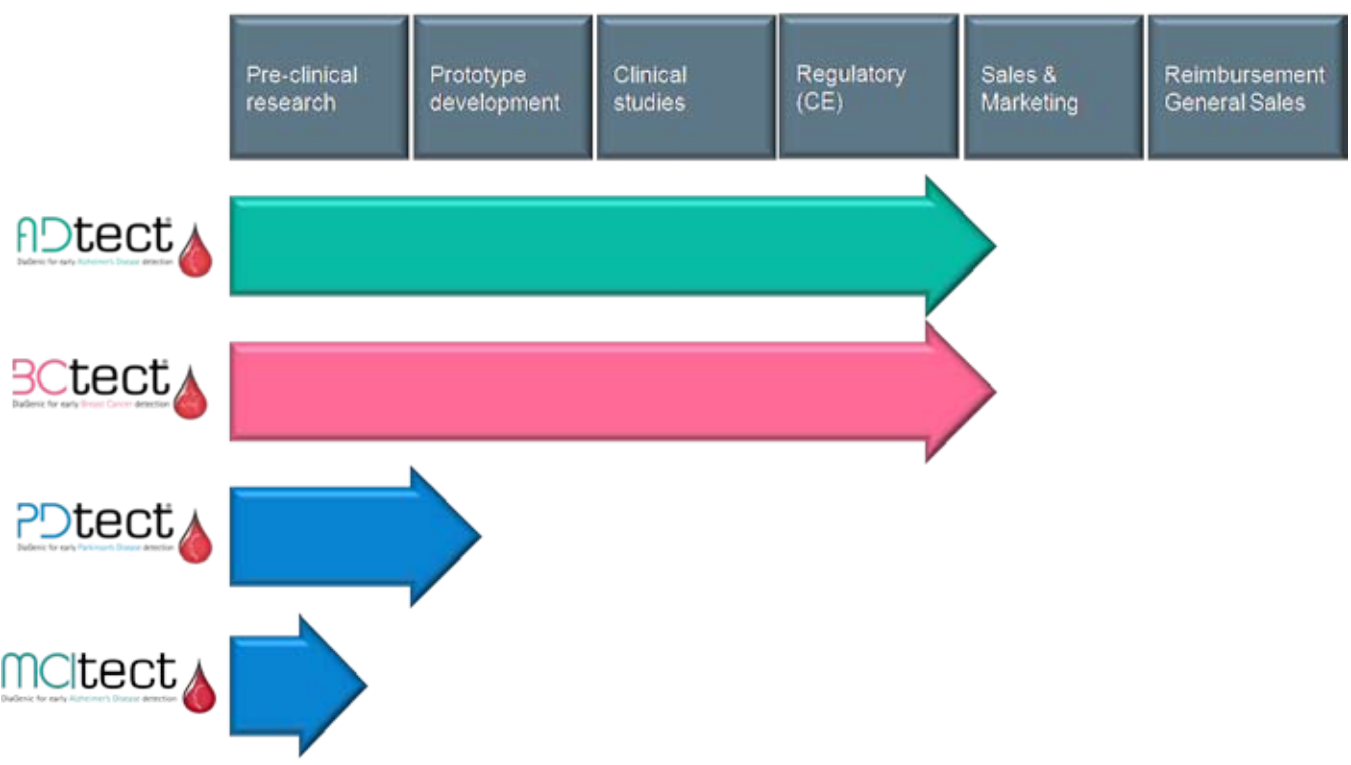
- Første salg av produkter i Europa
- Distribusjonsavtale for Storbritannia og Irland
- "Norges mest innovative bedrift 2009" (Forskningsrådet)
- Rettet emisjon på MNOK 34

HØYDEPUNKTER ETTER KVARTALSSLUTT

- Distribusjonsavtale med Ferrer (32 land)
- Vellykket reparasjonsøvelse på NOK 9,6 mill

PRODUCT PORTFOLIO

MOLECULAR DIAGNOSTICS OG BIOMARKERS



Salg og Markedsføring

Europa – Bygge markedet

I fjerde kvartal registrerte DiaGenic sitt første produkt salg i Europa ved salg av prøvetakningssett til distributører som forberedelser til salg av våre tester. Et prøvetakningssett inneholder komponenter for å ta en blodprøve av en pasient. Blodprøven blir senere analysert ved bruk av DiaGenic analysen.



