



DiAGENiC

FOR EARLIER DISEASE DETECTION



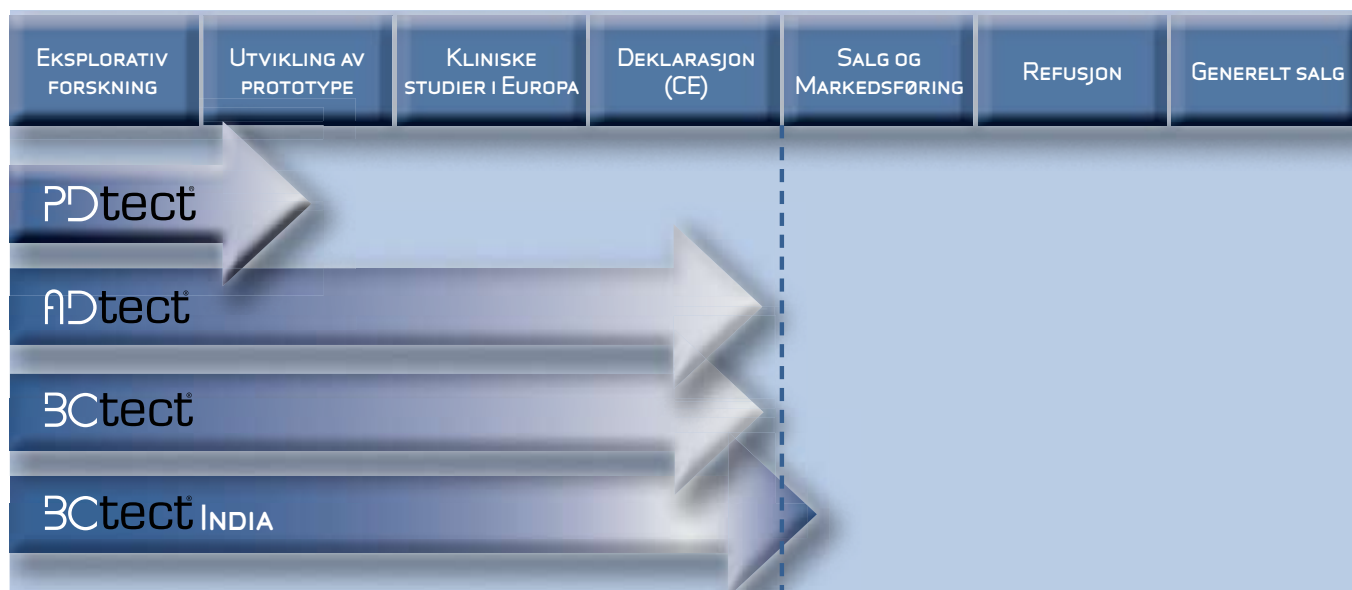
ET KVARTAL MED FOKUS PÅ CE STUDIER OG LANSERING AV BCtECT™ I INDIA

HØYDEPUNKTER

- BCtect™ ble lansert i India og de første testene er bestilt
- DNAVision blir DiaGenic's første sentrallaboratorium for Europa
- Fullført blodprøveinnsamling for CE studiene
- Presentert forskningsresultater i Japan, Storbritannia og i USA

HØYDEPUNKTER ETTER KVARTALSSLUTT

- Tildelt forskningsfinansiering på 6 mill NOK for utvikling av en test for Parkinson's sykdom



Markedsutvikling for nye innovative tester

SALG OG MARKEDSFØRING

DiaGenic's første produktlansering

BCtect™ ble lansert i New Delhi i november i samarbeid med vår indiske partner Super Religare Laboratories Limited (tidligere SRL Ranbaxy). Lanseringen fant sted i den norske ambassaden i Delhi og vert for arrangementet var den norske ambassadøren til India. Behovet for testen og resultater fra den indiske multisenter studien ble presentert til mer enn 80 ledende gynekologer og onkologer fra Delhi.

Super Religare Laboratories Limited (SRL) vil ha en fokusert og trinnvis gjennomføring av produktlanseringen.

- Lanseringsfasen med lansering, forberedelse av salgs og markedsføringsmateriell og opplæring av selgere.
- Vitenskapelig markedsførings fase i New Delhi området rettet mot topp 100 gynekologer og onkologer.
- Nasjonal utrulling med bruk av eksperter fra Delhi som referanse. Vitenskapelig markedsføring forventes å være noe kortere under denne nasjonale utrulling enn i New Delhi.

