DIAGENIC

Storødegård Konsulent AS

ÅRSRAPPORT 2007

DIAGENIC ASA
GRENSEVEIEN 92,
0663 OSLO

TLF: 23 24 89 50
FAX: 23 24 89 59

E-mail:diagenic@diagenic.com



DIAGENIC

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

INNHOLD

ADMINISTRERENDE DIREKTØR HAR ORDET 3

HØYDEPUNKTER 4

PRIS FRA FROST& SULLIVAN 5

BESKRIVELSE AV VIRKSOMHETEN 6

INTERVJU MED BENGT WINBLAD 12

INTERVJU MED ASS PROF CLEMENS R. SCHERZER 13

INTERVJU MED DR. JAMES MCMAY 14

ÅRSBERETNING 15

REGNSKAP OG NOTER 22

REVISORS BERETNING 45

EIERSTYRING OG SELSKAPSLEDELSE 46

STYRET 50

LEDELSE OG NØKKELPERSONER 52

SCIENTIFIC ADVISORY BOARD 53

10 ÅRS JUBILEUM 54

PATENTER 55

UTVIKLING AV DIAGNOSTISKE PRODUKTER 56



ÅRSRAPPORT 2007

ADMINISTRERENDE DIREKTØR HAR ORDET

TRANSFORMASJON FRA FORSKNING TIL KOMMERSIALISERING



DiaGenic's visjon, som er å tilby pasientvennlige diagnostiske tester for tidlig deteksjon av sykdom, og dermed å forbedre livskvaliteten, er en ledestjerne i firmaet. Vi har valgt to viktige sykdommer som våre første områder hvor vi ønsker å forbedre nåværende pasient-utredning og dermed behandling av, nemlig Alzheimers sykdom og brystkreft. I vår hverdag og gjennom vår forskning blir vi hele tiden minnet om behovet for bedre diagnostikk av disse to sykdommene, og med ferdigstillelse av våre produkter kan vi gi et betydelig bidrag til bedre livskvalitet og samfunnsøkonomi. Innen begge sykdommer er det millioner av mennesker som ikke får riktig behandling med dagens diagnostiske metoder.

DR.MED. ERIK CHRISTENSEN

DiaGenic har I 2007 fokusert på å ferdigstille produkter både for det diagnostiske markedet og for bruk innen legemiddelutvikling. Dette arbeidet har vært understøttet av en aktiv rekrutteringspolitikk i selskapet, og nye ansettelser har tilført viktig industrikompetanse innen dette høyspesialiserte området. Progresjonen har vært understøttet av en fantastisk entusiasme og arbeidsinnsats fra de ansatte i DiaGenic. For et lite firma med 17 ansatte med aktiviteter på 3 kontinenter har hverdagen vært spennende og ikke minst lærerik i forhold til andre kulturer og helsesystemer. Vi har fått bekreftet behovet for bedret brystkreftdiagnostikk i India, et land med femti prosent dødelighet av brystkreft fordi kvinnene ikke har de riktige tilbud. I USA med over 5 millioner Alzheimer-pasienter er det et stort behov for tidlig diagnostikk siden de aller fleste settes på medikamentell behandling ved mistanke om Alzheimers sykdom, og dette behovet blir bare enda større når de nye og bedre medisinene kommer. I vår dialog med legemiddelindustrien har det fremkommet at mangel på biomarkører for tidlig diagnose av sykdommer som Alzheimer er et forsinkende element i utviklingen av nye og effektive behandlinger.

DiaGenic har i 2007 justert den kommersielle strategi fra fokus på noen få store partnerkandidater til en bredere strategi, som også inkluderer samarbeid med flere aktører både på leverandør og salgssiden. I India ser vi mot store laboratoriekjeder, i Europa mot kliniske bedrifter og i USA mot leverandørindustrien.

Denne justering av strategi innebærer større grad av egenkontroll og samtidig bygger verdier i selskapet. DiaGenic kan med vår egen kompetanse og erfaring selv fullføre en prosess for godkjenning av det første produkt av amerikanske Food and Drug Adminstration (FDA), målet er å være først med godkjent blodprøvebasert produkt for diagnostisering av Alzheimer's sykdom i USA.

Ved internasjonal presentasjon av våre forskningsresultater og produkt-dokumentasjon har DiaGenic befestet sin posisjon som en innovativ bedrift med konkurransedyktig profil. Sikringen av våre produkter har fortsatt med en styrking av våre patenter, i senere tid i Europa, India, Australia og Sør-Afrika. I løpet av 2007 har vi inngått avtale med Opaldia Ltd. for å sikre markedstilgang i England, inngått samarbeid med forskere ved Harvard Medical School om utvikling av diagnostikk for Parkinsons sykdom og igangsatt flere multisenterstudier. Ved utgangen av året var over 20 sykehus i Norge, Sverige, USA og India aktive med innsamling av pasientprøver, og sykehus i flere andre europeiske land var klare til å begynne.

Fokus på viktigheten av tidlig diagnostikk er illustrert ved uttalelsen fra en av de største aktørene i det amerikanske markedet; Surya N. Mohapatra, Ph.D., President og CEO i den amerikanske laboratoriekjeden Quest Diagnostics "Vi går nå inn i diagnostikkens dekade, hvor helsevesenet går fra troen på kurativ behandling til å fokusere på tidlig deteksjon og forebygging av sykdom. Mulighetene foran oss er større enn de noen gang har vært tidligere".

En ny dekade i DiaGenic's liv begynner også i juni 2008 og DiaGenic's ledelse har klare mål for 2008 byggende på de oppnådde milepæler i 2007, vi skal for første gang ha kommersielt salg av produkter i det diagnostiske markedet, vi skal ha kvalitetssikret organisasjonen med ISO-sertifisering og ha de første godkjenninger i for diagnostisk bruk i Europa. Ved oppnåelse av de kommende milepæler vil selskapet få signifikante løpende salgsinntekter fra diagnostiske produkter.

DiaGenic har også en spennende pipeline med nye produktkandidater, som dels bygger på eksisterende produkter og dels omfatter nye sykdomsområder. Utviklingen av denne pipeline ved bruk av firmaets kompetanse og patentrettigheter innebærer et stort potensial for DiaGenic.

I forrige årsrapport beskrev jeg noen av mine forventninger ved å flytte fra et multinasjonalt selskap med over 60.000 ansatte til "lille" DiaGenic. Året som har gått har vært fylt av spennende aktiviteter, utfordrende prosesser og med bekreftelse på at vi er i frontlinjen internasjonalt. Det er med glede og stor forventning jeg ser fremover i DiaGenic's utvikling, og hvor fingeravtrykket i vår logo skal sette tydelige ledespor i industriens utvikling av neste generasjons diagnostiske tester.

JANUAR	Erik Christensen, MD PhD, tiltrer stillingen som administrerende direktør
MARS	DiaGenic ASA tildeles prisen " Entrepreneurial Company of the Year Award in European molecular diagnostics market" av Frost & Sullivan for sin fremragende evne til entrepenørskap i in vitro diagnostikk (IVD). DiaGenic presenterer forskningsresultater ved den 8. Internasjonale Konferansen om Alzheimers og Parkinsons sykdom (AD/PD 2007) i Salzburg, Østerrike.
APRIL	Professor Anne-Lise Børresen-Dale, som er medlem av DiaGenic's Scientific Advisory Board, presenterte nye resultater fra DiaGenic sin forskning på brystkreftdiagnostikk. DiaGenic presenterte ved "Biotechdays" investor konferanse i Stockholm, Sverige.
MAI	Rettet emisjon på NOK 26 mill. gjennomført, (med DnB NOR Markets og Corporate Advice and Research som tilretteleggere).
JUNI	DiaGenic presenterte resultater fra en detaljert studie knyttet opp mot en prototype for diagnostikk av Alzheimers sykdom ved "International Conference on Prevention of Dementia" i Washington, USA.
SEPTEMBER	Presentasjon ved "ECCO14" kongressen i Barcelona, Spania om alternative statistiske metoder som tar i bruk kunnskap om kjente egenskaper ved genene.
OKTOBER	Presentasjon ved "The International Psycho geriatric Association Silver Congress 2007" i Osaka, Japan under tittelen "Use of a gene expression signature in blood for an accurate and early detection of Alzheimer's disease". Professor Anne-Lise Børresen-Dale, som er medlem av DiaGenic Scientific Advisory Board, presenterte forskningsresultater ved "American Association for Cancer Research Molecular Targets and Cancers"i Los Angeles, USA.
NOVEMBER	DiaGenic presenterte ved "the annual meeting of the International College of Geriatric Psychopharmacology" i San Diego, USA.
DESEMBER	Opaldia blir kommersiell partner for DiaGenic i Storbritannia. DiaGenic signerte en intensjons avtale med Opaldia som innebærer at Opaldia blir kommersiell partner i Storbritannia for bryst-krefttesten. Presentasjon av et medlem av DiaGenic's Scientific Advisory Board, Professor Børresen-Dale på "Genesis" konferansen i London, Storbritannia. Investor Presentasjon i regi av Oslo Cancer Cluster i London. En diagnostisk test for Parkinsons sykdom blir DiaGenic's tredje produkt kandidat. Med støtte fra Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) skal DiaGenic i samarbeid med Dr. Scherzer, Assistant Professor of Neurology ved Brigham and Women's Hospital og Harvard Medical School, utvikle den første blod baserte testen for Parkinson's sykdom.





FOR EARLIER DISEASE DETECTION

BAKGRUNN

DiaGenic ASA ("DiaGenic") er et børsnotert bioteknologiselskap som ble stiftet i 1998. Selskapet utvikler pasientvennlige tester for tidlig diagnose av alvorlige sykdommer. Selskapets konsept baserer seg på identifisering og klinisk dokumentering av sykdomsspesifikke genuttrykk målt ved bruk av vanlige blodprøver. Selskapets patenterte metode vil kunne brukes ved påvisning av flere viktige sykdommer. De første produktkandidatene fra DiaGenic er tester for tidlig diagnose av brystkreft og Alzheimers sykdom, deretter kommer test for Parkinsons sykdom. DiaGenic har dokumentert at genekspresjonstester er godt egnet til tidlig deteksjon av disse sykdommene, og har nå utviklet prototyper for påvisning av brystkreft og Alzheimers sykdom.

VISJON OG STRATEGI

DiaGenic's visjon er å tilby pasientvennlige diagnostiske verktøy for tidlig deteksjon av sykdommer for på den måten å bidra til bedret livskvalitet for pasienter og reduserte kostnader for samfunnet. Det er selskapets strategi å videreutvikle sin patentportefølje, kompetanse, og benytte den betydelige forsknings og utviklingsinnsats som har vært lagt ned, til å utvikle flere produktkandidater for ulike sykdommer i tillegg til de tre som for tiden er under utvikling.

FORRETNINGSKONSEPT

DiaGenic søker å samarbeide med industrielle aktører om utvikling av tester for ulike sykdommer. Det er en rekke faser i produktutviklingen, fra eksplorativ forskning ("Discovery-fase") til ferdig godkjente produkter i salg. DiaGenic har i løpet av 2007 valgt en ny strategi som innebærer at DiaGenic nå på egen hånd vil utvikle de første produktene videre i verdikjeden gjennom myndighetsgodkjennelse og helt frem til markedsføring. Selskapet vil uansett videreutvikle prototypene for lansering i utvalgte segmenter (forskningsprodukter er allerede lansert) og markeder, samt å opparbeide den dokumentasjon som er nødvendig for lansering i Europa og andre regulerte markeder. Denne strategien vil bygge verdier i selskapet og samtidig akselerere kommersialiseringen av produktene. DiaGenic har en differensiert strategi for ulike produktkandidater i de forskjellige geografiske områder, hvilket innebærer stor fleksibilitet med hensyn til valg av partnere. I England er det inngått avtale med Opaldia Ltd, som er et nisjeselskap innen brystkreft diagnostikk og oppfølgning, mens i India brukes en stor partner for å sikre bredest mulig markedsadgang. Patentporteføljen utvikles fortløpende, basert på de studier og den utvikling som skjer i DiaGenic, med henblikk på å oppnå best mulig kommersiell verdi av de immaterielle rettigheter.

TEKNOLOGI

DiaGenic's teknologi tar utgangspunkt i kunnskapen om at en sykdom lokalisert ett sted i kroppen vil gi sekundære karakteristiske responser i andre deler av kroppen. Disse responser kan deretter måles i vanlige blodprøver, hvor blodets celler reflekterer responsen og har utviklet et sykdomsspesifikt genuttrykk. DiaGenic var svært tidlig ute med studier som viste at dette var mulig, og patenterte konseptet allerede i 1997. DiaGenic har siden den gang vært en av innovatørene innen bruk av genuttrykk for diagnostiske formål. I løpet av de siste par år har det blitt publisert en lang rekke artikler som både bekrefter konseptet og sannsynliggjør at det er mulig å utvikle gode diagnostiske produkter. Denne aksept av konseptet har bidratt til at DiaGenic i den senere tid har oppnådd betydelig interesse fra flere partnerkandidater med tanke på samarbeid. Endring i genaktivitet i de utvalgte gener måles ved hjelp av genekspresjonsteknologi. Flere store, internasjonale selskap har lagt ned betydelige ressurser i utvikling av teknologier for måling av endringer i genaktivitet. De dominerende aktørene har i løpet av 2007 endret strategier og intensivert utvikling av teknologier og plattformer egnet for fullt diagnostisk bruk i klinisk medisin. For DiaGenic betyr dette at selskapet har kunnet gå fra utviklingsarbeid på eget laboratorium til å bruke kommersielt tilgjengelige, kvalitetssikrede og robuste plattformer som andre selskap har utviklet. DiaGenic har derfor konsentrert sin innsats på og identifisere gener og dokumentere genutrykksmønster som er karakteristiske for definerte sykdommer. Den kostnadskrevende videre utvikling av aktuelle plattformer for kommersiell diagnostisk bruk i vil bli ivaretatt av internasjonale plattform-leverandører.

PATENTER

DiaGenic har en aktiv patentstrategi og bygger opp en patentportefølje som sikrer god beskyttelse av produkter innen diagnostisk bruk av genekspresjon i blodprøver. Patenter har generelt en levetid på 20 år fra søknadstidspunktet. DiaGenic har i dag tre patentfamilier; hvor den første har prioritet fra 1997 (Europa) og 1998 (USA). Selskapet har fått innvilget de første søknader innen patentfamilie nr 1 i Europa og USA. I 2006 ble den første søknaden innen patentfamilie nummer 2 innvilget. DiaGenic har flere søknader til behandling hos patentmyndigheter i de viktigste markedene for selskapets fremtidige produkter. De seneste patentsøknader er fra år 2005. Denne porteføljen av patenter presenteres overfor aktuelle partnerkandidater og forventes samlet sett å gjøre DiaGenic attraktiv som partner for en lang periode - idet kommersielle avtaler gjerne inngås med patentenes levetid som tidsperiode for avtalen.

Omsøkte og innvilgete patenter gir et godt utgangspunkt for beskyttelse av fremtidig inntekter, ikke bare for de to pågående utviklingsprosjektene, men også andre mulige anvendelsesområder. Patentporteføljen, sammen med validerte prototyper og andre forskningsresultater som er oppnådd, benyttes i markedsføringen overfor mulige industrielle partnere med sikte på å inngå kommersielle avtaler.

DiaGenic mottok i April 2008 melding om at European Patent Office vil innvilge patentsøknad for diagnostisering av Alzheimers sykdom ved bruk av blodprøver og analyse av genuttrykk. Når patentet utstedes vil det være gyldig i 19 europeiske land. Patentet dekker diagnostisk bruk av genuttrykk som er forskjellig uttrykt i informative prober. Metoden for probe-utvelgelse er generell, og ikke lengre begrenset til en bestemt måte å selektere prober på. DiaGenic har tidligere fått innvilget et europeisk patent (EP0979308) som dekker bruk av ikke-sekvensbaserte metoder.

MARKED

DiaGenic's diagnostiske metode er generell og kan videreutvikles til bruk for diagnose av mange alvorlige sykdommer. Basert på kommersielt potensial og medisinsk behov, har DiaGenic hovedfokus på utvikling av produkter for tidlig diagnostisering av Alzheimers og Parkinsons sykdom og Brystkreft.







FOR EARLIER DISEASE DETECTION

BRYSTKREFT

Årlig oppdages ca 1 million tilfeller av brystkreft på verdensbasis. Sykdommen er den hyppigst forekomne krefttype blant kvinner. Sykdommen er mest utbredt i de vestlige land, som også bruker betydelige beløp på masseundersøkelser ("screening") av friske kvinner og på behandling og pleie av brystkreftpasienter. Sykdommen er sterkt voksende i ikke-vestlige land som India og Kina hvor store befolkningsgrupper nå endrer levesett i vestlig retning med følgende økning av risiko for brystkreft. Dette er store markeder som i dag ikke har etablert masseundersøkelse (mammografi screening) og således er meget velegnet for lansering av en blodbasert test for tidlig diagnose av kreft.

Behov for å foreta brystkreftdiagnose er til stede i alle stadier av sykdommen. Diagnosemetodene som benyttes er ulike, men alle har sine klare begrensninger. Mammografi, som brukes i masseundersøkelser og diagnose, har betydelige svakheter innen oppdagelse av mindre svulster og å skille mellom ondartede (kreft) og godartede svulster, og er i tillegg dårlig egnet for påvisning av brystkreft hos yngre kvinner. En stor andel av kvinnene som får påvist suspekte funn i mammogram har ikke kreft, men blir likevel innkalt til ytterligere undersøkelser fordi mammografibildet ikke kan gi et klart svar. I det norske masseundersøkelsesprogrammet har det vist seg at kun 16 av 100 kvinner som får beskjed om suspekt mammogram, virkelig har kreft. Testen DiaGenic utvikler benytter blod som prøvemateriale, oppdager kreften tidlig og har potensial til å skille mellom godartede svulster og kreft. Testen lanseres først som et supplement til mammografi, for å sikre bedre diagnostikk og dermed mere pasientvennlig og kostnadseffektiv oppfølgning.

På lengre sikt representerer masseundersøkelser et meget interessant marked, idet diagnostikk av brystkreft ved hjelp av en blodprøve gjør metoden potensielt velegnet til screening. Godkjenning av metoden til en slik bruk vil imidlertid kreve omfattende dokumentasjon fra diagnostisk bruk og det første av slike studier er under planlegging sammen med partnere.

ALZHEIMERS SYKDOM

Alzheimers sykdom er en kronisk neurologisk sykdom i hjernen. Sykdommen inntreffer i de fleste tilfelle hos mennesker over 50 år. Det anslås at mellom fem og syv prosent av alle over 65 år har sykdommen eller annen form for demens. Alzheimers sykdom er den mest vanlige form av demens. Samfunnet bruker betydelig beløp på pasienter som ikke klarer seg på egen hånd. Som eksempel brukes ca 16 % av helsebudsjettet i USA, og har behov pleie og medisinering. Grunnet en betydelig vekst av denne aldersgruppen vil utgiftene ved Alzheimers sykdom øke betraktelig i årene som kommer.

Det er et stort antall nye medisiner under utvikling, og nye behandlingsmetoder forventes godkjent innen få år. Tidlig diagnostisering av sykdommen er avgjørende for at nye medisiner skal ha den ønskede effekt, dermed for at samfunnets kostnader skal reduseres vesentlig. For den enkelte pasient vil tidlig og riktig behandling kunne medføre store fordeler i form av flere år i normale omgivelser og med fungerende kognitiv kapasitet.

Å diagnostisere sykdommen er i dag svært vanskelig og omfattende, og kan med sikkerhet først gjøres ved hjelp av biopsi etter pasientens død. I dag brukes diagnostiske metoder som spørreundersøkelser, neuropsykiatriske tester, bilder av hjerne samt i enkelte land også prøver av spinalvæske. Ved de fleste av disse metodene må resultatene tolkes av spesialister og diagnosesettingen blir dermed svært kostbar. Selv med dagens spesialundersøkelser blir den diagnostiske nøyaktighet vesentlig lavere enn ønsket, spesielt i tidlige faser av sykdommen hvor behandlingsgevinsten er størst. Klinikere opplever allerede i dag et stort behov for en bedre og enklere diagnosemetode for å kunne foreskrive relevante medisiner og praktisk tilrettelegge for pasienten. Utvikling av legemidler mot Alzheimers sykdom er også avhengig av korrekt tidligdiagnostikk, både for å effektivisere de kliniske studier og senere for korrekt bruk av legemidler. DiaGenic ser derfor et stort markedspotensial for et diagnoseprodukt for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom.

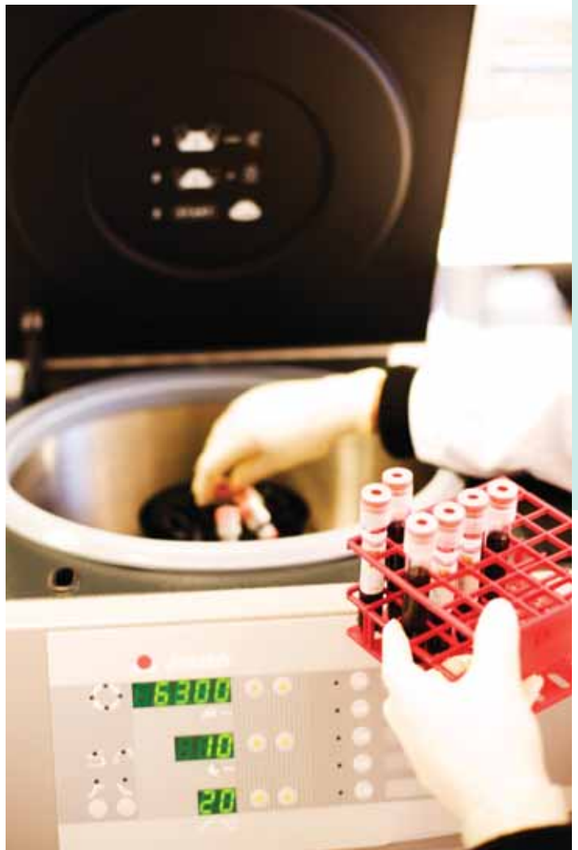


FOR EARLIER DISEASE DETECTION

PARKINSONS SYKDOM

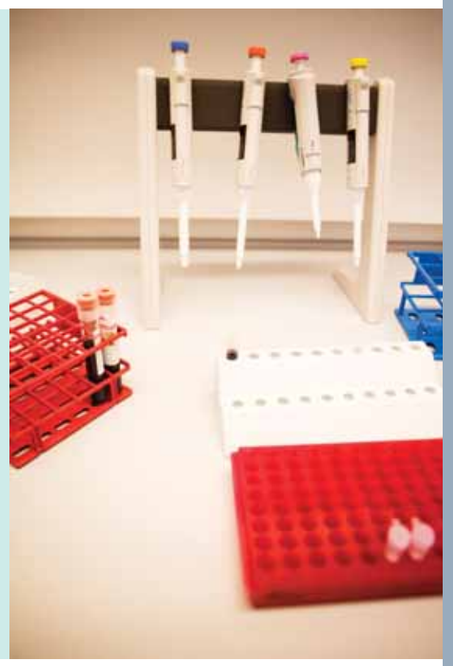
Parkinsons sykdom er en annen kronisk neurologisk sykdom i hjernen. Sykdommen inntreffer i de fleste tilfelle hos mennesker over 50 år, men i forhold til Alzheimers vil en større andel yngre pasienter også rammes. Det anslås at omtrent 1 % av alle over 65 år får denne sykdommen.

