



DiAGENiC

FOR EARLIER DISEASE DETECTION



- Brystkreft-testen BCtect™ er godkjent av Super Religare Laboratories Ltd etter omfattende intern utprøving.
- Kommersiell lansering av BCtect™ i India er fastsatt til 8. november 2008
- Tildelt forskningsfinansiering fra EU kommisjonen
- Nye patenter i Japan, New Zealand og Hong Kong

HØYDEPUNKTER ETTER KVARTALSSLUTT:

- DiaGenic har valgt DNA Vision som sitt kliniske referanse laboratorium for Europa



BRYSTKREFT

DiaGenic's første kommersielle test blir lansert i India den 8. november 2008.

Brystkreft testens produktnavn nå fastsatt til BCtect™;



De positive resultatene fra den omfattende kliniske multisenter studien for å dokumentere BCtect™ sin diagnostiske nytte i India har vært grunnlaget for Super Religare Laboratories Ltd (tidligere SRL Ranbaxy Ltd) for å klargjøre for den kommersielle lanseringen. SRL har gjennomført kvalitetsrevisjon av referanselaboratoriet Labindia, markedsstudier hos leger i målgruppen og egne tester av de logistiske prosesser. BCtect™ ga korrekt prediksjon i denne viktige studien til SRL med anonymiserte prøver, noe som dokumenterte hele prosessen fra blodprøvetaking, prøvetransport til analysering hos Labindia.

Et omfattende markeds materiale er utarbeidet av SRL, fra generelle informasjonsfoldere for kvinner til omfattende dokumenter til leger for å underbygge korrekt bruk av testen.

Den kommersielle lanseringen av BCtect™ finner sted den 8. november i New Delhi. Denne første lanseringen vil bli etterfulgt av lansering i de 10 største byer i India, og dermed vil testen tidlig i 2009 kunne være tilgjengelig i hele det indiske markedet.

Innledende posisjonering av testen i det europeiske markedet vil fokusere på segmentene yngre (premenopausale) kvinner med høy radiologisk tetthet i brystene, og kvinner med symptomer som multiple kuler i brystene.

Studier for å dokumentere bruk av BCtect™ som førstelinjetest ved screening hos yngre kvinner med familiær høy risiko er under forberedelse. Dette vil kunne gi nødvendig dokumentasjon for å få refusjonsordning for testen i mange land.

DiaGenic holdt både foredrag og posterpresentasjon ved "International Society of Oncology and Biomarkers" i Tokyo den 5 til 9. oktober.. Resultatene som ble presentert viste en sensitivitet på 75 % hos Indiske premenopausale kvinner. Til sammenlikning vil mammografi ha en vesentlig lavere sensitivitet ved økende radiografisk tetthet av brystene.

ALZHEIMERS SYKDOM

DiaGenic har fastsatt Alzheimer testens produkt navn til ADtect™.



For å understøtte produktutviklingen mot et CE godkjent produkt har DiaGenic økt antall samarbeidspartnere, forskningsprogrammer og sykehus i Europa. Omfattende gjennomgang av studiesteder med prosedyregjennomgang og trening har blitt utført for å sikre høy kvalitet.

Forstadiet til Alzheimers sykdom, mild kognitiv svikt (MCI), har fortsatt høy prioritet med den FUGE-støttede multisenterstudie i Norge og DiaGenic's egen multisenterstudie i Sverige. Studiesamarbeid med EDAR og andre EU støttede prosjekter har gitt tilgang til flere studiesteder og kompetansemiljøer. Utvikling av en diagnostisk test for å detektere de pasienter med MCI som konverteres til Alzheimer står sentralt i all vår dialog med legemiddelselskaper.

PARKINSONS SYKDOM

Samarbeidsprosjektet for utvikling av en biomarkør sammen med Harvard Medical School og finansiert av Michael J. Fox Foundation er nå inne i en aktiv fase, det første genutvalg er utført med utvalgte prøber fra Harvard og DiaGenic. Disse analyseres nå, idet blodprøver er mottatt fra Harvard og genkort er levert av Applied Biosystems. Flere norske og svenske universitetssykehus er innrullert i en DiaGenic ledet multisenterstudie for klinisk verifisering og validering av Parkinsons testen. Ved ferdigstilling av prosjektet vil videre ekstern finansiering søkes for utvikling av en godkjent diagnostisk markør.

