

ÅRSRAPPORT - 2008



DiAGENiC

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

Januar	Oppstart av prosjekt for utvikling av en biomarkør for tidlig diagnostikk av Parkinson's sykdom. Prosjektet er finansiert av Michael J. Fox Foundation og utføres i samarbeid med Brigham and Womens Hospital og Harvard Medical School.
Februar	Forskningsresultater fra interimanalysen på brystkreftstudien i India ble presentert i New Dehli i februar på "51st All India Congress of Obstetrics and Gynecology". Resultatene bekreftet at gensignatures diagnostiske styrke var beholdt fra Europa til India, og at denne var uavhengig av alder.
Mars	DiaGenic presenterer vitenskapelige data ved årsmøtet til "5th International Pharmacoeconomic Conference on Alzheimer's Disease" (IPECAD) i Newark, USA. Nye data viser at vår Alzheimers prototyp gir samme treffsikkerhet uavhengig av grad av sykdom.
April	DiaGenic fikk meddelt patent for diagnostisering av Alzheimers sykdom ved bruk av blodprøver og analyse av genuttrykk for 19 Europeiske land.
Mai	DiaGenic gjennomførte privat plassering av 8 millioner aksjer med samlet brutto proveny på NOK 44,8 millioner. DiaGenic signerte distribusjonsavtale med SRL Ranbaxy LTD for distribusjon av brystkreft-testen i India. Testen vil bli markedsført og solgt i det indiske markedet av Super Religare Laboratories (SRL), som er Sørøst Asias største laboratoriekjede.
Juni	
Juli	DiaGenic har slutført den omfattende multisenterstudien på brystkreft i India. Studien dokumenterer høy treffsikkerhet av testen på ulike kreftformer i yngre kvinner. Nåværende diagnostiske prosedyrer, som mammografi, er vist å ha lav treffsikkerhet i denne gruppen. DiaGenic har blitt meddelt patent i Japan for diagnostisering av blant annet Alzheimers sykdom og ulike kreftformer, herunder brystkreft ved bruk av blodprøver og analyse av genuttrykk.
August	EU godkjenner finansiering av SPIDIA, et europeisk forskningsprosjekt der DiaGenic deltar. SPIDIA er et integrert samarbeidsprosjekt for å forbedre, standardisere og kvalitetssikre håndteringen av biologiske prøver, inkludert blod, for å oppnå god kvalitet og konsistente testresultat. DiaGenic vil som deltaker i programmet motta forskningsstøtte på omkring 580 tusen Euro fordelt over 4 år.
September	
Oktober	DiaGenic inngår serviceavtale med DNAVision som første Europeiske service laboratorium for BCtect® og ADtect®. DNAVision er et ledende laboratorium for molekylærbiologiske tester og tjenester. Resultater fra den Indiske BCtect® multisenter studien ble presentert ved "The International Society of Oncology and Biomarkers conference" i Tokyo.
November	DiaGenic og Super Religare Laboratories (SRL) lanserte brystkreft-testen BCtect® på det indiske markedet. Lanseringen ble gjennomført 8. november på den norske ambassaden i Dehli. Dette representerer den første produktlanseringen til DiaGenic.
Desember	Resultater fra den Indiske multisenter studien ble presentert ved den "31. Annual San Antonio Breast Cancer Symposium", verdens ledende forum for brystkreft.

ADMINISTRERENDE DIREKTØR HAR ORDET	4-5
FORRETNINGSOVERSIKT	6-14
ÅRSBERETNING	15-22
REGNSKAP OG NOTER 2008	23-46
REVISORS BERETNING	47
ERKLÆRING FRA STYRET OG ADMINISTRERENDE DIREKTØR	48
EIERSTYRING OG SELSKAPSLEDELSE	49-52
DIAGENIC -AKSJEN	53-55



På god vei til kommersialisering av 10 års forskningsinnsats

Året 2008 karakteriseres av et svært høyt aktivitetsnivå for DiaGenic, med hovedfokus på arbeidet med å ferdigstille de to første produktene, å markedsføre og avtalefeste distribusjonskanaler for disse. Som et resultat av disse aktivitetene ble vår første diagnostiske test, BCtect®, lansert av SRL Diagnostics i New Delhi i India November. Europa er vårt neste mål og betydelig innsats ble lagt ned for å klargjøre produkter og salgskanaler for lanseringen i 2009.

DiaGenic har gjennom sine 10 år hatt som primær oppgave og mål å utvikle nye diagnostiske tester ved hjelp av genuttrykk i blod. Denne patentbeskyttede metoden gir spennende muligheter for helt nye verktøy til bruk i klinisk medisin og til utvikling av nye legemidler. Teknologien har beveget seg fra hjemmelagede verktøy til serieproduserte kommersielle teknikker, noen av disse også med godkjenning for medisinsk bruk. DiaGenic har valgt å bruke disse kommersielle produktene i stedet for å starte et kapitalkrevende utviklingsløp av instrumenter. DiaGenic fokuserer på applikasjoner (diagnostiske tester) for slike instrumenter. Gjennom 2008 har vi vist at vi er en foretrukket samarbeidspartner for de store internasjonale firmaene innen bransjen, med EU prosjekt ledet av Qiagen og med profilering fra Applied Biosystems som det første firma med diagnostisk bruk av deres PCR teknologier. Disse markeringene viser at DiaGenic er blant de førende i verden innen diagnostisk bruk av genekspressjon i blod.

Basert på langvarig forskningssamarbeid med sykehus i Europa og USA ble alle nødvendige kliniske blodprøver for CE merking av våre to første tester innehentet. For å øke vår produktutviklingskapasitet ble organisasjonen forsterket innen laboratorieledelse og statistisk genanalyse. Som daglig leder er det betryggende å se at DiaGenic er en ettertraktet arbeidsplass for høykom-



petente fagpersoner som er rekruttert fra offentlige og private foretak. DiaGenic står godt rustet til ferdigstillelse av CE merkede produkter i første halvår 2009.

Forberedelsene til salg i Europa av disse produktene har pågått gjennom hele året. Relasjonsbygging mot potensielle distributører og kunder har vært sentralt, sammen med etablering av vår forretningsmodell. I motsetning til et tradisjonelt produktsalg til mange laboratorier, tilbyr vi en service med sentral analysering og salg rettet direkte til testenenes brukere, de kliniske legene. Denne modellen reduserer investeringsbehov på laboratorier og sykehus, samt sikrer høy analysekvalitet i alle land. Sentralt i dette konseptet er samarbeidet vi innledet med det belgiske firmaet DNAVision i løpet av 2008. De vil utføre alt analytisk arbeid etter lanseringen av produktene for kunder i hele Europa. Dette laboratoriet ble operativt for DiaGenic mot slutten av 2008 og blir brukt ved CE merking av våre tester.

Etter flere års kliniske studie i India ble det inngått avtale med SRL Ranbaxy, den største laboratoriekjeden i sørøst Asia, om å markedsføre vår brystkrefttest i India. Ovennevnte salgsmodell er også brukt her og

selskapet har dermed fått verdifull erfaring før den kommende lanseringen i Europa.

Etablering av nye medisinske konsepter tar alltid noe tid, i India og ellers i verdenen. Den følger velkjente faser før en omfattende bruk kan forventes. Den medisinske verden kan være konservativ, forankring av nye konsepter må først skje hos anerkjente opini-
onsledere. Deretter vil vanlige klinikere ta nye metoder i bruk. Denne forankring skjer gjennom erfaringsbygging gjennom kliniske studier og ved dokumentasjon i ledende medisinske tidsskrifter. Etter lansering av produktene vil nettopp slike aktiviteter bli prioritert både i India og i Europa.

Gjennom hele 2008 har selskapet hatt en tett dialog med ledende internasjonale legemiddelfirmaer, både vedrørende bruk av våre produkter og vår kompetanse i for å optimalisere deres utvikling av nye legemidler. Strategisk samarbeid med slike firmaer skjer først etter omfattende gjennomgang av våre forskningsresultater og våre kommersielle rettigheter og patenter. Etter årets utløp har vi fått bekreftelsen, via et signert "term sheet" med et ledende legemiddelfirma, at DiaGenic er et kvalifisert og foretrukket firma. Dette forretningsområdet vil være et viktig element i DiaGenic's fremtidige utvikling og innsatsen vil bli ytterligere styrket med CE-merkede produkter.

Vi går derfor mot et spennende nytt år i og ny fase i DiaGenic's historie. Produktene skal ut i markedet og vi vil begynne å oppfylle vår misjon om å tilby pasientvennlige diagnostiske tester for tidlig deteksjon av sykdom, og dermed å forbedre livskvaliteten til pasientene. Vi arbeider med svært alvorlige sykdommer som virkelig trenger forbedret diagnostikk for dermed å gi riktig behandling. DiaGenic har virkelig en mulighet for reelt å forbedre livskvaliteten til mange mennesker. Organisasjonen blir nå rettet mot markedet og den kommersielle innsats er styrket med ansettelsen av en erfaren business development director, Morten Sten Johansen.

Som daglig leder har jeg omkring meg et kompetent og motivert team som har et unisont mål: Utvikle DiaGenic til et ledende diagnostisk firma innen blod-baserte genekspresjonstester.



SELSKAPSBESKRIVELSE KORT OM DIAGENIC

DiaGenic ble stiftet i 1998 og er notert på Oslo Børs (Ticker: DIAG). Selskapet utvikler pasientvennlige tester for tidlig diagnose av alvorlige sykdommer. Selskapets konsept baserer seg på identifikasjon og klinisk dokumentasjon 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 BCtect® og ADtect® som er tester for tidlig diagnose av henholdsvis brystkreft og Alzheimers sykdom.

VISJON OG MISJON

DiaGenic's visjon er å bli en ledende tilbyder av molekylærdiagnostikk for tidlig påvisning av sykdom. DiaGenic's misjon 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.

FORRETNINGSKONSEPT OG STRATEGI

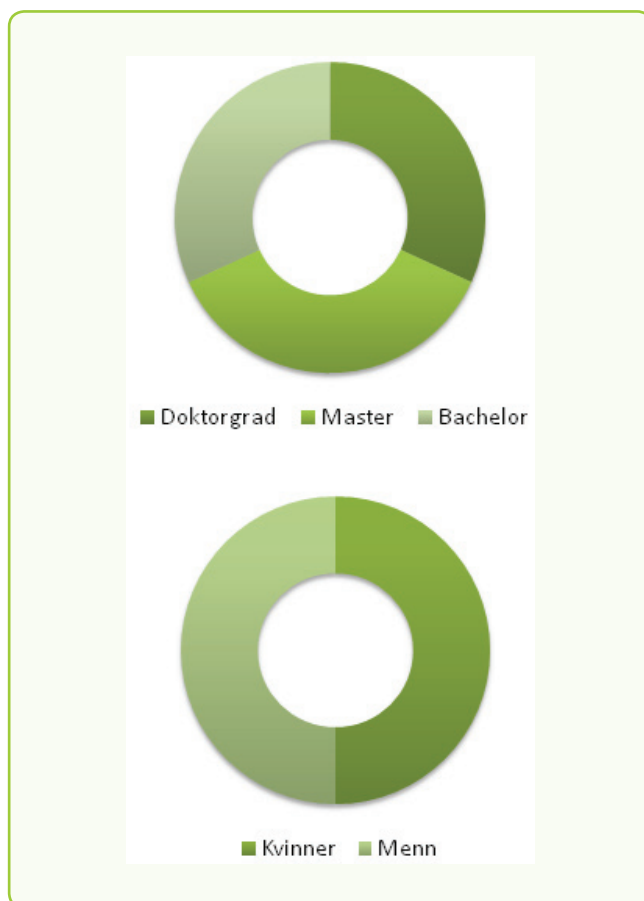
DiaGenic er ledende innen utvikling av tester for tidlig deteksjon av sykdom ved analyse av genuttrykk i vanlige blodprøver. Selskapet tar produktkandidater fra eksplorativ forskning gjennom hele produktutviklingssyklusen, fram til etablering av salgs og markedsførings kanaler av testene. Salg og markedsføring tas hånd om i samarbeid med partnere. DiaGenic bruker en differensiert strategi for de ulike produktkandidater innen i de forskjellige geografiske områder. Sørøst Asias største lab-kjede, Super Religare Laboratories (SRL) er valgt som distributør av brystkrefttesten BCtect® i India, for å sikre bredest mulig markedsadgang. I Europa der CE merke må være på plass før produktene kan markedsføres og selges, forestår selskapet egne studier for å deklare konformitet med direktivet, mens studier for regulatorisk godkjenning i USA (FDA godkjenning) først vil bli igangsatt når finansiering for nødvendige studier er på plass. DiaGenic har som mål å få på plass

et distribusjonsnettverk for utvalgte markeder i Europa når produktene er CE merket.

I tiden fremover vil DiaGenic rette fokus mot muligheter for samarbeid med aktører innen farmasøytisk industri. Primært vil fokus rette seg mot et samarbeid om utvikling av biomarkører til bruk i de farmasøytiske selskapenes kliniske utprøving. Denne strategifokuseringen medfører at DiaGenic's markedsstrategi vil bestå av to segmenter; Molekylær diagnostikk og Biomarkører for bruk i farmasøytiske selskapers kliniske studier.

PERSONALET

De ansatte utgjør en viktig del av DiaGenic's suksess.



Figur 1. Personalets Kompetanse og Kjønnsfordeling



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.



International Business Director

Morten Sten Johansen (1975), er International Business Director i DiaGenic ASA med ansvar for salg og forretningsutvikling. Han er utdannet bioingeniør og har flere års erfaring fra ledende IVD selskaper. Morten startet i bioMérieux fra 1999 hvor han var Business Manager for de nordiske land innen segmentene molekylær biologi, klinisk kjemi og virologi. Fra 2003 ledet han Ventana Medical Systems (Roche) i Norden med fokus på forretningsutvikling og strukturering av organisasjonen. Morten ble ansatt i DiaGenic i januar 2009.

Selskapet søker derfor å legge forholdene til rette på en måte som stimulerer til effektive og fleksible arbeidsprosesser. DiaGenic har en organisasjon med 22 ansatte med kompetanse innenfor fagområdene medisin, medisinsk diagnostikk, biokjemi, molekylærbiologi, bioinformatikk, patentarbeid, salg, marked og finans. Erik Christensen tiltrådte som administrerende direktør 1. januar 2007 og brakte med seg 20 års erfaring innen medisinsk diagnostikk og internasjonal industri. Organisasjonen har blitt styrket ytterligere etter dette med flere ansatte med industribakgrunn innen salg, produktutvikling og økonomi.