I samsvar med vår plan for strategisk markedsføring har distributørene sammen med representanter fra DiaGenic oppsøkt opinionsledere for å oppnå klinisk aksept av produktene.

DiaGenic har fjerde kvartal inngått en distribusjonsavtale med en verdensledende leverandør av diagnostiske tester og tjenester for å markedsføre BCtect® for tidlig deteksjon av brystkreft og ADtect® for tidlig deteksjon av Alzheimers i Storbritannia og Irland. Ved lansering i Storbritannia er den første brystkreft klinikken klar for å implementere BCtect® i sine kliniske prosedyrer.

DiaGenic har etter kvartalsslutt inngått en distribusjonsavtale med Ferrer inCode for distribusjon av ADtect®, en test for tidlig diagnostikk av Alzheimers sykdom. Avtalen omfatter til sammen 32 land og gir Ferrer inCode, et biotech datterselskap av Grupo Ferrer Internacional, eksklusive rettigheter for salg og markedsføring av ADtect® i Tyskland, Belgia, Nederland, Luxemburg, Frankrike, Italia, Spania og Portugal etterfulgt av Latin Amerika.

Biomarkører til bruk for legemiddelutvikling

Et viktig strategisk satsningsområde for DiaGenic er biomarkører for "companion diagnostics". I samsvar med opsjonsavtalen med Merz Pharmaceutical har DiaGenic økt forskningsaktivitetene i USA gjennom samarbeidet med Universitetet i California, Davis (UC Davis). Pasienter i USA blir i dag monitorert gjennom samarbeidet med UC Davis og inngår i den pågående multisenter studien for å utvikle en test for diagnostisering av MCI (Mild Cognitive Impairment), MCItect. Ved årsskiftet har 450 pasienter og kontroller blitt inkludert ut av totalt 900 for studien.

I november 2009 var DiaGenic representert ved Alzheimer Association Research Roundtable med tittelen "Global issues

in drug development for Alzheimer's disease" i Washington DC, der DiaGenic møtte nøkkelkontakter blant de større farmasiselskaper.

Forskning og utvikling

Alzheimer's sykdom

Resultatene fra multisenter studien som ligger til grunn for CE merking av ADtect® viste tilsvarende treffsikkerhet for tidlige stadier av sykdommen som for senere stadier av sykdommen. Tidlige former for Alzheimers sykdom er normalt sett vanskelig å diagnostisere og derav lavere klinisk treffsikkerhet i denne gruppen. Pasientene som inngikk i CE studien ble rekruttert fra spesialist sentre som hukommelsesklinikker og sykehus, som igjen reflekterer pasient populasjonen som ADtect® er beregnet på.

DiaGenic deltar i et EU finansiert prosjekt EDAR. EDAR står for "Beta amyloid oligomers in the early diagnosis of AD and as marker for treatment response". Dette medfører aktiviteter i flere land i Europa, hvor man blant annet etablerer samarbeid med opinionsledere.

Etter kvartalets slutt ble artikkelen "A novel blood test for the early detection of Alzheimer's disease", av P. Rye og andre sendt inn for publisering. Denne artikkelen beskriver utviklingen av den lanserte ADtect® testen.

Brystkreft

Den kliniske bruken av BCtect® blir presentert til opinionsledere. Studiene som ligger til grunn for CE merkingen, støtter bruken av BCtect® som et hjelpemiddel i diagnostisering av brystkreft hos pasienter under utredning for mulig brystkreft. Spesielt hos premenopausale kvinner er testen et konkurransefortrinn i forhold til mammografi.

Resultater fra multisenter studien av BCtect® i Skandinavia og nord Amerika ble i desember presentert ved San Antonio Breast Cancer Symposium i Texas, USA med tittelen "Validation of a blood-based gene-expression test for the detection of breast cancer".

Etter kvartalets slutt ble artikkelen "Gene expression profiling of peripheral blood cells for early detection of breast cancer" av J Aaroe og andre publisert i Breast Cancer Research 2010. Denne artikkelen diskuterer valget av prøber basert på hel genom analyse av brystkreftpasienter og er vår referanse for de kommende artikler om BCtect®.