De klassiske symptomer som skjelving, muskelstivhet og langsomme bevegelser er ukarakteristiske og reduserer dagens diagnostiske nøyaktighet. Omfattende studier fra England har vist nøyaktighet ned til under 50 % hos almenpraktiserende leger, stigende til 74 % hos nevrologer og hos de få eksperter innen feltet har over 90 % nøyaktighet. Forbedrede diagnosemetoder er nødvendige både for riktig diagnostikk men også for utvikling av sykdomsmodifiserende medikamentell behandling. Dagens behandling er utelukkende symptomatisk, dvs. at den ikke påvirker sykdommens progresjon. Det er først når 70 % av neuronene i en del av hjernen er ødelagte at symptomene på sykdom blir tydelige. Dagens medikamenter hjelper kun i en kortere periode inntil for mange neuroner er døde. Målet med nye medikamentutvikling er ved hjelp av tidlig diagnostikk kunne starte sykdomsmodifiserende behandling tidligst mulig og dermed vesentlig påvirke pasientens sykdomsforløp.



MICHAEL J. FOX FOUNDATION

DiaGenic ble tildelt midler til å utvikle biomarkører for Parkinsons sykdom i et samarbeid med en forskergruppe ved Harvard Medical School and Brigham and Women's Hospital. Biomarkører er nødvendige for utvikling av effektiv sykdomsmodifiserende medikamentell behandling, noe som er hovedmålet for Michael J. Fox Foundation. Begge grupper har i pilotforsøk identifisert et antall gener som ved aktivitetsmåling kan brukes til å diagnostisere Parkinsons sykdom. Pasientprøver er allerede innsamlet ved Harvard og er klare for videre analysering. DiaGenic vil få overført disse prøver og bruke selskapets erfaring og kompetanse til å selektere de korrekte gener som er nødvendige i kommersielle tester. Etter genseleksjonen vil prosjektet akselereres og utvides til et komplett diagnostika-prosjekt siktende mot tilhørende myndighetsgodkjenning og markedsmuligheter.



FUGE

DiaGenic har blitt tildelt midler fra FUGE-programmet under Norges Forskningsråd for utviklingsprosjektene innen brystkreft og Alzheimers sykdom. Totalt NOK 19 mill. er innvilget for perioden 2004 - 2008. Kriteriene som har vært benyttet av ekspertpanelet er blant annet prosjektkvalitet, innovasjonsgrad, forskningsinnhold, bedriftsøkonomiskog samfunnsøkonomisk verdi.

Brystkreft

Totalt NOK 9,2 mill ble i 2003 tildelt for perioden 2004-2007. Prosjektets mål er å utvikle en stabil og robust metode for tidlig oppdagelse av brystkreft ved bruk av genekspresjonsteknologi og perifert blod som prøvemateriale. Dette gjøres ved å identifisere den mest egnete genekspresjonsplattform og å utvikle og integrere godt egnete statistiske metoder. Radiumhospitalet og Universitet for Miljø og Biovitenskap ("UMB") har vært de sentrale samarbeidspartnere. Radiumhospitalet ved Avdeling for genetikk, som ledes av professor Anne-Lise Børresen-Dale, har bidratt med testing av ulike plattformer, samt biologisk analyse av prøvemateriale. UMB, ved Institutt for kjemi, bioteknologi og matvitenskap, ved Professor Are Aastveit har bidratt med universitetets ekspertise i forbindelse med utvikling og anvendelse av statistiske metoder for måling av genaktiviteter. Hoveddelen av brystkreftprosjektet ble avsluttet ved utløpet av 2007, men det etablerte samarbeid med sykehus i Norge, Sverige og USA er videreført for å sikre nødvendig prøvetilgang inntil testen er godkjent av de europeiske myndigheter.

Alzheimers sykdom

Dette prosjektet ble i 2006 tildelt kr. 9,8 mill. og prosjektperioden er 2006 - 2008. Målet for prosjektet er å utvikle en blodbasert genekspresjonstest for Alzheimers sykdom, med spesiell fokus på tidlig diagnostikk. Pasienter med symptomer på mulige forstadier til Alzheimer (mild kognitiv svekkelse) vil bli fulgt gjennom 3 år, dette er av spesiell interesse siden fremtidig medikamentell behandling vil fokuseres på denne gruppen. Samarbeidspartnere er UMB på statistikk og bio-informatikk og i tillegg en rekke sykehus, som bidrar med innsamling av prøvemateriale og gir medisinsk veiledning. I prosjektet inkluderes nå pasienter og kontrollpersoner fortløpende fra norske sykehus. Ved årets slutt ble flere svenske sykehus inkludert i studien for å akselerere innsamlingen av godt dokumenterte prøver.

MYNDIGHETSKONTROLL

In vitro diagnostiske (IVD) produkter må for de dominerende markeder (Europa og USA) ha myndighetsgodkjenning for å kunne selges. DiaGenic vil i henhold til selskapets strategi utarbeide den dokumentasjon som er nødvendig for registrering i enkelte markeder samt å gjennomføre andre deler av registreringsprosessen i samarbeid med partnere. Det er initiert en prosess med sikte på godkjennelse av de første produktene i Europa gjennom CE-merking, og de første tester forventes godkjent i løpet av 2008.
Denne dokumentasjonen forventes også å danne et godt grunnlag for søknader om Food and Drug Administration (FDA)-godkjennelse i USA. Foreløpig dialog med FDA indikerer at Alzheimerstesten blir prioritert av DiaGenic i denne prosessen.

STYRE OG LEDELSE

DiaGenic har en effektiv organisasjon med sytten ansatte med kompetanse innen fagområdene medisin, medisinsk diagnostikk, biokjemi, molekylærbiologi, bioinformatikk og patentarbeid - samt marked og finans. Erik Christensen tiltrådte som administrerende direktør ved årets start, og brakte med seg 20 års erfaring fra medisinsk diagnostikk og internasjonal industri. DiaGenic ble ytterligere styrket i 2007 med ansatte med diagnostisk industribakgrunn innen produktutvikling og økonomi.

I tillegg til de ansatte er det engasjert flere fagpersoner gjennom delvis offentlige finansierte prosjekter (FUGE). Selskapet har etablert samarbeid med internasjonal ledende ekspertise både innen medisin, diagnostikk, kliniske utprøvninger og på administrative områder.
Fagområder som dekkes i styret er diagnostisk, bioteknologisk og farmasøytisk industrivirksomhet, medisinsk laboratorievirksomhet, strategi og finans. Styret i selskapet bidrar dermed til å styrke DiaGenic's totale kunnskap gjennom betydelig erfaring og fagkompetanse.

FINANSIELL STILLING

DiaGenic er notert på Oslo Børs og aksjonærlisten har et betydelig innslag av nordiske institusjonelle investorer. Finansieringen av DiaGenic's drift har vært i form av egenkapital og ved offentlige midler. Selskapet har ennå ikke oppnådd inntekter tilstrekkelig til å dekke kostnader og dermed oppnå positiv kontantstrøm fra drift. Derfor er DiaGenic opptatt av å tilrettelegge for kapitalinnhenting i aksjemarkedet ved å utvikle selskapet til et stadig mer attraktivt investeringsobjekt for både norske og internasjonale investorer - slik at finansiell handlefrihet sikres. Siden børsnoteringen i 2004 har selskapet gjennomført fire rettede emisjoner som har tilført egenkapital på til sammen NOK 125 mill. Den seneste emisjonen var på NOK 45 mill og ble gjennomført den 7.mai 2008.







FOR EARLIER DISEASE DETECTION

DEN GLOBALE EFFEKTEN AV DEMENS



PROF. BENGT WINBLAD

Bengt Winblad, Professor i Geriatrisk Medisin ved Karolinska Institutet. Han er direktør på Institutt for Alzheimers sykdom ved Karolinska Universitet og direktør for Swedish Brain Power programmet. Professor Winblad har forfattet mer enn 800 original artikler. Han er i tillegg medlem av Nobel komiteen for medisin og fysiologi.

INTRODUKSJON

Demens er et progressivt, degenerativt hjerne syndrom som påvirker hukommelse, tankevirksomhet, adferd og følelser. Alzheimers sykdom er den vanligste formen for demens og utgjør 50-60% av alle tilfeller.

Internasjonale studier viser at demens finnes i alle verdens land. Demens rammer 1 av 10 mennesker over 65 år og 1 av 5 over 80 år. På verdensbasis er det anslått at 24 millioner mennesker har demens. Innen 2040 vil dette antallet ha steget til 81 millioner.

Demens er omgitt av stigma og myter. En diagnose kan hjelpe til med å redusere angst og usikkerhet for den enkelte og familien som er rammet, gi økt sannsynlighet for bedre nytte av behandling og mer tid til å planlegge for framtiden.

1.Hva er situasjonen for Alzheimers sykdom i dag - dvs. global forekomst?

Demensforstyrrelser er i dag regnet som en betydelig kostnadsdriver i helse og omsorgssystemene og skremmende estimater om fremtidig forekomst av demens har vært presentert. I dag finnes det omtrent 29 millioner demente på verdensbasis, hovedvekten av disse har Alzheimers sykdom. På verdensbasis er de totale samfunnskostnadene for demens estimert til USD 315 milliarder i 2005 som inkluderer USD 105 milliarder for frivillig omsorg. 77% av de totale kostnadene forekom i mer utviklede regioner hvor forekomsten var på 46%.

2.Hva slags strategi kreves for å håndtere dette problemet?

Gjennom både grunnforskning og klinisk forskning må vi finne nye behandlingsstrategier. Økt kunnskap om Alzheimers sykdom vil forbedre kvaliteten på pasienten sin omsorg. Dette vil være en direkte effekt av intensivert forskning. Et langsiktig mål er at grunnforskning bringer frem nye kandidater som forhåpentligvis gir oss nye medikamenter som bedrer sykdomsforløpet.

Vaksinasjon kan til og med helbrede sykdommen. Videre kan epidemiologistudie gi oss innblikk i risiko og forsvarsmekanismer. En optimal kombinasjon av forebygging, god omsorg og nye medikamenter vil være veien å gå framover. For å oppnå alt dette er det et stort behov for nye verktøy som kan hjelpe oss med å stille en tidlig diagnose.

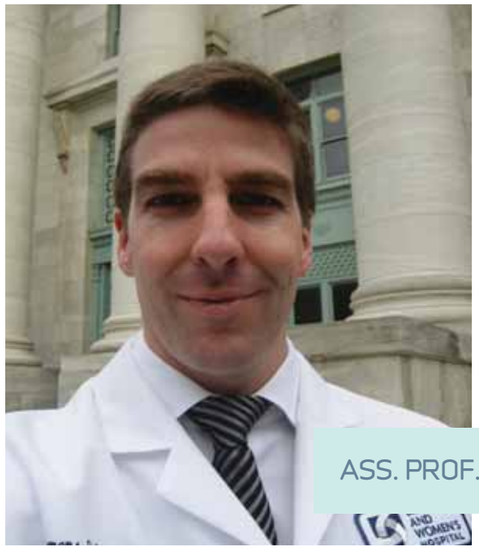
3.Følger utviklingen av sykdomsforebyggende medikamenter skjemaet?

Ja, vi har en stor portefølje under utvikling og det bør understrekes at selv små fremskritt innen behandling av demens kan ha store samfunnsmessige innvirkninger i tillegg til å bedre livskvaliteten for pasient og nærmeste pårørende.

4. Hvilken betydning kan DiaGenic sin test ha?

Et av hovedmålene innen forskning på Alzheimers sykdom har vært utvikling av en blod basert diagnostisk test. DiaGenic sin blod baserte test er et viktig steg i riktig retning. Testen kommer også på et veldig gunstig tidspunkt, da flere farmasøytiske selskaper jobber med utviklingen av neste generasjons medikamenter som kan hemme den underliggende patologien i Alzheimers sykdom. Testen må valideres ved flere studiesteder og i studier med mange Alzheimer pasienter og kontroller, for at den skal være nyttig.

PARKINSON-EN ØKENDE UTFORDRING I HELSEVESENET



ASS. PROF. CLEMENS R. SCHERZER

Innen 2030 forventes det en dobling av antall Parkinson pasienter til 9,3 millioner, grunnen er eldrebølgen. Dette er et globalt problem og vil medføre store utfordringer for helsesystemene over hele verden i følge ledende forsker og lege Clemens R. Scherzer, Assistant Professor i nevrologi ved Laboratory for Neurogenomics, Center for Neurologic Diseases, Harvard Medical School og Brigham and Women's Hospital.

Vår tilnærming til Parkinson har endret seg. Tidligere konsentrerte man seg om å finne nye medikamenter som kunne endre sykdomsforløpet. Tiden har vist at nye medikamenter alene ikke er tilstrekkelig for å håndtere sykdommen på en effektiv måte. I tillegg er det behov for biomarkører til å diagnostisere tidlig og presist, samt for å følge sykdomsutviklingen og effekt av behandlingen.

I samarbeid med DiaGenic arbeider vi med utviklingen av en biomarkør som kan klassifisere Parkinsons sykdom basert på genuttrykk i blod. Dagens diagnose er utelukkende basert på klinisk undersøkelse av pasienten. Dette kan medføre feildiagnostisering, særlig under tidlige stadier i sykdomsforløpet. Videre kan det medføre at pasientgruppene som blir brukt til utviklingen av medikamenter er for heterogen og dermed reduserer behandlingseffekten. En presis diagnostisk test kan bidra til å identifisere mer homogene pasientgrupper til kliniske studier, styrke det statistiske grunnlaget, minske test omfanget, og redusere kostnadene for å påvise effekt - og dermed løse en viktig flaskehals i utviklingen av medikamenter.

En slik diagnostisk test kan bidra til å ekskludere Parkinson lignende sykdommer som "Progressive Supranuclear Palsy" og "Corticobasal Degeneration" som har tilsvarende klinisk fremstilling men ulike årsakssammenhenger.

Vårt laboratorium fokuserer på å utvikle biomarkører som kan danne grunnlag for robust og presis diagnostikk. Tilskudd fra Michael J. Fox Foundation og NIH (National Institute of Health) har gjort det mulig for oss å bygge opp Harvard PD Biomarker Study, som består av en unik samling på mer enn 400 blodprøver av Parkinson pasienter og kontroller sammen med detaljerte kliniske data. Mange forskere ved Harvard har deltatt i ledende roller i dette studiet, de mest fremtredene er Drs. Michael Schlossmacher (nå ved University of Ottawa) og Drs. John Growdon og Lew Sudarsky. Den eksisterende Parkinson biobanken bidrar til hurtig fremdrift for prosjektet ved å minske studietiden med mer enn tre år - dette er tiden det tar å rekruttere et så stort antall med nøye utvalgte biologiske prøver og kliniske data.

For flere år siden begynte vi med utstrakt genomkartlegging, basert på disse blodprøvene, for å lete etter kandidater for RNA biomarkører. Vi fant 30 gener som vi tror kan være med på å danne grunnlaget for en blodbasert test for Parkinson. DiaGenic sin erfaring med utvikling av blodbaserte RNA tester for Alzheimers og brystkreft vil utfylle vår ekspertise og vi er glad for samarbeidet. Vi setter nå opp en omfattende studie som kanskje gir oss en prototype, allerede innen to år. Dette vil selvsagt kreve ytterligere validering i nye studier og andre populasjoner.

Clemens R. Scherzer har ingen økonomiske interesser i DiaGenic.

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

TIDLIG DETEKSJON AV BRYSTKREFT FORLENGER LIVET



DR JAMES MACKAY - MEDISINSK DIREKTØR

Dr Mackay er eneste sertifiserte spesialist med medisinsk onkologi som fagfelt og med spesiell kompetanse innen kreft genetikk i Storbritannia. Han har satt opp regionale tjenester for kreft genetikk i East Anglia og North East Thames, utviklet en tjeneste for kreft genetikk som bruker telekonferanse teknologi, og er stasjonert i Great Ormond Street Hospital som er en del av NHS stiftelsen. Han er "honorary consultant" ved flere store Universitets sykehus i London.

Hva er dagens situasjon for diagnostisering av brystkreft?

Tidlig diagnose fører til nedgang i dødelighet - og fortsatt i dag er situasjon den at unge kvinner dør av brystkreft. Tidligere diagnose medfører bedre behandling og det er opp til oss alle å redusere andelen av tilfeller som ikke blir oppdaget.

Hva er behovet for en type test lik DiaGenic sin?

Denne testen representerer den viktigste utviklingen innen brystkreft diagnostikk de siste ti årene på verdensbasis. Jevnlig mammografi undersøkelser klarer fortsatt ikke å oppdage alle tilfeller av brystkreft. Det å kunne tilby en test lik DiaGenic sin som et supplement til mammografi er en fantastisk mulighet for oss. Å øke andelen deteksjon av tidlige former for brystkreft blant yngre kvinner er viktig fordi disse kvinnene har lengre igjen å leve.

Hva er Opaldia sine forventninger og strategi?

Opaldia sin strategi er kun å tilby tester som har oppnådd nødvendig regulatorisk godkjenning og så snart godkjennelse foreligger tilbyr Opaldia testen til det private markedet i Storbritannia. Så snart det er klinisk passende vil vi bidra med så mye hjelp vi kan for at en blodbasert test skal bli en del av Storbritannias nasjonale screening program. Opaldia støtter den videre kliniske utviklingen som kreves og håper at dette kan gjennomføres i Storbritannia.

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

HOVEDPUNKTER I 2007

Ferdigstillelse av første forskningsprodukt - Research Use Only. Produktet har primært blitt presentert overfor farmaindustrien til bruk i forbindelse med kliniske studier for utvikling av medisiner mot Alzheimers sykdom.

Prisen "2007 Entrepreneurial Company of the Year Award" mottatt fra analysebyrået Frost & Sullivan.

Resultater fra klinisk studie brystkreft, India. Interimresultatene viste at de utvalgte gener kan benyttes også i India, og at etniske variasjoner ikke er til hinder for tilsvarende høy treffsikkerhet som ved bruk på nordiske og nordamerikanske blodprøver. Hele den diagnostiske prosedyre er overført til et annet land.

Distribusjonsavtale med Opaldia. Dette er selskapets første kommersielle avtale, og den innebærer at salget i UK kan starte så snart brystkreft-testen er CE merket. Etter planen skal det skje i løpet av 2008 slik at salg kan starte i 2009.

Parkinsons sykdom valgt som 3. produktkandidat. Finansieringen fra Michael J. Fox Foundation og samarbeidet med Harvard Medical School and Brigham and Women's Hospital. innebærer viktig aksept av DiaGenic sitt konsept.

TEKNOLOGI, PRODUKTER OG MARKED

DiaGenic utvikler diagnostiske applikasjoner som er beskyttet gjennom en portefølje av patenter og patentsøknader.

Selskapet kommuniserte i begynnelsen av 2007 at produkt prototyper var utviklet for både brystkreft og Alzheimers sykdom. I løpet av året er det utført omfattende kliniske studier for dokumentasjon av prototypene, som så er presentert som selskapets første produkter for bruk i forskning. Disse produktene kan benyttes i uavhengige kliniske studier for eksempel ved legemiddelutprøvninger. Selskapets "Research Use Only" produkter er primært blitt kommunisert til internasjonale selskaper med legemiddelutvikling innen Alzheimers sykdom. Resultatene har vekket betydelig interesse, og detaljerte presentasjoner av forskningen og konseptets potensial er blitt avholdt etter undertegning av konfidensialitetsavtaler. Ved utløpet av 2007 var situasjonen slik at flere av interessentene ønsker nye og uavhengige studier for validering av produktene. Slike studier er planlagt gjennomført som en del av de kliniske studier som er nødvendige i forbindelse med CE-merkingen av testen.

Selskapet har opplevd økt interesse for diagnostiske tester av den type som DiaGenic tilbyr. Den første avtalen om distribusjon av produkter ble inngått med selskapet Opaldia Ltd i desember 2007. Avtalen er ikke-eksklusiv og innebærer lansering og klinisk bruk av DiaGenics brystkrefttest i Storbritannia.

Opaldia Ltd er et firma med spesiell fokus på brystkreft, med både klinisk og molekylær-diagnostisk ekspertise. Firmaet er i dag distributør av flere tester innen risikovurdering og prognostisering, men har ingen diagnostiske tester for brystkreft i sitt program. Avtalen er strategisk viktig for DiaGenic. Etter at produktet er CE merket gir avtalen tilgang til den privat-betalende del av diagnostikkmarkedet i Storbritannia. I tillegg gir den mulighet for bruk av "Research Use Only" produkt for brystkreft før CE merking for markedsføring og diagnostisk bruk foreligger.

Arbeidet med å utvikle diagnostiske produkter ble videreført i 2007, da særlig med fokus på brystkreftproduktet i India. Første del av en omfattende klinisk studie for diagnostikk av brystkreft i India ble gjennomført i andre halvår, med sikte på den første produktlansering i dette markedet i 2008.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

En slik lansering forventes også å ville gi viktig dokumentasjon til bruk i forbindelse med myndighetsgodkjennelser i Europa og USA, og som validering overfor partnerkandidater som har ønsket uavhengige studier for å bekrefte kvaliteten på forskningsproduktene før eventuelle kommersielle forhandlinger.

Gjennom studien i India har DiaGenic for første gang overført hele den diagnostiske prosedyren til et annet land. Dette viser at genekspresjonsanalyse av RNA kan standardiseres og kvalitetssikres med den valgte teknologi. Det er også dokumentert at de informative genene kan benyttes i det indiske markedet, og at etnisk variasjon ikke er til hinder for bruk av de samme genene. DiaGenics genutvalg har altså bevart den diagnostiske informasjonen og gir tilsvarende treffsikkerhet som tidligere studier med prototypen har vist med nordiske og nordamerikanske prøver. Forberedelser til kommersiell lansering i India er initiert, og det ble i 2007 ført forhandlinger med flere aktuelle kommersielle partnere.

DiaGenic har mottatt prisen "2007 Entrepreneurial Company of the Year Award" fra analysebyrået Frost & Sullivan. Prisen innebærer en anerkjennelse knyttet til produktutvikling og bekrefter at de diagnostiske applikasjonene som DiaGenic utvikler vil kunne få betydelig markedsmessig betydning.