TEKNOLOGI OG PRODUKTUTVIKLING KJERNEKOMPETANSE OG TEKNOLOGI

DiaGenic's teknologi tar utgangspunkt i kunnskapen om at en sykdom lokalisert et 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. Endring i genaktivitet i de utvalgte gener måles ved hjelp av genekspresjonsteknologi. DiaGenic var svært tidlig ute med studier som viste at dette var mulig, og konseptet ble søkt patentert allerede i 1997. DiaGenic har siden den gang vært en av innovatørene innen bruk av genuttrykk for diagnostiske formål. Selskapet benytter kommersielt tilgjengelige, kvalitetssikrede og robuste plattformer som er egnet for diagnostisk bruk i klinisk medisin. DiaGenic sin kjernekompetanse er konsentrert rundt identifikasjon av genuttryksmønstre i blod som er karakteristiske for definerte sykdommer. Videre utvikling av aktuelle teknologiplattformer for kommersiell diagnostisk bruk vil bli besørget av internasjonale plattformleverandører.

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 Parkinson's sykdom og Brystkreft.

BRYSTKREFT

Brystkreft – den hyppigst forekomne kreftform hos kvinner

Brystkreft er den hyppigst forekomne krefttype blant kvinner. Årlig oppdages ca 1,3 millioner tilfeller av brystkreft på verdensbasis (Global Cancer Statistics 2002). Sykdommen er mest utbredt i de vestlige land og er sterkt voksende i ikke-vestlige land hvor store befolkningsgrupper endrer leveste i vestlig retning med følgende økning av risiko for brystkreft. Behov for å foreta brystkreftdiagnose er til stede i alle stadier av sykdommen og tidlig diagnose øker overlevelsesgraden.

Begrensninger ved dagens diagnosemetoder

Diagnosemetodene som benyttes er ulike, men alle har sine klare begrensninger. Den vanligste diagnosemetoden er mammografi, som er røntgen av brystene. En svakhet ved mammografi er evnen til å tydeliggjøre kreft hos kvinner med høy tetthet i brystene, noe som er typisk for yngre kvinner. Mammografi har også betydelige svakheter innen oppdagelse av mindre svulster og å skille mellom ondartede (kreft) og godartede svulster. MRI (Magnetic Resonance Imaging) er også brukt for diagnostisering av brystkreft og har dokumentert en god evne til å påvise brystkreft, også blant kvinner med høy grad av tetthet i brystene. Utfordringen med MRI er at en stor andel av kvinnene som får påvist suspekterte funn ved MRI ikke har kreft men godartede forandringer i brystet. Dette medfører mange unødvendige biopsier og unødig bekymring for de involverte.

Muligheter ved nye diagnosemetoder

Det har gjennom forskning de senere årene dukket opp en rekke nye verktøy som potensielt kan forbedre tidlig deteksjon av brystkreft. Diagnostiske biomarkører er et alternativ som er svært spennende. Diagnostiske biomarkører innebærer alt fra tradisjonelle proteinmarkører til nye typer markører som for eksempel RNA markører. Lovende forskningsresultater må videreutvikles, utprøves og dokumenteres før de eventuelt kan tas i kommersielt bruk.

Forskningsdirektør



Anders Lönneborg (1956), er gründer i DiaGenic. Han har utdannelse som Fil. Dr. i molekylær plantefysiologi Umeå Universitet 1986, og har videre en Post Doc 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 og fungerte som daglig leder i tidsperioden 2005-2006.



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.

Konkurranse

DiaGenic's BCtect® er en blodbasert genekspresjonstest for tidlig deteksjon av brystkreft. Sammenlignet med andre genekspresjonstester som er kommersielt tilgjengelig bruker BCtect® blod som prøvemateriale. Vevsbaserte genekspresjonstester som er på markedet er prognostiske tester som brukes som hjelp til å vurdere pasienters risiko for tilbakefall og behandling av brystkreft. Disse testene er ikke konkurrenter til BCtect®, men kan ses på som komplementære til vår test. Konkurrenter til BCtect® inkluderer også andre blodbaserte tester for deteksjon av brystkreft som er under utvikling.

Tidligdiagnose er avgjørende for gode leveutsikter

BCtect® som er under utvikling benytter blod som prøvemateriale, oppdager kreften tidlig og har potensial til å skille mellom godartede svulster og kreftsvulster. Testen lanseres først som et supplement til mammoграфи. Den individuelle prognosen vil være avhengig av type brystkreft, men felles for alle former for brystkreft er at tidlig diagnose med påfølgende behandling er avgjørende for gode leveutsikter.

Fremskritt for utviklingen av BCtect® i 2008

DiaGenic har i 2008 fullført en stor flersenterstudie i India der blodprøver fra 741 kvinner fra 9 ulike sentre fra ulike geografiske lokasjoner i India ble samlet inn. Studien viste at BCtect® har høy treffsikkerhet blant yngre kvinner og kan gi klinisk nytte der dagens diagnostikk har begrensninger og kan være et supplement til eksisterende diagnostikk. Preliminære resultater fra studien ble presentert internasjonalt ved "51st All India Congress of Obstetrics and Gynecology" i New Delhi, India, "The International Society of Oncology and Biomarkers conference" i Tokyo, Japan og ved "31. Annual San Antonio Breast Cancer Symposium" i San Antonio, USA. Dokumentasjon fra denne studien dannet grunnlaget for selskapets første produktlanseering, som fant sted i New Delhi, India i november 2008. BCtect® ble dermed gjort kommersielt tilgjengelig i India.

Scientific Advisory Board for Brystkreft

Professor Anne-Lise Børresen-Dale er leder for Avdeling for Genetikk på Radiumhospitalet i Oslo. Hun er president i European Association for Cancer Research (EARC) og sitter i styret i European Cancer Organization (ECCO). Hun forsker på genotyper og genuttryksprofiler 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 søsternettsverk til Breast International Group.

ALZHEIMERS SYKDOM

Alzheimers sykdom – 15 millioner mennesker er rammet og omfanget vokser

Alzheimers sykdom er den vanligste form for demens og karakteriseres av svikt i kognitive funksjoner. Alzheimers sykdom er en dødbringende sykdom og er en av de ledende dødsårsakene i USA. Sykdommen rammer i hovedsak mennesker over 50 år og omfanget av sykdommen forventes å øke ytterligere ettersom dette

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.

Laboratorieleder



Edith Rian (1966), er ansvarlig for laboratorievirk-somheten i DiaGenic. Hun er utdannet Siv.ing fra NTNU og PhD i molekylær biologi fra Universitetet i Oslo. Rian var ansatt ved det Norske Radiumhospitalet i perioden 1998 til 2008 og hadde forsker og prosjektlederstillinger. Hun ble ansatt i DiaGenic i 2008.

er en aldersgruppe i betydelig vekst. Samfunnet bruker betydelig beløp på pasienter som ikke klarer seg på egen hånd. Som eksempel brukes ca 16 % av helsebudsjettet i USA, eller mer enn 100 milliarder dollar, til pleie og medisiner av denne pasientgruppen.

Tidlig diagnose er viktig for god effekt av medisinsk behandling

Tidlig diagnostisering av sykdommen er avgjørende for at nye medisiner skal ha den ønskede effekt, og vil kunne bidra til reduserte kostnader for samfunnet. 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. Utvikling av legemidler mot Alzheimers sykdom er avhengig av korrekt tidligdiagnostikk, både for å effektivisere de kliniske studier og senere til å identifisere de pasienter som vil ha best nytte av legemiddelet. Det er et stort antall nye medisiner under utvikling, og nye behandlingsmetoder forventes godkjent innen få år. DiaGenic ser derfor et stort markedspotensial for et diagnoseprodukt for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom.

Dagens diagnostisering er tidkrevende og vanskelig

Å diagnostisere sykdommen er i dag 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 er 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.

Muligheter ved nye diagnosemetoder

Det har gjennom forskning de senere årene dukket



Financial Controller

Ruben Ekbråten (1976), har ansvaret for økonomi i DiaGenic ASA. Han har en MBA fra Heriot Watt University, og Diplomøkonom fra Handelshøyskolen BI. Han har erfaring som aksjemegler, og har hatt flere økonomistillinger i GE Healthcare i Norge og internasjonalt. Før han begynte i DiaGenic i 2007 var han Finance Manager for Japan og Central Costs i GE Healthcare.



opp en rekke nye verktøy som potensielt kan forbedre tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom. Diagnostiske biomarkører er et alternativ som er svært spennende. Diagnostiske biomarkører innebefatter alt fra tradisjonelle protein markører til nye typer markører som for eksempel RNA markører. Lovende forskningsresultater må videreutvikles, utprøves og dokumenteres før det eventuelt kan tas i kommersielt bruk.

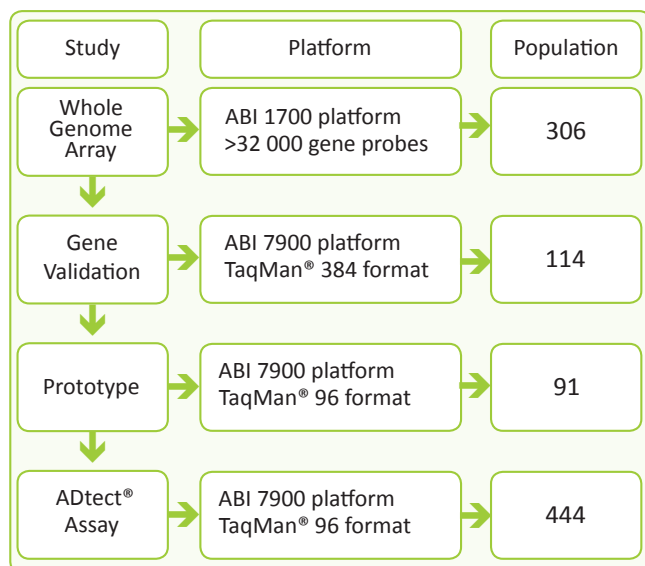
Konkurrerende diagnosemetoder

DiaGenic's ADtect® er en blodbasert genekspresjonstest for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom. Det finnes i dag ingen enkeltstående diagnostisk test for Alzheimers sykdom på markedet. I dag settes diagnosen basert på en omfattende klinisk gjennomgang av pasienten som inkluderer en rekke ulike tester. Dette er en kostbar og tidkrevende prosess og treffsikkerheten ligger i området 80- 85 % i de fleste tilfeller. I enkelte land, som for eksempel Sverige, brukes biomarkører basert på proteiner fra spinalvæske (CSF) til en viss utstrekning. Man regner imidlertid med at utfordringene og risikoen knyttet til å ta en spinalvæskeprøve vil legge en betydelig demper på utbredelsen av slike tester.

ADtect® for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom

ADtect® som er under utvikling benytter blod som prøvemateriale, oppdager Alzheimers på et tidlig stadium og har potensial til å skille mellom ulike demensfor-





Figur 2. Utviklingen av ADtect®

mer som for eksempel mellom Alzheimers sykdom og Parkinson's demens. ADtect® vil bli lansert som et supplement til dagens diagnosemetoder for å sikre raskere og bedre diagnostikk. Tidlig diagnose med påfølgende behandling er avgjørende for sykdomsforløpet da behandlingsmetoder i nær fremtid forventes å kunne bremse forløpet for Alzheimers sykdom. ADtect® vil være et nyttig verktøy for tidlig diagnose.

Fremskritt for produktutvikling av ADtect® i 2008

Innen produktutvikling har DiaGenic fokusert på de aktiviteter som vil kunne gi nødvendig dokumentasjon til å deklare at man er i samsvar med IVD direktivet, og dermed oppnå et CE merket ADtect®. I 2008 har man samlet inn en rekke blodprøver med tilhørende klinisk dokumentasjon som vil inngå i studier der det overordnede målet er CE merke. Vitenskapelige data som viser at vår Alzheimers prototyp gir samme treffsikkerhet uavhengig av grad av sykdom kan bli et meget nyttig verktøy i deteksjon av mild til moderat Alzheimers og muligens også forstadier til tidlige former av sykdommen (MCI). Disse data har blitt presentert ved "5th International Pharmaco-Economic Conference on Alzheimer's Disease" (IPECAD) i Newark, USA og "International Conference on Alzheimer's Disease" (ICAD) i Chicago, USA.

DiaGenic har i 2008 fullført FUGE (FuNctional GEnomic) prosjektet for Alzheimers sykdom. Dette prosjektet ble i 2006 tildelt kr. 9,8 mill. fra Norges forskningsråd over prosjektperioden fra 2006 - 2008. Målet for prosjektet var å utvikle en blodbasert genekspressjonstest for Alzheimers sykdom, med spesiell fokus på tidlig diagnostikk. Pasienter med symptomer på mulige forstadier til Alzheimer (mild kognitiv svekkelse) vil bli fulgt

opp gjennom 3 år. Dette er av spesiell interesse siden fremtidig medikamentell behandling vil fokuseres på denne gruppen. Samarbeidspartnere i prosjektet er Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB) på statistikk og bio-informatikk og i tillegg en rekke sykehus som har bidratt til innsamling av prøvemateriale og gitt medisinsk veiledning.

Scientific Advisory Board for Alzheimers sykdom

Samuel Gandy er professor for Alzheimer's Disease Research, professor of Neurology og Psychiatry, og Associate Director ved Mount Sinai Alzheimer's Disease Research Center, og Chair ved National Medical og Scientific Advisory Council for Alzheimer's Association. Dr. Gandy er en internasjonal ekspert i metabolismen av substansen som kalles amyloid, denne avleires i hjernen hos pasienter med Alzheimers. I 1989 oppdaget Gandy og hans team det første legemiddel som kunne redusere dannelsen av amyloid. Dr. Gandy har publisert mer enn 150 vitenskapelige artikler, kapitler og oversiktsartikler innen dette feltet.

Professor Khalid Iqbal er leder for avdeling for nevrokjemisk ved New York State Institute for Basic Research i Staten Island, New York. Sammen med Bengt 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.

Bengt Winblad er professor i geriatrisk medisin på Karolinska Institutet og overlege på Karolinska Universitetssjukuset. Han er leder for Karolinska Institute for Alzheimer's Disease 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 av mer enn 10 internasjonale redaksjoner i vitenskapelige tidsskrifter. Han har siden 1988 vært medlem av Nobel komitéens vitenskapelig råd for fysiologi og medisin på Karolinska Institutet. Han ble i 1995 valgt til leder av Medical Advisory Panel for Alzheimer's Disease International (ADI).