Parkinson's sykdom

Basert på samarbeidet med Brigham and Womens Hospital og Harvard Medical School har DiaGenic utviklet en diagnostisk modell for påvisning av Parkinson's sykdom. Disse resultatene ble presentert til Michael J. Fox Foundation (MJFF) vitenskaplige råd som viste en vellykket gjennomføring av prosjektet som var støttet av MJFF.

Blodtakning fra mange nordiske sykehus har som mål å støtte

utviklingen av en CE merket diagnostisk test for Parkinson's sykdom, PDtect®. Denne studien har blitt utvidet til flere Europeiske sentra. Ved årets slutt hadde 230 pasienter blitt inkludert fra nordiske sentra. Denne studien er delvis finansiert av Norges Forskningsråd gjennom BIA midler (Brukerstyrt innovasjonsarena).

Prøvetakningssett

DiaGenic har utviklet og tilbyr nå et prøvetakningssett som inneholder de forbruksartikler som er nødvendige for å ta blodprøver til våre tester. Prøvetakningssettet er designet og merket som henholdsvis ADtect® og BCtect® prøvetakningssett. Disse bedrer tilgjengeligheten for våre tester i klinikker og på legekontorer, hvor disse komponentene ikke er så vanlige. Ved bruk av CE merkede produkter sikres også kvaliteten på prøvetakningen og dermed på våre tester. De økonomiske marginer på prøvetakningssettene er på samme nivå som våre andre produkter.

Anerkjennelse

DiaGenic har blitt tildelt prisen som Norges mest innovative bedrift 2009. Norges forskningsråd deler ut prisen som skal motivere til økt forskning i næringslivet gjennom å ta frem gode eksempler på innovative bedrifter. Over 1000 norske næringslivsledere deltok og stemte fram DiaGenic med en overveiende del av stemmene. som Norges mest innovative bedrift 2009. Prisen ble overrakt av tidligere Næringsminister Sylvia Brustad.

Økonomi

Kostnader i 4. kvartal 2009 på linje med 4. Kvartal 2008, 35 MNOK i likvider ved utgangen av kvartalet.

Sammenligningstall fra tilsvarende periode forrige år er vist i parentes.

Resultat

Inntekter og forskningsstøtte

DiaGenic hadde driftsinntekter på TNOK 125 (TNOK 0) i 4. kvartal 2009 knyttet til salg av prøvetakningssett. Et prøvetakningssett inneholder komponenter for å ta en blodprøve av en pasient. Driftsinntekter for hele 2009 utgjorde TNOK 131 (TNOK 0).

Forskningsstøtte nettoføres i regnskapet (som reduksjon av driftskostnader). I 4. kvartal 2009 utgjorde forskningsstøtte TNOK 1.504 (TNOK 1.715). For hele 2009 utgjorde forskningsstøtte TNOK 4.312 (TNOK 6.225), en reduksjon som i hovedsak skyldes avslutning av Alzheimers prosjektet som var støttet av Norges Forskningsråd gjennom FUGE programmet.

Driftskostnader

For fjerde kvartal 2009 utgjorde sum driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd TNOK 11.390 (TNOK 11.271). Av totale driftskostnader for 4. kvartal 2009 utgjorde lønn og personalkostnader TNOK 6.687 (TNOK 5.273) og andre

driftskostnader TNOK 4.527 (TNOK 5.999). Økningen i lønn og personalkostnader i fjerde kvartal 2009 sammenlignet med tilsvarende periode i 2008 skyldes en økning i antall ansatte samt lønnsoppgjør for 2009. Et instrument i laboratoriet som ikke lenger er i bruk har i kvartalet blitt nedskrevet og derav nedskrivningskostnader på TNOK 352 (TNOK 0). Varekostnader for 4. kvartal 2009 utgjorde TNOK 175 (TNOK 0) og knytter seg til vareforbruk i forbindelse med frislipp av ADtect® og BCtect® for Europa.

For året 2009 som helhet utgjorde totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd TNOK 39.986 (TNOK 36.384). Av dette utgjorde lønn og personalkostnader TNOK 21.275 (TNOK 16.965). Gjennomsnittlig antall ansatte har økt fra 19 i 2008 til 22 i 2009 og derav økte personalkostnader. Av totale driftskostnader for 2009 utgjorde andre driftskostnader TNOK 18.339 (TNOK 19.419). Hovedgrunnen til denne reduksjonen i andre driftskostnader er reduserte kostnader knyttet til laboratoriet. I 2009 utgjorde varekostnader TNOK 372 (TNOK 0) og knytter seg i hovedsak til vareforbruk i forbindelse med frislipp av ADtect® og BCtect® for Europa samt varelager nedskrivninger i India.