DiaGenic har i 2007 valgt Parkinsons sykdom som tredje produktkandidat. De første resultater som indikerte at det kan utvikles en blodbasert genuttrykkstest for å oppdage Parkinsons sykdom på et tidlig stadium ble første gang kommunisert av DiaGenic i mai 2006. Basert på disse resultater og en vurdering av markedspotensialet for en slik test, ble det søkt om finansiering fra Michael J. Fox Foundation. I desember 2007 ble DiaGenic tildelt forskningsstøtte fra Michael J. Fox Foundation til å utvikle biomarkører for tidlig deteksjon av Parkinsons sykdom. Arbeidet vil bli utført i samarbeid med en forskergruppe ved Harvard Medical School.

Produktutviklingen vil bli utført av DiaGenic, basert på tidligere publiserte studier fra begge parter, og på prøvemateriale som allerede er innsamlet ved Harvard. DiaGenic vil nyttiggjøre seg kunnskapen fra tidligere produktutvikling, og en hurtigere fremdrift enn for de to første produktkandidatene kan derfor forventes.

Støtten fra Forskningsrådet via programmet Funksjonell Genomforskning (FUGE) ble i 2007 videreført både innen Alzheimers sykdom og brystkreft. Ved utløpet av året ble FUGE-prosjektet for brystkreft formelt avsluttet etter en prosjektperiode på tre år og ca NOK 9 mill i tilskudd gjennom FUGE-midler. Resultatene og erfaringene fra dette prosjektet har gitt vesentlige bidrag til utviklingen av den diagnostiske testen for brystkreft som i 2008 er planlagt lansert i India og CE-merket i Europa. DiaGenic har forlenget sine avtaler med svenske og amerikanske sykehus for å sikre prøvetilgangen inntil brystkreft-produktet har fått europeisk godkjenning for markedsføring og diagnostisk bruk.

Markedsutviklingen med fokus på klinisk nytte av tidlig diagnostikk har vært positiv for de to første produktkandidatene fra DiaGenic. For Alzheimers sykdom er det forventet markedsvekst både på grunn av legemiddelutvikling (det er et titalls produkter med i siste stadium av klinisk utprøvning), og "eldrebølgen" som i seg selv forventes å gi en betydelig økning i antall demenstilfeller i årene som kommer. Pårørende til pasienter med Alzheimers sykdom, eller mistanke om slik sykdom, forventes å utgjøre en viktig målgruppe. Innen brystkreft er det påvist store markedssegmenter hvor svakheter knyttet til mammografi som verktøy for tidlig diagnose, åpner for nye produkter. Her kan bruk av DiaGenic's test komplettere mammografi.

Med utgangspunkt i tilgjengelig statistikk og publiserte rapporter er det nå mulig å konkretisere markedsstørrelser og anslå årlig etterspørsel for de respektive segmenter. Beregninger som er presentert i forbindelse med selskapets kvartalsrapporter viser at sannsynlig antall årlige tester innen de utvalgte segmenter utgjør interessante markedsstørrelser.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

STRATEGI

Selskapet er et av de ledende innen bruk av genuttrykk for diagnostikk av sykdom og anvender denne innovative teknologien i vanlige blodprøver. Strategien er å benytte moderne teknologi for å analysere blodprøver til å erobre en sentral posisjon i markedet for molekylær diagnostikk.
DiaGenic har i løpet av 2007 valgt en ny strategi som innebærer at DiaGenic nå på egen hånd vil utvikle de første produktene videre i verdikjeden gjennom myndighetsgodkjennelse og helt frem til markedsføring. De første kommersielle avtaler som selskapet har inngått illustrerer denne strategien; Opaldia blir distributør for brystkreft-testen i UK, og en ledende aktør i India vil bli kommersiell partner og distributør for testen i det indiske markedet. På denne måten kan DiaGenic beholde en større del av verdiskapningen, og selskapet beholder kontrollen over produktutvikling og lansering i de ulike markeder.

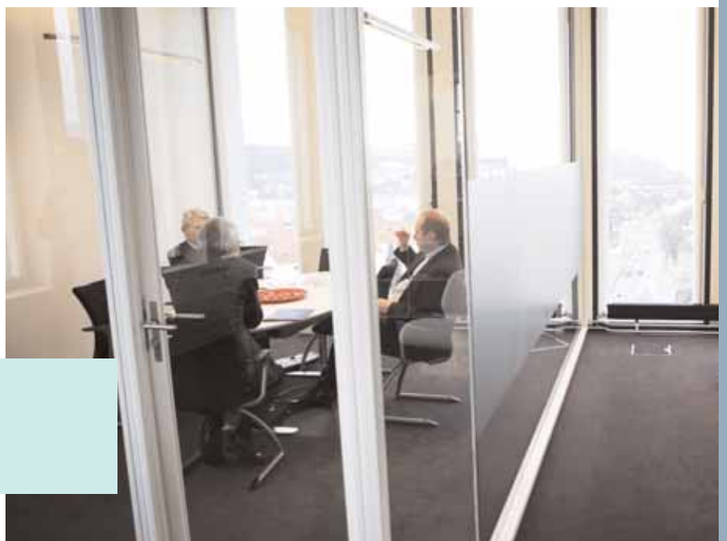
DiaGenic vil fremdeles arbeide for å oppnå kommersielle avtaler med ett eller flere av de store selskapene for markedsføring og salg av diagnostiske produkter. Det vil i praksis si IVD selskaper og laboratoriekjeder. Avtaler med slike selskaper vil kunne gi en global markedsdekning. Det faktum at DiaGenic nå har muligheter til å kunne føre produktkandidatene helt frem til ferdig produkt gir mulighet for bedre betingelser i forhandlinger med denne type kommersielle partnere, og den nye strategien kan i så fall bidra til å bygge vesentlige verdier i selskapet.

Det faktum at utviklingsarbeidet skjer på kommersielle plattformer og med utstrakt bruk av eksterne servicelaboratorier gir relativt sett lave utviklingskostnader og stor fleksibilitet. Når DiaGenic benytter plattformer fra store underleverandører som Applied Biosystems (AB), innebærer det også at det ikke er risiko for skaleringsproblemer, selv ved salg av et meget stort antall av tester.

Avtalen om samarbeid med AB som ble inngått i 2005 har vært vellykket i og med at det på AB's plattform nå er utarbeidet Research Use Only produkter, og i 2008 vil den første diagnostiske testen bli lansert i India på samme plattform.

Signaler fra Amerikanske Food and Drug Administration (FDA) har også bidratt til strategiendringen i DiaGenic. FDA har i 2007 godkjent det første produkt som er basert på tilsvarende teknologi som DiaGenic benytter. Dette produktet gir informasjon om sannsynlighet for tilbakefall av allerede diagnostisert brystkreft og er utviklet av det nederlandske selskapet Agendia. Dette produktet er også forskjellig fra DiaGenic sitt konsept ved at det benyttes vevsprøver fra sykdomsstedet som prøvemateriale. En slik regulatorisk avklaring fra FDA innebærer at analyse av genuttrykk for diagnostikk allerede er godkjent av FDA, og dermed er usikkerheten knyttet til myndighetsgodkjennelse av DiaGenic sine tester i USA betydelig redusert. DiaGenic har nå gjennomført innledende samtaler med FDA. Alzheimers-testen er valgt som første kandidat for lansering i USA. Det er benyttet betydelige ressurser for å planlegge og å forberede de nødvendige kliniske studier i USA, og det er etablert samarbeid med ledende universiteter som vil være samarbeidspartnere for studiene.

Også i Europa vil DiaGenic selv søke godkjennelse gjennom en CE-merking av produktene. CE-merking vil også kunne gi grunnlag for godkjennelse i andre regioner. De nødvendige kliniske studier for CE merkingen er planlagt å være avsluttet i løpet av 2008, slik at salg i Europa kan begynne i 2009.



DiaGenics forretningsstrategi er fundamentert på selskapets egne patentrettigheter. Konseptet med bruk av prøver fra perifert blod, og ikke vevsprøver tatt direkte fra sykdomsstedet, står sentralt i selskapets patenteringsstrategi. Den aktive patentstrategien fortsetter med utvidelser og videreforedling av patentene også for flere sykdommer. DiaGenic har bygget opp en attraktiv portefølje av internasjonale patenter for diagnostisering av sykdommer ved bruk av genuttrykks-mønster. Denne porteføljen av patenter underbygger DiaGenics ambisjon om å bli en ledende aktør i markedet for molekylær-diagnostikk. Samtidig gir porteføljen et grunnlag for å inngå langvarige partneravtaler, idet kommersielle avtaler normalt inngås for en periode som tilsvarer levetiden for patentporteføljen. Etter utløpet av 2007 er det meddelt at patenter vil bli innvilget også for India og Australia.

Basert på patentporteføljen og en videreforedling av denne har DiaGenic til hensikt å utvikle en rekke produktkandidater. Test for Parkinsons sykdom ble i 2007 kommunisert som produktkandidat nummer tre etter test for brystkreft og Alzheimers sykdom. Det ble samtidig signalisert at nevrodegenerative sykdommer er et naturlig satsningsområde med hensyn til nye produktkandidater, siden fordelen med prøvetakning fjernt fra sykdomsstedet (hjernen) er åpenbar for slike sykdommer.

Nye produktkandidater vil kunne tilpasses produktplattformer i samråd med markedspartnerne. Dette åpner for en portefølje av kommersielle avtaler fremfor en eller et fåtall avtaler med tilhørende stor avhengighet.

ORGANISASJON OG MILJØ, MEDARBEIDERE OG LEDELSE

DiaGenic er etablert i nye og moderne lokaler på Helsfyr i Oslo. Lokalene omfatter både kontorer og laboratorium, og er fleksible med hensyn til tilpasning til fremtidige behov.

I løpet av de siste to år har det skjedd betydelige endringer i organisasjonen. Selskapet har avsluttet forskningsfasen for sine to første produktkandidater, og gått inn i en fase med produktutvikling og kommersialisering. I denne forbindelse har det blitt ansatt flere personer med industriell erfaring for å lede selskapet i denne nye fasen. Fra 1. januar 2007 er Dr. Med Erik Christensen ansatt som administrerende direktør. Han kom fra stillingen som Country Manager for diagnostikadivisjonen i Abbott Norge.

Styrets leder har frem til og med september 2007 vært ansatt i selskapet med et særlig ansvar for investorrelasjoner og egenkapitalfinansiering. Ansettelsesavtalen er fra 1. oktober 2007 erstattet av en tidsbegrenset konsulentavtale. Ansvaret for investorrelasjoner er overført til administrerende direktør.

Selskapets gründere har fremdeles ledende stillinger i selskapet som henholdsvis forskningsdirektør og teknologidirektør.

Av selskapets 17 ansatte er det 8 kvinner, og en av disse er prosjektleder. 3 av 6 styremedlemmer er kvinner.

DiaGenic har likebehandling av kvinner og menn som en målsetting. Selskapet vurderer mangfold i form av ulik utdannelse, erfaring, kjønn og nasjonalitet/etnisk bakgrunn som positivt for utviklingen av et nyskapende miljø.

Arbeidsmiljøet i selskapet vurderes som godt. Ingen ulykker eller skader ble registrert i 2007. Sykefraværet i 2007 var 1,6 % av arbeidstiden.

I tillegg til de medarbeidere som er ansatte i selskapet er det engasjert flere konsulenter, og tjenester innen økonomi, regnskap, jus, kvalitetssystemer og patentering kjøpes inn fra eksterne rådgivere.

Selskapet har et etablert samarbeid med flere vitenskapelige rådgivere med høy internasjonal anerkjennelse.

Selskapet forurenser ikke det ytre miljøet.

Selskapet har i en viss grad benyttet tegningsretter og opsjoner som incentiv og langsiktig binding til selskapet for ansatte og styremedlemmer. Alle slike incentivordninger er basert på at tegningskurser ved tildelingstidspunktet ikke skal være lavere enn børskurs.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

EIERSTYRING OG SELSKAPSLEDELSE

Kjernen i selskapets eierstyring og selskapsledelse er likebehandling av alle aksjonærer. Selskapet har kun en aksjeklasse og alle aksjonærer har like rettigheter. Selskapets aksjer er børsnoterte og fritt omsettelige. Selskapet er børsnotert, og vil dermed oppfylle kravene til likebehandling, åpenhet og rapportering av både finansiell og annen informasjon.

Styret i DiaGenic foreslår overfor den ordinære generalforsamlingen i 2008 at det innføres valgkomité, og at ordningen vedtektsfestes.

Se for øvrig egen beskrivelse av Eierstyring og selskapsledelse i denne årsrapport.

AKSJEKAPITAL OG AKSJONÆRER

Ved utgangen av 2007 hadde selskapet 1.391 aksjonærer.

I mai 2007 gjennomførte selskapet en rettet emisjon, med DnB NOR Markets og CAR som tilretteleggere. Det ble utstedt 4 mill. nye aksjer til kurs NOK 6,50, hvilket gav et netto emisjonsproveny (etter fradrag for emisjonskostnader) på NOK 24,3 mill.

Selskapet har inngått avtale om "market making" med ett meglerhus, og er dermed sikret notering på Oslo Børs sin nest mest likvide liste "OB Match".

Selskapet prioriterer det videre arbeidet med investorrelasjoner og arbeider for å øke kjennskapen til aksjen både i Norge og i utlandet. Aksjonærlisten har et betydelig innslag av nordiske institusjonelle investorer.

I løpet av de seneste to år har nyhetsstrømmen fra selskapet i stor grad vært preget av vitenskapelige bekreftelser som bare i begrenset grad har hatt interesse for aksjemarkedet. Det bør kunne forventes en bredere analysedekning av aksjen etter hvert som inntektsstrømmen materialiseres gjennom kommersielle avtaler og salg av tester.

Selskapet er med nåværende kostnadsnivå finansiert for en kortere periode enn ett år. Styret har på denne bakgrunn fått fullmakt fra generalforsamlingen til å gjennomføre emisjon for å styrke egenkapitalen i selskapet. Det arbeides målrettet med emisjonen. Styret vil også vurdere alternative finansieringsformer, herunder låneopptak, når slike alternativer måtte bli aktuelle.

Styret bekrefter på dette grunnlag at forutsetningen om fortsatt drift er til stede, og at årsregnskapet er avlagt i henhold til denne forutsetning.

ØKONOMI

RESULTATREGNSKAP

DiaGenic hadde NOK 56k i driftsinntekter i 2007 mot NOK 60k i 2006. Offentlig tilskudd nettoføres i regnskapet. For 2007 utgjorde offentlig støtte NOK 7,2 mill. mot NOK 6,3 mill. i 2006. I 2007 bestod offentlig støtte av NOK 1,6 mill. i Skattefunnmidler og NOK 5,6 mill. fra Forskningsrådets FUGE-midler.

Totale driftskostnader var i 2007 på NOK 29,1 mill. mot NOK 23,4 mill. i 2006. Lønn og personalkostnader utgjorde NOK 13,9 mill. i 2007 mot NOK 9,7 mill. i 2006. Økningen er i hovedsak knyttet til økt bemanning for å dekke økt aktivitet innen produktutvikling. Andre driftskostnader beløp seg til NOK 14,4 mill. i 2007 mot NOK 12,7 mill. i 2006. Økningen i andre driftskostnader er spesielt knyttet til økt aktivitet innen innhenting og bearbeiding av blodprøver til bruk i selskapets kliniske studier, samt økte husleiekostnader etter flytting til større lokaler i 4. kvartal 2006.

Netto finansinntekter har økt fra NOK 612k i 2006 til NOK 892k i 2007.

For 2007 ble årsresultatet på NOK -28,1 mill. mot NOK -22,7 mill. i 2006. Årets underskudd på NOK 28,1 mill. foreslås dekket ved overføring fra innskutt annen egenkapital og fra overkursfond.

AKSJEKURS 2007



BALANSEN OG FINANSIELL SITUASJON

Kortsiktig gjeld var 31. desember 2007 på NOK 6,1 mill. mot NOK 6,6 mill. pr. 31. desember 2006. Leasing av utstyr til selskapets laboratorium i 4. Kvartal 2006 resulterte i langsiktig gjeld ført i DiaGenic sin balanse. Beløpet utgjorde NOK 1,4 mill. pr. 31. desember 2007.

Likvide midler er plassert i bank og utgjorde 31. desember 2007 NOK 19,7 mill. mot NOK 25,6 mill. på tilsvarende tidspunkt året før.

Egenkapitalen var den 31. desember 2007 på NOK 21,1 mill. mot NOK 24,3 mill. den 31. desember 2006. Rettet emisjon ble gjennomført i mai med nettoproveny (etter fradrag for emisjonskostnader) på NOK 24,3 mill.

Selskapet har ikke fri egenkapital per 31.12 2007.

DiaGenic har ikke regnskapsført utsatt skatt da det er usikkerhet knyttet til hvorvidt selskapet vil kunne utnytte den utsatt skattefordel. Alle forsknings- og utviklingskostnader er resultatført i 2007.

Historisk har selskapet finansiert seg for ett år om gangen, men ved kommersiell lansering av de første produkter er strategien å finansiere selskapet for en noe lengre periode.

KONTANTSTRØM

Kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter var NOK -29,2 mill. i 2007 mot NOK -19,8 mill. i 2006. Det er kun mindre avvik mellom årets kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter på NOK -29,2 mill. og årets driftsresultat på NOK -29 mill. Netto kontantstrøm fra finansierings aktiviteter var på NOK 24 mill. i 2007 mot NOK 33 mill. i 2006. Finansierings aktiviteter er i hovedsak knyttet til innbetalt egenkapital fra emisjoner.

Det har ikke skjedd hendelser utenom det som fremgår av denne beretningen som er vesentlig for å bedømme selskapets økonomiske stilling.

RISIKO

Produktutviklings risiko

Det er betydelig risiko knyttet til utvikling av diagnostiske tester. Risikoen knytter seg til hele utviklingsfasen også etter at myndighetsgodkjennelse er gitt og kan være forårsaket av problemer knyttet til klinisk effektivitet så vel som pasientsikkerhetshensyn.

Markedsrisiko

Det er stor risiko forbundet med markedsføring og salg av nye produkter. Dette knytter seg til regulatoriske forhold så vel som usikkerhet rundt markedsmessige forhold.

Finansiell risiko

Selskapet gjør handler i fremmed valuta og kostnadene vil derfor kunne variere med endringer i valutakurser. Selskapet har til nå kun i begrenset grad vært eksponert for fremmede valutaer men vurderer fortløpende behovet for sikring av valutatransaksjoner.

Kreditt risiko

Selskapets likvider er plassert i bank som er vurdert til å utgjøre lav risiko. Selskapet har ikke gitt kreditt til kunder eller andre forbindelser dermed vurderes selskapets kreditt risiko som lav.

Likviditets risiko

Selskapet er i en utviklingsfase hvor kostnader overstiger inntekter. Selskapet er derfor avhengig av tilstrekkelig kapital for videre drift inntil inntekter fra drift kan dekke driftskostnadene. I et turbulent finansmarked er det en høyere likviditetsrisiko.

Risiko og risikostyring

DiaGenic sine operasjonelle aktiviteter innebærer eksponering mot mange former for risiko. Selskapet arbeider aktivt med å redusere denne typen risiko gjennom identifikasjon, analyse og tiltak.

FREMTIDSUTSIKTER

DiaGenic vil i 2008 lansere brystkrefttesten i India som sitt første diagnostiske produkt. Kommunikasjon med utvalgte IVD selskaper og laboratoriekjeder vil fortsette i 2008. Samtidig vil markedsføringen av forskningsprodukter (RUO) overfor legemiddelindustrien bli fokusert.

Selskapet har som målsetting i løpet av 2008 å oppnå europeisk godkjenning (CE-merking) for markedsføring og diagnostisk bruk av testene for brystkreft og Alzheimers sykdom.

DiaGenic planlegger studier som grunnlag for senere søknad til FDA om godkjenning av Alzheimerstesten i USA.