Den innledende fasen rettet mot gynekologer og onkologer i Delhi er igangsatt og SRL rapporterer at noen få bestillinger har blitt mottatt. Enhver ny teknologi har sin inkubasjonstid og vi er trygge på SRL sitt engasjement, sine prioriteringer og styrke vil bidra til suksess.

Nærmere distribusjonsavtaler og stor interesse fra farma

DiaGenic's salgsmodell i Europa vil initialt være en servicemodell med et sentrallaboratorium (DNAVision SA) og distributører i de viktigste markeder. Med denne modellen reduseres investeringsbehovene lokalt samtidig som dette sikrer en høy kvalitet på tjenesten.

Valget av DNAVision SA i Belgia som DiaGenic's sentrallaboratorium har blitt godt mottatt av våre partnere og potensielle distributører. DNAVision har allerede gjennomført omfattende oppgaver for DiaGenic, slik som å analysere prøver nødvendige for våre CE studier for ADtect®.

Det pågår diskusjoner, dekket av konfidensialitetsavtaler, med utvalgte distributører som dekker Norden, Tyskland, Belgia og Sør Europa. Evaluering av markedspotensialet i det privatbetalende segmentet, samt fullføring av produktspesifikasjonene til CE studiene, vil styre videre fremgang. Både BCtect® og ADtect® er nye innovative tester som vil kreve målrettet vitenskapelig markedsføring for å oppnå markedsaksept i de ulike markeder.

Parallelt med distributørmodellen pågår dialog med flere fremtredende private sykehus. For å styrke sin posisjon i

markedet implementerer disse prestisjefylte sykehusene den siste teknologien på markedet.

Markedsføring av vårt patenterte konsept og teknologi, samt CE merkede tester til farmasøytisk industri, er en viktig forretningsstrategi. Særlig innenfor nevrologi er det et behov for nye innovative teknologier og produkter. DiaGenic er i dialog med flere store farmasøytiske selskaper innen dette segmentet.

PRODUKT UTVIKLING

Mot CE merking av de første to produktene

BCtect® for tidlig deteksjon av brystkreft



Dagens kliniske brystkreftdiagnostikk er basert på billedannelses- modaliteter- teknikker. Fra rimelig mammografi til mer avansert magnet resonans billedannelse (MRI) og ofte i en kombinasjon av ultralyd og biopsier av patologiske områder. Diagnose av brystkreft hos premenopausale kvinner er vanskeliggjort av radiologisk tetthet i brystene. Flere studier med tradisjonell mammografi har vist sensitivitet i helt ned mot 40% hos disse kvinnene. Det er et behov for en lett tilgjengelig og brukervennlig test for bedre deteksjon av brystkreft hos premenopausale kvinner.

Utviklingen av BCtect® følger planen. Blodprøver er samlet inn fra sykehus i Norge, Sverige og USA for å dekke ulik geografi og etnisitet. Mer enn 600 prøver har blitt analysert for å dokumentere klinisk og teknisk prestasjon av testen. Ved ferdigstilling av den statistiske data analysen og utarbeidelse av nødvendige dokumenter vil man deklare at man er i samsvar med CE.

Resultater fra den Indiske BCtect® multisenter studien ble presentert ved den "31. Annual San Antonio Breast Cancer Symposium" i desember og ved "The International Society of Oncology and Biomarkers conference" i Tokyo i oktober.



ADtect® for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom



I 2007 ble det brukt ca. US\$ 5.5 milliarder på symptomatisk behandling av Alzheimers sykdom (AD). En rekke selskaper jobber med utvikling av nye sykdomshemmende medikamenter, som i motsetning til dagens medikamenter kun har en moderat symptomatisk effekt. I 2008 var det mange fase 3 studier som ikke klarte å påvise en klar klinisk effekt. En allmenn oppfatning er at en medisinsk behandling må starte før utviklingen av klinisk Alzheimers sykdom. Denne formen for AD kalles mild kognitiv svekkelse (MCI). Per i dag fines det ingen brukervennlig diagnostikk for denne kliniske situasjonen og farmasøytiske selskaper ser etter slike diagnostiske tester til bruk i deres fremtidige kliniske studier.

Utviklingen av ADtect® følger også planen. Blodprøver har blitt samlet inn fra studiesteder fra flere land i Europa for å fange opp etniske og geografiske variasjoner. Mer enn 500 prøver har blitt analysert for å dokumentere klinisk og teknisk ytelse av testen. I likhet med BCtect® pågår den statistiske data analysen og ved ferdigstillelse vil selvdeklarerer om samsvar med CE bli utstedt.