FORSKNINGSSTØTTE

DiaGenic inngår i et omfattende EU støttet forskningsprogram kalt "Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for in vitro diagnostics" (SPIDIA). I SPIDIA inngår 4 biotek-firmaer, 6 universiteter og forskningsinstitusjoner samt den offisielle Europeiske Standardiserings-organisasjonen (CEN). Prosjektet er et integrert samarbeidsprosjekt for å forbedre, standardisere og kvalitetssikre de molekylærbiologiske teknikker innen blod og vevsbasert diagnostisk testing. DiaGenic vil som deltaker i programmet motta forskningsstøtte på omkring 580 tusen Euro fordelt over 4 år. Midlene fra EU vil brukes til å videreutvikle

den preanalytiske prosess for analysering av blod-basert genekspressjon og vil som en del av prosjektet bli implementert i Alzheimers testen

PATENTER

DiaGenic har mottatt informasjon om at patentsøknader for Japan, New Zealand og Hong Kong vil bli meddelt. Patentet i Japan og New Zealand omhandler både Alzheimer og brystkreft, mens patentet i Hong Kong er en forlengelse av det Europeiske Alzheimer patentet.

REGULATORISK

Forberedelsene for ISO sertifisering fra Det Norske Veritas og for europeisk CE merking for BCtect™ og ADtect™ testene etter IVD-direktivet pågår parallelt. Planen er å ha begge tester CE merket tidlig i 2009 for å sikre de første inntekter i Europa første halvår 2009.

PARTNERSTRATEGI

For å sikre kvalitet og enkel tilgang til testen ved lansering har DiaGenic valgt samme modell i Europa som i India ved lanseringen. Analysearbeidet vil foregå på et sentrallaboratorium og flere distributører vil markedsføre og selge testene. Blodprøvene vil bli tappet på prøvetakningslaboratorier og sendt til sentrallaboratoriet.

DiaGenic har valgt det belgiske firmaet DNA Vision SA (www.dnavision.be) som sentrallaboratorium for Europa. DNA Vision har lang erfaring med våre teknologier, er akkreditert av Belgisk akkreditering med ISO 17025 (BELAC), GLP og CLIA registrert. De ble i september i år utnevnt til den første offisielle RNA ekspressjons-analyse leverandør av Applied Biosystems. DNA Vision utfører i dag en rekke studier

for ledende legemiddelprodusenter og for diagnostikkfirmaer.

I tillegg til sentrallaboratoriet er det målsettingen å ha et operativt distribusjons-apparat klart når de første tester blir CE godkjent. Dermed kan distribusjon av testene starte i Europa så snart testene er CE-merket. DiaGenic forhandler med aktuelle distributører. Aktører med salgsapparat i flere land og med komplementære produkter vil bli prioritert. DiaGenic opprettholder målsettingen om å ha nettverket for de viktigste markedene i Europa klart til CE-merkingen er på plass.

ØKONOMI

Sammenligningstall fra tilsvarende periode forrige år er oppgitt i parentes.

INNTEKTER OG FORSKNINGSSTØTTE

DiaGenic hadde ikke driftsinntekter i årets første ni måneder. Forskningsstøtte nettoføres i regnskapet. I 3. kvartal 2008 regnskapsførte DiaGenic TNOK 1.131 (1.879) i forskningsstøtte. For årets første ni måneder utgjorde forskningsstøtte TNOK 4.510 (5.294).



FOR EARLIER DISEASE DETECTION



DRIFTSKOSTNADER

For tredje kvartal 2008 utgjorde totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd TNOK 8.881 (6.937). Av totale driftskostnader for 3. kvartal 2008 utgjorde lønn og personalkostnader TNOK 4.422 (4.123). For 3. kvartal 2008 utgjorde andre driftskostnader TNOK 4.242 (2.629). Hovedgrunnen til økningen i andre driftskostnader for 3. kvartal 2008 sammenlignet med tilsvarende periode i 2007 er økt aktivitet innen produktutvikling samt mindre forskningsstøtte.

For årets første ni måneder utgjorde totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd TNOK 25.084 (21.202). Av dette utgjorde lønn og personalkostnader TNOK 11.670 (10.671). Økningen er i hovedsak knyttet til økt bemanning for å dekke økt aktivitet innen produktutvikling. Av totale driftskostnader for årets ni første måneder utgjorde andre driftskostnader TNOK 12.781 (9.982). Hovedgrunnen til økningen i andre driftskostnader er høyere aktivitet knyttet opp mot kommersialisering og kostnader knyttet opp mot økt aktivitet innen produktutvikling.

BALANSEN

Sum eiendeler var på TNOK 47.912 (36.034) den 30. september 2008, av dette utgjorde omløpsmidler TNOK 44.499 (32.377). Det er i kvartalet opprettet varelager knyttet opp mot forbruksmaterieil i India. Varelageret utgjorde TNOK 1.424 (0) ved utgangen av kvartalet.