Oslo, 27. mars 2008
Styret i DiaGenic ASA

Håkon Sæterøy Styrets leder	Gustav Ingemar Kihlström Styrets nestleder	Ingrid Alfheim Styremedlem
Anna Malm Bernsten Styremedlem	Marie Skarbøvik Buchmann Styremedlem	Praveen Sharma Styremedlem
	Erik Christensen Administrerende direktør	



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

DIAGENIC ASA
ÅRSREGNSKAP
2007

DIAGENIC ASA
RESULTATREGNSKAP

DRIFTSINNTEKTER OG DRIFTSKOSTNADER	NOTE	2007	2006	2005
Driftsinntekter		55 998	60 000	104 583
SUM DRIFTSINNTEKTER		55 998	60 000	104 583
Lønnskostnad	3,8,9	13 859 831	9 725 626	14 745 306
Avskrivninger	4,5,6	766 699	508 047	530 200
Nedskrivninger av varige driftsmidler	5	0	455 784	0
Annen driftskostnad	3,11,21	14 446 543	12 683 932	9 379 916
SUM DRIFTSKOSTNADER		29 073 074	23 373 389	24 655 422
DRIFTSRESULTAT		-29 017 076	-23 313 389	-24 550 839
FINANSINNTEKTER OG FINANSKOSTNADER				
Renteinntekter		1 049 540	657 223	280 351
Annen finansinntekt		37 136	12 056	41 923
Rentekostnader		157 756	25 119	3 768
Annen finanskostnad		36 883	31 903	61 156
NETTO FINANSRESULTAT		892 038	612 257	257 351
ORDINÆRT RESULTAT FØR SKATTEKOSTNAD		-28 125 038	-22 701 132	-24 293 489
Skattekostnad på ordinært resultat	10	0	0	0
ORDINÆRT RESULTAT		-28 125 038	-22 701 132	-24 293 489
ÅRSRESULTAT		-28 125 038	-22 701 132	-24 293 489
OVERFØRINGER				
Overført fra overkursfond		-27 470 802	-22 417 324	-18 259 093
Overført fra innskutt annen egenkapital		-654 236	-283 808	-6 034 396
SUM OVERFØRINGER		-28 125 038	-22 701 132	-24 293 489
RESULTAT PR. AKSJE	15	-0,66	-0,59	-0,70
UTVANNET RESULTAT PR. AKSJE	15	-0,66	-0,59	-0,70

DIAGENIC ASA
BALANSE PR 31. DESEMBER

EIENDELER	NOTE	2007	2006
ANLEGGSMIDLER			
IMMATERIELLE EIENDELER			
Goodwill	4	572 437	572 437
SUM IMMATERIELLE EIENDELER		572 437	572 437
VARIGE DRIFTSMIDLER			
Driftsløsøre, inventar, verktøy, kontormaskiner o.l.	5,6	3 023 107	3 114 978
SUM VARIGE DRIFTSMIDLER		3 023 107	3 114 978
SUM ANLEGGSMIDLER		3 595 544	3 687 415
OMLØPSMIDLER			
FORDRINGER			
Kundefordringer		0	0
Andre fordringer	21	6 882 780	4 646 807
SUM FORDRINGER		6 882 780	4 646 807
Bankinnskudd, kontanter o.l.	16	19 665 705	25 567 614
SUM OMLØPSMIDLER		26 548 485	30 214 421
SUM EIENDELER		30 144 029	33 901 836

DIAGENIC ASA
BALANSE PR 31. DESEMBER

EGENKAPITAL OG GJELD	NOTE	2007	2006
EGENKAPITAL			
INNSKUTT EGENKAPITAL			
Aksjekapital		2 186 826	1 988 326
Overkursfond		18 866 541	22 279 143
Sum innskutt egenkapital		21 053 367	24 267 469
SUM EGENKAPITAL		21 053 367	24 267 469
GJELD			
AVSETNING FOR FORPLIKTELSER			
Pensjonsforpliktelser	9	1 606 228	1 371 297
SUM AVSETNINGER FOR FORPLIKTELSER		1 606 228	1 371 297
LANGSIKTIG GJELD			
Annen langsiktig gjeld	21	1 416 695	1 670 271
SUM LANGSIKTIG GJELD		1 416 695	1 670 271
KORTSIKTIG GJELD			
Leverandørgjeld		1 736 640	4 235 782
Skyldige offentlige avgifter		1 030 596	787 358
Annen kortsiktig gjeld	21	3 300 503	1 569 659
SUM KORTSIKTIG GJELD		6 067 739	6 592 799
SUM GJELD		9 090 662	9 634 367
SUM EGENKAPITAL OG GJELD		30 144 029	33 901 836

Oslo, 27. mars 2008
Styret i DiaGenic ASA

Håkon Sæterøy
Styrets leder

Gustav Ingemar Kihlsröm
Styrets nestleder

Ingrid Alfheim
Styremedlem

Anna Malm Bernsten
Styremedlem

Marie Skarbøvik Buchmann
Styremedlem

Praveen Sharma
Styremedlem

Erik Christensen
Administrerende direktør

DIAGENIC ASA
KONTANTSTRØMOPPSTILLING

	2007	2006
KONTANTSTRØMMER FRA OPERASJONELLE AKTIVITETER		
Ordinært resultat før skattekostnad	-28 125 038	-22 701 132
Periodens betalte skatt	0	0
Ordinære avskrivninger	766 699	508 047
Nedskrivninger	0	455 784
Tap ved salg av varige driftsmidler	0	323 892
Virkelig verdi tildelte opsjoner	654 236	283 808
Forskjell i pensjonskostnad og inn-/utbetalinger i pensjonsordninger	234 931	251 328
Endring i leverandørgjeld	-2 499 143	3 775 033
Endring i andre omløpsmidler og andre gjeldsposter	-261 891	-2 707 063
NETTO KONTANTSTRØM FRA OPERASJONELLE AKTIVITETER	-29 230 205	-19 810 303
KONTANTSTRØMMER FRA INVESTERINGSAKTIVITETER		
Innbetaling ved salg av varige driftsmidler	0	-178 984
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	-674 829	-1 234 417
NETTO KONTANTSTRØM FRA INVESTERINGSAKTIVITETER	-674 829	-1 055 433
KONTANTSTRØMMER FRA FINANSIERINGSAKTIVITETER		
Innbetaling av egenkapital	24 256 700	33 069 350
Nedbetaling av langsiktig gjeld	-253 576	-63 609
NETTO KONTANTSTRØM FRA FINANSIERINGSAKTIVITETER	24 003 124	33 005 741
Netto endring i bankinnskudd, kontanter og lignende	-5 901 909	12 140 005
Beholdning av bankinnskudd, kontanter og lignende pr 01.01.	25 567 614	13 427 608
BEHOLDNING AV BANKINNSKUDD, KONTANTER OG LIGNENDE PR 31.12	19 665 705	25 567 614

DIAGENIC ASA
EGENKAPITALBEVEGELSER

	ANTALL AKSJER	AKSJE KAPITAL	OVERKURS FOND	INNSKUTT ANNEN EK	ANNEN EGENKAPITAL	SUM EGENKAPITAL
EGENKAPITAL PR. 31.12.2005	35 736 520	1 786 826	11 828 617	0	0	13 615 443
Emisjon - mars 2006	3 500 000	175 000	31 046 750	0	0	31 221 750
Innløsning opsjoner - september 2006	45 000	2 250	132 750	0	0	135 000
Emisjon - november 2006	80 000	4 000	493 600	0	0	497 600
Innløsning opsjoner - november 2006	405 000	20 250	1 194 750	0	0	1 215 000
Virkelig verdi tildelte opsjoner		0	0	283 808	0	283 808
Årsresultat 2006		0	0	0	-22 701 132	-22 701 132
Overføring av Årsresultat 2006		0	-22 417 324	-283 808	22 701 132	0
EGENKAPITAL PR. 31.12.2006	39 766 520	1 988 326	22 279 143	0	0	24 267 469
Emisjon - mai 2007	3 970 000	198 500	24 058 200	0	0	24 256 700
Virkelig verdi tildelte opsjoner		0	0	654 236	0	654 236
Årsresultat 2007		0	0	0	-28 125 038	-28 125 038
Overføring av Årsresultat 2007		0	-27 470 802	-654 236	28 125 038	0
EGENKAPITAL PR. 31.12.2006	43 736 520	2 186 826	18 866 541	0	0	21 053 367

Påløpte emisjonskostnader i forbindelse med emisjon i mars 2006 er ført som reduksjon av selskapets overkursfond med kr 2.028.250.
Påløpte emisjonskostnader i forbindelse med emisjon i mai 2007 er ført som reduksjon av selskapets overkursfond med kr 1.548.300.

NOTE 1 Selskapsinformasjon

DiaGenic ASA (org.nr. 979 938 799) er et norsk allmennaksjeselskap, notert på Oslo Børs, som ble stiftet i 1998. Selskapets hovedkontor er i Grenseveien 92, 0663 Oslo.

DiaGenic ASA utvikler diagnoistiske tester for tidlig diagnose av brystkreft, Alzheimers sykdom og Parkinsons sykdom, basert på genekspresjonssignaturer med blod som prøvemateriale.

NOTE 2 Regnskapsprinsipper og estimater

Grunnlag for utarbeiding av årsregnskapet

Selskapets årsregnskap er utarbeidet i henhold til International Financial Reporting Standards (IFRS) som er godkjent av EU.

Regnskapet er utarbeidet basert på måling av historisk kost.

DiaGenic ASA's eneste datterselskap er uten ordinær virksomhet, er under avvikling og forventes avviklet i 2008. Det vurderes således at datterselskapet ikke har betydning for konsernets stilling eller resultat. Konsolidering er derfor utelatt.

Årsregnskapet presenteres i NOK dersom ikke annet er spesifisert.

Årsregnskapet er godkjent av styret den 27. mars 2008.

Bruk av estimater

Utarbeidelse av finansregnskapet i overenstemmelse med IFRS krever at ledelsen gjør vurderinger, samt utarbeider estimater og forutsetninger som påvirker regnskapsførte beløp på eiendeler og forpliktelser, inntekter og kostnader. Estimater og tilhørende forutsetninger er basert på ledelsens beste kjennskap til historiske og aktuelle hendelser, erfaringer og andre faktorer som anses som rimelige, forholdene tatt i betraktning. Faktiske resultater kan avvike fra slike forutsetninger. Estimater og underliggende forutsetninger vurderes løpende. Kritiske regnskapsestimater for DiaGenic er som følger:

Pensjoner:

Nåverdien av pensjonsforpliktelsen avhenger av aktuarmessige og finansielle forutsetninger. Enhver endring av forutsetningene påvirker den beregnede pensjonsforpliktelsen og de fremtidige kostnadene. Ledelsen i DiaGenic fastsetter diskonteringsrenten ved slutten av hvert år. Ved fastsettelsen av diskonteringsrenten legger selskapet til grunn en rente basert på statsobligasjonsrente, og med tilnærmet lik løpetid som pensjonsforpliktelsen. Andre forutsetninger for beregning av pensjonsforpliktelsen er basert på markedsverdier og beste estimat.

Aksjebasert avlønning:

Virkelig verdi av ansatteopsjoner beregnes på tildelingstidspunktet. Virkelig verdi beregnes ved hjelp av Black & Scholes. Alle variabler som inngår i denne modellen er fastsatt på utstedelsestidspunktet for opsjonene. Av betydning for beregningene er blant annet tiden fra tildelingstidspunkt til første mulige innløsningstidspunkt, aksjens volatilitet, risikofri rente, aksjekurs på utstedelsestidspunktet, innløsningskurs og opsjonens levetid. Kostnader knyttet til aksjebasert avlønning kostnadsføres over opptjeningstiden. Ved periodisering av kostnader vil det bli foretatt estimater med hensyn til fremtidig avgang. Disse estimatene blir oppdatert ved hver balansedato. Endringer i estimatet vil påvirke kostnader knyttet til aksjebasert avlønning i den relevante perioden.

Regnskapsføring av utsatt skattefordel:

DiaGenic avsetter for forventede skatteforpliktelser basert på estimater. Når endelig utfall avviker fra det som er opprinnelig avsatt, vil avvikene påvirke skattekostnaden og avsetning for utsatt skatt i den perioden avgjørelsen kommer. Utsatt skattefordel ved fremførbare underskudd innregnes når det er sannsynlig at det fremførbare underskuddet kan utnyttes. Ved vurdering av sannsynlighet vil historisk inntjening og forventet fremtidig inntjening bli lagt til grunn.

NOTE 2 Fortsetter

Goodwill:

I samsvar med IFRS tester selskapet årlig om det er behov for å nedskrive balanseført goodwill. Verdien av den kontantstrømgenererende enheten fastsettes til gjenvinnbart beløp som er det høyeste av netto salgsverdi og bruksverdi. Estimert gjenvinnbart beløp er beregnet basert på nåverdi av budsjetterte kontantstrømmer. Beregningen krever at det brukes estimater knyttet til fremtidige kontantstrømmer. Generelt vil det være usikkerhet knyttet til budsjetterte kontantstrømmer. Hendelser, endringer i forutsetninger og ledelsens vurderinger vil påvirke nedskrivningsvurderingen i den relevante perioden.

Salgsinntekt

Driftsinntekter fra salg av varer innregnes i resultatregnskapet når det vesentligste av risiko og fordeler ved eierskap har gått over til kjøper. Driftsinntekter fra utførte tjenester innregnes i resultatregnskapet i forhold til transaksjonenes fullføringsgrad på balansedagen. Fullføringsgraden vurderes ved gjennomgang av utført arbeid. Kontraktsinntekter innregnes forholdsmessig i resultatregnskapet ut fra kontraktens fullføringsgrad.

Forskning og utvikling

Utgifter til forskning kostnadsføres løpende. Forskningsaktiviteter er definert som aktiviteter som har som formål å generere ny teknologisk forståelse eller kunnskap.

Kostnader knyttet til klart definerte utviklingsprosjekter som er vurdert teknisk gjennomførbare, og der tilstrekkelige ressurser er tilgjengelige for å ferdigstille utviklingen, balanseføres når det er sannsynliggjort at det er en sammenheng mellom påløpne kostnader og fremtidig inntjening. Det er vurdert at tilstrekkelig sannsynliggjøring vil foreligge når produktet er godkjent for salg og markedsføring av regulatoriske myndigheter samt at det foreligger estimater som underbygger sannsynliggjøring av sammenheng mellom fremtidige inntekter og påløpne kostnader.

Forsknings- og utviklingskostnader består av kostnader til egen forsknings- og laboratorieavdeling, kostnader knyttet til kjøp av eksterne laboratorie- og forskningstjenester og kliniske studier.

Balanseførte utviklingskostnader blir regnskapsført til kostpris med fradrag for akkumulerte avskrivninger og nedskrivninger. Balanseført verdi amortiseres over perioden for forventede framtidige inntekter fra det relaterte prosjektet.

Gevinster og tap som oppstår ved salg av en immateriell eiendel måles som forskjellen mellom netto vederlag ved salget og bokført verdi på transaksjonsdagen.

Goodwill

Virksomhetsovertagelser er regnskapsført til virkelig verdi. Goodwill utgjør differansen mellom anskaffelseskost ved overtagelse og virkelig verdi av netto identifiserte eiendeler relatert til oppkjøpet, inkludert immaterielle eiendeler og forpliktelser som oppstår ved transaksjonen. Goodwill innregnes i balansen til anskaffelseskost, fratrukket eventuelle akkumulerte tap ved verdifall. Goodwill fordeles på kontantstrømgenererende enheter og blir ikke avskrevet, men testes årlig for verdifall.

Offentlige tilskudd

Offentlige tilskudd er regnskapsført som kostnadsreduksjon i den samme periode som relaterte kostnader er bokført.

Pensjoner

Selskapet tilbyr sine ansatte pensjoner som defineres som en ytelsesbasert pensjonsordning. Pensjonsordningen beregnes av aktuar årlig. Pensjonsforpliktelsene og pensjonskostnadene fastsettes ved hjelp av en lineær opptjeningsmodell som gir som årets kostnad de ansattes opptjente pensjonsrettigheter i perioden.

Pensjonsforpliktelsen er beregnet lik nåverdien av den ytelsesbaserte forpliktelsen på balansedagen minus virkelig verdi av ordningens eiendeler, med justering for eventuelle gevinster eller tap samt kostnader ved tidligere perioders pensjonsopptjening. Den ytelsesbaserte forpliktelsen beregnes av uavhengig aktuar og måles som nåverdien av estimerte fremtidige pensjonsutbetalinger. Kostnaden ved å gi pensjonsytelsen, belastes resultatregnskapet slik at de regulære kostnadene fordeles over de ansattes forventede tjenesteperiode.

NOTE 2 Fortsetter

Diskonteringsrente, forventet avkastning pensjonsmidler, lønnsregulering, pensjonsregulering, G-regulering og turnover fastsettes på balansedagen.

Selskapet har endret prinsipp for regnskapsmessig behandling av estimatavvik fra 01.01.2006. Tidligere ble estimatavvik regnskapsført løpende mot resultatet. Prinsippendringen innebærer at akkumulert virkning av estimatendringer, endring i forutsetninger og avvik mot de aktuarmessige forutsetningene (estimatavvik) under 10% av det største av pensjonsforpliktelser og pensjonsmidler ved begynnelsen av året, ikke resultatføres. Når den akkumulerte virkningen er over 10% resultatføres overskytende over antatt gjennomsnittlig gjenværende opptjeningstid.

Periodens netto pensjonskostnad klassiferes som lønn og personalkostnader.

Skatt
Skattekostnaden i resultatregnskapet omfatter både periodens betalbare skatt og endring i utsatt skatt. Utsatt skatt er beregnet med 28% på grunnlag av de midlertidige forskjeller som eksisterer mellom regnskapsmessige og skattemessige verdier, samt skattemessig underskudd til fremføring ved utgangen av regnskapsåret.

Utsatt skattefordel er regnskapsført når det er sannsynlig at selskapet vil ha tilstrekkelige skattemessige overskudd til å nyttiggjøre skattefordelen. På hver balansedato foretar selskapet en gjennomgang av ikke regnskapsført utsatt skattefordel. Selskapet regnskapsfører tidligere ikke regnskapsført utsatt skattefordel i den grad det har blitt sannsynlig at selskapet kan benytte seg av den utsatte skattefordelen. Likeledes vil selskapet redusere utsatt skattefordel i den grad selskapet ikke lenger kan nyttiggjøre seg av den utsatte skattefordelen.

Utsatt skatt og utsatt skattefordel er målt basert på forventet fremtidig skattesats hvor det har oppstått midlertidige forskjeller.

Utsatt skatt og utsatt skattefordel føres opp til nominell verdi og er klassifisert som finansielt anleggsmiddel eller langsiktig forpliktelse i balansen.

Ubenyttet underskudd til fremføring fra før virksomhetsovertagelse har funnet sted føres opp som utsatt skattefordel når underskudd forventes å kunne benyttes. Etterfølgende balanseføring vil medføre en reduksjon i identifisert goodwill.

Varige driftsmidler
Varige driftsmidler er oppført til kostpris med fradrag for akkumulerte avskrivninger og eventuelle nedskrivninger. Eiendelene avskrives lineært over forventet økonomisk levetid. Direkte vedlikehold av driftsmidler kostnadsføres løpende under driftskostnader, mens påkostninger eller forbedringer tillegges driftsmidlets kostpris og avskrives i takt med driftsmidlet.

Avskrivningsperiode og -metode blir vurdert årlig for å sikre at metoden og perioden som brukes samsvarer med de økonomiske realiteter til anleggsmiddelet. Tilsvarende gjelder for utrangeringsverdi.

Datterselskaper
Datterselskaper som er under avvikling blir ikke konsolidert. Datterselskaper under avvikling blir bokført til virkelig verdi.

Fordringer
Fordringer regnskapsføres til amortisert kost. Det ses bort fra renteelementet hvis dette er uvesentlig.

Låneutgifter
Låneutgifter er renteutgifter og andre utgifter som pådras i forbindelse med lån av midler og kostnadsføres direkte.

Kontanter kontantekvivalenter
Kontanter og kontantekvivalenter klassifiseres som omløpsmiddel.

NOTE 2 Fortsetter

Nedskrivning av eiendeler
Finansielle eiendeler er vurdert til amortisert kost og blir nedskrevet når det er sannsynlig at selskapet ikke vil inndrive alle beløp beroende på kontraktuelle forhold på lån og fordringer. Nedskrivningsbeløpet resultatføres. Reversering av tidligere nedskrivninger er regnskapsført når en nedgang i nedskrivningsbehovet kan relateres til en hendelse etter nedskrivning er gjennomført. Økning i balanseført verdi er kun regnskapsført i den grad den ikke overstiger hva amortisert kost ville ha vært dersom nedskrivning ikke hadde vært gjennomført.

Det blir foretatt vurdering av nedskrivning av andre eiendeler når det foreligger indikasjon på verdifall. Uavhengig om det foreligger indikasjoner på verdifall, vil goodwill testes årlig mot gjenvinnbart beløp. Hvis balanseført verdi til en eiendel er høyere enn gjenvinnbart beløp, blir det foretatt en nedskrivning over resultatet. Gjenvinnbart beløp er det høyeste av netto salgspris og diskontert kontantstrøm fra fortsatt bruk. Netto salgspris er beløpet som kan oppnås ved salg til uavhengig tredjepart fratrukket salgskostnader. Gjenvinnbart beløp fastsettes separat for alle eiendeler, men dersom dette ikke er mulig, sammen med enheten eiendeler tilhører.

Med unntak av goodwill blir nedskrivning resultatført i tidligere perioder reversert når det foreligger informasjon om at nedskrivningsbehovet ikke lenger eksisterer eller at nedskrivningsbehovet ikke er like stort lenger. Reverseringen regnskapsføres som inntekt eller økning i andre reserver. Nedskrivning ved verdifall reverseres bare i den grad eiendelens balanseførte verdi ikke overstiger den balanseførte verdien som ville være fastsatt netto, etter avskrivninger eller amortisering, dersom ingen tap ved verdifall hadde vært innregnet tidligere.

Valuta
Transaksjoner i valuta blir omregnet til kursen på transaksjonstidspunktet. Agio/disagio som oppstår som følge av endringer i valutakursen mellom transaksjonstidspunktet og betalingstidspunktet er resultatført. Pengeposter i utenlandsk valuta er vurdert etter kursen ved regnskapsårets slutt.

Resultat pr. aksje
Resultat pr. aksje er beregnet ved å dividere årsresultatet med det tilsvarende tidsveiede gjennomsnitt av antall utestående aksjer i rapporteringsperioden.

Nøkkeltallet utvannet resultat pr. aksje er basert på samme utregning som for resultat pr. aksje, men hensyntar også alle potensielle aksjer som har vært utestående i perioden, og som vil virke utvannende. Potensielle aksjer er knyttet til avtaler som gir rett til å utstede aksjer i fremtiden. Når selskapet rapporterer negativt resultat ses det bort fra virkningen av potensielle aksjer slik at beregningen blir den samme som for resultat pr. aksje.

Mål, prinsipper og fremgangsmåte for kapitalforvaltning
DiaGenic sitt mål for kapitalforvaltning er å sikre selskapets evne til å fortsette som "going concern", for å skape avkastning for aksjonærer og fordeler for andre interessenter.

Størrelsen på selskapets kapital er satt i forhold til størreslen på risiko. Selskapets kapitalstruktur blir justert ved endringer i økonomiske forhold, antatt risiko knyttet opp mot produktutvikling, og den risikoprofilen som karakteriserer de underliggende eiendelene. For å opprettholde eller justere kapitalstrukturen kan DiaGenic utstede nye aksjer, utbetale fri egenkapital til aksjonærer, selge eiendeler for å redusere gjeld eller øke gjeld ved å ta opp lån.

DiaGenic monitorerer egenkapital og gjeld på basis av sum egenkapital mot justert gjeld. Sum egenkapital er som vist i balansen. Justert gjeld er sum gjeld fratrukket pensjonsforpliktelser.

Avsetninger, betingede forpliktelser og eiendeler
Med betingede forpliktelser menes:

I. mulige forpliktelser som følge av tidligere hendelser hvor forpliktelsenes eksistens avhenger av fremtidige hendelser.
II. forpliktelser som ikke er regnskapsført fordi det ikke er sannsynlig at den vil medføre utbetaling.
III. forpliktelser som ikke kan måles med tilstrekkelig pålitelighet.

Betingende forpliktelser er ikke regnskapsført i årsregnskapet med unntak av betingede forpliktelser overtatt i et virksomhetskjøp. Det er opplyst om vesentlige betingede forpliktelser med unntak av betingede forpliktelser hvor sannsynligheten for forpliktelsen er lav.

NOTE 2 Fortsetter

En betinget eiendel er ikke regnskapsført i årsregnskapet, men opplyst om dersom det foreligger en viss sannsynlighet for at en fordel vil tilflyte selskapet.

En avsetning blir regnskapsført når, og bare når, selskapet har en gjeldende forpliktelse (rettslig eller antatt) som en følge av hendelser som har skjedd og det kan sannsynliggjøres (mer sannsynlig enn ikke) at det vil skje et økonomisk oppgjør som følge av forpliktelsen, og at beløpets størrelse kan måles pålitelig. Avsetninger er gjennomgått ved hver balansedato og nivået reflekterer det beste estimat på forpliktelsen. Når tidseffekten er uvesentlig, vil avsetningen være lik størrelsen på utbetalingen som kreves for å bli fri fra forpliktelsen. Når tidseffekten er vesentlig, vil avsetningen være nåverdi av fremtidige utbetalinger til å dekke forpliktelsen. Økning i avsetningen som følger av tiden, blir presentert som rentekostnad.

Hendelser etter balansedagen
Ny informasjon om selskapets posisjoner på balansedagen er hensyntatt i årsregnskapet. Hendelser etter balansedagen som ikke påvirker selskapets posisjon på balansedagen, men som vil påvirke selskapets posisjon i fremtiden er opplyst om dersom dette er vesentlig.

Segmentrapportering
Selskapet har ikke definert segmenter som følge av at selskapet er i en tidlig utviklingsfase. Etter hvert som selskapet går over i en fase med klart definerte utviklingsprosjekter, vil en hensiktsmessig segmentrapportering bli definert.