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 Psychogeriatrics.

PARKINSON'S SYKDOM

Parkinson's sykdom – et stort og økende problem

Parkinson's sykdom er en kronisk nevrologisk sykdom i hjernen. Sykdommen inntreffer i de fleste tilfelle hos mennesker over 50 år, men i forhold til ved Alzheimer vil en større andel også yngre pasienter rammes. Det anslås at omtrent 1 % av alle over 65 år får denne sykdommen. Omfanget av sykdommen forventes å øke i takt med veksten i denne aldersgruppen.

Tidlig diagnose er nøkkelen til et bedre sykdomsforløp

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 medikamenter er å kunne starte sykdomsmodifiserende behandling tidligst mulig og dermed vesentlig påvirke pasientens subjektive sykdomsforløp. For tidlig behandling behøves diagnostikk som oppdager sykdommen på et tidlig stadium.

Begrensninger ved dagens diagnostisering

De klassiske tidlige symptomer som skjelving, muskelstivhet og langsomme bevegelser er ukarakteristiske og reduserer dagens diagnostiske nøyaktighet. Omfattende studier fra England har vist nøyaktighet ned til 53 % hos allmennpraktiserende leger, stigende til 74 % hos nevrologer (Clarke, 2007). Noen få eksperter innen feltet har over 90 % nøyaktighet. Bedre diagnosemetoder er nødvendige både for riktig diagnostikk og for utvikling av sykdomsmodifiserende medikamentell behandling.

Nye diagnosemuligheter og konkurrerende biomarkører

DiaGenic er ikke kjent med andre biomarkører som er kommersielt tilgjengelig for tidlig deteksjon av Parkinson's sykdom. Dagens diagnose stilles ofte basert på et sett av tester basert på motorisk funksjon. Billedbehandlingsteknikker som SPECT brukes i noen sammenhenger til å støtte en diagnose, men utbredelsen av dette er noe begrenset.

Viktige hendelser for PDtect® i 2008

DiaGenic's utvikling av en tidlig blodbasert test for Parkinson's sykdom ble initiert i 2008. Prosjektet er finansiert av Michael J. Fox Foundation og gjøres i samarbeid med Brigham and Women's Hospital og Harvard Medical School. Biomarkører er nødvendige for utvikling av effektiv sykdomsmodifiserende medi-

kamentell behandling, noe som er hovedmålet for Michael J. Fox Foundation. Både DiaGenic og gruppen tilknyttet Brigham and Women's Hospital har i pilotforsøk identifisert et antall gener som ved aktivitetsmåling kan brukes til å diagnostisere Parkinsons sykdom. Studien baserer seg på pasientprøver som er innsamlet ved Harvard. DiaGenic har mottatt disse prøvene og vil bruke selskapets erfaring og kompetanse til å selekttere gener som man mener vil egne seg i en kommersiell test. Etter årets slutt har selskapet mottatt finansiering fra Norges forskningsråd for et fireårig prosjekt som vil bygge på arbeidet fra Michael J. Fox Foundation prosjektet. Målet med prosjektet er å oppnå en regulatorisk godkjent diagnostisk test, med navnet PDtect®, for klinisk bruk i Europa.

KORT OPPSUMMERING AV PROSJEKTENE

DiaGenic's var tidlig ute med forskning og utvikling av sykdomsspesifikke genuttrykk og konseptet ble patentert allerede i 1997. DiaGenic har siden den gang vært en av innovatørene innen bruk av genuttrykk for diagnostiske formål. Basert på kommersielt tilgjengelige teknologiplattformer finner DiaGenic sykdomsspesifikke genuttrykk som er egnet til diagnostisk bruk i klinisk medisin. Som oversikten på neste side viser har selskapet flere produktkandidater under utvikling.



Onkologi	Nevrologi	Nevrologi
BCtect®	ADtect®	PDtect®
Diagnoseformål: Tidlige former for brystkreft	Diagnoseformål: Tidlige former for Alzheimers sykdom og mulige forstadier til Alzheimers sykdom som MCI	Diagnoseformål: Tidlig former for Parkinson's sykdom
Konkurransfordeler: - Pasientvennlig test - Enkel i bruk - Oppdager kreften tidlig - Konsistent høy treffsikkerhet også hos yngre kvinner med større tetthet i brystene	Konkurransfordeler: - Enkel i bruk - Krever ikke en spesialist setting - Gir et objektivt svar ja/nei - Forbedret treffsikkerhet ved tidlig deteksjon sammenlignet med dagens diagnostikk	Konkurransfordeler: PDtect® er i en tidlig fase i utviklingen og det er derfor for tidlig å fastslå hvilke konkurransefordeler den vil ha.
Prosjektdata: Første studie for brystkreft etter proof of concept startet i 2003. Siden den gang har mer enn 1600 pasient prøver blitt analysert gjennom en rekke studier.	Prosjektdata: Pilot studie gjennomført i 2005 og Whole Genome studie i 2006. Siden Whole Genome studien i 2006 og frem til i dag har rundt 1000 blodprøver blitt analysert.	Prosjektdata: Arbeidet med å utvikle en diagnostisk test for Parkinson's sykdom ble besluttet i utgangen av 2007 og initiert i begynnelsen av 2008.
Partnere og Forskningsstøtte: Det Norske Radiumhospital har samarbeidet tett med DiaGenic om utvikling av brystkrefttesten. Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB) har samarbeidet innenfor bioinformatikk. En rekke sykehus nasjonalt og internasjonalt har bidratt med blodprøver og klinisk informasjon. Selskapet har mottatt støtte fra både Norges Forskningsråd og Innovasjon Norge til utviklingen av en diagnostisk test for brystkreft.	Partnere og Forskningsstøtte: Universitetet for miljø- og biovitenskap har samarbeidet innenfor bioinformatikk. Videre har en rekke sykehus nasjonalt og internasjonalt bidratt med blodprøver og klinisk informasjon. Selskapet har mottatt støtte fra både Norges Forskningsråd og Innovasjon Norge til utviklingen av en diagnostisk test for Alzheimers sykdom.	Partnere og Forskningsstøtte: Brigham and Women's Hospital og Harvard Medical School har samarbeidet om utviklingen av en biomarkør for påvisning av Parkinson's sykdom. Dette prosjektet er støttet av Michael J. Fox Foundation. I 2009 mottok selskapet forskningsstøtte fra Norges forskningsråd for utvikling av en blodbasert genespresjonstest for Parkinson's, hvor UMB er samarbeidspartner innenfor bioinformatikk.

MARKED

For å lykkes med lanseringen og salg av BCtect® og ADtect® er det viktig å gjøre de rette tingene til rett tid og i riktig rekkefølge. Ingen markeder er like, derfor må hver enkelt lansering tilpasses det enkelte marked. Felles for alle markeder er at en vellykket lansering krever målrettet og strukturert arbeid.

Siden BCtect® og ADtect® er unike produkter i sitt slag vil den initiale fasen etter produktlansering kreve en stor grad av vitenskapelig markedsføring. Dette er nødvendig for å bygge tillit og å få aksept for metoden. I begynnelsen vil fokus være innledende kontakt rettet mot opinionsledere og da særlig de opinionsledere

som er mest tilbøyelig til å ta i bruk ny teknologi. Når de har sett den kliniske nytten og kanskje selv også medvirket til dokumentasjon (gjennom mindre studier), vil markedene kunne modnes med deres hjelp.

I den innledende fasen i markedsføringen av BCtect® og ADtect® har DiaGenic har valgt å fokusere mot to ulike segmenter i markedet: molekylær diagnostikk og markedet for biomarkører inn mot farmasøytisk industri.

Molekylær diagnostikk

DiaGenic vil samarbeide med partnere i de enkelte markeder for salg og markedsføring av BCtect® og ADtect®. Dette medfører at testene må oppfylle de

regulatoriske krav for hvert enkelt marked. For Europa vil for eksempel IVD direktivet måtte følges. Fokus vil for de fleste markeder initialt være rettet mot den privatbetalende delen av markedet, men det vil i parallell bli jobbet med å få på plass nødvendig dokumentasjon for refusjon i de enkelte markeder. Det vil nok ta noe tid før dette er på plass og testene inngår i rutineundersøkelser i stor skala. I den innledende fasen etter lansering må markedsopptaket antas å være begrenset. Det er viktig å oppnå tilstrekkelig tillit blant opinionslederne for å sikre bedre aksept, for mer allment bruk. Å hoppe over noen steg i prosessen vil kunne ødelegge for fremtidig suksess.

annet tas hensyn til regulatoriske krav, markedsstørrelser og refusjonsordninger. DiaGenic jobber med å få på plass nødvendig salgskanaler i Europa for brystkrefttesten BCtect® og Alzheimers testen ADtect®. Nærmest forestående marked vil være utvalgte markeder i Europa, dernest andre attraktive markeder utenfor Europa som vil kunne bygge på regulatoriske studier fra Europa. Andre store og attraktive markeder som USA og Japan ligger lengre frem i tid da dette vil kreve omfattende og kostbare kliniske studier.

Biomarkører for farmasøytisk industri

DiaGenic er i en ledende posisjon når det gjelder identifikasjon av biomarkører basert på genekspresjonstek-



Figur 3 Strategi for Markedspenetrasjon

Produkter i markedet

I november 2008 ble brystkrefttesten BCtect® lansert i New Delhi, India. Dette var selskapets første produktlansering etter 10 år med forskning. BCtect® i India markedsføres og selges av Super Religare Laboratories som er Sørøst Asias største lab-kjede. India er et spennende marked med sterk vekst og et stort potensial. I den innledende fasen jobbes det, i likhet med øvrige markeder, med opinionsledere for å bygge tillit til metoden. Veien videre bli å gå steg for steg for å øke tillit til metoden. En må derfor påregne noe tid før testene inngår i rutineundersøkelser i stor skala.

Kommende markeder

Selskapet ser for seg en trinnvis prosess der det blant

nologi med blod som prøvemateriale. Identifikasjon og dokumentasjon av biomarkører for bruk i forbindelse med utvikling av legemidler er svært spennende og selskapet ser det som naturlig å utnytte opparbeidet kunnskap, kompetanse, og patentrettigheter til å supportere farmasøytiske selskaper i utvikling av legemidler. Selskapet arbeider målrettet for å få på plass avtale med et farmasøytisk selskap som vil være første steg i retning av å utvikle et nytt forretningssegment. En endelig avtale antas å være utløsende for flere avtaler med andre farmasøytiske selskaper. På lang sikt vil en kobling mellom biomarkør og legemiddel være et svært spennende og interessant marked.

PATENTOVERSIKT

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's patentportefølje består av tre patentfamilier. En patentfamilie er en samling patenter, patentsøknader, av regional og nasjonal karakter som inkluderer en eller flere oppfinnelser.

Selskapet mottok flere patenter i 2008. I patentfamilie 1, mottok selskapet patent for Europa (19 land) og Hong Kong. Patentfamilie 1 dekker en metode for diag-

nostisering av Alzheimers sykdom ved bruk av blod prøver og genekspresjonsanalyse. DiaGenic mottok også patent i Japan for diagnostisering av sykdom ved bruk av blodprøver og genekspresjonsteknologi, der blodprøven er tatt fjernt fra sykdomsområdet. I patentfamilie 2 har patenter blitt meddelt i India, Australia og New Zealand. Patentfamilie 2 dekker gensekvenser for deteksjon av sykdom, inkludert Alzheimers sykdom og brystkreft, ved bruk av blodprøver og genekspresjonsanalyse. I 2008 ble den første søknaden i patentfamilie 3 innvilget i Sør Afrika. Patentfamilie 3 dekker bruk av viktige gen familier for diagnostisering av kreft, deriblant brystkreft.

Patent overview

6. April 2009

Expiry year	Family 1 (WO 98/49342)			Family 2 (WO 2004/046382)			Family 3 (WO 2005/118851)		
	2017			2023			2024		
	G	A	P	G	A	P	G	A	P
US	1	0	2	0	0	1	0	0	1
Europe*	2	0	1	0	0	0	0	0	0
Europe**	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Norway	1	1	0	0	0	1	0	0	1
Japan	1	0	0	0	0	1	0	0	1
Canada	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Hong Kong	1	1	0	0	0	1	0	0	1
China	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Australia	0	0	0	1	0	0	0	0	1
New Zealand	0	0	0	1	0	0	0	0	1
India	0	0	0	0	1	1	0	0	1
South Africa	0	0	0	1	0	0	1	0	0
ARIPO*	0	0	0	0	0	1	0	0	1

- G Number of patents granted
A Number of patents accepted by examiner
P Number of patents in progress

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

List of granted patents/allowed patent applications (after 2007 in green)

US 6720138; EP 0979308; EP 1323728; NO 317247; NO 20040371; JP 4163758; HK 1026003; HK 03109502.9; AU 2003286262; NZ 540750; IN 2701/DELNP/2005; ZA 2005/03797; ZA 2006/10644

DiaGenic har flere søknader til behandling hos patentmyndigheter i de viktigste markedene for selskapets fremtidige produkter. De nylig innvilgede patenter viser bredden av selskapets patentportefølje. En patentportefølje som bidrar til at DiaGenic er ledende innenfeltetmolekylær diagnostikk ved bruk av blodprøver og genekspresjonsanalyse.

HOVEDPUNKTER I 2008

FØRSTE PRODUKT LANSERT, DISTRIBUSJONSAVTALE MED SRL OG LANSERING AV BCtECT® I INDIA.

Den indiske multisenter-studien for brystkreft ble fullført, og det ble inngått distribusjonsavtale med Super Religare Laboratories (SRL) for brystkrefttesten. Produktet ble lansert i New Dehli i november 2008.

KLINISKE STUDIER OG PRODUKTUTVIKLING.

I 2008 ble de fleste blodprøver til studiene for CE-merking av BCtect® og ADtect® samlet inn. Det ble også lagt ned et vesentlig arbeid med softwareutviklingen. DiaGenics første møter med FDA (Food and Drug Administration) ble avholdt, og ADtect® fremstår etter disse møter som første kandidat for studier med sikte på FDA-godkjenning.

AVTALE MED DNA VISION SOM SENTRALLABORATORIUM FOR EUROPA.

Med denne avtalen har DiaGenic sikret den nødvendige analysekapasitet for BCtect® og ADtect® i Europa.

UTVIKLING AV EN BIOMARKØR FOR PARKINSONS SYKDOM INITIERT.