Egenkapitalen var 30. september 2008 på TNOK 39.121 (28.452). Kortsiktig gjeld var 30. september 2008 på TNOK 5.680 (4.894). Langsiktig gjeld var ved utgangen av 3. kvartal 2008 TNOK 1.117 (1.418) og er knyttet til leasing av utstyr til selskapets laboratorium.

KONTANTSTRØM OG FINANSIERING

For tredje kvartal 2008 utgjorde netto endring av likvider TNOK -8.360 (-4.436). Hovedårsaken til ending av kontantstrøm for 3. kvartal 2007 sammenlignet med 3. kvartal 2008 er endring i kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter. I tredje kvartal 2008 utgjorde kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter TNOK -7,925 (-3.940). De viktigste årsakene til endring av kontantstrømmen fra operasjonelle aktiviteter for 3. kvartal 2007 sammenlignet med

3. kvartal 2008 er endring av resultat, fordringer og varelager.

For årets første ni måneder utgjorde netto endring av likvider TNOK 20.147 (2.317). Hovedårsaken til økning i netto kontantstrøm er en høyere kontantstrøm fra finansiering, som utgjorde TNOK 41.209 (24.005) for årets første ni måneder. Kontantstrøm fra finansiering er i all hovedsak knyttet opp mot emisjonsstørrelser, der emisjonen som ble gjennomført i 2008 tilførte TNOK 41,509 i nettoproveny (fratrullet emisjonskostnader), mens emisjonen som ble gjennomført i 2007 tilførte TNOK 24,257 i nettoproveny. Selskapets likvider er plassert i bank og utgjorde 30. september 2008 TNOK 39.812 (27.884). Disse innskudd fordeles nå på 3 forskjellige norske banker med høy rating.

Kvartalsrapporten er utarbeidet i henhold til IAS 34. Regnskapsprinsippene som er benyttet i denne kvartalsrapporten tilsvarer de som ble benyttet i årsregnskapet for året 2007.

UTSIKTER FREMOVER

DiaGenic vil lansere BCtect™ testen i New Dehli i samarbeid med våre partnere Super Religare Laboratories og Labindia den 8. November. De øvrige store byer i India vil følge tidlig i 2009. DiaGenic vil bidra aktivt for å understøtte lansering og markedsføring av testen.

DiaGenic har i lys av den globale finansielle turbulens valgt å prioritere de aktiviteter som er nødvendig for å få produkter i salg. I tillegg til lanseringen i India er dette de aktiviteter som er nødvendige for tidlig i 2009 å oppnå CE merking i Europa av BCtect™ og ADtect™. Selskapet fortsetter arbeidet med å etablere et distribusjonsnettverk for Europa, og forventer at slikt nettverk vil være på plass for de viktigste land når CE-merkingen av produktene foreligger. Når testene er lansert i Europa vil selskapet ha diagnostiske tester i salg i to viktige geografiske regioner.

DiaGenic vil fortsette arbeide for å oppnå ekstern finansiering (forskningsstøtte, partneravtaler og "non-dilutive" finansiering) av kostbare kliniske studier for utvikling av nye produkter og lanseringer i nye geografiske områder.