Aksjebasert avlønning
Tegningsrettprogram tildelt ansatte og opsjoner til styret beregnes til virkelig verdi på tildelingstidspunktet. Virkelig verdi på tegningsrettigheter og opsjoner resultatføres over perioden fra utstedelse og frem til innløsningstidspunktet.
Latent arbeidsgiveravgift knyttet til rettighetenes egenverdi beregnes på grunnlag av børskurs på balansedagen. Arbeidsgiveravgift periodiseres over perioden fra utstedelse og frem til innløsningstidspunktet. Estimat på latent arbeidsgiveravgift oppdateres hver balansedato.

Virkelig verdi er beregnet ved bruk av Black & Scholes opsjonsprisingsmodell. Verdsettelsen er basert på forutsetninger om volatilitet i DiaGenic-aksjen, forventninger om fremtidig utøvelse av rettigheten og risikofri rente. Volatiliteten er estimert ved å observere historiske svingninger i aksjekursen.

Ved vurdering av fremtidig levetid på opsjonene er det lagt til grunn at styremedlemmene vil utøve opsjonene sent.

Leie
Leiekontrakter er klassifisert som finansielle eller operasjonelle etter en særskilt gjennomgang av hver enkelt kontrakt. Operasjonelle leiekontrakter blir kostnadsført lineært over kontraktsperioden. Driftsmidler finansiert ved finansiell leie blir balanseført og avskrevet lineært over forventet levetid. Leiegjelden blir betraktet som langsiktig gjeld og gjelden blir redusert med nedbetaling på leiekontrakten.

Selskapet benytter operasjonell leasing der det av finansielle eller operasjonelle grunner vil være hensiktsmessig.
I 2007 benyttet DiaGenic seg av operasjonell leasing, men utstrekningen er begrenset til kontormaskiner.

Nylig utgitte regnskapsstandarder og uttalelser
IFRS er i stadig utvikling, og nylig utgitte regnskapsstandarder og uttalelser er derfor gjennomgått og vurdert. Det er ikke forventet at disse vil ha særlig innvirkning på selskapets årsregnskap i iverksettelsesperioden.

Kontantstrømsoppstilling
Selskapet benytter den indirekte metode for oppsett av kontantstrømsoppstillingen.

Endring av regnskapsprinsipp og sammenligningstall
Selskapet har fra og med 01.01.2005 anvendt regnskapsprinsipper i henhold til International Financial Reporting Standards (IFRS).

NOTE 3 Lønnskostnad, antall ansatte, godtgjørelser

LØNNSKOSTNAD:	2007	2006
Lønninger	10 229 428	7 291 566
Tilskudd, jf. note 11	-400 000	-363 505
Arbeidsgiveravgift	1 627 972	1 015 554
Pensjonskostnad	1 376 331	991 249
Virkelig verdi tildelte opsjoner	654 236	283 808
Andre personalrelaterte ytelser	371 864	506 954
SUM	13 859 831	9 725 626
Gjennomsnittlig antall ansatte	16	12

YTELSER TIL LEDENDE PERSONER I 2006	LØNN	PENSJONS-KOSTNAD*)	STYRE-HONORAR	ANDRE YTELSER
LEDERGRUPPE:				
Anders Lönneborg, Daglig leder	872 750	166 143		4 000
Dag Christian Christiansen, Markedsdirektør	791 704	141 859		6 000
Praveen Sharma, Teknologi- og produktutviklingsdirektør	812 750	134 449		1 690
Håkon Sæterøy, IR-finansieringsansvarlig	1 489 308	130 448		0
STYRE:				
Håkon Sæterøy, styrets leder *			75 000	0
Gustav Ingemar Kihlstrøm **			55 000	163 996
Ingrid Alfheim ***			55 000	12 800
Anna Malm Bernsten ****			55 000	106 529
Praveen Sharma			0	0
Marie Skarbøvik Buchmann			45 000	0

* Pensjonskostnad består av årets betalte premie med tillegg for 14,1 % arbeidsgiveravgift.
** Andre ytelser til Ingemar Kihlström AB, ved Gustav Ingemar Kihlström, er vederlag for utførte konsulenttjenester.
*** Andre ytelser til Technology International Exchange AS og Bio-Medisinsk Innovasjon AS, ved Ingrid Alfheim, er vederlag for utførte konsulenttjenester.
**** Andre ytelser til Bernsten AB, ved Anna Malm Bernsten, er vederlag for utførte konsulenttjenester.

YTELSER TIL LEDENDE PERSONER I 2007	LØNN	PENSJONS-KOSTNAD*)	STYRE-HONORAR	ANDRE YTELSER
LEDERGRUPPE:				
Erik Christensen, Daglig leder	1 348 748	143 369		6 749
Anders Lönneborg, Forskningsdirektør	856 756	166 143		4 749
Dag Christian Christiansen, Markedsdirektør	803 723	141 859		16 694
Praveen Sharma, Teknologi- og produktutviklingsdirektør	855 256	134 449		9 216
Håkon Sæterøy, IR-finansieringsansvarlig	1 172 682	130 448		6 420
STYRE:				
Gustav Ingemar Kihlstrøm **			60 000	245 298
Ingrid Alfheim			60 000	0
Anna Malm Bernsten ***			60 000	75 474
Praveen Sharma			0	0
Marie Skarbøvik Buchmann			60 000	0
Håkon Sæterøy, styrets leder ****			80 000	525 000

* Pensjonskostnad består av årets betalte premie med tillegg for 14,1 % arbeidsgiveravgift.
** Andre ytelser til Ingemar Kihlström AB, ved Gustav Ingemar Kihlström, er vederlag for utførte konsulenttjenester.
*** Andre ytelser til Bernsten AB, ved Anna Malm Bernsten, er vederlag for utførte konsulenttjenester.
**** Andre ytelser til Investor Corporate/Partners AS, ved Håkon Sæterøy, er vederlag for utførte konsulenttjenester.

NOTE 3 Fortsetter

Retningslinjer for godtjørelse til administrerende direktør og selskapets ledergruppe

Ledende ansatte er her definert som ledergruppen i DiaGenic. Fra 1. januar 2007 overtok Erik Christensen stillingen som administrerende direktør etter Anders Lönneborg. Ansettelsesavtalen for Håkon Sæterøy er fra 1.oktober 2007 erstattet av en tidsbegrenset konsulentavtale for arbeid med finansiering og strategi.

Formålet med lønnssystemet for ledende ansatte er å stimulere til en resultatorientert kultur og dermed riktige aksjeverdier. Den samlede godtgjørelse til ledende ansatte består av en markedsbasert grunnlønn, enkelte standard tilleggsytelser og tegningsretter til alle ledere med unntak av Håkon Sæterøy og de to gründerne Praveen Sharma og Anders Lönneborg. Utover tegningsrettordningen er det ikke innført noen ordning med variabel lønn basert på personlig eller kollektiv resultatoppnåelse.

I selskapets ekstraordinære generalforsamling den 16. november 2006 ble det vedtatt en incentivordning som også omfatter alle øvrige ansatte (unntatt Praveen Sharma, Anders Lönneborg og Håkon Sæterøy). Ordningen er i form av tegningsretter, hvorav 500.000 tegningsretter til administrerende direktør. Se note 12.

Administrerende direktør og de øvrige ledende ansatte er medlemmer i den kollektive pensjons- og forsikringsirdning som gjelder for alle ansatte.

Alle ledende ansatte, inkludert administrerende direktør, har en oppsigelsestid på 3 måneder. Administrerende direktør har rett til en etterlønn ved oppsigelse fra DiaGenics side, på 12 måneder etter utløpet av oppsigelsestiden. Øvrige ledende ansatte har ikke rett til sluttvederlag ved oppsigelse.

Tegningsrettprogram

Styret har vedtatt et nytt tegningsrettprogram, hvor ledergruppen og andre ansatte deltar. Det er utstedt tegningsretter under dette programmet pr. 31.12.2007. Se note 12.

Lån og sikkerhetsstillelse til ledende personer, aksjeeiere m.v.

Det er ikke ytet lån eller sikkerhetsstillelse til ledende personer eller aksjonærer.

HONORAR TIL REVISOR - ERNST & YOUNG AS	2007	2006
Lovpålagt revisjon	113 500	136 510
Attestasjonstjenester	0	67 850
Skatterådgivning	0	4 800
Andre tjenester	8 500	53 000
SUM	122 000	262 160

NOTE 4 Immaterielle eiendeler

	GOODWILL	SUM
ANSKAFFELSESKOST 01.01.2006	572 437	572 437
Tilgang	0	0
Avgang	0	0
ANSKAFFELSESKOST 31.12.2006	572 437	572 437
Tilgang	0	0
Avgang	0	0
ANSKAFFELSESKOST 31.12.2007	572 437	572 437
AKKUMULERTE NEDSKRIVNINGER 01.01.2006	0	0
Årets nedskrivning	0	0
AKKUMULERTE NEDSKRIVNINGER 31.12.2006	0	0
Årets nedskrivning	0	0
AKKUMULERTE NEDSKRIVNINGER 31.12.2007	0	0
BOKFØRT VERDI PR. 31.12.2007	572 437	572 437

Balanseført goodwill knytter seg til fusjonen mellom DiaGenic ASA og Mefjorden ASA i 2004. På fusjonstidspunktet utgjør residual (goodwill) etter verdsettelse av immaterielle eiendeler kr 572.437. Pr. 31.12.2007 er bokført verdi av goodwill vurdert, og det foreligger ingen indikasjoner på verdifall.

Testing av verdi av goodwill er basert på verdi i bruk, og er gjort ved neddiskonterte kontantstrømmer basert på budsjett og fremtidige forventninger. Verdien av den kontantstrømgenererende enheten fastsettes til gjenvinnbart beløp som er det høyeste av netto salgsverdi og bruksverdi.

Estimater og tilhørende forutsetninger er basert på ledelsens beste kjennskap til historiske og aktuelle hendelser, erfaringer og andre faktorer som anses som rimelige, forholdene tatt i betraktning.

NOTE 5 Varige driftsmidler

	INNREDNING	LAB.UTSTYR	KONT.MASK	INVENTAR	DATAUTSTYR	SUM
Anskaffelseskost 01.01.2006	108 532	3 115 306	0	126 725	458 093	3 808 656
Tilgang	28 384	53 345	87 163	820 533	214 697	1 204 122
Avgang	0	-1 113 394	0	-64 935	0	-1 178 329
ANSKAFFELSESKOST 31.12.2006	136 916	2 055 257	87 163	882 323	672 791	3 834 450
Tilgang	302 936	175 800	0	107 935	88 158	674 829
Avgang	0	0	0	0	0	0
ANSKAFFELSESKOST 31.12.2007	439 852	2 231 057	87 163	990 258	760 949	4 509 279
Akkumulert avskrivninger 01.01.2006	-90 978	-1 634 004	0	-50 555	-395 304	-2 170 841
Årets avskrivning	-19 919	-351 684	-4 358	-29 388	-54 227	-459 577
Tap ved verdifall	0	-455 784	0	0	0	-455 784
Avgang	0	645 067	0	36 254	0	681 321
AKKUMULERTE AVSKRIVNINGER 31.12.2006	-110 897	-1 796 405	-4 358	-43 689	-449 531	-2 404 881
Årets avskrivning	-37 697	-119 789	-17 435	-96 547	-107 641	-379 110
AKKUMULERTE AVSKRIVNINGER 31.12.2007	-148 595	-1 916 194	-21 793	-140 237	-557 172	-2 783 991
BOKFØRT VERDI PR 31.12.2007	291 257	314 863	65 370	850 021	203 777	1 725 287
Økonomisk levetid	3 ÅR	3-8 ÅR	5 ÅR	10 ÅR	3 ÅR	
Avskrivningsplan	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	

NOTE 6 Finansiell leasing

	LAB.UTSTYR	SUM
ANSKAFFELSESKOST 01.01.2006	0	0
Tilgang	1 733 880	1 733 880
Avgang	0	0
ANSKAFFELSESKOST 31.12.2006	1 733 880	1 733 880
ANSKAFFELSESKOST 01.01.2007	1 733 880	1 733 880
Tilgang	0	0
Avgang	0	0
ANSKAFFELSESKOST 31.12.2007	1 733 880	1 733 880
AKKUMULERTE AVSKRIVNINGER 01.01.2006	0	0
Årets avskrivning	-48 471	-48 471
Tap ved verdifall	0	0
Reversering av tap ved verdifall	0	0
AKKUMULERTE AVSKRIVNINGER 31.12.2006	-48 471	-48 471
ÅRETS AVSKRIVNING	-387 589	-387 589
AKKUMULERTE AVSKRIVNINGER 31.12.2007	-436 060	-436 060
BOKFØRT VERDI PR. 31.12.2007	1 297 820	1 297 820
Økonomisk levetid	4-5 ÅR	
Avskrivningsplan	Lineær	

NÅVERDI AV RESTERENDE LEIEINNBETALINGER FORDELT PÅ FORFALL

Forfall 2008	479 232
Forfall 2009 - 2011	1 169 792
SUM	1 649 024

NOTE 7 Datterselskaper

FIRMA	FORRETNINGS-KONTOR	EIERANDEL	STEMMEANDEL	BOKFØRT VERDI
Unique UK Ltd.	England	100 %	100 %	0
BALANSEFØRT VERDI PR 31.12.2007				0

Unique UK Ltd. er ikke konsolidert, da selskapet er under avvikling. Avvikling forventes endelig gjennomført i 2008.

NOTE 8 Aksjekapital og aksjonærinformasjon

Aksjekapitalen i selskapet pr. 31.12.2007 utgjør NOK 2.186.826 fordelt på 43.736.520 aksjer hver pålydende NOK 0,05. Selskapet har kun én aksjeklasse og ingen spesielle reguleringer knyttet til aksjene. En aksje utgjør således én stemme.

EIERSTRUKTUR PR. 31.12.2007:	ANTALL AKSJER	EIERANDEL
Verdipapirfondet Nordea Vekst	3 533 135	8,08 %
Praveen Sharma	2 910 000	6,65 %
Anders Lönneborg	2 890 000	6,61 %
Tredje AP-fonden	2 038 000	4,66 %
A/S Skarv	1 914 000	4,38 %
JPMBLSA Nordea Lux Lending Account	1 378 900	3,15 %
Nordea Bank Sweden AB	1 225 100	2,80 %
Holberg Norden v/Holberg Fondsforvaltning	1 088 570	2,49 %
Livsforsikringsselskapet Nordea	1 003 100	2,29 %
Skagen Vekst	923 000	2,11 %
Investor Corporate AS	828 933	1,90 %
Holberg Norge	793 387	1,81 %
Verdipapirfondet Nordea SMB	769 300	1,76 %
Amfibien AS	747 000	1,71 %
Ruben Andersen	601 000	1,37 %
Sanden AS	476 100	1,09 %
Ivar Stene	432 000	0,99 %
SEB Enskilda ASA	410 000	0,94 %
Håkon Sæterøy	374 545	0,86 %
Tom Adolfsen	352 314	0,81 %
SUM 20 STØRSTE AKSJONÆRER	24 688 384	56,45 %
Sum øvrige	19 048 136	43,55 %
TOTALT ANTALL AKSJER	43 736 520	100,00 %

AKSJER OG OPSJONER EIET AV MEDLEMMER I STYRET OG DAGLIG LEDER:	VERV	OPSJONER	ANTALL AKSJER	TERMIN FORRETNING	SUM AKSJER
Håkon Sæterøy *)	Styrets leder	350 000	1 203 478	100 000	1 303 478
Gustav Ingemar Kihlström **)	Styremedlem	150 000	95 000	0	95 000
Ingrid Alfheim	Styremedlem	150 000	6 545	0	6 545
Anna Malm Bernsten	Styremedlem	100 000	0	0	0
Marie Skarbøvik Buchmann	Styremedlem	100 000	0	0	0
Praveen Sharma	Styremedlem	0	2 910 000	260 000	3 170 000

AKSJER OG TEGNINGSRETTIGHETER EIET AV DAGLIG LEDER:	VERV	TEGNINGS-RETTIGHETER	ANTALL AKSJER	TERMIN-FORRETNING	SUM AKSJER
Erik Christensen	Daglig leder	500 000	80 000	50 000	130 000

*) Aksjer eies direkte og indirekte gjennom Investor Corporate AS (100%).
**) Aksjer eies direkte og indirekte gjennom Ingemar Kihlström AB.

Selskapets tegningsrett og opsjonsordninger er nærmere redegjort for i note 12.

NOTE 9 Pensjonskostnader, -midler og -forpliktelser

Selskapet har pensjonsordninger som omfatter i alt 16 personer. Ordningene gir rett til definerte fremtidige ytelser. Disse er i hovedsak avhengig av antall opptjeningsår, lønnsnivå ved oppnådd pensjonsalder og størrelsen på ytelsene fra folketrygden. Forpliktelsene er dekket gjennom Nordea Liv.

BALANSEFØRT NETTO PENSJONSFORPLIKTELSE FREMKOMMER SLIK	2007	2006
Estimert nåverdi av påløpte pensjonsforpliktelser pr 31.12	5 632 797	3 559 790
Estimerte pensjonsmidler pr 31.12.	-3 286 458	-2 307 527
Netto pensjonsforpliktelser pr 31.12.	2 346 339	1 252 263
Periodisert arbeidsgiveravgift	330 834	176 569
Ikke resultatført estimatavvik	-1 070 945	-57 535
BALANSEFØRT NETTO PENSJONSFORPLIKTELSE PR 31.12	1 606 228	1 371 297

ÅRETS NETTO PENSJONSKOSTNAD FREMKOMMER SLIK	2007	2006
Nåverdi av pensjoner opptjent i perioden	1 213 112	855 811
Kapitalkostnad av tidligere opptjente pensjoner	154 465	112 720
Forventet avkastning av pensjonsmidler	-148 422	-105 585
Administrasjonskosnader	99 185	78 941
Estimatavvik	0	0
Arbeidsgiveravgift	185 886	132 806
ÅRETS PENSJONSKOSTNAD	1 504 226	1 074 693

ÅRETS ENDRING I NETTO PENSJONSFORPLIKTELSER FREMKOMMER SLIK	2007	2006
Pensjonsforpliktelser pr 01.01.	1 371 297	1 119 969
Årets innbetalte premie inklusive arbeidsgiveravgift	-1 269 295	-823 365
Årets pensjonskostnad	1 504 226	1 074 693
NETTO PENSJONSFORPLIKTELSER PR 31.12	1 606 228	1 371 297

ÅRETS ENDRING NÅVERDI PENSJONSFORPLIKTELSER	2007	2006
Nåverdi av pensjonsforpliktelser pr 01.01	3 559 790	2 692 856
Nåverdi av pensjoner opptjent i perioden	1 213 112	855 811
Aktuarelle gevinster og tap	-8 870	-101 598
Kapitalkosnad av tidligere opptjente pensjoner	154 465	112 721
Avvik (endring i forutsetninger/erfaringer)	714 300	0
NÅVERDI AV PENSJONSFORPLIKTELSER PR 31.12	5 632 797	3 559 790

ÅRETS ENDRING VIRKELIG VERDI PENSJONSMIDLER	2007	2006
Virkelig verdi av pensjonsmidler pr 01.01	2 307 527	1 711 289
Årets innbetalte premie	1 112 440	721 617
Aktuarelle gevinster og tap	-185 495	-152 023
Forventet avkastning pensjonsmidler	148 422	105 585
Administrative kostnader	-99 185	-78 941
Avvik (endring i forutsetninger/erfaringer)	2 749	0
VIRKELIG VERDI AV PENSJONSMIDLER PR 31.12	3 286 458	2 307 527
ØKONOMISKE FORUTSETNINGER:		
Diskonteringsrente	4,50 %	4,35 %
Forventet avkastning på pensjonsmidler	5,50 %	5,40 %
Lønnsregulering	4,50 %	4,50 %
Pensjonsregulering	2,50 %	1,60 %
G-regulering	4,25 %	4,25 %
Turnover	3,00 %	5,00 %

Som aktuarmessige forutsetninger for demografiske faktorer og avgang er det lagt til grunn vanlig benyttede forutsetninger innen forsikring. Tabellene K1963 og T1984 er benyttet som aktuarielle forutsetninger for dødelighet og uførhet.

Selskapet har endret prinsipp for resultatføring av estimatavvik fra 01.01.2006. I 2005 ble det resultatført et estimatavvik på kr 287.534. Prinsippendringen er ikke vesentlig for regnskapet, og sammenligningstall for 2005 er ikke omarbeidet i balansen eller denne oppstillingen.

Premieinnbetaling for 2008 er estimert til kr 1.051.001.

NOTE 10 Skattekostnad

ÅRETS SKATTEPLIKTIGE INNTEKT	2007	2006
Resultat før skatt	-28 125 038	-22 701 132
Permanente forskjeller	-2 239 577	-763 509
Endring midlertidige forskjeller	-123 563	-1 299 611
ÅRETS SKATTEPLIKTIGE INNTEKT	-30 488 178	-24 764 252
Nominell skattesats	28 %	28 %
IKKE BOKFØRT ØKNING UTSATT SKATTEFORDEL	-8 502 092	-6 570 099
ÅRETS SKATTEKOSTNAD FREMKOMMER SLIK:		
28% av resultat før skatt	-7 875 011	-6 356 317
28% av permanente forskjeller	-627 082	-213 783
Ikke resultatført endring i utsatt skatt	8 502 092	6 570 099
SKATTEKOSTNAD	0	0
ÅRETS BETALBARE SKATT:		
Betalbar skatt på årets resultat	0	0
BETALBAR SKATT	0	0
SPESIFIKASJON AV MIDLERTIDIGE FORSKJELLER:		
Fordringer	0	542
Varige driftsmidler inkl goodwill	-448 556	1 435 562
Netto pensjonsforpliktelse	-1 606 228	-1 371 297
Fremførbart underskudd	-119 993 638	-89 505 460
GRUNNLAG FOR UTSATT SKATTEFORDEL	-122 048 423	-89 440 653
UTSATT SKATTEFORDEL = UTSATT SKATTEFORDEL SOM IKKE ER REGNSKAPSFØRT	-34 173 558	-25 043 383

Utsatt skattefordel er i all vesentlighet knyttet til skattemessig fremførbart underskudd. Det er pr. 31.12.2007 vurdert at det ikke er sannsynlig at denne kan bli nyttegjort, med den begrunnelse at det råder usikkerhet om selskapet vil generere tilstrekkelig skattemessige overskudd i fremtiden, slik at denne utsatte skattefordelen kan utnyttes.

NOTE 11 Offentlige tilskudd

OFFENTLIGE TILSKUDD	2007	2006
FUGE	5 586 040	4 883 300
Skattefunn	1 600 000	1 454 019
SUM OFFENTLIGE TILSKUDD	7 186 040	6 337 319

Offentlige tilskudd er regnskapsført som fradrag i driftskostnader. Tilskudd FUGE er ført som reduksjon i annen driftskostnad. Skattefunn er ført som redusert lønnskostnad med 25 % og redusert annen driftskostnad med 75 %.