Finansieringen fra Michael J. Fox Foundation og samarbeidet med Harvard Medical School innebærer viktig aksept av DiaGenic sitt konsept.

NYE PATENTER.

Tildelt europeisk patent for Alzheimers sykdom. Nye patenter i India, Japan, New Zealand og Hong Kong ble også meddelt i 2008.

TILDELT FORSKNINGSFINANSIERING FRA EU KOMMISSJONEN SPIDIA.

DiaGenic mottar som deltaker i EU SPIDIA-programmet ca NOK 6 mill for å videreutvikle den preanalytiske prosess for analyse av blodbasert genespresjon.

VIKTIGE HENDELSER ETTER ÅRETS UTLØP:

SIGNERT "TERM SHEET" MED LEGEMIDDELSKAP.

DiaGenic ble i mars 2009 godkjent av legemiddelselskap som samarbeidspartner for utvikling av en ny biomarkør, og et "term sheet" er signert.

PARKINSONS SYKDOM.

Et viktig bidrag til finansiering av videre utvikling av PDtect® er i 2009 bevilget av Forskningsrådet med NOK 6,5 mill.

TEKNOLOGI, PRODUKTER OG MARKED

DiaGenic er et innovativt bioteknologiselskap som nylig har lansert sitt første kommersielle produkt BCtect® (diagnostikk av brystkreft) i India, og som i nær fremtid vil lansere BCtect® og ADtect® (diagnostikk av Alzheimers sykdom) i Europa. Selskapet har lagt bak seg 10 år med forskning og utvikling, og er i ferd med å etablere et nettverk for salg og markedsføring av sine første diagnostikk-produkter i Europa.

Nylig er det også signert et "term sheet" med et ledende legemiddelselskap for utvikling av en blodbasert biomarkør til bruk ved kliniske studier. Dette åpner et marked for DiaGenic innen biomarkører til legemiddelindustrien, hvor behovet antas å være særlig stort innen Alzheimers sykdom, Parkinsons sykdom og andre nevrologiske sykdommer.

DiaGenic kommuniserte i 2008 at ressursene, særlig under de rådende finansielle forhold, skal fokuseres mot kjerneaktivitetene. Selskapet er nå i den gunstige posisjon at det første produktet er lansert. Det er altså for første gang i selskapets 10-årige historie ikke lengre en usikkerhet med hensyn til om selskapet vil bringe sitt første produkt til markedet. Som en naturlig følge av denne posisjon er kjerneaktivitetene definert å være aktiviteter som understøtter salg. Selskapets kommersielle virksomhet er nå inndelt i områdene Biomarkører og Molekylær diagnostikk. Innen begge disse områdene benytter DiaGenic blod som prøve-materiale, dette til forskjell fra de aller fleste andre aktører i markedet som benytter vevsprøver (biopsi) til genespresjonsanalyse.





MOLEKYLÆR DIAGNOSTIKK

DiaGenic har i 2008 arbeidet med klargjøring for CE-merking av de to første diagnostiske testene, BCtect® og ADtect®, og å forberede for salg av disse i Europa. Forberedelsene til å etablere et distribusjonsnettverk i Europa ble igangsatt i 2008. Det er ført forhandlinger med utvalgte distributører som bl.a. dekker Norden, Tyskland, Belgia og Sør-Europa. Evaluering av markeds-potensialet i det privatbetalende segmentet, samt fullføring av produktspesifikasjonene til CE-studiene, vil styre den videre fremdrift. Både BCtect® og ADtect® er nye innovative tester som vil kreve målrettet markedsføring for å oppnå aksept i de ulike markedene.

I studiene for CE-merking er mer enn 1100 prøver blitt analysert for å dokumentere klinisk og teknisk kvalitet for testene. Ved ferdigstilling av den statistiske data-analysen og utarbeidelse av nødvendige dokumenter vil DiaGenic deklare at man er i samsvar med CE.

DiaGenic inngikk høsten 2008 en serviceavtale med belgiske DNAVision SA for å tilby blodbaserte genekspresjonstester for brystkreft og Alzheimers. DNAVision er en ledende tilbyder av genekspresjons-baserte diagnostiske tester og tjenester. Med denne laboratorietjenesten og etter CE merking, vil DiaGenic tilby BCtect® og ADtect® til helseoperatører og pasienter i

Europa med en sertifisert kvalitet. Valget av DNAVision som sentrallaboratorium har blitt godt mottatt av våre partnere og aktuelle distributører. DNAVision har allerede gjennomført omfattende oppgaver for DiaGenic, herunder analyse av prøver som inngår i våre CE studier for ADtect®.

For BCtect® India har DiaGenic en tilsvarende avtale med LabIndia Ltd, som også utførte analysearbeidet i forbindelse med den indiske multisenterstudien i 2007/08.

BCTECT®

Ved inngangen til 2008 var DiaGenic godt i gang med gjennomføringen av en stor klinisk studie for diagnose av brystkreft i India. Denne studien ble sluttført i løpet av året og omfattet innsamling av blodprøver fra 9 forskjellige sykehus med blodprøver fra totalt 742 kvinner. Studien bekreftet at genutvalget fra Europa og USA har beholdt sin diagnostiske evne i India, som inneholder flere etniske populasjoner, og at BCtect® kan detektere både tidlige og avanserte kreftformer i alle aldersgrupper. 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, hvor det er betydelig etniske variasjoner. En egen studie der prøver fra Europa er sendt til India for analyse, viste tilsvarende god treffsikkerhet for kvinner med kreftformen intralobulær cancer (ILC). Dette er en noe mer sjelden kreftform som er vanskelig å oppdage ved vanlig mammografi.

Våren 2008 ble det inngått distribusjonsavtale med Super Religare Laboratories (SRL) for brystkrefttesten. SRL er Indias største laboratoriekjede med nesten 1000 innsamlingssteder. Avtalen med SRL gjelder for en første periode på tre år, med muligheter for forlengelse. Avtalen inneholder bestemmelser om minimumsvolumer i år to og tre (2010 og 2011) for at SRL skal beholde sin eksklusivitet. Ved oppnådde minimumsvolumer vil BCtect® India kunne bli en betydelig inntektskilde for DiaGenic.

BCtect® ble lansert i New Dehli i november 2008. SRL har i de påfølgende måneder primært arbeidet med å sikre aksept hos opinionsledere (leger) i Dehli-området. Etter de første månedene er det kun rapportert et fåtall solgte tester i Dehli, hvilket DiaGenic oppfatter som skuffende. Det er fremkommet tilbakemeldinger i form av skepsis fordi testen ikke er tatt i bruk i andre markeder enn India, og dessuten ennå ikke er dokumentert gjennom vitenskapelige artikler, CE-merking, FDA-godkjennelse eller lignende. Erfaringene viser at salg av en så avansert og innovativ test krever både en betydelig opplæring av salgskorpset og et tilgjengelig kompetent andrelinje-støtteapparat. DiaGenic har nå truffet tiltak for mer effektivt å bidra til at selskapets ekspertise kan benyttes mer aktivt i arbeidet med innsalget av testen i India. Når testen har den tilstrekkelige forankring hos opinionslederne i Dehli-området vil SRL lansere testen i de øvrige store byene i landet.

ADTECT®

Innen Alzheimers sykdom finnes det ikke enkle og rimelige diagnoseverktøy. Dagens regime består vanligvis av kognitive tester og utredning av pasienter over flere måneder før en diagnose kan stilles med varierende grad av treffsikkerhet. Også tilbakemeldingen fra FDA bekrefter at det er et stort behov for ny diagnostikk innen Alzheimers sykdom (og andre nevrodegenerative sykdommer). Det er i dag et behov for å skille Alzheimers sykdom fra andre demens-sykdommer, fordi en feilaktig diagnose medfører feil medisiner, og pasienten utsettes derved for mulige bivirkninger. Dessuten vil en feilaktig Alzheimers-diagnose innebære at pasienten ikke blir utredet for alternative sykdommer (eksempelvis Parkinsons sykdom), og dermed heller ikke vil kunne få den riktige behandling så tidlig som mulig.

Dagens medisiner mot Alzheimers sykdom er dokumentert å ha en virkning, i det minste for enkelte pasientgrupper. Generelt virker dagens Alzheimers-medisiner slik at de kan bremse sykdommen, uten å stanse den, eller reversere utviklingen. Det knyttes betydelig håp til flere nye medisiner som nå er i klinisk utprøving, også med hensyn til at disse kan stanse eller sågar reversere sykdommens utvikling. For at effekten av medisiner skal bli best mulig er det viktig å avdekke sykdommen så tidlig som mulig. ADtect® er med bruken av analyse av genuttrykk særlig velegnet nettopp for å avdekke sykdommen så tidlig som mulig. I kliniske studier som er utført under utviklingen av testen er det også vist at den skiller Alzheimers sykdom fra andre nevrodegenerative sykdommer som Parkinsons sykdom.

Med utgangspunkt i tilgjengelig statistikk og publiserte rapporter er det nå mulig å konkretisere markedsstørrelser og anslå årlig etterspørsel for de respektive segmenter.

Ved utløpet av 2008 hadde DiaGenic utført innsamlingen av ca 450 blodprøver for multisenterstudien for CE-merking av ADtect®.

BIOMARKØRER

I 2008 har produkt-prototypen som er utviklet for diagnose av Alzheimers sykdom blitt presentert for et utvalg legemiddelselskaper. Flere av de største legemiddelfirmaene har ønsket nye og uavhengige studier for videre validering av biomarkøren. Slike studier er i løpet av 2008 og første halvdel av 2009 gjennomført som en del av de kliniske studier i forbindelse med CE-merkingen av testen, og resultatene vil nå bli kommunisert til industrien.

Ett legemiddelselskap har i forkant av CE-merkingen evaluert DiaGenic og selskapets kompetanse og patentportefølje for utvikling av biomarkører. Gjennom hele 2008 har det vært ført en god dialog med dette legemiddelselskapet, og etter årets utløp ble det signert et "term sheet", hvilket for DiaGenic utgjør en viktig validering. En endelig avtale avventer legemiddelselskapets beslutning, som er avhengig av deres pågående studier og dermed beheftet med betydelig usikkerhet.

FORSKNING OG UTVIKLING

Selskapets portefølje av immaterielle rettigheter omfatter en rekke sykdommer i tillegg til brystkreft og Alzheimers sykdom. Selskapet tar derfor sikte på å opprettholde en viss kapasitet innen forskning og utvikling



(FoU) for å kunne sikre fremtidig verdiskapning fra patentporteføljen. Styret har imidlertid besluttet at slik virksomhet (FoU) inntil videre vil måtte bli finansiert eksternt; eksempelvis gjennom partnere samt tilskudd fra offentlige eller private finansieringskilder.

Parkinsons sykdom

Selskapet har i den senere tid vist at det er mulig å oppnå slik ekstern finansiering av vesentlig betydning, eksempelvis finansieringen av prosjektet for Parkinsons sykdom fra Michael J. Fox Foundation og Forskningsrådet med til sammen mer enn NOK 10 mill.

Formålet med prosjektet er å utvikle en biomarkør for Parkinsons sykdom til bruk ved legemiddelutvikling. Tidlig diagnose er viktig for å starte tidlig legemiddelbehandling, slik at videre tap av hjerneceller reduseres og funksjonsnivået bevares. Dagens usikre diagnostikk vanskeliggjør utvikling av nye legemidler, og en objektive biomarkør er derfor ønskelig for å utvikle nye legemidler. I 2008 har DiaGenic utført analyser på blodprøver fra Harvard med genkort fra Applied Biosystems, samt startet en multisenterstudie med universitetssykehus i Norge og Sverige for innsamling av kliniske prøver.

SPIDIA

Et annet eksempel på viktig forskningsstøtte er SPIDIA-prosjektet, hvor DiaGenic mottar ca NOK 6 mill fra EU som deltaker i et europeisk forsknings-konsortie som er blitt tildelt en større forsknings- og utviklingsbevilgning. DiaGenic inngår her i et omfattende forsknings-samarbeid ledet av Qiagen GmbH, bestående av 4 biotek-firmaer, 6 universiteter og forskningsinstitusjoner samt den offisielle Europeiske Standardiserings-organisasjonen (CEN). Tittelen på kontrakten er: "Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for in vitro diagnostics", under akronymet "SPIDIA". Prosjektet er et integrert prosjekt med flere medisinske spesialiteter inkludert og støttes totalt med 9 millioner Euro (72 millioner kroner) over 4 år. Hensikten er å forbedre, standardisere og kvalitetssikre de molekylærdiagnostiske teknikker innen blod og vevsbasert testing, med fokus på prosessene ved prøvetakning, transport og klargjøring til analyse. DiaGenic er blant annet ansvarlig for utvikling av blodbaserte diagnostiske metoder. Dette prosjektet støtter DiaGenic's utvikling av nye og forbedring av eksisterende diagnostiske tester, samt sikrer tett dialog med sentrale aktører innen feltet.

USA og studier for FDA-godkjenning

DiaGenics første møter med FDA ble avholdt i 2008, og ADtect® fremstår etter disse møter som første kandidat for studier med prøver fra USA med sikte på FDA-godkjenning.

PATENTER

I april 2008 mottok DiaGenic melding om at European Patent Office vil innvilge patentsøknad for diagnostisering av Alzheimers sykdom ved bruk av blodprøver og analyse av genuttrykk. Patentet vil være gyldig i 19 europeiske land. Metoden for probe-utvelgelse er generell, og ikke lengre begrenset til en bestemt måte å selekttere prøber på. DiaGenic har tidligere fått innvilget et europeisk patent (EP0979308) som kun dekker bruk av ikke-sekvensbaserte metoder. Det nye Europa-patentet for diagnostisering av Alzheimers sykdom er en viktig milepæl som styrker vår posisjon i denne regionen. Selskapet vil nå ha tilsvarende patentdekning i Europa som i USA.

DiaGenic ble i 2008 også meddelt patent i Japan. Patentet inkluderer blant annet Alzheimers sykdom og ulike kreftformer, herunder brystkreft. Metoden for probe-utvelgelse er også her generell, og ikke begrenset til en bestemt måte å selekttere prøber på.

Videre ble DiaGenic i 2008 meddelt aksept av patentkrav hos patentmyndighetene både i India, Australia, Hong Kong og New Zealand. Dette omfatter bruk av viktige gensekvenser i oppdagelse av flere sykdommer, blant annet brystkreft og Alzheimers sykdom (hovedsøknad PCT/GB03/005102).