Den FUGE finansierte delen av prosjektet for utvikling av en MCI biomarkør sluttet i 2008, og DiaGenic søker alternativ finansiering for å fullføre dette prosjektet.

Følgende artikkel har blitt publisert i fjerde kvartal:

- Lönneborg, A. Biomarkers for Alzheimer disease in cerebrospinal fluid, urine, and blood. *Mol Diagn Ther* 12, 307-20 (2008).

Nye forskningsmidler tildelt

PDtect® for tidlig deteksjon av Parkinsons sykdom



I 2007 ble det brukt ca. US\$ 3.6 milliarder på symptomatisk behandling av Parkinsons sykdom (PD). Dagens behandling demper effektivt symptomer i den tidlige fasen av sykdommen, men er mindre effektiv i de påfølgende fasene. Tidlig inngripen ved bruk av dagens medikamenter har en moderat virkning på selve sykdomsutviklingen. Utvikling av nye medikamenter for å hindre eller hemme sykdomsutviklingen mangler diagnoseverktøy for tidlig deteksjon av PD. Biomarkører behøves for utvikling av nye legemidler.

Prosjektet med støtte fra Michael J. Fox Foundation og i samarbeid med Brigham and Womens Hospital og Harvard Medical School har siden tildelingen identifisert preliminaire genkandidater og et antall pasient prøver har blitt analysert i DiaGenic sitt laboratorium. Disse prøvene stammer fra Harvard Medical School og er dedikert til dette prosjektet. Studieframgang og foreløpige studieresultater ble presentert for Michael J. Fox Foundation i

deres årlige gjennomgang i desember.

Forskningsstøtte på NOK 6 mill over en fireårs periode ble tildelt DiaGenic av Norges Forskningsråd gjennom BIA midler (bruker initiert innovasjon). Denne studien vil bygge på prosjektet som er finansiert av Michael J. Fox Foundation, og er en multisenterstudie med norske, svenske og noen andre europeiske sykehus involvert i rekruttering av pasienter og kontrollpersoner. Målet med prosjektet er å oppnå en regulatorisk godkjent diagnostisk analyse, med navnet PDtect®, for klinisk bruk i Europa og i andre markeder utenfor USA.

ØKONOMI

Økte kostnader grunnet CE studier, 28 MNOK i likvider

Sammenligningstall fra tilsvarende periode forrige år er vist i parentes.

Inntekter og forskningsstøtte

DiaGenic har ikke hatt driftsinntekter i 2008 (TNOK 56 for 4. kvartal 2007). Forskningsstøtte nettoføres i regnskapet (som reduksjon av driftskostnader). I fjerde kvartal 2008 utgjorde forskningsstøtte TNOK 1,715 (TNOK 1,937) og for hele 2008 TNOK 6,225 (TNOK 7,231).

Driftskostnader

Totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd utgjorde TNOK 11,271 (TNOK 7,777) i fjerde kvartal og TNOK 36,384 (TNOK 29,073) for hele året. Hovedårsaken til økningen i driftskostnader er økt aktivitet innen produktutvikling med flere studier som blir gjennomført. Mer enn 30 studier utføres som en del av prosessen for å oppnå regulatorisk overensstemmelse i Europa (CE merke) og dette utgjør ca. NOK 2 mill av økningen i andre driftskostnader i fjerde kvartal. Antall ansatte har økt fra 16 i slutten av 2007 til 21 i slutten av 2008, og dette er årsaken til økningen i lønn og personalkostnader.

Balansen

Sum eiendeler var på TNOK 38,644 (TNOK 30,144) den 31. desember 2008, og av dette utgjorde omløpsmidler TNOK 35,014 (TNOK 26,548). Likvider utgjorde meste parten av omløpsmidlene og ved utgangen av desember 2008 utgjorde likvider TNOK 27,958 (TNOK 19,666). Varelager for forbruksmateriell i India var på TNOK 1,445 (TNOK 0) den 31. desember 2008.

Egenkapital var 31. desember 2008 på TNOK 28,412 (TNOK 21,053). Kortsiktig gjeld ved utgangen av desember utgjorde TNOK 7,217 (TNOK 6,068), en økning som i hovedsak skyldes endring i leverandørgjeld. Langsiktig gjeld og avsetning for forpliktelser utgjorde ved slutten av fjerde kvartal 2008 TNOK 3,015 (TNOK 3,023), og er knyttet til leasing av utstyr til selskapets laboratorium og pensjonsforpliktelser.