NOTE 12 Opsjoner og tegningsretter til styremedlemmer og ansatte

Selskapets tegningsrettsprogram og opsjonsordning omfatter selskapets ansatte og selskapets styremedlemmer. Ordningen gir rett til å tegne aksjer til en fastsatt kurs i innløsningsperioden. Èn opsjon eller tegningsrett gir rett til å tegne èn aksje. Innløsing av tegningsrettighetene krever at den ansatte på innløsningstidspunktet er ansatt i 100 % stilling, og det foreligger ingen krav for innløsning av opsjoner utenom utøvelses fristen.

I henhold til IFRS er virkelig verdi beregnet på tildelingstidspunktet og periodisert i henhold til innløsningstidspunkt. Black & Scholes opsjonsprisingsmodell er benyttet ved verdsettelse av opsjonene.

FØLGENDE PARAMETRE ER BENYTTET VED VERDSETTELSEN AV OPSJONER OG TEGNINGSRETTER:

	Tildeling 22.10.2007	Tildeling 25.10.2007
Aksjens volatilitet	0,34	0,35
Risikofri rente	5,01 %	5,14 %
Aksjekurs tildelingstidspunkt	6,47	6,55

Aksjens volatilitet er basert på daglige historiske sluttkurser og den beregnede volatilitetsverdien er annualisert. For tildelingene er periode fra 01.01.2007 til tildelingstidspunkt benyttet i beregningen. Som risikofri rente er benyttet Statskasseveksler 3, 9 og 12 månedersrente, og 3 års statsobligsjonsrente på tildelingstidspunktet.

Styret har med fullmakt fra generalforsamling utstedt 850.000 opsjoner til styret, og utstedet 840.000 tegningsretter til ansatte. Styret har utstedet 500.000 tegningsrettigheter til daglig leder basert på fullmakt fra en ekstra ordinær generalforsamling.

	TILDELINGS-TIDSPUNKT	INNLØSNINGS-PERIODE	KURS VED INNLØSNING	ANTALL OPSJONER
Styreopsjoner, jf.note 8	25.10.2007	31.05.2007 - 31.05.2009	9,5	850 000
Tegningsretter ansatte	22.10.2007	22.10.2007 - 16.11.2011	10(25%)/14(75%)	840 000
Tegningsretter daglig leder	27.09.2006	17.11.2006 - 16.11.2010	6,22	500 000
SUM OPSJONER OG TEGNINGSRETTER PR 31.12.2007				2 190 000

Kostnad knyttet til ovennevnte tegningsrettigheter opsjonstildelinger har en resultateffekt på kr 11.584 og kr 40.594 i 2007. Kostnaden har imidlertid ingen egenkapitaleffekt, da opsjonskostnad og resultatdisponering totalt sett ikke påvirker egenkapitalen. Årets beregnede opsjonskostnad har heller ingen likviditetseffekt for selskapet i 2007.

	TIL STYRMEDL.	TIL ANSATTE	KURS VED INNLØSNING	SUM
UTESTÅENDE OPSJONER PR. 01.01.2006	850 000	605 000		1 455 000
Innløst oktober 2006		-45 000	3,00	-45 000
Innløst november 2006		-405 000	3,00	-405 000
Tildelt 27.09.2006		500 000	6,22	500 000
Utløpt, ikke benyttet		-155 000	8,30	-155 000
UTESTÅENDE OPSJONER PR. 01.01.2007	850 000	500 000		1 350 000
Tildelt 22.10.2007		840 000	10,00/14,00	840 000
Tildelt 25.10.2007	850 000		9,50	850 000
Utløpt, ikke benyttet	-850 000		8,00	-850 000
SUM UTESTÅENDE TEGNINGSRETTER OG OPSJONER PR. 31.12.2007	850 000	1 340 000		2 190 000

Tegningsrettighetene til daglig leder er i årets regnskap tatt inn som om de var utstedt i september 2006. I 2006 regnskapet ble imidlertid ikke disse tatt inn fordi han ikke tiltrådte før 01.01.2007 og derved ikke formelt fikk tegningsrettighetene før dette tidspunktet.

NOTE 13 Finansiell markedsrisiko

Finansiell risiko:
Selskapet benytter ikke finansielle instrumenter i forbindelse med styring av den finansielle risiko.

Valutarisiko:
Selskapets transaksjoner skjer hovedsakelig i NOK. Et beskjedent antall transaksjoner skjer i SEK, EUR, GBP, INR og USD. Det er ikke inngått kontrakter for sikring av valuta på grunn av beskjedent omfang av valuta transaksjoner.

Renterisiko:
Selskapet har ingen rentebærende lån, men har inngått avtale om finansiell leasing av driftsmidler, som innebærer betaling av renter og avdrag. Det er ikke inngått avtale om rentebinding. Se note 6.

Kredittrisiko:
Kredittsjekk av nye kunder gjennomføres før kontrakter inngås.

Likviditetsrisiko:
På generalforsamling 31. mai 2007 ble styret gitt fullmakt til kapitalutvidelse på inntil NOK 400.000 med pålydende NOK 0,05.

NOTE 14 Store enkelttransaksjoner

Selskapet har i mars 2006 gjennomført en emisjon med et brutto emisjonsbeløp på kr 33.250.000. Det ble i den forbindelse utstedet 3.500.000 nye aksjer hver pålydende kr 0,05, tilsvarende en økning i selskapets aksjekapital på kr 175.000. Det resterende emisjonsbeløpet ble tillagt selskapets overkursfond.

Selskapet har i mai 2007 gjennomført en emisjon med et brutto emisjonsbeløp på kr 25.805.000. Det ble i den forbindelse utstedet 3.970.000 nye aksjer hver pålydende kr 0,05, tilsvarende en økning i selskapets aksjekapital på kr 198.500. Det resterende emisjonsbeløpet ble tillagt selskapets overkursfond.

NOTE 15 Resultat pr. aksje

RESULTAT PR AKSJE	2007	2006	2005
Årsresultat	-28 125 038	-22 701 132	-24 293 489
Gjennomsnittlig antall aksjer	42 311 671	38 524 753	34 681 725
RESULTAT PR AKSJE	-0,66	-0,59	-0,70

Nøkkeltall er utvannet resultat pr. aksje er basert på samme utregning som for resultat pr. aksje, men hensyntar også alle potensielle aksjer som har vært utestående i perioden, og som vil virke utvannende. Potensielle aksjer er knyttet til avtaler som gir rett til å utstede aksjer i fremtiden. Når selskapet rapporterer negativt resultat, ses det bort fra virkningen av potensielle aksjer slik at beregningen blir den samme som for resultat pr. aksje.

NOTE 16 Likvide midler

Av selskapets likvide midler er kr 473.256 bundne i skattetrekk.

NOTE 17 Leieforpliktelser

Selskapet har inngått følgende leiekontrakter av vesentlig betydning:

LEIEKONTRAKTER:	LEIEPERIODE	ÅRLIG LEIE 2008
Grenseveien 92, 0663 Oslo	9/2006 - 8/2011	2 238 250

Husleie indeksreguleres 1. januar hvert år, første gang i 2008.

Årlig leie for 2007 utgjorde kr 2.135.366.

NOTE 18 Forskning og utvikling

KOSTNADSFØRTE FORSKNINGSKOSTNADER:	2007	2006
Forskning (brutto før fradrag for offentlig støtte)	17 832 817	11 983 860

I henhold til IFRS resultatføres alle kostnader knyttet til forskning.

Av ovennevte beløp er kr 8.764.440 knyttet til lønnsrelaterte kostnader og kr 9.068.377 er knyttet til drift av eget laboratorium, honorarer til eksterne forskningsinstitusjoner og patentkostnader. I resultatregnskapet er disse presentert som henholdsvis lønnskostnad og andre driftskostnader.

Ovennevnte beløp inkluderer ikke indirekte FoU-kostnader knyttet til husleie laboratorium og avskrivninger laboratoriumutstyr.

Det er for 2007 ikke balanseført utgifter knyttet til utvikling.

NOTE 19 Nærstående parter

Alle transaksjoner og avtaler er gjort på kommersielle vilkår ut fra markedspris på varer og tjenester. Transaksjoner med nærstående parter se note 3.

NOTE 20 Hendelser etter balansedagen

Hendelser om selskapets posisjon på balansedagen tas med i årsregnskapet. Hendelser som inntreffer etter balansedagen som ikke påvirker selskapets posisjon på balansedagen, men hendelser som påvirker fremtidig posisjon rapporteres dersom det er av betydning.

NOTE 21 Spesifikasjon av regnskapsposter

SPESIFIKASJON AV ANDRE DRIFTSKOSTNADER:	2007	2006
Kontorlokaler m.m.	2 261 887	1 071 616
Administrative kostnader	2 590 189	2 710 184
Honorarer	4 531 901	4 892 501
Patentkostnader	978 917	493 237
Reisekostnader	1 624 930	1 464 872
FUGE forskningshonorar	2 974 601	2 974 406
FUGE tilskudd	-5 630 740	-4 883 300
Laboratoriekostnader	5 114 859	3 960 416
SUM ANDRE DRIFTSKOSTNADER	14 446 543	12 683 932

SPESIFIKASJON AV ANDRE FORDRINGER:	2007	2006
Skattefunn	1 600 000	1 454 019
Forskuddsbetalte kostnader	1 778 974	2 204 783
Diverse fordringer	3 503 806	988 005
SUM ANDRE FORDRINGER	6 882 780	4 646 807

SPESIFIKASJON AV ANNEN KORTSIKTIG GJELD:	2007	2006
Avsatt arbeidsgiveravgift tildelte opsjoner	0	0
Annen kortsiktig gjeld	2 027 954	538 196
Avsatte feriepenger og styrehonorarer	1 272 548	1 031 463
SUM ANNEN KORTSIKTIG GJELD	3 300 503	1 569 659

SPESIFIKASJON AV ANNEN LANGSIKTIG GJELD:	2007	2006
Finansiell leasing	1 416 695	1 670 271
SUM ANNEN LANGSIKTIG GJELD	1 416 695	1 670 271

NOTE 22 Nye regnskapsstandarder

Følgende nye regnskapsstandarder og fortolkninger av regnskapsstandarder som kan være aktuelle for selskapet.

IFRS 8 Driftssegmenter (Skal anvendes for årsregnskap som begynner 1. januar 2009 eller senere).
Revidert IAS 1 Presentasjon av finansregnskapet (Skal anvendes for årsregnskap som begynner 1. januar 2009 eller senere. Mulig å implementere tidligere, men ikke før standarden er vedtatt av EU).

Selskapet vil hensynta disse fra det tidspunkt de blir gjort gjeldende.

ERNST & YOUNG

Statsautoriserte revisorer
Ernst & Young AS

Christian Frederiks pl. 6, NO-0154 Oslo
Oslo Atrium, P.O.Box 20, NO-0051 Oslo

Foretaksregisteret: NO 976 389 387 MVA
Tlf.: +47 24 00 24 00
Fax: +47 24 00 24 01
www.ey.no

Medlemmer av Den norske Revisorforening

Til generalforsamlingen i
DiaGenic ASA

Revisjonsberetning for 2007

Vi har revidert årsregnskapet for DiaGenic ASA for regnskapsåret 2007, som viser et underskudd på kr 28 125 038. Vi har også revidert opplysningene i årsberetningen om årsregnskapet, forutsetningen om fortsatt drift og forslaget til dekning av underskuddet. Årsregnskapet består av resultatregnskap, balanse, kontantstrømoppstilling, oppstilling over endringer i egenkapitalen og noteopplysninger. International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU er anvendt ved utarbeidelsen av regnskapet. Årsregnskapet og årsberetningen er avgitt av selskapets styre og daglig leder. Vår oppgave er å uttale oss om årsregnskapet og øvrige forhold i henhold til revisorlovens krav.

Vi har utført revisjonen i samsvar med lov, forskrift og god revisjonsskikk i Norge, herunder revisjonsstandarder vedtatt av Den norske Revisorforening. Revisjonsstandardene krever at vi planlegger og utfører revisjonen for å oppnå betryggende sikkerhet for at årsregnskapet ikke inneholder vesentlig feilinformasjon. Revisjon omfatter kontroll av utvalgte deler av materialet som underbygger informasjonen i årsregnskapet, vurdering av de benyttede regnskapsprinsipper og vesentlige regnskapsestimater, samt vurdering av innholdet i og presentasjonen av årsregnskapet. I den grad det følger av god revisjonsskikk, omfatter revisjon også en gjennomgåelse av selskapets formuesforvaltning og regnskaps- og interne kontrollsystemer. Vi mener at vår revisjon gir et forsvarlig grunnlag for vår uttalelse.

Vi mener at

- årsregnskapet er avgitt i samsvar med lov og forskrifter og gir et rettvisende bilde av selskapets økonomiske stilling 31. desember 2007 og av resultatet, kontantstrømmene og endringer i egenkapitalen i regnskapsåret i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU
- ledelsen har oppfylt sin plikt til å sørge for ordentlig og oversiktlig registrering og dokumentasjon av selskapets regnskapsopplysninger i samsvar med lov og god bokføringsskikk i Norge
- opplysningene i årsberetningen om årsregnskapet, forutsetningen om fortsatt drift og forslaget til dekning av underskuddet er konsistente med årsregnskapet og er i samsvar med lov og forskrifter.

Oslo, 9. mai 2008
ERNST & YOUNG AS

Anders Gøbel
statsautorisert revisor

A member firm of Ernst & Young Global Limited

1. REDEGJØRELSE FOR EIERSTYRING OG SELSKAP LEDELSE

Den norske anbefaling for god eierstyring og selskapsledelse skal styrke tilliten til børsnoterte selskaper og dermed bidra til best mulig verdiskapning over tid - til beste for aksjonærer, ansatte og andre interessenter. Etterlevelse av anbefalingen skjer etter prinsippet "følg- eller forklar". I det følgende er DiaGenics etterlevelse av prinsippene kommentert.

DiaGenics styre og ledelse er opptatt av å holde en høy standard på etikk samt god eierstyring og selskapsledelse.

2. VIRKSOMHET

Vedtektenes formålsparagraf: Selskapets virksomhet er å utvikle, patentere og selge produkter, teknologi og kompetanse for diagnostisering av lidelser, plager og sykdommer på mennesker, dyr og planter.
Selskapets mål er utvikling og kommersialisering av diagnostiske produkter, med sikte på å maksimere aksjonærenes verdier.

3. SELSKAPSKAPITAL OG UTBYTTE

DiaGenic har foreløpig ikke hatt positiv kontantstrøm fra selskapets drift. Virksomheten er finansiert ved egenkapital og offentlige midler. Det legges betydelig vekt på å sikre finansieringen gjennom aksjemarkedet frem til selskapet genererer positiv kontantstrøm fra driften.
Selskapets aksjonærer vil ikke motta utbytte før den økonomiske situasjonen muliggjør dette.
Styret vil i perioder ha fullmakt fra generalforsamlingen til å utstede aksjer for å sørge for nødvendig finansiering av videre drift av selskapet. Styrefullmakter gis normalt for en periode på inntil 2 år.

4. LIKEBEHANDLING AV AKSJEEIERE OG TRANSAKSJONER MED NÆRSTÅENDE

Kjernen i selskapets eierstyring og selskapsledelse er likebehandling av alle aksjonærer. Alle aksjer i DiaGenic har én stemme og aksjene er fritt omsettelige. Selskapet har kun en aksjeklasse og alle aksjonærer har like rettigheter.
Styret vil redegjøre i årsrapporten for eventuelle transaksjoner med nærstående.

5. FRI OMSETTELIGHET

Selskapets aksjer er børsnoterte og fritt omsettelige.

6. GENERALFORSAMLING

Aksjonærene kan utøve sine rettigheter i generalforsamlingen, og selskapet ønsker at generalforsamlingen skal være en møteplass mellom aksjonærer og selskapets styre. Saksdokumentene skal være tilstrekkelig utførlige og sendes til aksjonærene minst to uker før generalforsamlingen. Selskapet bestreber seg på at saksdokumentene skal være utførlige nok til at aksjeeiere kan ta stilling til alle saker som behandles. Påmeldingsfristen for generalforsamlinger settes så nær møtet som mulig. Aksjeeiere som ikke selv kan delta kan stemme ved bruk av fullmakt.

Selskapet vil oppfordre styrets medlemmer til å være til stede i generalforsamlingene, men i 2007 har det fra styret kun vært styrets leder som har deltatt på generalforsamlingene.
Generalforsamlingsprotokollen offentliggjøres gjennom børsmelding og gjøres dermed også tilgjengelig på selskapets hjemmeside.

7. VALGKOMITE

Styret i DiaGenic foreslår overfor den ordinære generalforsamlingen i 2008 at det innføres valgkomité, og at ordningen vedtektsfestes.



8. BEDRIFTSFORSAMLING OG STYRE, SAMMENSETNING OG UAVHENGIGHET

DiaGenic har valgt ikke å ha bedriftsforsamling på grunn av den begrensede størrelsen på selskapet og det lave antallet ansatte. Bedriftsforsamlingens oppgaver er overført til generalforsamling og styre. Styret og styrets leder er valgt av generalforsamlingen, og er sammensatt med henblikk på best mulig ivaretakelse av aksjonærfellesskapets interesser samt selskapets behov for kompetanse og kapasitet. Styremedlemmene har bakgrunn innen fagområdene finans, molekylærbiologi, kjemi og fysiologi samt erfaring fra børsnoterte selskap og kommersialisering av produkter innen helsesektoren, både innefor diagnostikk-, bioteknologi- og legemidler. Sentral informasjon som belyser styremedlemmenes kompetanse fremgår av årsrapporten.

Styret velges for kun ett år av gangen og styremedlemmer kan ta gjenvalg. Daglig leder er ikke medlem av styret.

Styret har seks medlemmer, med en kjønnsnøytral sammensetning - med likt antall kvinner og menn. Styrets medlemmer vurderer det slik at de ikke har flere styreverv enn at de hver for seg har tilstrekkelig tid til å utføre styrevervet i DiaGenic på en forsvarlig måte. Styret er satt sammen av personer som har vilje og evne til å samarbeide.

Styremedlemmene Ingemar Kihlström, Anna Malm Bernsten, Ingrid Alfheim og Marie Skarbøvik Buchmann vurderes som uavhengige - både av selskapets daglige ledelse, vesentlige forretningsforbindelser og av selskapets hovedaksjeeiere. Disse styremedlemmer er vurdert som uavhengige til tross for at enkelte av dem i begrenset omfang har utført utvidet styrearbeid (som er godtgjort på markedsmessige vilkår), og til tross for at de besitter til sammen 500.000 aksjeopsjoner i selskapet til kurs NOK 9,50,- per aksje (ref. noter i årsregnskapet).

4 av 6 styremedlemmer vurderes dermed som uavhengige, hvilket sikrer at styret ikke opptrer som individuelle representanter for enkelte aksjeeiere eller andre interessegrupper. Styret kan vurdere den daglige ledelse og vesentlige avtaler som inngås av selskapet på uavhengig grunnlag. Styret anses også å ha tilstrekkelige forutsetninger til ivareta aksjonærfellesskapets interesser ved å foreta selvstendige vurderinger av ledelsens saksfremlegg og av selskapets virksomhet, og sikrer at ikke den daglige ledelsen blir for dominerende i forhold til aksjonærfellesskapet.

Styremedlem Ingemar Kihlström eier 95.000 aksjer og styremedlem Ingrid Alfheim eier 6.545 aksjer i selskapet. To av styrets medlemmer er betydelige aksjonærer i selskapet: (i) Praveen Sharma eide ved utgangen av 2007 6,65 % av aksjekapitalen. Sharma er Direktør for teknologi og produktutvikling og er gründer i selskapet. (ii) Håkon Sæterøy er arbeidende styreleder og hadde ved utgangen av 2007 2,75 % av aksjekapitalen gjennom direkte og indirekte eie. Styrets leder er dessuten tildelt 350.000 opsjoner til å erverve aksjer til kurs NOK 9,50,- per aksje.

Styrets leder har frem til og med september 2007 vært ansatt i selskapet med et særlig ansvar for investorrelasjoner og egenkapitalfinansiering. Ansettelsesavtalen er fra 1. oktober 2007 erstattet av en konsulentavtale, som omfatter finansiering og strategi. IR-funksjonen er overført til administrerende direktør. Konsulentavtalen med styrets leder er godkjent av hele resten av styret.

9. STYRETS ARBEID

Det legges vekt på at styret skal fungere godt som et kollegialt organ. I tillegg til de ordinære styremøter avholdes på årlig basis strategisamling for fordypning i sentrale utfordringer og muligheter for selskapet. Styret leder selskapets strategiske planlegging, og vurderer strategien jevnlig.

Det blir årlig satt opp plan for styrets arbeid.

Styret har fastsatt styreinstruks for sitt arbeid samt for den daglige ledelse. Instruksene inneholder ansvars- og oppgavefordeling av viktige saksområder. Styret påser at virksomheten er organisert på en forsvarlig måte, og at det utarbeides planer og budsjetter for selskapets virksomhet. Styreplanen og instrukser sikrer at styret holdes orientert om selskapets økonomiske stilling, og at virksomheten, formuesforvaltningen og regnskapene er gjenstand for kontroll.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

Styrelederen påser at styret fungerer godt og at det oppfyller sine forpliktelser. Styreleder leder styremøtene og forbereder styresakene i samarbeid med administrerende direktør. Styreleder fører protokoll fra styremøtene, protokollen godkjennes og signeres av samtlige styremedlemmer. I tilknytning til strategimøter og de ordinære styremøter legges det vekt på faglig oppdateringer med relevans for selskapets virksomhet.

Styret velger nestleder som kan fungere når styrelederen ikke kan eller bør lede styrets arbeid. Dette er særlig aktuelt fordi styrets leder deltar aktivt i ledelsen av selskapet.

Styret har ikke benyttet formelle styrekomiteer men utvalg av styrets eksperter eksempelvis i forbindelse med strategiske vurderinger og evaluering av selskapskritiske avtaler. Finansiell rapportering og godtgjørelse til ledende ansatte er sikret grundig og uavhengig behandling uten bruk av styrekomiteer ved at sakene behandles av et samlet styre, hvor 4 av 6 medlemmer er ansett som uavhengige av den daglige ledelsen.

Styret evaluerer styrets sammensetning og styrearbeidet minst en gang per år. Evalueringen omfatter også måten styret fungerer på både individuelt og som gruppe i forhold til de mål som settes for arbeidet.

10. RISIKOSTYRING OG INTERN KONTROLL

DiaGenic har utviklet prosedyrer for internkontroll for hele virksomheten. Arbeid med å oppnå myndighetsgodkjennelse av DiaGenics produkter er intensivert. Dette innebærer en total gjennomgang av kvalitetssystemene innen hele verdikjeden.

Det er opprettet en ny stilling som controller, og denne stillingen er besatt fra 1. september 2007. Kravene til risikostyring og intern kontroll er evaluert av ledelse og styre og det er utarbeidet et sett av hensiktsmessige systemer. I denne forbindelse vil det også bli lagt vekt på å sikre at selskapet opererer innenfor aksepterte etiske retningslinjer og verdier, herunder hvordan ansatte kan kommunisere forhold knyttet til ulovlig eller uetisk adferd fra selskapets side til styret.