Den voksende patentporteføljen reflekterer vår aktive patentstrategi, og bekrefter DiaGenics rolle som en leder innen molekylær diagnostikk med bruk av blodbaserte tester. De nye patentene gjør også DiaGenic til en attraktiv partner for en lang periode, da kommersielle avtaler typisk inngås for en periode som tilsvarer levetiden for patentene.

STRATEGI

Selskapet er et av de ledende innen utvikling av applikasjoner basert på analyse av genuttrykk for diagnostikk av sykdom, med blod som prøvemateriale. Strategien er å benytte moderne teknologi utviklet av internasjonalt ledende leverandører for å analysere blodprøver. Med de første produktene i markedet har selskapet en unik mulighet til å erobre en sentral posisjon i dette markedet for molekylær diagnostikk.

DiaGenic sitt konsept med bruk av prøvemateriale tatt fjernt fra sykdomsstedet (blodprøver) og analyse av genuttrykk er sentralt i selskapets patenteringsstrategi. Selskapet baserer sine diagnostiske applikasjoner på beskyttelse gjennom en portefølje av patenter og patentsøknader. Denne portefølje av immaterielle

rettigheter omfatter en rekke sykdommer i tillegg til brystkreft og Alzheimers sykdom med produktene BCtect® og ADtect®.

DiaGenic har valgt en strategi som innebærer at selskapet på egen hånd vil utvikle testene i verdikjeden gjennom myndighetsgodkjenning. 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.

Det faktum at utviklingsarbeidet skjer på kommersielle plattformer og med utstrakt bruk av eksterne service-laboratorier gir relativt sett lave utviklingskostnader og stor fleksibilitet. Når DiaGenic benytter plattformer fra store underleverandører som Applied Biosystems (Life Sciences etter fusjonen med Invitrogen), innebærer det også at det ikke er risiko for skaleringsproblemer, selv ved salg av et meget stort antall av tester. Avtalen om samarbeid med Applied Biosystems (AB) som ble inngått i 2005 har vært vellykket i og med at det på AB's plattform nå utarbeides både biomarkører og de første diagnostiske testene (BCtect® og ADtect®).

ORGANISASJON OG MILJØ, MEDARBEIDERE OG LEDELSE

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

I løpet av det siste året har det skjedd betydelige

endringer i organisasjonen. Selskapet har avsluttet forskningsfasen for sine to første produkter, 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. DiaGenic avhenger av dyktige, erfarne og kvalifiserte ledere og ansatte. Selskapet har likebehandling av kvinner og menn som en målsetting. Selskapet vurderer mangfold i form av ulik utdanning, erfaring, kjønn og nasjonalitet/etnisk bakgrunn som positivt for utviklingen av et nyskapende miljø.

Av selskapets 22 ansatte er det 11 kvinner, hvorav en som er leder for laboratoriet, og en som er prosjektleder. 3 av 6 styremedlemmer er kvinner.

Selskapets gründere har fremdeles ledende stillinger i selskapet som henholdsvis forskningsdirektør og teknologidirektør. Styrets leder er engasjert i selskapet gjennom en konsulentavtale og arbeider aktivt primært med finansiering og strategi.

I tillegg er det engasjert flere konsulenter, og tjenester innen økonomi, regnskap, jus, kvalitetssystemer og patentering kjøpes inn fra eksterne rådgivere.

Arbeidsmiljøet i selskapet vurderes som godt. Ingen ulykker eller skader ble registrert i 2008. Sykefraværet i 2008 var 1,8 % av arbeidstiden mot 1,6 % av arbeidstiden i tilsvarende periode i 2007.

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

Selskapet forurensar ikke det ytre miljøet.

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

Arbeidende styreleder



Håkon Sæterøy (1958), er siviløkonom fra NHH, Bergen 1981. Sæterøy er styreleder i DiaGenic og har siden 2000 hatt ansvaret for egenkapitalfinansiering. 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 og Kezzler AS.

Styrets nestleder



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 selskaper. Han er styreleder i Artimplant AB, Karocell AB og Med Cap AB, og styremedlem i flere børsnoterte og uoterte selskaper.

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.

På selskapets ordinære generalforsamling i 2008 ble det innført en vedtektsfestet ordning med valgkomité. Siri Først ble valgt som leder, og som medlemmer ble valgt Ulrica Slåne (representerer 3AP fonden som er selskapets største aksjonær), Stein Holst Annexstad og Praveen Sharma.

Se for øvrig egen beskrivelse av Eierstyring og selskapsledelse i årsrapporten.

AKSJEKAPITAL OG AKSJONÆRER

Ved utgangen av 2008 hadde selskapet 1.585 aksjonærer.

I mai 2008 gjennomførte selskapet en rettet emisjon hvor det ble utstedt 8 mill. nye aksjer til kurs NOK 5,60. Emisjonen gav et netto emisjonsproveny (etter fradrag for emisjonskostnader) på NOK 41,5 mill.

Selskapet har avtale om "market making" med 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. Internasjonale spesialiserte helseinvestorer har i løpet av 2008 økt sin eierandel i selskapet, også under finanskrisen.

Selskapet er med nåværende kostnadsnivå finansi-

ert for en kortere periode enn ett år. Det forventes at bidrag fra salgsinntekter ikke vil være tilstrekkelig til å dekke finansieringsbehovet for de neste 12 måneder. Det arbeides derfor målrettet med finansiering med ulike finansieringsformer, herunder låneopptak, egenkapitalfinansiering og forskningsfinansiering. Styret er av den oppfatning at arbeid med å sikre videre finansiering lar seg gjennomføre.

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

ØKONOMI

Resultat

Inntekter og forskningsstøtte

DiaGenic har ikke hatt driftsinntekter i 2008 (TNOK 56 i 2007). Forskningsstøtte nettoføres i regnskapet (som reduksjon av driftskostnader). I 2008 utgjorde forskningsstøtte TNOK 6,225 (2007: TNOK 7,231). I 2008 bestod forskningsstøtte av NOK 3,8 mill fra Forskningsrådets FUGE-midler, NOK 1 mill i skattefunn midler, NOK 0,1 mill fra SPIDIA (EU) og NOK 1,3 mill fra Michael J. Fox Foundation.

Driftskostnader

Totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd utgjorde TNOK 36,384 i 2008 (TNOK 29,073). 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 samsvar med regulatoriske krav i Europa (CE merke). Antall ansatte har økt fra 16 i slutten av 2007 til 21 ved utgangen av 2008, og dette er årsaken til økningen i lønn og personalkostnader.

Netto finansinntekter har økt fra TNOK 892 i 2007 til TNOK 1,802 i 2008.

For 2008 ble årsresultatet på NOK -34,6 mill. mot

Styremedlem

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 Chief Marketing Officer i GE Healthcare Life Sciences. 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 og Artimplant AB.



Styremedlem

Ingrid Alfheim (1946), er sivilingeniør fra NTH 1969, og har doktorgrad i miljøtoksikologi fra Universitetet 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.



NOK -28,1 mill. i 2007. Årets underskudd på NOK 34,6 mill. foreslås dekket ved overføring fra innskutt annen egenkapital og fra overkursfond.

Balansen

Sum eiendeler var på TNOK 38,900 (TNOK 30,144) den 31. desember 2008, og av dette utgjorde omløpsmidler TNOK 35,270 (TNOK 26,548). Likvider utgjorde mesteparten 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. Leasing av utstyr til selskapets laboratorium i 4. Kvartal 2006 resulterte i langsiktig gjeld ført i DiaGenic sin balanse. Beløpet utgjorde NOK 1,1 mill. pr. 31. desember 2008.

Egenkapital var 31. desember 2008 på TNOK 28,412 (TNOK 21,053). Kortsiktig gjeld ved utgangen av desember utgjorde TNOK 7,473 (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.

Selskapet har ikke fri egenkapital per 31.12.2008.

DiaGenic har ikke regnskapsført utsatt skattefordel da det er usikkerhet knyttet til hvorvidt selskapet vil kunne utnytte den utsatte skattefordelen. Selskapet har ikke balanseført utviklingskostnader i 2008.

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 8,292 for året 2008 (TNOK -5,902). Kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter i 2008 beløp seg til TNOK -31,959 (NOK -29,230). 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 2007 tilførte TNOK 24,257 i nettoproveny.

Finansiering og egenkapital

I mai 2008 utstedte selskapet 8 millioner 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.

RISIKO

Produktutviklings risiko

Det er 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 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.

Kredittrisiko

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.

Likviditetsrisiko

Selskapet er i en utviklingsfase hvor kostnader oversti-

Styremedlem

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 Først Medisinsk laboratorium. Hun har tidligere vært medisinsk sjef i Axis Biochemicals ASA (nå Axis-Shield) og senior Medisinsk Rådgiver i Nycomed Imaging AS.



Styremedlem og 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.



ger 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 likvidetsrisiko.

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 etter CE-merkingen lansere BCtect® og ADtect® i Europa, og et nettverk av distributører er under oppbygging. Erfaringene med opinionsledernes første mottagelse av BCtect® i India har vært nyttig for planleggingen av lanseringer av testen i europeiske land. DiaGenic vil nå sette av ressurser slik at selskapets ekspertise kan bistå distributører aktivt i innsalget i Europa fra første dag.
- Innen Parkinsons sykdom utvikles diagnostisk test PDtect® og en biomarkør til bruk i legemiddelutvikling.
- Innen Biomarkører planlegger selskapet en målrettet satsning mot legemiddelindustrien, spesielt innen nevrodegenerative sykdommer; MCI (Mild Cognitive Impairment, forstadier til demenssykdommer), og Alzheimers og Parkinson.
- DiaGenic har valgt det meget robuste, men også relativt kostbare genkortet Taqman® som basis for vår første generasjon av diagnostiske tester. Neste generasjon tester vil benytte teknologi som forventes å være vesentlig billigere i drift og som er automatisert for høy volumbelastning. Det er en rekke leverandører som utvikler ny teknologi innen dette området, og DiaGenic vil evaluere tilgjengelig teknologi.
- DiaGenic søker partnere og ekstern finansiering som forutsetning for oppstart av kliniske studier i USA, dette som grunnlag for senere søknad til FDA om godkjenning av ADtect®.

Oslo, 30 April 2009



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

ÅRSREGNSKAP

DiaGenic ASA

Org. nr. 979 938 799

2008



RESULTATREGNSKAP

DRIFTSINNTEKTER OG DRIFTSKOSTNADER I NOK	NOTE	2008	2007	2006
Driftsinntekter		0	55,998	60,000
Sum driftsinntekter		0	55,998	60,000
Lønnskostnad	3,7,8	16,964,506	13,859,831	9,725,626
Avskrivninger	4,5,6	859,822	766,699	508,047
Nedskrivninger av varige driftsmidler	5	0	0	455,784
Annen driftskostnad	3,10,20	18,559,215	14,446,543	12,683,932
Sum driftskostnader		36,383,543	29,073,074	23,373,389
Driftsresultat		-36,383,543	-29,017,076	-23,313,389
FINANSINNTEKTER OG FINANSKOSTNADER				
Renteinntekter		1,922,875	1,049,540	657,223
Annen finansinntekt		53,115	37,136	12,056
Rentekostnader		86,779	157,756	25,119
Annen finanskostnad		87,522	36,883	31,903
Netto finansresultat		1,801,690	892,038	612,257
Ordinært resultat før skattekostnad		-34,581,853	-28,125,038	-22,701,132
Skattekostnad på ordinært resultat	9	0	0	0
Ordinært resultat		-34,581,853	-28,125,038	-22,701,132
ÅRSRESULTAT		-34,581,853	-28,125,038	-22,701,132
OVERFØRINGER				
Overført fra overkursfond		-34,149,604	-27,470,802	-22,417,324
Overført fra innskutt annen egenkapital		-432,249	-654,236	-283,808
Sum overføringer		-34,581,853	-28,125,038	-22,701,132
Resultat pr. aksje	14	-0.71	-0.66	-0.59
Utvannet resultat pr. aksje	14	-0.71	-0.66	-0.59

BALANSE PR 31. DESEMBER

EIENDELER I NOK	NOTE	2008	2007
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	3,057,750	3,023,107
Sum varige driftsmidler		3,057,750	3,023,107
Sum anleggsmidler		3,630,187	3,595,544
Omløpsmidler			
Varer			
Varebeholdning	21	1,445,437	0
Fordringer			
Kundefordringer		0	0
Andre fordringer	20	5,866,427	6,882,780
Sum fordringer		5,866,427	6,882,780
Bankinnskudd, kontanter o.l.	15	27,957,864	19,665,705
Sum omløpsmidler		35,269,727	26,548,485
SUM EIENDELER		38,899,914	30,144,029



BALANSE PR 31. DESEMBER

EGENKAPITAL OG GJELD I NOK	NOTE	2008	2007
Egenkapital			
Innskutt egenkapital			
Aksjekapital		2,586,826	2,186,826
Overkursfond		25,825,158	18,866,541
Sum innskutt egenkapital		28,411,984	21,053,367
Sum egenkapital		28,411,984	21,053,367
Gjeld			
Avsetning for forpliktelser			
Pensjonsforpliktelser	8	1,961,528	1,606,228
Sum avsetninger for forpliktelser		1,961,528	1,606,228
Langsiktig gjeld			
Annen langsiktig gjeld	20	1,053,789	1,416,695
Sum langsiktig gjeld		1,053,789	1,416,695
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld		3,472,327	1,736,640
Skyldige offentlige avgifter		1,229,739	1,030,596
Annen kortsiktig gjeld	20	2,770,547	3,300,503
Sum kortsiktig gjeld		7,472,613	6,067,739
Sum gjeld		10,487,930	9,090,662
SUM EGENKAPITAL OG GJELD		38,899,914	30,144,029

Oslo, 30 April 2009


 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

KONTANTSTRØMOPPSTILLING

KONTANTSTRØMMER FRA OPERASJONELLE AKTIVITETER I NOK:	2008	2007
Ordinært resultat før skattekostnad	-34,581,853	-28,125,038
Periodens betalte skatt	0	0
Ordinære avskrivninger	859,823	766,699
Nedskrivninger	0	0
Tap ved salg av varige driftsmidler	0	0
Virkelig verdi tildelte opsjoner	432,249	654,236
Forskjell i pensjonskostnad og inn-/utbetalinger i pensjonsordninger	355,300	234,931
Endring i varebeholdning	-1,445,437	0
Endring i leverandørgjeld	1,735,688	-2,499,143
Endring i andre omløpsmidler og andre gjeldsposter	685,539	-261,891
Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter	-31,958,691	-29,230,205
KONTANTSTRØMMER FRA INVESTERINGSAKTIVITETER:		
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler	0	0
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	-894,466	-674,829
Netto kontantstrøm fra investeringsaktiviteter	-894,466	-674,829
KONTANTSTRØMMER FRA FINANSIERINGSAKTIVITETER:		
Innbetaling av egenkapital	41,508,221	24,256,700
Nedbetaling av langsiktig gjeld	-362,907	-253,576
Netto kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter	41,145,314	24,003,124
Netto endring i bankinnskudd, kontanter og lignende	8,292,158	-5,901,909
Beholdning av bankinnskudd, kontanter og lignende pr 01.01.	19,665,705	25,567,614
Beholdning av bankinnskudd, kontanter og lignende pr 31.12.	27,957,864	19,665,705

EGENKAPITALBEVEGELSER

Tall i NOK	Antall aksjer	Aksjekapital	Overkurs-fond	Innskutt annen EK	Annen egenkapital	Sum egenkapital
Emisjon - mai 2007	3,970,000	198,500	24,058,200	0	0	24,256,700
Virkelig verdi tildelte opsjoner	0	0	0	654,236	0	654,236
Årsresultat 2007	0	0	0	0	-28,125,038	-28,125,038
Overføring av Årsresultat 2007	0	0	-27,470,802	-654,236	28,125,038	-0
Egenkapital 31.12.2007	43,736,520	2,186,826	18,866,541	0	0	21,053,367
Emisjon - mai 2008	8,000,000	400,000	41,108,221	0	0	41,508,221
Virkelig verdi tildelte opsjoner	0	0	0	432,249	0	432,249
Årsresultat 2008	0	0	0	0	-34,581,853	-34,581,853
Overføring av Årsresultat 2008	0	0	-34,149,604	-432,249	34,581,853	0
Egenkapital 31.12.2008	51,736,520	2,586,826	25,825,158	0	0	28,411,984

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

Påløpte emisjonskostnader i forbindelse med emisjon i mai 2008 er ført som reduksjon av selskapets overkursfond med kr 3.291.779.