Balansen

Sum eiendeler var på TNOK 46.484 den 31. desember 2009 (TNOK 38.900), og av dette utgjorde omløpsmidler TNOK 42.777 (TNOK 35.270). Likvider utgjorde størsteparten av omløpsmidlene og ved utgangen av desember 2009 utgjorde likvider TNOK 35.404 (TNOK 27.958). Samlet verdi av varelageret utgjorde den 31. desember 2009 TNOK 2.127 (TNOK 1.445).

Egenkapitalen var 31. desember 2009 på TNOK 29.373 (TNOK 28.412). Kortsiktig gjeld var 31. desember 2009 på TNOK 8.842 (TNOK 7.473) og pensjonsforpliktelser beløp seg til TNOK 2.571 (TNOK 1.962). Annen langsiktig gjeld ved utgangen av 4. kvartal 2009 utgjorde TNOK 5.698 (TNOK 1.054) og er knyttet til leasing av utstyr til selskapets laboratorium og et lån til Innovasjon Norge på NOK 5 millioner. Lånet har fire års løpetid og dagens rente er på 5,75 % p.a.

Kontantstrøm

For fjerde kvartal 2009 utgjorde kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter TNOK -8.244 (TNOK -11.347). Den viktigste årsaken til endring av kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter fra 4. kvartal 2008 til 4. kvartal 2009 er endring av leverandørgjeld. Finansieringsaktiviteter i 4. kvartal 2009 inkluderer en emisjon med netto proveny (fratrullet emisjonskostnader) på TNOK 31.235, og opptak av et lån på NOK 5 millioner fra Innovasjon Norge.

For 2009 utgjorde kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter TNOK -35.687 (TNOK -31.959). Den viktigste årsaken til endring av denne kontantstrømmen var et høyere negativt resultat før skatt. Selskapets likvider er plassert i bank og utgjorde 31. desember 2009 TNOK 35.404.

Finansiering og egenkapital

Selskapet har i 2009 gjennomført to emisjoner med samlet brutto proveny på NOK 44 millioner. I juli 2009 gjennomførte selskapet en emisjon av 2,5 millioner aksjer med brutto proveny på NOK 9,35 millioner og derav en økning i aksjekapitalen på TNOK 125 til TNOK 2.712. Den 26. november 2009 gjennomførte selskapet en emisjon på 12,5 millioner aksjer til en tegningskurs på NOK 2,75 per aksje. Brutto proveny fra emisjonen utgjorde NOK 34,4 millioner. Aksjekapitalen har som følge av emisjonen økt med TNOK 625 til TNOK 3.337. Etter vedtak av generalforsamlingen den 18. desember 2009 vil de som har blitt tildelt aksjer i den rettede emisjonen bli tildelt 1 frittstående tegningsrett for hver aksje som ble tildelt i emisjonen. Tegningskurs for tegningsrettene er satt til NOK 3,25 per aksje og de kan utøves til og med 30. september 2010.

Av hensyn til likebehandling av Selskapets aksjeeiere, vedtok generalforsamlingen å tilby aksjeeiere som ikke deltok i den rettede emisjonen, å tegne av aksjer på tilsvarende vilkår som i den rettede emisjonen. Den 8. februar 2010 utløp tegningsperioden for reparasjonsemisjonen på inntil 3,5 millioner nye aksjer. Resultatet fra reparasjonsemisjonen viser mottatte tegninger for ca. 7,8 millioner aksjer til en tegningskurs på NOK 2,75 per aksje. Brutto proveny fra reparasjonsemisjonen beløper seg til NOK 9,6 millioner. De som har fått tildelt aksjer i reparasjonsemisjonen vil også få tildelt frittstående tegningsretter til samme vilkår som de som deltok i den rettede emisjonen i november 2009. Under forutsetning at alle frittstående tegningsretter, inklusive fra den rettede emisjonen, utøves blir brutto proveny fra tegningsrettighetene NOK 52 millioner.