Kontantstrøm

Selskapets likvider er plassert i 3 forskjellige banker med høy rating. Sum likvider utgjorde TNOK 27,958 (TNOK 19,666) ved utgangen av desember 2008.

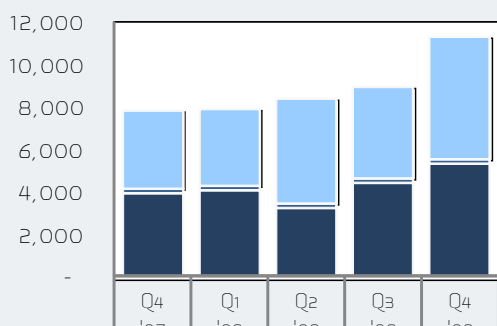
Netto endring av likvider utgjorde TNOK -11,854 (NOK -8,218) i fjerde kvartal 2008 og TNOK 8,292 (NOK -6,430) for hele 2008. Kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter i 2008 beløp seg til TNOK -31,959 (NOK -29,758) og TNOK -11,347 (NOK -8,076) for fjerde kvartal. Økningen skyldes i hovedsak et større underskudd før skatt. Netto kontantstrøm fra finansiering var TNOK 41,145 (TNOK 24,003) i 2008. Denne endringen skyldes primært en økning i nettoproveny (etter fradrag av emisjonskostnader), der emisjonen i 2008 tilførte TNOK 41,508 i nettoproveny mens emisjonen i 2008 tilførte TNOK 24,257 i nettoproveny.

Finansiering og egenkapital

I mai 2008 utstedte selskapet 8 million aksjer til tegningskurs NOK 5.60 per aksje, som brakte totalt antall aksjer opp til 51 736 520. Emisjonsbeløpet utgjorde NOK 44.8 mill og medførte en økning av aksjekapitalen på TNOK 400 til TNOK 2,587.

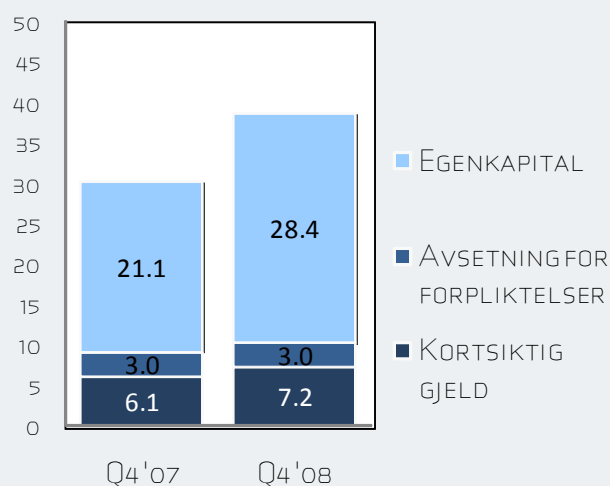
Kvartalsrapporten er utarbeidet i henhold til IAS 34. Regnskapsprinsippene som er benyttet i denne kvartalsrapporten tilsvarer de som ble benyttet i årsregnskapet for året 2007.

DRIFTSKOSTNADER
(TNOK)



■ ANDRE DRIFTSKOSTNADER	3,678	3,605	4,933	4,242	5,772
■ AVSKRIVNINGER	217	207	209	217	226
■ LØNN OG PERSONALKOSTNADER	3,882	4,061	3,187	4,422	5,273

EGENKAPITAL OG GJELD
(NOK MILL.)



UTSIKTER FREMOVER

- DiaGenic forventer å ferdigstille CE merking av ADtect® og BCtect® de nærmeste månedene
- Distribusjonsavtaler i utvalgte markeder er forventet å bli signert i samme tidsrom.
- SRL og DiaGenic har full tillit til BCtect™, men regner med at salget vil være begrenset inntil nasjonal utrulling finner sted.
- DiaGenic fortsetter arbeidet 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.