NOTE 1 SELSKAPSFØRINGSINFORMASJON

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 diagnostiske 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.

Årsregnskapet presenteres i NOK dersom ikke annet er spesifisert.

Årsregnskapet er godkjent av styret den 30. april 2009.

Bruk av estimater

Utarbeidelse av finansregnskapet i overensstemmelse 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 aktuariemessige, selskapsspesifikke og finansielle forutsetninger. Enhver endring av forutsetningene påvirker den beregnede pensjonsforpliktelsen og de fremtidige kostnadene. Beregning av pensjonsforpliktelser gjøres i samsvar med IFRS (IAS 19 Employee Benefits), og Den Norske Aktuarforenings standard for aktuartechniske beregninger. Forutsetningene er i henhold til Veiledningen pensjonsforutsetninger (nov. 2008) fra Norsk RegnskapsStiftelse.

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 innløsningsstidspunkt, aksjens volatilitet, risikofri rente, aksjekurs på utstedelsestidspunktet, innløsningskurs og opsjonens levetid. Kostnader knyttet til aksjebasert avlønning kostnadsføres over opptjeningsperioden. 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 estimatene som ligger til grunn for 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.

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

Inntekt resultatføres når det er sannsynlig at transaksjoner vil generere fremtidige økonomiske fordeler som vil tilflyte selskapet, og beløpets størrelse kan estimeres pålitelig. Ved salg av produkter inntektsføres vederlaget på leveringstidspunktet, det vil si når både kontroll og risiko i hovedsak er overført til kjøper. Driftsinntekter fra utførte tjenester innregnes i resultatregnskapet i den perioden tjenesten utføres. Lisensinntekter inntektsføres i takt med lisenstakers salg av lisensierte produkter.

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 fremtidige 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 overtakelse 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, fratrasket eventuelle akkumulerte tap ved verdifall. Goodwill fordeles på kontantstrømgenererende enheter og blir ikke avskrevet, men testes årlig for verdifall.

Offentlige tilskudd

Offentlige tilskudd inntektsføres i resultatregnskapet når det foreligger rimelig sikkerhet for at tilskuddet vil bli mottatt og at vilkårene som er knyttet til tilskuddet er oppfylt. Tilskudd klassifiseres som en kostnadsreduksjon og resultatføres samtidig med den kostnaden det skal redusere.

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.

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 opptjeningsstid.

Periodens netto pensjonskostnad klassifiseres 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 brukstid. 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.

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 og kontantekvivalenter

Kontanter og kontantekvivalenter klassifiseres som omløpsmiddel.

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. 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.

Presentasjonsvaluta

Regnskapet presenteres i norske kroner som også er funksjonell valuta for selskapet. Transaksjoner i utenlandsk valuta er



omregnet til funksjonell valuta (NOK) etter kursen på transaksjonstidspunktet. Pengeposter i utenlandsk valuta omregnes etter offisiell kurs på balansedagen. Valutatap og -gevinster som oppstår på grunn av ulik kurs på transaksjonstidspunktet og oppgjørstidspunktet, samt omregningsdifferanser på uoppgjorte pengeposter i utenlandsvaluta resultatføres.

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 kapitalstruktur 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 størrelsen 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 forpliktelsesens 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.

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 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 innløsningsstidspunktet. Latent arbeidsgiveravgift knyttet til rettighetenes egenverdi beregnes på grunnlag av børskurs på balansedagen. Arbeidsgiveravgift

periodiseres over perioden fra utstedelse og frem til innløsningsstidspunktet. Estimert på latent arbeidsgiveravgift oppdateres hver balansedato.

Virkelig verdi er beregnet ved bruk av Black & Scholes opsjonsprisinde modell. 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.

Nylig utgitte regnskapsstandarter og uttalelser

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

Følgende standarter og fortolkninger er offentliggjort men ikke effektive og ikke implementert i årsregnskapet for 2008:

- Tillegg til IFRS 2 Aksjebasert avlønning: Inntjeningsbetingelser og Kansellinger
- IFRS 3 (revidert) - Virksomhetssammenslutninger
- IAS 1 (revidert) – Presentasjon av Finansregnskap
- IFRS 8 - Driftssegmenter

Kontantstrømsoppstilling

Selskapet benytter den indirekte metode for oppsett av kontantstrømsoppstillingen.

Varelager

Varelageret vurderes til laveste av anskaffelseskost og netto salgsverdi. Varelageret vurderes ut i fra FIFO-prinsippet.





NOTE 3 LØNNSKOSTNAD, ANTALL ANSATTE, GODTGJØRELSE - TALL I NOK

Lønnskostnad	2008	2007
Lønninger	12,187,329	10,229,428
Tilskudd	-278,935	-400,000
Arbeidsgiveravgift	1,960,569	1,627,972
Pensjonskostnad	1,855,532	1,504,226
Virkelig verdi tildelte opsjoner	432,249	654,236
Andre personalrelaterte ytelser	807,761	243,969
Sum	16,964,506	13,859,831

Gjennomsnittlig antall ansatte	19	16
--------------------------------	----	----

Ytelser til ledende personer i 2007	Lønn	Pensjons- kostnad 1)	Styre- honorar	Andre ytelser	Antall opsjoner / tegn. rettigh.	Verdi tildelt opsjoner/ tegn. rettigh.
<i>Ledergruppe</i>						
Erik Christensen, Administrerende direktør	1,348,748	143,369		6,749	500,000	148,513
Erik Anders Lønneborg, Forskningsdirektør	856,756	166,143		4,749	0	0
Dag Christian Christiansen, Markedsdirektør	803,723	141,859		16,694	200,000	31,836
Praveen Sharma, Teknologi- og Prod. utv. dir.	855,256	134,449		9,216	0	0
Håkon Sæterøy, IR-direktør	1,172,682	130,448		6,420	0	0
<i>Styre</i>						
Gustav Ingemar Kihlström 2)			60,000	245,298	150,000	32,868
Ingrid Alfheim			60,000	0	150,000	32,868
Anna Malm Bernsten 3)			60,000	75,474	100,000	21,912
Praveen Sharma, Teknologi- og produktutviklingsdirektør			0	0	0	0
Marie Skarbøvik Buchmann			60,000	0	100,000	21,912
Håkon Sæterøy, styrets leder 4)			80,000	525,000	350,000	76,693

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

Ytelser til ledende personer i 2008	Lønn	Pensjons- kostnad 1)	Styre- honorar	Andre ytelser	Antall opsjoner / tegn. rettigh.	Verdi tildelt opsjoner/ tegn. rettigh.
<i>Ledergruppe</i>						
Erik Christensen, Administerende direktør	1,450,670	139,612		19,191	500,000	148,513
Erik Christensen - kompensasjon 5)	399,456					
Erik Anders Lönneborg, Forskningsdirektør	903,065	193,138		11,939	0	0
Dag Christian Christiansen, Markedsdirektør	897,086	158,001		20,048	200,000	74,689
Praveen Sharma, Teknologi- og Prod. utv. dir.	901,565	149,773		16,936	0	0
Håkon Sæterøy, IR-direktør	121,065	0		6,000	0	0
<i>Styre</i>						
Gustav Ingemar Kihlström 2)			50,000	480,009	150,000	32,868
Ingrid Alfheim			50,000	0	150,000	32,868
Anna Malm Bernsten 3)			40,000	52,344	100,000	21,912
Praveen Sharma, Teknologi- og produktutviklingsdirektør			0	0	0	0
Marie Skarbøvik Buchmann			45,000	0	100,000	21,912
Håkon Sæterøy, styrets leder 4)			70,000	2,010,000	350,000	76,693

1) Pensjonskostnad består av årets betalte premie med tillegg for 14,1% arbeidsgiveravgift.

2) Andre ytelser til Ingemar Kihlström AB, ved Gustav Ingemar Kihlström, er vederlag for utførte konsulenttjenester.

3) Andre ytelser til Bernsten AB, ved Anna Malm Bernsten, er vederlag for utførte konsulenttjenester.

4) Andre ytelser til Investor Corporate/Partners AS, ved Håkon Sæterøy, er vederlag for utførte konsulenttjenester

5) Kompensasjon for å oppfylle manglende påløpte pensjonsforpliktelser i henhold til ansettelsesavtale.

Retningslinjer for godtgjørelse 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 Erik Anders Lönneborg. Håkon Sæterøy sluttet i sin stilling og blir leid inn etter behov gjennom Investor Partners AS.

Formålet med lønssystemet for ledende ansatte er å stimulere til en resultatorientert kultur og dermed riktige aksjeveder. Den samlede godtgjørelse til ledende ansatte består av en markedsbasert grunnlønn, enkelte standard tilleggssytelser 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 resultatoppgjørelse.

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 11.

Administrerende direktør og de øvrige ledende ansatte er medlemmer i den kollektive pensjons- og forsikringsordning 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

I selskapets generalforsamling 12. juni 2008 ble det vedtatt å erstatte tegningsrettsordningen en ny tegningsrettsordning, hvor ledergruppen og andre ansatte deltar. Det er utstedt tegningsretter under dette programmet pr. 31.12.2008. Se note 11.

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	2008	2007
Lovpålagt revisjon	109,447	113,500
Attestasjonstjenester	20,300	0
Skatterådgivning	233,644	0
Andre tjenester	42,000	8,500
Sum	405,391	122,000

Beløpene er eksklusive merverdiavgift.

NOTE 4 IMMATERIELLE EIENDELER - TALL I NOK

	Goodwill	SUM
Anskaffelseskost 01.01.2007	572,437	572,437
Tilgang	0	0
Avgang	0	0
Anskaffelseskost 31.12.2007	572,437	572,437
Tilgang	0	0
Avgang	0	0
Anskaffelseskost 31.12.2008	572,437	572,437
Akkumulerte nedskrivninger 01.01.2007	0	0
Årets nedskrivning	0	0
Akkumulerte nedskrivninger 31.12.2007	0	0
Bokført verdi pr. 31.12.2007	572,437	572,437
Årets nedskrivning	0	0
Akkumulerte nedskrivninger 31.12.2008	0	0
Bokført verdi pr. 31.12.2008	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. 31.12.2008 er bokført verdi av goodwill vurdert, og det foreligger ingen indikasjoner på verdifall.

Testing av verdi av goodwill er basert på bruksverdi, og er gjort ved neddiskonterte kontantstrømmer basert på budsjett og fremtidige forventninger. Basert på en beregning av bruksverdi, der man har anvendt diskontering av kontantstrøm fra finansielle budsjetter. Den forventede kontantstrømmen er basert på selskapets strategiplan. Strategiplanen er godkjent av styret og ledelsen i DiaGenic ASA. Neddiskontering av kontantstrømmen er kalkulert med utgangspunkt i en periode på 10 år, og ikke 5 år som standarden krever. Grunnen til dette er at selskapet er i en oppstartsfase. Å være i en oppstartsfase betyr at de 5 første årene ikke vil representere en normal kontantstrøm.

Verdien av den kontantstrømgenererende enheten fastsettes til gjenvinnbart beløp som er det høyeste av netto salgsverdi og bruksverdi. Det er benyttet diskonteringsrente på 9,50 % og kontantstrøm over en tiårsperiode. Det er ikke gjort vurdering opp mot en terminalverdi.

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 - TALL I NOK

	Innredning	Lab. utstyr	Kont.mask.	Inventar	Datautstyr	Software*	Lab.utstyr **	SUM
Anskaffelseskost								
01.01.2007	136,916	2,055,257	87,163	882,323	672,791	0	1,733,880	5,568,330
Tilgang	302,936	175,800	0	107,935	88,158	0	0	674,829
Avgang	0	0	0	0	0	0	0	0
Anskaffelseskost								
31.12.2007	439,852	2,231,057	87,163	990,258	760,949	0	1,733,880	6,243,159
Tilgang	25,350	25,465	16,145	261,816	114,453	451,237	0	894,466
Avgang	0	0	0	0	0	0	0	0
Anskaffelseskost								
31.12.2008	465,202	2,256,522	103,308	1,252,074	875,402	451,237	1,733,880	7,137,625
Akk.								
avskrivninger								
01.01.2007	-110,897	-1,796,405	-4,358	-43,690	-449,532	0	-48,471	-2,453,354
Årets								
avskrivning	-37,697	-119,789	-17,435	-96,548	-107,641	0	-387,589	-766,700
Tap ved verdifall	0	0	0	0	0	0	0	0
Avgang	0	0	0	0	0	0	0	0
Akk.								
avskrivninger								
31.12.2007	-148,594	-1,916,194	-21,793	-140,239	-557,174	0	-436,060	-3,220,053
Bokført verdi pr.								
31.12.2007	291,258	314,863	65,370	850,020	203,775	0	1,297,820	3,023,107
Årets								
avskrivning	-91,533	-123,957	-18,778	-112,685	-125,280	0	-387,590	-859,823
Årets								
nedskrivning	0	0	0	0	0	0	0	0
Tap ved verdifall	0	0	0	0	0	0	0	0
Reversering av tap								
ved verdifall	0	0	0	0	0	0	0	0
Akk. avskrivnin-								
ger 31.12.2008	-240,127	-2,040,151	-40,571	-252,924	-682,454	0	-823,650	-4,079,876
Bokført verdi pr.								
31.12.2008	225,076	216,371	62,738	999,151	192,947	451,237	910,230	3,057,750
Forventet brukstid	3 år	3-8 år	5 år	10 år	3 år	5 år	4-5 år	
Avskrivningsplan	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær

*Avskrivninger av software vil begynne når programmet tas i bruk.