Delårsrapporten er utarbeidet i henhold til IAS 34, og regnskapsprinsippene som beskrevet i årsregnskapet for året 2008. Nye standarder som er implementert med virkning fra 1. januar 2009 er endringer i IAS 1, som blant annet innebærer endringer i resultat og egenkapitaloppstillingen som følge av at man nå skiller mellom egenkapitalendringer som oppstår i transaksjoner med eiere og andre enn eiere.

Det har i 2009 ikke vært vesentlige transaksjoner med nærstående.

Risiko faktorer

Informasjonen inkludert i denne rapporten inkluderer fremtidsutsikter som beskriver aktiviteter, hendelser eller utvikling som selskapet forventer, planlegger, tror på eller antar vil inntreffe i fremtiden. Disse utsagnene er basert på forutsetninger gjort av selskapet, og som er utenfor selskapets kontroll og avhengig av risikofaktorer og usikkerhetsmomenter. Selskapet er eksponert overfor et stort antall risikofaktorer inklusive, men ikke begrenset til, markedsaksept av selskapets produkter, nødvendig myndighetsgodkjennelse, klinisk effektivitet av selskapets produkter. Det henvises til årsrapporten for 2008 or prospekt datert 21. januar 2010 for ytterligere informasjon knyttet til risikofaktorer. Som et resultat av overnevnte eller andre risikofaktorer kan virkelige hendelser og virkelig resultat avvike signifikant fra det som er indikert i forutseende utsagn. De viktigste risiko- og usikkerhetsfaktorene for 2010 er utviklingen i selskapets produktlanseringer og salgsutvikling av testene. Det er en likviditetsrisiko relatert til behov for tilstrekkelig kapital for videre drift inntil salgsinntekter kan dekke driftskostnadene. Denne likviditetsrisiko blir redusert i den grad frittstående tegningsrettigheter blir utøvd.

UTSIKTER FREMOVER

- Lansering av ADtect® i europeiske land sammen med Ferrer
- Lansering av både ADtect® og BCtect® i England og Irland
- Styrke salgs og markedsorganisasjonen for å kunne øke støtten til distributørene
- Fortsette videre med planen for markedsadgang til USA
- Promotere "companion diagnostics" og våre biomarkører til større farmasøytiske selskaper

RESULTATREGNSKAP	2009	2008	2009	2008
(alle tall i hele NOK 1 000)	Q4	Q4	1.1.-31.12.	1.1.-31.12.
Driftsinntekter				
Andre driftsinntekter	125	0	131	0
Sum driftsinntekter	125	0	131	0
Driftskostnader				
Vareforbruk	175	0	372	0
Sum varekostnad	175	0	372	0
Driftskostnader				
Lønnskostnader	6.687	5.273	21.275	16.965
Avskrivninger	262	226	966	860
Nedskrivning	352	0	352	0
Andre driftskostnader	3.913	5.772	17.021	18.559
Sum andre driftskostnader	11.215	11.271	39.614	36.384
Sum driftskostnader	11.390	11.271	39.986	36.384
Driftsresultat	-11.265	-11.271	-39.856	-36.384
Finansinntekter	126	577	738	1.976
Finanskostnader	91	57	214	174
Netto finansinntekter/kostnader	35	521	524	1.802
Resultat før skatt	-11.229	-10.751	-39.332	-34.582
Skattekostnad	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-11.229	-10.751	-39.332	-34.582
Annet totalresultat	0	0	0	0
Totalresultat	-11.229	-10.751	-39.332	-34.582
Resultat pr. aksje (tall i NOK)	-0,19	-0,21	-0,73	-0,71
Utvannet resultat pr. aksje (tall i NOK)	-0,19	-0,21	-0,73	-0,71