Oslo, 30. oktober 2008

Styret og administrerende direktør i DiaGenic ASA

REGNSKAP - Q3/ 2008

RESULTATREGNSKAP	2008	2007	2008	2007	2007
(alle tall i hele NOK 1 000)	Q3	Q3	1.1.-30.9.	1.1.-30.9.	1.1.-31.12.
Driftsinntekter					
Andre driftsinntekter	0	0	0	0	-56
Sum driftsinntekter	0	0	0	0	-56
Driftskostnader					
Lønnskostnader	4.422	4.123	11.670	10.671	13.860
Avskrivninger	217	185	633	550	767
Andre driftskostnader	4.242	2.629	12.781	9.982	14.447
Sum driftskostnader	8.881	6.937	25.084	21.202	29.073
Driftsresultat	-8.881	-6.937	-25.084	-21.202	-29.017
Finansinntekter	686	330	1,399	793	1,087
Finanskostnader	44	54	118	151	195
Resultat før skatt	-8.239	-6.662	-23.803	-20.561	-28.125
Skattekostnad	0	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-8.239	-6.662	-23.803	-20.561	-28.125
Resultat pr. aksje (tall i NOK)	-0,16	-0,14	-0,34	-0,47	-0,66
Utvannet resultat pr. aksje (NOK)	-0,16	-0,14	-0,34	-0,47	-0,66
BALANSE			2008	2007	2007
(alle tall i hele NOK 1 000)			30.9.	30.9.	31.12.
EIENDELER					
Anleggsmidler					
Goodwill			572	572	572
Varige driftsmidler			2.840	3.085	3.023
Sum anleggsmidler			3.412	3.657	3.595
Omløpsmidler					
Varer			1.424	0	0
Fordringer			3.263	4.493	6.883
Likvider			39.812	27.884	19.666
Sum omløpsmidler			44.499	32.377	26.548
SUM EIENDELER			47.912	36.034	30.144
EGENKAPITAL OG GJELD					
Egenkapital					
Innskutt egenkapital			62.925	49.013	49.178
Periodens resultat			-23.803	-20.561	-28.125
Sum egenkapital			39.121	28.452	21.053
Avsetning for forpliktelser					
Pensjonsforpliktelse			1.994	1.270	1.606
Sum avsetning for forpliktelser			1.994	1.270	1.606
Annen langsiktig gjeld					
Annen langsiktig gjeld			1.117	1.418	1.417
Sum annen langsiktig gjeld			1.117	1.418	1.417
Kortsiktig gjeld					
Leverandørgjeld			3.421	2.114	1.737
Skyldige offentlige avgifter			694	643	1,031
Annen kortsiktig gjeld			1.565	2.137	3.301
Sum kortsiktig gjeld			5.680	4.894	6.068
SUM EGENKAPITAL OG GJELD			47.912	36.034	30.144

REGNSKAP- Q3/ 2008

KONTANTSTRØMSANALYSE	2008	2007	2008	2007	2007
(alle tall i hele NOK 1 000)	Q3	Q3	1.1.-30.9.	1.1.-30.9.	1.1.-31.12.
Likvider tilført/brukt på virksomheten					
Resultat før skattekostnad	-8.239	-6.662	-23.803	-20.561	-28.125
Periodens betalte skatt	0	0	0	0	0
Ordinære avskrivninger	217	185	633	550	767
Nedskrivninger på anleggsmidler	0	0	0	0	0
Virkelig verdi tildelte opsjoner	110	165	363	489	126
Tap ved salg av varige driftsmidler	0	0	0	0	0
Forskjell i pensjonskostnader og inn-/utbetalinger i pensjonsordninger	129	-195	387	-101	235
Endring i varer, kundefordringer og leverandørgjeld	-205	1.479	260	-2.122	-2.499
Endring i andre kortsiktige fordringer og gjeld	64	1.087	1.547	577	-262
Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter	-7.925	-3.940	-20.612	-21.169	-29.758
Likvider tilført/brukt på investeringer					
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler	0	0	0	0	0
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	-266	-384	-450	-519	-675
Netto kontantstrøm fra investeringer	-266	-384	-450	-519	-675
Likvider tilført/brukt på finansiering					
Innbetaling av egenkapital	-76	0	41.509	24.257	24.257
Nedbetaling av langsiktig gjeld	-93	-112	-300	-252	-254
Netto kontantstrøm fra finansiering	-169	-112	41.209	24.005	24.003
Netto endring i likvider i perioden	-8.360	-4.436	20.147	2.317	-6.430
Konter og bankinnskudd	39.812	27.884	39.812	27.884	19.666

Egenkapitalbevegelser og antall aksjer (alle tall i NOK/antall)	Aksjekapital	Overkurs- fond	Innskutt annen EK	Annen egenkapital	Sum egenkapital	Antall aksjer
Pr. 01.01.2007	1.988.326	22.279.144	0	0	24.267.470	39.766.520
Virkelig verdi tildelte tegningsretter	0	0	654.236	0	654.236	0
Kapitalforhøyelse - registrert 11.05.2007	198.500	24.058.200	0	0	24.256.700	3.970.000
Resultat 01.01.-31.12.2007	0	0	0	-28.125.039	-28.125.039	0
Disponering av årsresultat	0	-27.470.803	-654.236	28.125.039	-0	0
Pr.31.12.2007	2.186.826	18.866.541	0	0	21.053.367	43.736.520
Virkelig verdi tildelte opsjoner	0	0	362.993	0	362.993	0
Emisjon 07.05.2008	400.000	41.108.221	0	0	41.508.221	8.000.000
Resultat 01.01.-30.09.2008	0	0	0	-23.803.112	-23.803.112	0
Disponeringer	0	0	0	0	0	0
Pr. 30.09.2008	2.586.826	59.974.762	362.993	-23.803.112	39.121.470	51.736.520



DIAGENIC ASA
GRENSEVEIEN 92
N-0663 OSLO

TLF: 23 24 89 50

FAX: 23 24 89 59

E-MAIL: DIAGENIC@DIAGENIC.COM