RESULTATREGNSKAP	2008	2007	2008	2007
(alle tall i hele NOK 1 000)	Q4	Q4	Jan-Des	Jan-Des
Driftsinntekter				
Andre driftsinntekter	0	56	0	56
Sum driftsinntekter	0	56	0	56
Driftskostnader				
Lønnskostnader	5,273	3,882	16,965	13,860
Avskrivninger	226	217	860	767
Andre driftskostnader	5,772	3,678	18,559	14,447
Sum driftskostnader	11,271	7,777	36,384	29,073
Driftsresultat	-11,271	-7,721	-36,384	-29,017
Finansinntekter	577	294	1,976	1,087
Finanskostnader	57	44	174	195
Resultat før skatt	-10,751	-7,471	-34,582	-28,125
Skattekostnad	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-10,751	-7,471	-34,582	-28,125
Resultat pr. aksje (tall i NOK)	-0.21	-0.17	-0.71	-0.66
Utvannet resultat pr. aksje (NOK)	-0.21	-0.17	-0.71	-0.66
BALANSE			2008	2007
(alle tall i hele NOK 1 000)			31.12.	31.12.
EIENDELER				
Anleggsmidler				
Goodwill			572	572
Varige driftsmidler			3,058	3,023
Sum anleggsmidler			3,630	3,595
Omløpsmidler				
Varer			1,445	0
Fordringer			5,611	6,883
Likvider			27,958	19,666
Sum omløpsmidler			35,014	26,548
SUM EIENDELER			38,644	30,144
EGENKAPITAL OG GJELD				
Egenkapital				
Innskutt egenkapital			62,994	49,178
Periodens resultat			-34,582	-28,125
Sum egenkapital			28,412	21,053
Avsetning for forpliktelser				
Pensjonsforpliktelse			1,962	1,606
Sum avsetning for forpliktelser			1,962	1,606
Annen langsiktig gjeld				
Annen langsiktig gjeld			1,054	1,417
Sum annen langsiktig gjeld			1,054	1,417
Kortsiktig gjeld				
Leverandørgjeld			3,472	1,737
Skyldige offentlige avgifter			1,230	1,031
Annen kortsiktig gjeld			2,515	3,301
Sum kortsiktig gjeld			7,217	6,068
SUM EGENKAPITAL OG GJELD			38,644	30,144

KONTANTSTRØMSANALYSE	2008	2007	2008	2007		
(alle tall i hele NOK 1 000)	Q4	Q4	Jan-Des	Jan-Des		
Likvider tilført/brukt på virksomheten						
Resultat før skattekostnad	-10,751	-7,471	-34,582	-28,125		
Periodens betalte skatt	0	0	0	0		
Ordinære avskrivninger	226	217	860	767		
Nedskrivninger på anleggs- midler	0	0	0	0		
Virkelig verdi tildelte opsjoner	69	166	432	126		
Tap ved salg av varige drifts- midler	0	0	0	0		
Forskjell i pensjonskostnader og inn-/utbetalinger i pensjons- ordninger	-32	337	355	235		
Endring i varer, kundefordrin- ger og leverandørgjeld	139	-379	290	-2,499		
Endring i andre kortsiktige fordringer og gjeld	-999	-945	686	-262		
<i>Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter</i>	<i>-11,347</i>	<i>-8,076</i>	<i>-31,959</i>	<i>-29,758</i>		
Likvider tilført/brukt på investeringer						
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler	0	0	0	0		
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	-445	-140	-894	-675		
<i>Netto kontantstrøm fra inves- teringer</i>	<i>-445</i>	<i>-140</i>	<i>-894</i>	<i>-675</i>		
Likvider tilført/brukt på finansiering						
Innbetaling av egenkapital	0	0	41,508	24,257		
Nedbetaling av langsiktig gjeld	-63	-2	-363	-254		
<i>Netto kontantstrøm fra finan- siering</i>	<i>-63</i>	<i>-2</i>	<i>41,145</i>	<i>24,003</i>		
<i>Netto endring i likvider i perioden</i>	<i>-11,854</i>	<i>-8,218</i>	<i>8,292</i>	<i>-6,430</i>		
Kontanter og bankinnskudd	27,958	19,666	27,958	19,666		
Egenkapitalbevegelser og antall aksjer						
(alle tall i NOK/antall)	Aksjeka- pital	Overkurs- fond	Innskutt annen EK	Annen egenkapital	Sum egen- kapital	Antall aksjer
Pr. 01.01.2007	1,988,326	22,279,144	0	0	24,267,470	39,766,520
Virkelig verdi tildelte tegnings- retter	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	432,249	0	432,249	0
Emisjon 07.05.2008	400,000	41,108,221	0	0	41,508,221	8,000,000
Resultat 01.01.-31.12.2008	0	0	0	-34,581,853	-34,581,853	0
Disponeringer		0	0	0	0	
Pr. 31.12.2008	2,586,826	59,974,762	432,249	-34,581,853	28,411,984	51,736,520

DiaGenic ASA
Grenseveien 92
0663 Oslo
Norge

Tlf: 23 24 89 50
Fax: 23 24 89 59
Web: www.diagenic.com
E-post: diagenic@diagenic.com