BALANSE	2009	2008
(Tall i NOK 1.000)	31.12.	31.12.
EIENDELER		
Anleggsmidler		
Goodwill	572	572
Programvare	1.559	451
Varige driftsmidler	1.576	2.607
Sum anleggsmidler	3.707	3.630
Omløpsmidler		
Varer	2.127	1.445
Kundefordringer	141	0
Andre fordringer	5.105	5.866
Likvider	35.404	27.958
Sum omløpsmidler	42.777	35.270
SUM EIENDELER	46.484	38.900
EGENKAPITAL OG GJELD		
Egenkapital		
Aksjekapital	3.337	2.587
Innskutt egenkapital	65.368	60.407
Periodens resultat	-39.332	-34.582
Sum egenkapital	29.373	28.412
Avsetning for forpliktelser		
Pensjonsforpliktelse	2.571	1.962
Sum avsetning for forpliktelser	2.571	1.962
Annen langsiktig gjeld		
Annen langsiktig gjeld	5.698	1.054
Sum annen langsiktig gjeld	5.698	1.054
Kortsiktig gjeld		
Leverandørgjeld	3.307	3.472
Skyldige offentlige avgifter	1.950	1.230
Annen kortsiktig gjeld	3.586	2.771
Sum kortsiktig gjeld	8.842	7.473
SUM EGENKAPITAL OG GJELD	46.484	38.900

KONTANTSTRØMSANALYSE	2009	2008	2009	2008
(Tall i NOK 1.000)	Q4	Q4	1.1.-31.12.	1.1.-31.12.
Likvider tilført/brukt på virksomheten				
Resultat før skattekostnad	-11.229	-10.751	-39.332	-34.582
Periodens betalte skatt	0	0	0	0
Ordinære avskrivninger	262	226	966	860
Nedskrivninger på anleggsmidler	352	0	352	0
Virkelig verdi tildelte opsjoner	102	69	409	432
Tap ved salg av varige driftsmidler	0	0	0	0
Forskjell i pensjonskostnader og inn-/utbetalinger i pensjonsordninger	98	-32	609	355
Endring i varer, kundefordringer og leverandørgjeld	1.937	139	-988	290
Endring i andre kortsiktige fordringer og gjeld	234	-999	2.296	686
<i>Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter</i>	<i>-8.244</i>	<i>-11.347</i>	<i>-35.687</i>	<i>-31.959</i>
Likvider tilført/brukt på investeringer				
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler	0	0	0	0
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	-268	-445	-1.394	-894
<i>Netto kontantstrøm fra investeringer</i>	<i>-268</i>	<i>-445</i>	<i>-1.394</i>	<i>-894</i>
Likvider tilført/brukt på finansiering				
Innbetaling av egenkapital	31.235	0	39.883	41.508
Innbetalinger ved opptak ny langsiktig gjeld	5.000		5.000	
Utbetaling ved nedbetaling av langsiktig gjeld	-61	-63	-356	-363
<i>Netto kontantstrøm fra finansiering</i>	<i>36.174</i>	<i>-63</i>	<i>44.527</i>	<i>41.145</i>
<i>Netto endring i likvider i perioden</i>	<i>27.662</i>	<i>-11.854</i>	<i>7.446</i>	<i>8.292</i>
Kontanter og bankinnskudd	35.404	27.958	35.404	27.958

Egenkapitalbevegelser og antall aksjer

(alle tall i NOK/antall)	Aksjekapital	Overkurs-fond	Innskutt annen EK	Annen egenkapital	Sum egenkapital	Antall aksjer
Pr. 01.01.2008	2.186.826	18.866.541	0	0	21.053.367	43.736.520
Virkelig verdi tildelte opsjoner	0	0	432.249	0	432.249	0
Emisjon 07.05.2008	400.000	41.108.221	0	0	41.508.221	8.000.000
Totalresultat 01.01.-31.12.2008	0	0	0	-34.581.853	-34.581.853	0
Disponeringer		-34.149.604	-432.249	34.581.853	0	0
Pr.31.12.2008	2.586.826	25.825.158	0	0	28.411.984	51.736.520
Virkelig verdi tildelte opsjoner	0	0	409.322	0	409.322	0
Emisjon 08.07.2009	125.000	8.522.885	0	0	8.647.885	2.500.000
Emisjon 26.11.2009	625.000	30.610.295	0	0	31.235.295	12.500.000
Totalresultat 01.01.-31.12.2009	0	0	0	-39.331.572	-39.331.572	0
Pr. 31.12.2009	3.336.826	64.958.338	409.322	-39.331.572	29.372.916	66.736.520

DiaGenic ASA
Grenseveien 92
NO - 0663 Oslo

Tlf: +47 23 24 89 50

Fax: +47 23 24 89 59

Hjemmeside: www.diagenic.com

E-post: diagenic@diagenic.com