Styret mottar månedlige statusrapporter fra daglig leder.

Selskapet kjøper tjenester for finansiell rapportering fra ekstern leverandør.

Som børsnotert selskap påhviler et spesielt ansvar i forbindelse med de krav som stilles til innsidereglement, informasjonsflyt og aksjehandel. DiaGenic har retningslinjer som sikrer at styremedlemmer, ledende ansatte og andre innsidere, følger aktuelle lover og regler med hensyn til innsidehandel av selskapets aksjer.

11. GODTGJØRELSE TIL STYRETT

Godtgjørelsen til styret reflekterer styrets ansvar, kompetanse, tidsbruk og virksomhetens kompleksitet og det faktum at det er et børsnotert selskap. Godtgjørelsen til styret er ikke resultatavhengig, men styrets medlemmer har til sammen 850.000 opsjoner, hvilket fremgår i detalj av årsrapporten. Denne ordningen ble innført for at styrets medlemmer skal ha et ekstra incentiv til å prioritere arbeidet for DiaGenic i den viktige fasen selskapet er inne i. Styrets medlemmer forventes å være sentrale ressurspersoner i denne prosessen. Siden DiaGenic er et selskap i en vekstfase og finansiert ved egenkapital, finner styret det forsvarlig å videreføre en slik opsjonsordning så lenge den er begrenset til et moderat antall aksjer og med en tegningskurs som er på nivå med emisjonskurs fra 2006, er høyere enn nåværende børskurs og vesentlig høyere enn den emisjon som ble plassert i 2007. Forslaget bør også vurderes i lys av den relativt beskjedne ordinære godtgjørelsen til styrets medlemmer. Styret har vurdert at dette ikke svekker styrets uavhengighet.

Enkelte styremedlemmer i DiaGenic kan utover de rene styreoppgavene utføre oppgaver av mindre økonomisk betydning på forespørsel fra styrets leder.



Styret er oppmerksomme på de aktsomhetskrav dette medfører i forhold til informasjon til generalforsamlingen, og eventuelle avtaler mellom selskapet og selskapets styremedlemmer er godkjent av hele styret. Det vises i denne forbindelse også til vurderingen av uavhengige styremedlemmer og styrets leder under pkt 8. ovenfor. Det informeres om alle godtgjørelser til de enkelte styremedlemmer og styrets leder i årsrapporten.

12. GODTGJØRELSE TIL LEDENDE ANSATTE

Styret fastsetter retningslinjer og har evaluert godtgjørelsen til ledende ansatte i selskapet.

Styret fastsetter lønn og annen godtgjørelse til daglig leder i styremøte.

Rammer for incentivordninger til ansatte fremgår av generalforsamlingsinnkalling og av årsrapporten. Retningslinjer og elementer av godtgjørelse til administrerende direktør og andre ledende ansatte fremgår også av årsrapporten.

I selskapets ekstraordinære generalforsamling 16. november 2006 ble det vedtatt en incentivordning som omfatter alle ansatte unntatt gründerne Praveen Sharma og Anders Lönneborg. Incentivordningen er i detalj fremlagt for generalforsamlingen for godkjennelse. Ordningen er i form av tegningsretter, fordelt med 500.000 tegningsretter til administrerende direktør og til sammen 840.000 tegningsretter til øvrige ansatte. Incentivordningen utgjør ca 3 % av antall utestående aksjer i selskapet per 31.12.2007.

Styret vurderer godtgjørelsen til ledende ansatte å være på markedsnivå, og uten elementer av urimelig karakter for eksempel i forbindelse ved fratreden eller avslutning av arbeidsforhold. Incentivordningen for ansatte er utformet med tanke på langsiktig positiv binding til selskapet og interessefellesskap med aksjeeierne, og uten å bidra til kortsiktige disposisjoner som kan være skadelige for selskapet.

13. INFORMASJON OG KOMMUNIKASJONE

Selskapet er børsnotert, og vil dermed oppfylle kravene til likebehandling, åpenhet og rapportering av både finansiell og annen informasjon. Børsnoteringen innebærer også at selskapets finansielle kalender publiseres på årlig basis. Selskapet benytter hjemmesiden aktivt til oppdateringer, og tilbyr i tillegg til ordinære presentasjoner publisering på internett i form av "webcast" ved bl.a. kvartalspresentasjoner.

Adgangen til å gi informasjon om selskapet ut over de publiserte rapporter vil være begrenset i henhold til børsforskriftene. Eventuell innsideinformasjon skal kun gis til andre enn primærinnsidere i tilfeller hvor selskapet anser det nødvendig, og da med bruk av innsideerklæringer og listeføring av innsidere. Innsiderlistene føres av controller.

Selskapet tilstreber at informasjon om selskapet skal være tilgjengelig både på norsk og engelsk, men har foreløpig ikke all kommunikasjon tilgjengelig på begge språk.

Relevante opplysninger gis i form av presse- og børsmeldinger, legges ut på selskapets hjemmeside og sendes til alle aksjonærer når det kreves. DiaGenic ønsker en god og åpen dialog med sine aksjonærer, analytikere og aksjemarkedet generelt.

Selskapet avholder regelmessig presentasjoner for investorer, analytikere og aksjonærer. Selskapets administrerende direktør er ansvarlig for informasjon og investorrelasjoner. Administrerende direktør og styrets leder kan begge uttale seg på vegne av selskapet, og delegerer eventuelt denne myndighet i aktuelle saker.

Datoer for viktige hendelser er publisert på hjemmesidene til selskapet og Oslo Børs.

14. SELSKAPSOVERTAKELSE

I en eventuell overtakelsesprosess vil selskapet arbeide for at aksjeeierne blir likebehandlet og gis tid til å kunne ta stilling til et bud. Styret vil vurdere budet og søke å gi en anbefaling til aksjeeierne. For øvrig vil en slik situasjon være regulert av de bestemmelser som gjelder for børsnoterte foretak.

15. REVISOR

Revisor deltar i styremøte som behandler årsregnskapet, men selskapet har ikke praktisert årlige møter med styret for gjennomgang av intern kontroll, ref punkt 10 ovenfor mht behovet for intern kontroll. Det har vært avholdt møte mellom styret og revisor uten at administrerende direktør eller andre fra den daglige ledelsen har vært til stede.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

HÅKON SÆTERØY (1958),

Siviløkonom fra NHH, Bergen 1981. Sæterøy er styreleder i DiaGenic og har siden 2000 hatt ansvaret for egenkapitalfinansiering i selskapet. Han har mer enn 20 års erfaring fra investeringsvirksomhet og "Corporate Finance", og i den senere tid primært innen "Life Science". Fra børsnoteringen av DiaGenic i 2004 til oktober 2007 har Sæterøy også hatt ansvaret for "Investor Relations". Håkon Sæterøy er styremedlem i stiftelsen Oslo Cancer Cluster, dessuten er han styreleder i Epitarget AS, Serodus AS og Kezzler AS.



GUSTAV INGEMAR KIHLSTRÖM (1952),

Har Fil. Dr. I fysiologi fra Universitetet I Uppsala. Han er dosent ved Uppsala Universitet og har mer enn 15 års erfaring fra Astra og Pharmacia i Sverige og andre land. Fra 1996 til 2004 arbeidet han som finansanalytiker, sist som leder av helsesektorteamet til ABG Securities i Stockholm. I dag er han selvstendig konsulent innen området vitenskap og finansiering av Life Science selskap. Han er styreleder i Artimplant AB, Karocell AB og Med Cap AB, og styremedlem i flere børsnoterte og unoterte selskaper.



PRAVEEN SHARMA (1964),

er gründer i DiaGenic. Han har universitetsutdannelse fra India, en Cand. Scient grad Universitetet i Oslo 1990 samt Dr. Scient. Molekylær Biologi, NLH 1995. Sharma har hatt flere forskerstillinger, sist ved Norsk Institutt for Skogforskning. Han ble ansatt i DiaGenic i 2000. Sharma har vært styremedlem i DiaGenic siden 1998.



MARIE SKARBØVIK BUCHMAN (1952),

Har medisinsk embetseksamen og doktorgrad fra Universitetet I Oslo hvor hun var ansatt som vitenskapelig assistent og amanuensis. Hun er spesialist i medisinsk biokjemi og farmakologi med hovedutdannelse fra Rikshospitalet. Hun er i dag Medisinsk direktør ved Fürst Medisinsk laboratorium. Hun har tidligere vært medisinsk sjef i Axis Biochemicals ASA (nå Axis-Shield) og senior Medisinsk Rådgiver i Nycomed Imaging AS.



ANNA MALM BERNSTEN (1961),

Har en MSc Chem. Eng grad fra KTH i Stockholm. Hun har frem til 2006 vært President & CEO i Carmeda AB og arbeider i dag som markedsdirektør i Aerocrine AB. Med tidligere arbeid i Assa Abloy AB og Medivir AB, har hun bred ledererfaring fra svenske børsnoterte foretak. Hun har også hatt stillinger innen internasjonal markedsføring i Pharmacia konsernet i ca. 10 år. Hun er i dag styremedlem i Fagerhult, Epitarget AS, Artimplant AB og Kezzler AS.



INGRID ALFHEIM (1946),

Er sivilingeniør fra NTH 1969, og har doktorgrad i miljøtoksikologi fra Universitetet i Oslo fra 1984. Alfheim er administrerende direktør i Biomedisinsk Innovasjon AS og har før det vært forskningsdirektør i Axis-Shield ASA. Tidligere har hun drevet eget firma innen internasjonal teknologimegling, og har dessuten vært ansatt både i Forskningsrådet og ved Senter for Industriforskning. Alfheim har sittet i styret for flere bioteknologiske selskaper. Styremedlem i Biotec Pharmacon.





FOR EARLIER DISEASE DETECTION

ADMINISTRERENDE DIREKTØR

ERIK CHRISTENSEN (1956),

er fra 1. januar 2007 ansatt som administrerende direktør i DiaGenic. Han er utdannet lege fra Odense Universitet med tilleggsutdanning fra Universitetet i Oslo. Fra 1983-1996 praktiserte han som lege, fra 1993 som overlege på klinisk kjemisk avdeling på Ullevål Universitetssykehus. Fra 1996-2006 har han hatt ulike lederstillinger i Abbott Norge AS, sist som Country Manager for diagnostikavirksomheten.



FORSKNINGSDIREKTØR

ANDERS LÖNNEBORG (1956),

er gründer i DiaGenic. Han har utdannelse som Fil.Dr. i molekylär plantefysiologi Umeå Universitet 1986, og har videre en PostDoc fra Michigan State University. Lönneborg har omfattende erfaring i ledelse av forskningsgrupper og godkjent professorkompetanse. Han har hatt en rekke forsker-/forskningssjefstillinger fra universitet og forskningsinstitutt, (sist ved Norsk Institutt for Skogforskning). Han ble ansatt i DiaGenic i 2000.



TEKNOLOGIDIREKTØR

PRAVEEN SHARMA (1964),

er gründer i DiaGenic. Han har universitetsutdannelse fra India, en Cand. Scient grad Universitetet i Oslo 1990 samt Dr. Scient. Molekylær Biologi, NLH 1995. Sharma har hatt flere forskerstillinger, sist ved Norsk Institutt for Skogforskning. Han ble ansatt i DiaGenic i 2000. Sharma har vært styremedlem i DiaGenic siden 1998.



MARKEDSDIREKTØR

DAG CHRISTIAN CHRISTIANSEN (1954),

ble i januar 2005 ansatt som Markedsdirektør i DiaGenic. Han er Cand.Scient, i biokjemi fra Universitetet i Bergen, 1983 og Diplomøkonom fra Handelshøyskolen BI, 1992. Han har over 20 års erfaring i salg og markedsføring av kjemikalier og diagnostika nasjonalt og internasjonalt. Christiansen har tidligere arbeidet i Dyno Particles og sist i Axis-Shield, hvor han hadde markedsansvar for hjerte-kar diagnostikk.





DiaGenics teknologi og oppnådde resultater har gitt selskapet mye oppmerksomhet. Dette har gjort det mulig å rekruttere internasjonale eksperter som vitenskapelige rådgivere.

ALZHEIMERS SYKDOM

Professor Samuel Gandy er professor i Nevrologisk biokjemi og molekylærbiologi på Jefferson Medical Collage og direktør Mt. Sinai. Han er videre styreleder for National & Scientific Advisory Council, Alzheimer's Association, og leder for Molecular Neurology and Neuropathology, Cold Spring Harbor Labs og Wellcome Trust.

Professor Khalid Iqbal er professor og leder for avdeling for nevrokjemi ved New York State Institute for Basic Research i Staten Island, New York. Sammen med Winblad etablerte han biennalen International Conferences on Alzheimer's Disease & Related Disorders (ICAD). Dr. Iqbal er forfatter av mer enn 200 vitenskapelige artikler i prestisjefylte og internasjonale vitenskapelige tidsskrifter og har gitt ut åtte bøker om Alzheimers sykdom.

Professor Bengt Winblad er professor i geriatrisk medisin på Karolinska Institutet og overlege på Karolinska Universitetssjukuset. Han er leder for Karolinska Institute for Alzheimer's Diseases Research Center og for programmet Swedish Brain Power. Professor Winblad er forfatter av mer enn 800 originale publikasjoner i gerontologi, geriatri og demensforskning og er medlem i redaksjoner av mer enn 10 internasjonale i vitenskapelige tidsskrifter. Han har siden 1988 vært medlem av Nobel komitéens vitenskapelig råd for fysiologi og medisin på Karoliska Institutet. Han ble i 1995 valgt til leder av Medical Advisory Panel for Alzheimer's Disease International (ADI).

Professor Dag Aarsland er professor i geriatrisk psykiatri på Institutt for Psykiatri, ved medisinsk fakultet på universitet i Bergen. Videre er han leder for Senter for Alders- og Nevropsykiatrisk Forskning i Stavanger. I 2001 mottok Professor Aarsland Leon Arner-prisen for sin forskning på Alzheimers sykdom. Professor Aarsland er også medlem av redaksjonskomitéen i International Psychogeratrics.

BRYSTKREFT

Professor Anne-Lise Børresen-Dale er leder for Avdeling for Genetikk på Radiumhospitalet i Oslo og medlem av styret i FUGE, Funksjonell Genomforskning. Hun er medlem i styringskomitéen for European Breast Cancer Linkage Consortium og er medlem av styret i American Association for Cancer Research (AACR). Hun forsker på genotyper og genuttrykksprofiler som bidrar til forhøyet kreftrisiko, strålefølsomhet, tumoraggressivitet og terapiresistens. Sykdomsområdene er ovarie- og brystkreft.

Dr Alan Hollingsworth er medisinsk direktør ved Mercy Women's Center and Mercy Cancer Center i Oklahoma City. Hans fagområde er diagnostisering og risikovurdering av brystkreft. Dr. Hollingsworth driver en av USAs ledende klinikker for overvåking og oppfølging av høyrisiko brystkreftpasienter.

Dr Martine Piccart er professor i onkologi på Université Libre de Bruxelles og leder av Department of Medicine på Jules Bordet Institute. Hun er for tiden President i European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). I 1996 etablerte Piccart Breast International Group (BIG), hvor hun nå er styreleder. Piccart er styremedlem i American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Dr Christos Sotiriou er Assistant Professor ved den medisinske onkologienheten og også leder av Functional Genomics & Translational Research Unit ved Jules Bordet Institute ved Université Libre de Bruxelles. Hans forskning fokuserer på molekylærbiologi i brystkreft. Han er også medlem av TRANSBIG, et søsternettverk til Breast International Group.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

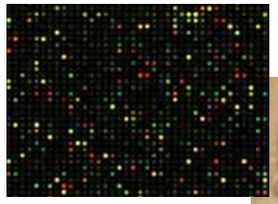
1997 - 2007:

Fra patentsøknad til første produkt

I 2007 var det 10 år siden den første patentsøknaden ble innlevert. I løpet av disse 10 årene har virksomheten vært gjennom de fleste faser av forskning og utvikling som er typiske for diagnostiske produkter. I ettertid kan vi fastslå at timingen har vært meget god for DiaGenic: I den tidlige perioden var de store internasjonale ressursene innen genforskning fokusert på kappløpet om kartlegging av det humane genom. Selskapets første patenter er basert på planteforskning, og gründerne Anders Lönneborg og Praveen Sharma kunne relativt uforstyrret forske på genuttrykk og patentere sine funn til bruk også for mennesker. DiaGenic benyttet på denne tiden sine egne "macro-arrays" hvor de kunne studerte opp til ca to tusen gener. Etter at amerikanske forskere hadde kartlagt hele det humane genom begynte industrien å interessere seg for hvordan denne kunnskapen kunne benyttes i praksis. Ett av de viktige svarene på dette spørsmålet var analyse av genuttrykk, altså analyse av aktiviteten i genene. Dermed ble det satt inn store ressurser på å utvikle analyseplattformer som kunne måle aktivitetsnivå i de enkelte gener. De første slike plattformer, med bruk også av såkalte "microarrays", ble tilgjengelige for forskningsformål like etter århundreskiftet. Disse ble tidlig benyttet blant annet innen forskning på brystkreft, da ved å studere genuttrykk i vevsprøver (biopsier). For ca 4 år siden ble micro- arrays også tatt i bruk av DiaGenic. På dette tidspunkt var enkelte av plattformene blitt robuste nok. Dermed kunne DiaGenic utvide sine studier til å søke etter informative gener for de enkelte sykdommer blant alle av menneskets gener ved bruk av "Whole Genome Arrays". Disse verktøy ble benyttet av DiaGenic i de store discovery-studiene for brystkreft og Alzheimers sykdom.

Gjennombruddet med hensyn til bruk av blodprøver kom i mars 2005, da professor Anne-Lise Børresen-Dale ved Radiumhospitalet kunne meddele at analyse av genuttrykk fra blodprøver gav tilsvarende informasjon som ved bruk av vevsprøver. Likevel skulle det ta enda noen år før det faktum at blodprøver kunne benyttes for analyse av genaktivitet med sikte på diagnose av sykdommer fikk bred aksept hos forskere og i industrien. Denne tiden før aksept har blitt oppfattet som lang fra DiaGenic sitt ståsted, men har samtidig gitt selskapet et betydelig forsprang og "tvunget" selskapet til å gå lengre ut i verdikjeden på egen hånd. Dette kan ha bidratt til å bygge betydelige verdier i selskapet.

DiaGenic kunne altså utarbeide viktige patentsøknader på et tidspunkt før de store forskningsgruppene internasjonalt hadde fokus på analyse av genuttrykk, og kunne deretter ta i bruk nye avanserte analyseverktøy i sine store discovery-studier. Basert på den betydelige kunnskap som forskerne i DiaGenic hadde opparbeidet rundt mangeårig forskning på genaktivitet, kunne selskapet søke flere patenter etter hvert som de identifiserte de mest informative gener og genfamilier for påvisning av de enkelte sykdommer.





PATENTPORTEFØLJE

DiaGenic har en aktiv patentstrategi og søker å bygge opp en patentportefølje som sikrer god beskyttelse av produkter innen diagnostisk bruk av genekspresjon i blodprøver. DiaGenic har i dag tre patentfamilier. Oversikt over patentsituasjonen følger under.

Omsøkte og innvilgete patenter gir et godt utgangspunkt for beskyttelse av fremtidig inntekter, ikke bare for de to pågående utviklingsprosjektene, men også andre mulige anvendelsesområder. Patentporteføljen, sammen med validerte prototyper og andre forskningsresultater som er oppnådd, benyttes i markedsføringen overfor mulige industrielle partnere med sikte på å inngå kommersielle avtaler.

TABELL PR 1 MAI 2007

	Family 1 (WO 98/49342			Family 2 (WO 2004/046382)			Family 3 (WO 2005/118851)		
Expiry year	2017			2023			2024		
STATUS									
Countries/ Region	G	A	P	G	A	P	G	A	P
US	Alz		BC,MS			G			C
Europe *	G,nSB	Alz							
Europe **						G			C
Norway	G,nSB		G,dD			G			C
Japan			G,dD			G			C
Canada						G			C
Hong Kong	G,nSB					G			C
China						G			C
Australia					Alz,BC				C
New Zealand						G			C
India					Alz,BC				C
South Africa				G					C
ARIPO*						G			C

Alz: Alzheimer's Disease

BC: Breast cancer

C: Cancer

G: No disease limitation.

G,dD: No disease limitation. Samples collected distant to the area of the disease

G,nSB: No disease limitation. Limited to only non-sequence based methods

MS: Multiple sclerosis.

G = Granted

A = Accepted by examiner

P = In process

EUROPE*

Designated countries:
Austria, Belgium, Switzerland, Cyprus, Germany Denmark, Spain, Finland, France, United Kingdom Greece, Ireland, Italy, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Netherlands, Portugal and Sweden

EUROPE**

Designated countries:
Austria, Belgium, Switzerland, Cyprus, Germany Denmark, Spain, Finland, France, United Kingdom Greece, Ireland, Italy, Liechtenstein, Luxembourg, Monaco, Netherlands, Portugal, Romania, Sweden, Slovenia, Slovakia and Turkey

ARIPO*

African Regional Intellectual Property Organization)
Designated countries:
Botswana, Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Sierra Leone, Sudan, Swaziland, Tanzania, Uganda, Zambia and Zimbabwe

UTVIKLING AV DIAGNOSTISKE PRODUKTER BASERT PÅ ANALYSE AV GENUTTRYKK - INTRODUKSJON

Det er kjent fra de sykdommer der dette studeres at uttrykket av ulike gener endres. Måling av utrykket fra utvalgte gener vil gi verdifull informasjon om sykdommen. Ved sykdom påvirkes genene i de fleste celler i kroppen på en spesifikk måte, og ved å måle genuttrykket i f.eks blod kan det identifiseres et genaktivitetsmønster eller en signatur som er helt spesifikk for denne sykdommen. Denne signaturen kan deretter benyttes til å identifisere pasienter med den aktuelle sykdommen. I de blodbaserte produkter som DiaGenic utvikler måles ikke bare ett gens uttrykk, men uttrykket fra mange gener som sammen skaper et genuttrykksmønster som igjen er karakteristisk for sykdommen. Det er i dag flere teknologier tilgjengelig for å måle denne genaktiviteten og gjennom de senere år har den såkalte "microarray-teknologien" utviklet seg hurtig. I dag kan aktiviteten av alle menneskets gener måles på en microarry som ikke er større enn 1x1 cm.
DiaGenics unike konsept for diagnostisering av sykdommer baserer seg på analyse av genuttrykk i blod, som er et prøvemateriale tatt fjernt fra sykdomsstedet. De fleste konkurrenter som utvikler produkter basert på genuttrykk bruker prøvemateriale tatt fra selve sykdomsstedet, eksempelvis vevsprøver tatt ved biopsi. Denne tilnærmingen har klare begrensninger og er ikke egnet til å diagnostisere sykdom tidlig. DiaGenic har videre et vesentlig fortrinn i de tilfeller hvor det er umulig eller vanskelig å ta prøver fra selve sykdomsstedet. Dette er spesielt viktig ved nevrodegenerative sykdommer og ulike former for kreft, sykdommer hvor vi i dag mangler enkle, sikre, kostnadseffektive og pasientvennlig diagnostiske verktøy. På denne bakgrunn har DiaGenic valgt å fokusere på utvikling av diagnostiske produkter basert på blod for sykdommene brystkreft, Alzheimers og Parkinsons sykdom.