** Finansiell leasing. Se note 6.



NOTE 6 FINANSIELL LEASING - TALL I NOK

Selskapet har to leieavtaler for en med et beregningsgrunnlag på kr 817.360 og en på kr 916.250. Leieavtalen er oppsigelig for begge parter i leieperioden. Avtalen løper automatisk videre ved leieperiodens utløp. Ved en slik forlengelse kan avtalen sies opp med 3 måneders varsel. Leien kan reguleres ved endringer i det alminnelige rentenivået. Det er ingen restriksjoner pålagt gjennom leieordningen.

Nåverdi av resterende leieinnbetalinger fordelt på forfall

Forfall 2009	479,232
Forfall 2010-2011	690,560
Sum	1,169,792

NOTE 7 AKSJEKAPITAL OG AKSJONÆRINFORMASJON - TALL I NOK

Aksjekapitalen i selskapet pr. 31.12.2008 utgjør NOK 2.586.826 fordelt på 51.736.520 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. 31.12.2008:	Antall aksjer	Eierandel
Tredje AP-fonden	3,344,000	6.46%
Nordea Bank Sweden AB (PUBL)	3,202,000	6.19%
Erik Anders Lønneborg	2,890,000	5.59%
JPMorgan Luxembourg	2,800,000	5.41%
Praveen Sharma	2,510,000	4.85%
A/S Skarv	1,914,000	3.70%
Holberg Norden	1,444,870	2.79%
Nordea Bank Plc Finland NIFC	1,401,670	2.71%
Skagen Vekst	1,400,000	2.71%
Holberg Norge	1,097,387	2.12%
Livsforsikringsselskapet Nordea	1,003,100	1.94%
Håkon Sæterøy	868,478	1.68%
Amfibien AS	828,000	1.60%
Karl Wilhelm Haavind	824,000	1.59%
Verdipapirfondet Nordea SMB	783,300	1.51%
Dag Storhaug	650,378	1.26%
DnB NOR Markets, Aksjehand/Analyse Egenhandelskonto	536,000	1.04%
Sanden A/S	476,100	0.92%
Kjell-Ivar Brynildsen	412,000	0.80%
Kikut AS	410,000	0.79%
Sum 20 største aksjonærer	28,795,283	55.66%
Sum øvrige	22,941,237	44.34%
Totalt antall aksjer	51,736,520	100.00%

Aksjer og opsjoner eiet av styret	Verv	Opsjoner	Antall aksjer	Termin- forretning	Sum aksjer
Håkon Sæterøy *)	Styrets leder	350,000	1,068,478	235,000	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	2,510,000	660,000	3,170,000

Aksjer og tegningsrettigheter eiet av ledelsen:	Verv	Tegnings- rettigheter	Antall aksjer	Termin- forretning	Sum aksjer
Erik Christensen	Adm. Dir.	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 (100%).

Selskapets tegningsrett og opsjonsordninger er nærmere redegjort for i note 11.

Det er ikke utdelt utbytte i 2007 og 2008.



NOTE 8 PENSJONSKOSTNADER, -MIDLER OG -FORPLIKTELSE - TALL I NOK

Selskapet er pliktig til å ha tjenstepensjonsordning etter lov om obligatorisk tjenstepensjon. Selskapets pensjonsordninger tilfredsstiller kravene i denne loven.

Selskapet har pensjonsordninger som omfatter i alt 20 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:	2008	2007
Estimert nåverdi av påløpte pensjonsforpliktelser pr. 31.12.	6,852,510	5,632,797
Estimerte pensjonsmidler pr. 31.12.	-4,250,109	-3,286,458
Netto pensjonsforpliktelser pr. 31.12.	2,602,401	2,346,339
Periodisert arbeidsgiveravgift	366,939	330,834
Ikke resultatført estimatavvik	-1,007,812	-1,070,945
Balanseført netto pensjonsforpliktelse pr. 31.12. inkl. arb.g.avg.	1,961,528	1,606,228

Årets netto pensjonskostnad fremkommer slik:	2008	2007
Nåverdi av pensjoner opptjent i perioden	1,457,498	1,213,112
Kapitalkostnad av tidligere opptjente pensjoner	253,476	154,465
Forventet avkastning av pensjonsmidler	-217,110	-148,422
Administrasjonskostnader	104,640	99,185
Periodisert arbeidsgiveravgift	225,389	185,886
Estimatavvik	31,639	0
Årets netto pensjonskostnad inkl. arb.g.avg.	1,855,532	1,504,226

Årets endring i balanseført netto pensjonsforpliktelse fremkommer slik:	2008	2007
Balanseført netto pensjonsforpliktelse pr. 01.01.	1,606,228	1,371,297
Årets netto pensjonskostnad inkl. arb.g.avg.	1,855,532	1,504,226
Investeringer i pensjonsmidler mv, inkl. arb.g.avg.	-1,500,232	-1,269,295
Balanseført netto pensjonsforpliktelse pr. 31.12. inkl. arb.g.avg.	1,961,528	1,606,228

Årets endring nåverdi pensjonsforpliktelse:	2008	2007
Nåverdi av påløpte pensjonsforpliktelser pr. 01.01.	5,632,797	3,559,790
Nåverdi av pensjoner opptjent i perioden	1,457,498	1,213,112
Aktuarelle gevinster og tap	0	-8,870
Kapitalkostnad av tidligere opptjente pensjoner	253,476	154,465
Avvik (endring i forutsetninger/erfaringer)	-491,261	714,300
Nåverdi av pensjonsforpliktelse pr. 31.12.	6,852,510	5,632,797

Årets endring virkelig verdi pensjonsmidler:	2008	2007
Virkelig verdi av pensjonsmidler pr. 01.01.	3,286,458	2,307,527
Forventet avkastning pensjonsmidler	217,110	148,422
Administrative kostnader	-104,640	-99,185
Investeringer i pensjonsmidler m.v.	1,314,840	1,112,440
Aktuarelle gevister og tap	-0	-185,495
Avvik (endring i forutsetninger/erfaringer)	-463,658	2,749
Virkelig verdi av pensjonsmidler pr. 31.12.	4,250,109	3,286,458

Økonomiske forutsetninger:		
Diskonteringsrente	4.30 %	4.50 %
Forventet avkastning på pensjonsmidler	6.30 %	5.50 %
Lønnsregulering	4.50 %	4.50 %
Pensjonsregulering	2.80 %	2.50 %
G-regulering	4.25 %	4.25 %
Turnover	3.63 %	3.00 %

Som aktuariemessige forutsetninger for demografiske faktorer og avgang er det lagt til grunn vanlig benyttede forutsetninger innen forsikring. Tabellene K2005 og K1963 er benyttet som aktuarielle forutsetninger for dødelighet og uførhet. Premieinnbetaling for 2009 er estimert til kr 1.397.675.

NOTE 9 SKATTEKOSTNAD - TALL I NOK

Årets skattepliktige inntekt:	2008	2007
Resultat før skatt	-34,581,853	-28,125,038
Permanente forskjeller	-2,601,605	-2,239,577
Endring midlertidige forskjeller	240,359	-123,563
Årets skattepliktige inntekt	-36,943,099	-30,488,178
Nominell skattesats	28%	28%
Ikke bokført økning utsatt skattefordel	-10,411,368	-8,502,092
Årets skattekostnad fremkommer slik:		
28% av resultat før skatt	-9,682,919	-7,875,011
28% av permanente forskjeller	-728,449	-627,082
Ikke resultatført endring i utsatt skatt	10,411,368	8,502,092
Skattekostnad	0	0
Årets betalbare skatt:		
Betalbar skatt på årets resultat	0	0
Betalbar skatt	0	0
Spesifikasjon av midlertidige forskjeller:		
Fordringer	0	-0
Varige driftsmidler inkl goodwill	-333,615	-448,556
Netto pensjonsforpliktelse	-1,961,528	-1,606,228
Fremførbart underskudd	-156,936,738	-119,993,639
Grunnlag for utsatt skattefordel	-159,231,881	-122,048,423
Utsatt skattefordel = Utsatt skattefordel som ikke er regnskapsført	-44,584,927	-34,173,558

Utsatt skattefordel er i all vesentlighet knyttet til skattemessig fremførbart underskudd. Det er pr. 31.12.2008 vurdert at det ikke er sannsynlig at denne kan bli nyttegjørt, med den begrunnelse at det råder usikkerhet om selskapet vil generere tilstrekkelig skattemessige overskudd i fremtiden, slik at denne utsatte skattefordelen kan utnyttes.

NOTE 10 OFFENTLIGE TILSKUDD - TALL I NOK

Offentlige tilskudd:	2008	2007
Norges forskningsråd - Alzheimer	3,823,960	5,586,040
Skattefunn	1,023,423	1,600,000
Sum offentlige tilskudd	4,847,383	7,186,040

Offentlige tilskudd er regnskapsført som fradrag i driftskostnader.

NOTE 11 OPSJONER OG TEGNINGSRETTER TIL STYREMEDLEMMER OG ANSATTE - TALL I NOK

Selskapets tegningsrettsprogram og opsjonsordning omfatter selskapets ansatte og selskapets styremedlemmer.

Generalforsamlingen vedtok 31. mai 2007 en opsjonsordning som omfatter samtlige i styret med unntak av styremedlem Praveen Sharma, som er en av gründerne i selskapet. Opsjonene må utøves innen 2 år etter generalforsamlingstidspunktet, innløsningsperioden er lik fullmaktsperioden og tegningskurs er satt til kr. 9,50 per aksje. En opsjon gir rett til å tegne en aksje. Det foreligger ingen krav for innløsning av opsjoner utenom utøvelses angitt frist.

På ekstraordinær generalforsamling 16. November 2006 ble tegningsrettsordning for Administrerende Direktør vedtatt. Ordningen er delt i 4 transjer med ulik tegningskurs og innløsningsperiode som vist i tabell under:

Transje	Andel av tildelte tegningsretter	Innløsningsperiode	Tegningskurs per aksje (NOK)
1	40%	Fra 1 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	6.22
2	20%	Fra 2 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	6.22
3	20%	Fra 3 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	Gjennomsnittlig kurs siste 30 dager før forrige vestingtidspunkt, likevel ikke lavere enn 6,22
4	20%	Fra 4 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	Gjennomsnittlig kurs siste 30 dager før forrige vestingtidspunkt, likevel ikke lavere enn 6,22

Tegningsrettene må utøves innen 5 år etter generalforsamlingstidspunktet. Innløsning av tegningsrettighetene krever at den ansatte på innløsningsstidspunktet er ansatt i 100 % stilling. En tegningsrett gir rett til å tegne en aksje.

På generalforsamling 12. juni 2008 ble tegningsrettsordning for ansatte med unntak av Administrerende Direktør og gründerne vedtatt. Ordningen er delt i 4 transjer med ulik tegningskurs og innløsningsperiode som vist i tabell under:

Transje	Andel av tildelte tegningsretter	Innløsningsperiode	Tegningskurs per aksje (NOK)
1	25%	Fra 1 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	6.50
2	25%	Fra 2 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	9.00
3	25%	Fra 3 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	Gjennomsnittlig kurs siste 30 dager før forrige vestingtidspunkt, likevel ikke lavere enn 9,00
4	25%	Fra 4 år til 5 år etter generalforsamlings vedtak	Gjennomsnittlig kurs siste 30 dager før forrige vestingtidspunkt, likevel ikke lavere enn 9,00

Tegningsrettene må utøves innen 5 år etter generalforsamlingstidspunktet. Innløsning av tegningsrettighetene krever at den ansatte på innløsningsstidspunktet er ansatt i 100 % stilling. En tegningsrett gir rett til å tegne en aksje.

Oppgjørsmetoden er i egenkapital og det er ikke mulighet for kontantoppgjør. Virkelig verdi er beregnet på tildelingstidspunktet og periodisert i henhold til innløsningsstidspunkt. Black & Scholes opsjonsprisinde modell er benyttet ved verdsettelse av opsjonene.

Følgende parametre er benyttet ved verdsettelsen av opsjoner og tegningsretter:

	*Tildeling 22.10.2007	*Tildeling 25.10.2007	**Tildeling 19.12.08
Aksjens volatilitet	0.34	0.35	0.77
Aksjekurs tildelingstidspunkt	6.47	6.55	2.70
Gjennomsnittlig levetid opsjoner(år)	3.50	2.00	3.50
Risikofri rente se pkt * og pkt **			

*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 Statskassseksler 3, 9 og 12 månedersrente, og 3 års statsobligasjonsrente på tildelingstidspunktet, henholdsvis 5,01%, 5,13%, 5,14% og 4,79%.

**Aksjens volatilitet er basert på daglige historiske sluttkurser og den beregnede volatilitetsverdien er annualisert. For tildelingen er periode fra 19.12.2006 til tildelingstidspunkt benyttet i beregningen. Som risikofri rente er benyttet Statskassseksler 6 månedersrente, og 3 års statsobligasjonsrente på tildelingstidspunktet, henholdsvis 2,64% og 2,68%.

Styret har med fullmakt fra generalforsamling utstedt 1.270.000 tegningsretter til ansatte.