DISCOVERY

DISCOVERY

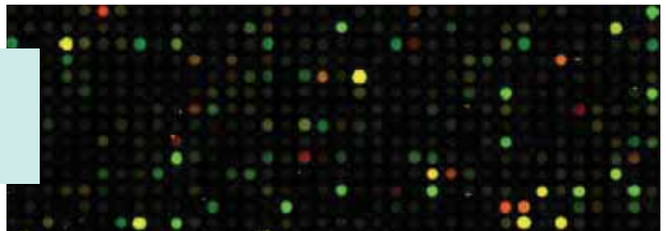
Den raske utvikling vi har sett innen microarray har gjort denne teknologien meget velegnet til bruk i discoveryfasen og muliggjør nå analyse av genaktivitet blant alle menneskets tusener av gener (whole genome arrays). Formålet med discovery fasen er å identifisere de gener som er forskjellig uttrykt ved sykdom sammenlignet med friske kontrollpersoner. Tilgang på pasientmateriale med inntakt RNA er en forutsetning for alle studier som baserer seg på analyse av genuttrykk, enten det analyseres vevs- eller blodprøver. Det er i dag utviklet spesielle prøverør som er meget velegnet for analyse av genuttrykk i blod (PAX™ gene rør) som har regulatorisk godkjenning for diagnostisk bruk. En vellykket discovery fase forutsetter et godt design på forsøket. Det kreves også en klar og veldefinert dokumentasjon av pasientenes kliniske tilstand og på kontrollgruppen som inngår i studien.

Det er ønskelig at det inngår pasienter med nærliggende sykdommer i studien, og med tilstander som biologisk kan tenkes å påvirke genuttrykket på samme måte som sykdommen. Det stilles også krav til at det inngår et tilstrekkelig antall prøver innen hver av de ulike pasient- og kontrollgruppene.

Å beregne det antall som er nødvendig for å få pålitelig og god statistikk, er betydelig mer komplisert ved denne type analyser hvor det opereres med flere tusen variabler (gener). Det ligger et betydelig arbeid i å analysere resultatene fra studier i discovery fasen, og bioinformatikk knyttet til analyse av microarraydata er i dag et eget fagfelt.

Biologisk viktig informasjon er ikke begrenset til hvor stor forskjell det er i genuttrykket (RNA), men også i hvilken grad det er samvariasjoner mellom uttrykkene fra ulike gener.

En vellykket discovery fase vil ha identifisert et begrenset antall med informative gener som er spesifikke for den aktuelle sykdom. Videre studier må deretter gjennomføres for å bevise hvor robust signaturen er og om den tilfredsstiller de kravspesifikasjoner som er satt for bruk i klinisk diagnostikk av sykdom.



PRODUKTPLATTFORM-VALIDERING

I denne fasen sjekkes det om de identifiserte informative genene fra discovery fasen faktisk holder mål på en plattform som er velegnet til produktutvikling. Det eksisterer flere mulige teknologier velegnet for utvikling av en produkt prototype for analyse av genuttrykk. Microarray er en aktuell teknologi, RT-PCR (reverse transcription-polymerase chain reaction) er en annen. Antall informative gener i discovery fasen ligger for de fleste sykdommer på mellom 20 og flere hundre - uavhengig om det er benyttet vevs- eller blodprøver i studien. Dette er et betydelig lavere antall enn det som blir benyttet i discoveryfasen og muliggjør bruk av for eksempel en "customized array" som er mer kostnadseffektiv. Typisk inneholder en "customized arrays" fra noen titalls til opp mot tusen gener. De aller fleste av de ledende plattformleverandører, som Applied Biosystem, Affymetrix, Agilent og Illumina, tilbyr denne type produkter hvor kunden selv bestemmer hvilke gener som skal være på arrayen. Det er i dag også en rekke andre selskap som tilbyr diagnostiske system basert på "customized arrays".

En annen teknologi er "Real-Time RT-PCR" hvor Applied Biosystems har utviklet såkalte micro fluidic kort hvor genaktivitet av opp til 384 gener kan analyseres samtidig. Brukes 96 gener til en signatur vil 4 forskjellige prøver kunne analyseres på hvert kort, reduseres signaturen til 48 gener øker kapasiteten til 8 prøver.
Disse kortene lages på bestilling med de gener kunden har spesifisert og kjøres på Applied Biosystems TaqMan® som i dag finnes på de aller fleste større sykehus og forskningslaboratorier verden over. Denne teknologien brukes også av flere av de største farmasøytiske og diagnostiske firmaene og "Real-Time RT-PCR" dokumentasjon er derfor viktig i kommunikasjonen med mange partnerkandidater. DiaGenic har selv investert i det nyeste av analytisk utstyr fra Applied Biosystems og robotisering for helautomatisk isolering av RNA fra blodprøver til bruk i den videre produktutvikling.

Feltet er i hurtig utvikling mot et diagnostisk marked med kostnadseffektive løsninger for høye volum. De større leverandører reorganiserer virksomheten for å supportere dette, blant annet ved dannelse av egne diagnostikadivisjoner og ved etablering av servicetjenester for å støtte myndighetsgodkjenning.

VERIFISERING AV PRODUKTPROTOTYP

Uavhengig av hvilken teknologi og plattform som er valgt for prototyp vil neste fase i produktutviklingen være verifiseringen. Her skal det dokumenteres at gensignaturen som er applisert på prototypen tilfredsstiller alle de krav som er satt til produktet. Listen på krav for et diagnostisk produkt kalles ofte produktdesign. Dette er krav som stilles til produktets kliniske treffsikkerhet (reproduserbarhet, spesifisitet og sensitivitet), prøvehåndtering og prøvemengde. I produktdesignet stilles det også krav til i hvilken grad andre nært relaterte sykdommer og tilstander kan bli diagnostisert av produktet og for noen produkter også i hvilken grad kjønn, alder og bruk av medikamenter påvirker resultatet.
Dette kan kun dokumenteres gjennom kliniske studier hvor det stilles forhåndsdefinerte krav til innsamling av pasientmateriale både med henblikk på antall prøver, men ikke minst til den kliniske dokumentasjonen knyttet til hver prøve. Dette fordi denne studien skal bevise at produktet faktisk oppfyller de krav som er satt. En vellykket verifisering vil resultere i et nesten ferdig produkt med en endelig bestemt gensignatur.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

510K Enklere versjon av myndighetsgodkjennelse (FDA) i USA. Tildeles de fleste vanlige blodprøvebaserte diagnositiske tester og medfører den enkleste og hurtigste saksbehandling.
Array Matrise av gener på et støttemateriale.
Bioinformatikk Statistikk anvendt innen bioteknologi og andre biologiske analyser.
Biopsi Vevsprøver, som oftest fra sykdomsstedet.
Celle Den grunnleggende strukturelle byggesten i alle levende organismer.
CE merking Myndighetsgodkjennelse i Europa basert på EU's In Vitro Diagnostisk Direktiv 98/79/EC.
DNA (Deoxy-ribo Nucleic Acid) Cellens stabile genmateriale, som oversettes til RNA ved bruk. Det humane genom inneholder 3 milliarder DNA molekyler som utgjør 30 000 forskjellige gener.
Diagnostisk sensitivitet Sannsynligheten for at en test gir et positivt resultat ved tilstedeværelse av sykdom.
Diagnostisk spesifisitet Sannsynligheten for at en test gir et negativt resultat ved fravær av sykdom.
FDA Food and Drug Administration(USA)
Forskningsprodukt Produkt som ikke er myndighetsgodkjent for klinisk diagnostisk bruk, men som kan selges til forsknings og utviklingsbruk.
Forsøksdesign Beskrivelse av hvordan et forsøk settes opp og gjennomføres.
FUGE FUnksjonell GEnomforskning. Statlig forskningsprogram i regi av Norges Forskningsråd.
Genaktivitetsmønster Et mønster av aktiviteter fra flere gener, målt som mengde av mRNA for disse.
Gensignatur Et genaktivitetsmønster karakteristisk for en spesifikk sykdom.
Genuttrykk Et mål på hvor aktive ulike gener er. Se også "mRNA"
High density array Et array som inneholder et relativt stort antall genrepresentanter. Vanligvis mellom et par tusen opp til flere titusen. Kalles ofte whole genome array (Jfr. microarray).
IVD (In vitro diagnostikk) Påvisning av sykdommer ved bruk av prøver som analyseres utenfor kroppen, eksempelvis ved blodprøver.
Kommersielle avtaler Avtale med markeds aktør/industriell partner som omfatter markedsføring av produkter og innebærer betalinger til rettighetseier. Avtalen inneholder typisk betaling ved kontraktsinngåelse, ved oppnådde milepæler og prosentbasert ved salg av det ferdige produkt.
Kommersielle plattformer Instrumenter for analyse av genaktivitet som er tilgjengelige i markedet og som ikke krever spesialtilpasning.
Laboratoriemarkedet Produkter som ikke er myndighetsgodkjente kan benyttes av laboratorier til eget bruk.
Low density array En array som inneholder et relativt begrenset antall genrepresentanter. Vanligvis mellom femti og et par tusen. (Jfr. microarray og high density array)
Microarray Et stort antall gener plassert på en veldig liten overflate. Et microarray er vanligvis mellom 1-4 cm^2 stort, og inneholder mellom et par hundre og flere titusentalls genrepresentanter. Genene på et array er vanligvis representert med en kort oligonukleotid eller et cDNA.
Milepæler Delmål på veien mot ferdige produkter klare for salg i markedet.
Molekylærbiologi Studier av biologiske fenomener på et molekylært nivå.
mRNA Et molekyl som dannes ved avlesing av et gen og som inneholder informasjon om et protein som skal lages i en celle. Ved å måle mengden av mRNA får man et mål på genets aktivitet, eller genuttrykk.
Multivariate analyser Analyser med bruk av mer enn en variabel, for eksempel et sett av gener motsetning til enkeltmarkører (et gen eller et protein).
NAT (Nukleinsyre Amplifikasjons-Test) Begrep som dekker genteknologiske analyser ved bruk av en målsekvens og forsterkning av signal ved syklisk amplifisering eller hybridisering.
Nevrodegenerative sykdommer Sykdommer som karakteriseres av at nerveceller nedbrytes. Eksempel på nevrodegenerative sykdommer er Parkinsons sykdom, Huntingtons sykdom, Multipel Sclerose (MS) og demenssykdommer som Alzheimers sykdom.
Patentbeskyttelse Innvilgende patenter og patentsøknader under behandling. Patenter består som regel av flere krav ("claims") som samlet og hver for seg kan sikre produkter som utarbeides og utgjøre hindringer for konkurrenter.
PMA Pre Market Approval Strengeste myndighetsgodkjennelse (fra FDA) i USA.
Produktdesign Beskrivelse av egenskaper som det ferdige produkt skal ha.
Produktkandidater Utviklingsprosjekter/produkt prototyper som er beregnet for forskjellige markedssegmenter.
Protein En av de vesentligste bestanddelene i alle celler. Mange proteiner er enzymer, som utfører det meste av arbeidet i enhver celle, andre er mottakere for signaloverføring i kroppen og andre igjen utgjør deler av kroppens forsvarmekanismer. Hvert gen inneholder informasjon om hvilke proteiner som kan lages, og den informasjonen overføres i form av mRNA molekyler til det maskineri i cellen som lager proteiner.
RNA (Ribo Nucleic Acid) Det finnes minst fire ulike typer av RNA i en celle. Det er mRNA, rRNA, tRNA og snRNA og de har ulike funksjoner i cellen og har til felles at de er bygget opp av samme type byggstein, RNA. Funksjonen av mRNA,se mRNA. rRNA og tRNA er viktige komponenter i det maskineri som lager protein, mens snRNA har en viktig genregulerende funksjon.
Servicelaboratorier Laboratorier som utfører oppdrag på kommersielle vilkår.
Treffsikkerhet Treffsikkerhet (accurracy) Kombinasjon av spesifisitet og sensitivitet.
Whole genome array Et microarray som inneholder genrepresentanter for de fleste gener som er aktive i en organisme, som for eksempel menneske eller mus.

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

BRUKER VALIDERING

Formålet med brukervalideringen er å teste ut den ferdige prototypen i et mindre antall laboratorier og på blodprøver fra de pasientgrupper testen er utviklet for. Studien skal dokumentere at testen er sikker og velegnet for formålet, og produktet blir derfor testet i en reell brukssituasjon. Antall steder som er med i en slik studie vil variere fra noen få til flere titalls, og er blant annet avhengig av type bruk testen er utviklet for. Det er viktig at en dekker et så bredt pasientspekter som mulig. Antall pasienter er typisk mindre enn det som er nødvendig i verifiseringsfasen.
All dokumentasjon fra de studier som er gjennomført fra discoveryfasen frem til validering, vil danne grunnlaget for den spesifikke dokumentasjon som må sendes til regulatoriske myndigheter for godkjenning før lansering i markedet. Mange nye teknologier innføres først under mere kontrollerte former hos enkelte store sentrallaboratorier før de selges fritt i markedet. I enkelte markeder, som i USA, finnes generelle godkjenninger for slike laboratorier og kan utsette behovet for full myndighetsgodkjenning. Denne lanseringsmetode reduserer teknologiske risiko og komleksitetsgraden ved brukervalideringer.



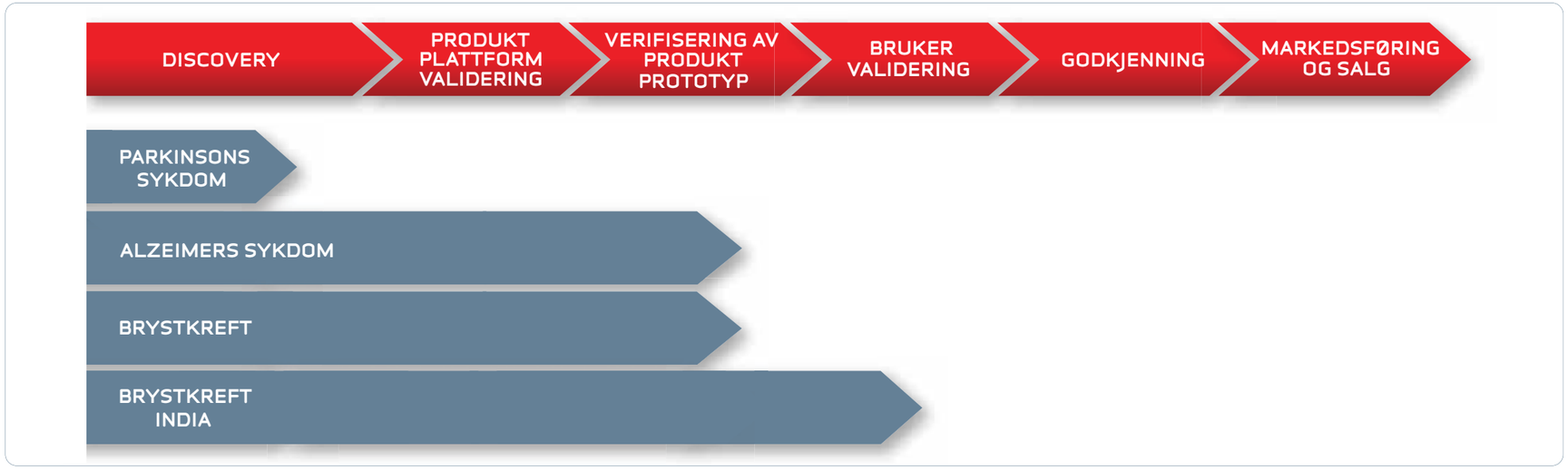
GODKJENNING

Før en test kan lanseres må det søkes myndighetsgodkjennelse i de fleste markeder testen skal markedsføres og selges i. Dette gjelder alle kommersielle in vitro diagnostiske tester som benyttes ved sykdomsdiagnostikk eller monitorering av sykdom hos mennesker. Unntak gjelder for forskningsprodukter hvor det ikke er krav til like omfattende myndighetsgodkjenning, men med krav til merking av produktet slik at det går tydelig frem at dette ikke skal benyttes til klinisk diagnostikk av sykdom hos mennesker. Krav til dokumentasjon avhenger av hva en test benyttes til og hvem som skal bruke den, de strengeste krav med hensyn på dokumentasjon stilles til tester som benyttes i diagnostisering av alvorlige og dødelige sykdommer. Andre strenge krav er til tester som ikke faglærte skal bruke, typisk tester tenkt utført av pasienten selv.

Systemet for myndighetsgodkjenning er noe ulik i USA og Europa, selv om en harmonisering pågår. I Europa kreves CE merking av et diagnostisk produkt før det kan lanseres på markedet. Dette såkalte IVD (in vitro diagnostikk) direktivet spesifiserer de krav et produkt for diagnostisk bruk av sykdom hos mennesker må tilfredsstille. Kravene vil variere avhengig av type bruk og sykdommens alvorlighetsgrad. For de fleste diagnostiske produkter vil CE godkjenning være basert på selvdeklarering hvor produsent skriftlig bekrefter overfor myndighetene at deres dokumentasjon tilfredsstiller kravene spesifisert for denne type produkt. For diagnostisering av enkelte alvorlige sykdommer kreves en faktisk myndighetsgodkjenning, blant disse sykdommene finnes flere smittsomme sykdommer (f.eks. HIV og hepatitt), enkelte kreftformer (prostatakreft) og blodsukkermålere for diabetikere. Godkjenningsprosessen tar normalt kun noen måneder, og utføres av nasjonale myndigheter i det land produsenten velger. Godkjenningen vil deretter gjelde i hele EU og EØS-området.



FRA FORSKNING TIL PRODUKT



I USA er det Food and Drug Administration ("FDA") som godkjenner både farmasøytiske og diagnostiske produkter. FDA opererer med to hovedtyper søknader; 510K og Pre Market Approval ("PMA"). Den siste er mest omfattende, noe som også gjenspeiles i behandlingstiden på søknaden. Det vil normalt ta fra 3 til 12 måneder før godkjenning av en diagnostisk test vil foreligge. Det første produktet basert på microarray teknologi ble i følge Roche godkjent etter 6 måneders behandling basert på en 510K søknad. Det har eksistert en del usikkerhet i ettertid med hensyn til FDA-godkjenning av microarraybaserte diagnostiske tester, men produkter er i 2007 godkjent med en 510K godkjenning.
Den første godkjente testen var en europeisk utviklet microarraybasert test for risikovurdering for tilbakefall ved påvist brystkreft, altså ikke en konkurrent til DiaGenic men et supplement. Ved god planlegging vil dokumentasjonen brukt til å oppnå Europeisk godkjenning også kunne brukes til godkjenning i USA sammen med supplerende kliniske studier som FDA behøver .

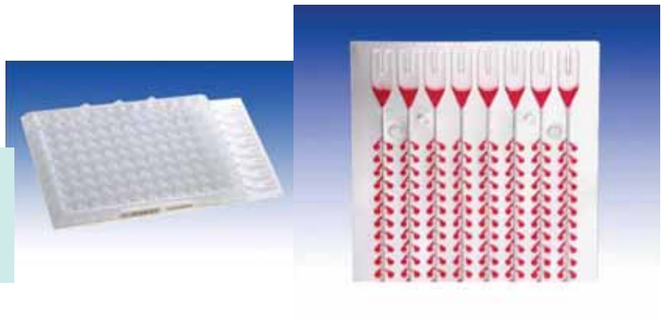
Med myndighetsgodkjenning kan produktet markedsføres bredt i de markeder godkjenningen er gyldig. En rekke land som ikke har egne godkjenningsrutiner tillater salg av produkter med enten FDA- eller CE-godkjenning.



Underveis i utviklingen av det endelige produktet vil man som leverandør ha forskjellige muligheter til å markedsføre og selge produktene. Generelt omfattes ikke diagnostiske produkter av de begrensninger på markedsføring som farmasøytiske produkter har. Dette muliggjør tidlig kommunikasjon til potensielle kundegrupper av produktets egenskaper.
Innovative kundegrupper ønsker ofte å utføre forskning med nye diagnostiske produkter under utvikling. Dette muliggjør salg av produkter til forskningsbruk som Research Use Only ("RUO") før endelig myndighetsgodkjenning foreligger. Forskningsbruk kan generere ytterligere vitenskapelig dokumentasjon som vil være nyttig ved senere markedsføring av det ferdige produkt og forskergruppene vil ofte være de første kunder og talspersoner for det ferdige produkt.
Parallellt med oppbygging av dokumentasjon for europeisk og amerikansk godkjenning kan produktet lanseres i andre utvalgte land, basert på lokale studier og godkjenninger.

Kunnskapen og dokumentasjonen opparbeidet ved en slik strategi kunne inngå i det senere godkjenningsgrunnlaget ved korrekt planlegging og gjennomføring.
DiaGenic planlegger lansering av det første produktet for brystkreft i India første halvår 2008. Ytterligere myndighetsgodkjenning i Europa vil bli gjennomført mot slutten av andre halvår 2008 med påfølgende lansering i 2009.
Salg og markedsføring vil skje i samarbeid med en større partner, alternativt med distributører i selekterte områder, idet en vellykket kommersiell lansering krever tilpassede ressurser og markedskanaler. Potensielle partnere finnes blandt større diagnostiske firmaer, større laboratoriekjeder og betydningsfulle distributører. Inngåelse av slike avtaler vil kunne utløse vesentlige finansielle ressurser ved avtaleinngåelse, ved oppnådde milepæler og prosentbasert royalty ved salg av det ferdige produkt.
Det skjer for tiden en betydelig restrukturering blandt de største tradisjonelle diagnostiske foretak. Siden produktutviklingen for flere av disse foretakene ikke gir ønsket vekst, så økes etterspørselen etter nye innovative produkter fra mindre og mer innovative leverandører.

Produsentene av teknikker for måling av genekpresjon øker fokus på de diagnostiske applikasjoner, dels ved å etablere forskjellige tjenester, dels ved å etablere egne diagnostiske divisjoner. Hittil har feltet vært preget av produktutvikling mot forskningsmarkedet, typisk med lavt volum og høye priser. DiaGenic ser meget positivt på omleggingen mot diagnostiske applikasjoner og dermed mot det kommersielle laboratoriemarkedet. Disse leverandørene arbeider tett med applikasjonsleverandører for å fremme sitt teknologisalg. DiaGenic anser seg som en atraktiv kandidat for et slikt leverandørsamarbeid.



FOR EARLIER DISEASE DETECTION