	Tildelings- tidspunkt	Innløsnings- periode	Kurs ved innløsning	Sum
Styreopsjoner, jf. note 7	25.10.2007	31.05.2007 - 31.05.2009	9.50	850,000
Tegningsretter ansatte	19.12.2008	12.06.2009 - 12.06.2014	6,5(25%)/9(75%)	1,270,000
Tegningsretter daglig leder	27.09.2006	17.11.2006 - 16.11.2010	6.22	500,000
Sum opsjoner og tegningsretter pr. 31.12.2008				2,620,000

Kostnad knyttet til ovennevnte tegningsrettigheter opsjonstildelinger har en resultateffekt på kr 432.249 i 2008. Kostnaden har imidlertid ingen egenkapitaleffekt, da opsjonskostnad og resultatdisponering totalt sett ikke påvirker egenkapitalen. Beregnede opsjonskostnad har heller ingen likviditetseffekt for selskapet.

	Til styremedl.	Til ansatte	Kurs ved innløsning	Sum
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
Utestående opsjoner pr. 01.01.2008	850,000	1,340,000		2,190,000
Utløpt, ikke benyttet		-840,000	10,00/14,00	-840,000
Tildelt 19.12.2008		1,270,000	6,50/9,00	1,270,000
Sum utestående tegningsretter og opsjoner pr. 31.12.2008	850,000	1,770,000		2,620,000



NOTE 12 FINANSIELL MARKEDSRISIKO - TALL I NOK

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 valutatransaksjoner.

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:

Kredittrisiko er det potensielle tapet som kan oppstå dersom en motparts evne eller vilje til å oppfylle sine forpliktelser svikter, når det forfaller til betaling. Nye kunder blir kredittsjekket før kontrakt inngåelse. DiaGenic anser kredittrisikone til å være relativt lav, da fordringene i hovedsak er mot forskjellige forskningsstøtte institusjoner. Øvrige andre fordringer gjelder forskuddsbetalte kostnader.

Likviditetsrisiko:

På generalforsamling 12. juni 2008 ble styret gitt fullmakt til kapitalutvidelse på inntil NOK 250.000 med pålydende NOK 0,05.

NOTE 13 STORE ENKELTTTRANSAKSJONER - TALL I NOK

2007:

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.

2008:

Selskapet har i mai 2008 gjennomført en emisjon med et brutto emisjonsbeløp på kr 44.800.000. Det ble i den forbindelse utstedet 8.000.000 nye aksjer hver pålydende kr 0,05, tilsvarende en økning i selskapets aksjekapital på kr 400.000. Det resterende emisjonsbeløpet ble tillagt selskapets overkursfond.

NOTE 14 RESULTAT PR. AKSJE - TALL I NOK

Resultat pr. aksje:	2008	2007
Årsresultat	-34,581,853	-28,125,038
Gjennomsnittlig antall aksjer	48,894,990	42,311,671
Resultat pr. aksje	-0.71	-0.66

Nøkkeltallet utvannet resultat pr. aksje er basert på samme utregning som for resultat pr. aksje, men hensyn tar 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 15 LIKVIDE MIDLER - TALL I NOK

Av selskapets likvide midler er kr 920.161 bundnet i skattetrekk og depositum.

NOTE 16 LEIEFORPLIKTELSE - TALL I NOK

Selskapet har følgende leiekontrakter av vesentlig betydning:

Leiekontrakter:	Leieperiode	Innen 1 år	Innen 1-5 år	Over 5 år
Grenseveien 92, 0663 Oslo	9/2006 - 8/2011	2,778,000	4,630,000	0
Siemens Financial Services	12/2006 - 11/2010	288,000	264,000	0
Siemens Financial Services	12/2006 - 11/2011	255,600	489,900	0

Husleien for 2008 utgjorde kr 2.672.743.

NOTE 17 FORSKNING OG UTVIKLING - TALL I NOK

Kostnadsførte forskningskostnader:	2008	2007
Forskning (brutto før fradrag for offentlig støtte)	19,844,261	17,832,817

I henhold til IFRS resultatføres alle kostnader knyttet til forskning.

Av ovennevnte beløp er kr 12.700.353 knyttet til lønnsrelaterte kostnader og kr 6.954.009 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 2008 ikke balanseført utgifter knyttet til utvikling

NOTE 18 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 19 HENDELSER ETTER BALANSEDAGEN - TALL I NOK

I januar 2009 ble DiaGenic tildelt inntil NOK 6,5 mill. i offentlig støtte for perioden 2009-2013 fra Forskningsrådets BIA (brukerstyrt innovasjonsarena) midler. Midlene skal benyttes til å utvikle en diagnostisk test for Parkinson's sykdom. Prosjektet vil bygge på pågående prosjekt som er støttet av Michael J. Fox Foundation.



NOTE 20 SPESIFIKASJON AV REGNSKAPSPOSTER - TALL I NOK

Spesifikasjon av andre driftskostnader:	2008	2007
Kontorlokaler m.m.	2,813,041	2,261,887
Administrative kostnader	5,488,844	2,590,189
Honorarer	8,093,287	4,531,901
Patentkostnader	1,044,566	978,917
Reisekostnader	2,504,075	1,624,930
Forskningshonorar	518,717	2,974,601
Forskningstilskudd	-6,225,041	-5,630,740
Laboratoriekostnader	4,321,726	5,114,859
Sum andre driftskostnader	18,559,215	14,446,543
Spesifikasjon av andre fordringer:	2008	2007
Skattefunn	1,023,423	1,600,000
Forskuddsbetalte kostnader	1,956,924	1,778,974
Diverse fordringer	2,886,080	3,503,806
Sum andre fordringer	5,866,427	6,882,780
Spesifikasjon av annen kortsiktig gjeld:	2008	2007
Avsatt arbeidsgiveravgift tildelte opsjoner	0	0
Annen kortsiktig gjeld	1,318,804	2,027,954
Avsatte feriepenger og styrehonorarer	1,451,743	1,272,548
Sum annen kortsiktig gjeld	2,770,547	3,300,503
Spesifikasjon av annen langsiktig gjeld:	2008	2007
Finansiell leasing	1,053,789	1,416,965
Sum annen langsiktig gjeld	1,053,789	1,416,965

NOTE 21 VARELAGER - TALL I NOK

	2,008	2,007
Ferdigvarer	1,445,437	0

Varelageret er vurdert til laveste av anskaffelseskost og netto salgsverdi. Varelageret er vurdert til anskaffelseskost.

NOTE 22 FORTSATT DRIFT

Årsregnskapet er utarbeidet under forutsetningen om fortsatt drift i henhold til "International Financial Reporting Standards". Årsregnskapet inneholder derfor ingen justeringer for realisasjonsverdier og klassifisering av innregnede eiendeler, beløp og klassifisering av gjeld, og eventuelle andre justeringer som kan følge av at selskapet eventuelt ikke klarer å fortsette driften.

Selskapet er med nåværende kostnadsnivå finansiert for en kortere periode enn ett år. Det forventes at bidrag fra salgsinntekter ikke vil være tilstrekkelig til å dekke finansieringsbehovet for de neste 12 måneder. Selskapet arbeider med flere alternativer for å sikre nødvendig finansiering. På det nåværende tidspunkt er det ikke inngått avtaler som sikrer nødvendig finansiering. Selskapet er av den oppfatning at nødvendig finansiering vil bli sikret. Ledelsen er derfor av den oppfatning av at forutsetningen for fortsatt drift er til stede.



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 2008

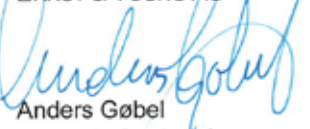
Vi har revidert årsregnskapet for DiaGenic ASA for regnskapsåret 2008, som viser et underskudd på kr 34 581 853. Vi har også revidert opplysningene i årsberetningen om årsregnskapet, forutsetningen om fortsatt drift og forslaget til dekning av underskuddet. Årsregnskapet består av resultatregnskap, balanse, kontantstrømoppstilling, egenkapitalbevegelser 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 revisjonsstandarter 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 rettviseende bilde av selskapets økonomiske stilling 31. desember 2008 og av resultatet, kontantstrømmene og egenkapitalbevegelser 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.

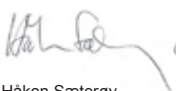
Oslo, 30. april 2009
ERNST & YOUNG AS


Anders Gøbel
statsautorisert revisor

ERKLÆRING FRA STYRET OG ADMINISTRERENDE DIREKTØR

”Vi bekrefter at årsregnskapet for perioden 1. Januar til 31. Desember 2008, etter vår beste overbevisning, er utarbeidet i samsvar med IFRS og at opplysningene i regnskapet gir et rettviseende bilde av foretakets og konsernets eiendeler, gjeld, finansielle stilling og resultat som helhet, og at opplysningene i årsberetningen gir en rettviseende oversikt over utviklingen, resultatet og stillingen til foretaket, sammen med en beskrivelse av de mest sentrale risiko- og usikkerhetsfaktorer foretaket står overfor”.

Oslo 30. april 2009



Håkon Sæterøy
Styrets leder



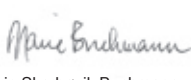
Gustav Ingemar Kihlström
Styrets nestleder



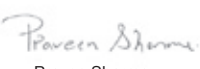
Ingrid Alfheim
Styremedlem



Anna Malm Bernstein
Styremedlem



Marie Skarbøvik Buchmann
Styremedlem



Praveen Sharma
Styremedlem



Erik Christensen
Administrerende direktør

EIERSTYRING OG SELSKAPSLEDELSE ("CORPORATE GOVERNANCE")

1. Redegjørelse for eierstyring og selskapsledelse

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 DiaGenic's etterlevelse av prinsippene kommentert.

DiaGenic's 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 gjøres tilgjengelig for 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. I 2008 var styrets leder og ett styremedlem representert på generalforsamlingen.

Generalforsamlingsprotokollen offentliggjøres gjennom børsmelding og gjøres dermed også tilgjengelig på selskapets hjemmeside.

7. Valgkomité.

På selskapets ordinære generalforsamling i 2008 ble det vedtatt å innføre valgkomité og ordningen ble vedtektsfestet. Valgkomiteen velges av generalforsamlingen og skal i henhold til vedtektene bestå av tre til fire medlemmer. Valgkomiteens skal forberede og foreslå valg av styremedlemmer overfor generalforsamlingen, samt avgi innstilling om styrehonorar. Generalforsamlingen valgte følgende medlemmer til valgkomiteen:

Siri Füst (leder)
Ulrica Slåne-Sens
Stein H. Annexstad
Praveen Sharma

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 ivaretagelse 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 2008 4,85 % av aksjekapitalen samt terminforretninger for kjøp av til sammen 1,28 % av aksjekapitalen. Sharma er Direktør for teknologi og produktutvikling og er gründer i selskapet. (ii) Håkon Sæterøy er arbeidende styreleder og eide ved utgangen av 2008 2,07 % av aksjekapitalen gjennom direkte og indirekte eie samt terminforretninger for kjøp av 0,45 % av aksjekapitalen. Styrets leder er dessuten tildelt 350.000 opsjoner til å erverve aksjer til kurs NOK 9,50,- per aksje.

Styrets leder er aktivt engasjert i selskapet gjennom en

konsulentavtale og arbeider primært innen områdene finansiering og strategi. Konsulentavtalen er godkjent av hele resten av styret, og hovedinnholdet i avtalen fremlegges for generalforsamlingen for godkjenning.

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 instruks sikrer at styret holdes orientert om selskapets økonomiske stilling, og at virksomheten, formuesforvaltningen og regnskapene er gjenstand for kontroll.

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 styreutvalg 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 myndighetsgodkjenning av DiaGenic's produkter er intensivt. Dette innebærer en total gjennomgang av kvalitetssystemene innen hele verdikjeden.

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 styret

På selskapets ordinære generalforsamling i 2008 ble det vedtatt å innføre valgkomité. Valgkomiteen vil avgjøre innstilling om godtgjørelsen til styret på selskapets ordinære generalforsamling.

Godtgjørelsen til styret skal reflektere 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 nå 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 fornuftig 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 70 % høyere enn den emisjon som ble plassert den 7. mai 2008. 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.

Selskapets generalforsamling har vedtatt en incentivordning som omfatter alle ansatte unntatt gründerne Praveen Sharma og Anders Lönneborg. Ordningen er i form av tegningsretter, fordelt med 500.000 tegningsretter til administrerende direktør og til sammen 1.270.000 tegningsretter til øvrige ansatte. Incentivordningen utgjør ca 3 % av antall utestående aksjer i selskapet per 31.12.2008.

Styrets leder arbeider aktivt i selskapet, primært innen finansiering og strategi. Godtgjørelsen er basert på en årlig konsulentavtale, som er godkjent av styret. Styrets leder fakturerer NOK 15.000 per dag for 2,5 dager per uke (i gjennomsnitt), og for maksimum 130 dager i 12-månedersperioden.

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 kommunikasjon

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. Innsiderlis-

tene føres av administrerende direktør.

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 børs-meldinger, 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.



EIERSTRUKTUR OG AKSJONÆRPOLICY

DiaGenic er notert på Oslo Børs (Ticker: DIAG) 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. Selskapet vil først når langsiktig lønnsomhet er bekreftet vurdere forslag om utbytte. Selskapet har kun én aksjeklasse og ingen spesielle reguleringer knyttet til aksjene. En aksje utgjør således én stemme.

Eierstruktur pr. 31.12.2008:	Antall aksjer	Eierandel
Tredje AP-fonden	3,344,000	6.46%
Nordea Bank Sweden AB (PUBL)	3,202,000	6.19%
Erik Anders Lønneborg	2,890,000	5.59%
JPMorgan Luxembourg	2,800,000	5.41%
Praveen Sharma	2,510,000	4.85%
A/S Skarv	1,914,000	3.70%
Holberg Norden	1,444,870	2.79%
Nordea Bank Plc Finland NIFC	1,401,670	2.71%
Skagen Vekst	1,400,000	2.71%
Holberg Norge	1,097,387	2.12%
Livsforsikringsselskapet Nordea	1,003,100	1.94%
Håkon Sæterøy	868,478	1.68%
Amfibien AS	828,000	1.60%
Karl Wilhelm Haavind	824,000	1.59%
Verdipapirfondet Nordea SMB	783,300	1.51%
Dag Storhaug	650,378	1.26%
DnB NOR Markets, Aksjehand/Analyse Egenhandelskonto	536,000	1.04%
Sanden A/S	476,100	0.92%
Kjell-Ivar Brynildsen	412,000	0.80%
Kikut AS	410,000	0.79%
Sum 20 største aksjonærer	28,795,283	55.66%
Sum øvrige	22,941,237	44.34%
Totalt antall aksjer	51,736,520	100.00%

Figur 5. 20 største aksjonærer



UTVIKLING I AKSJEKURSEN OG OMSETNINGSVOLUM

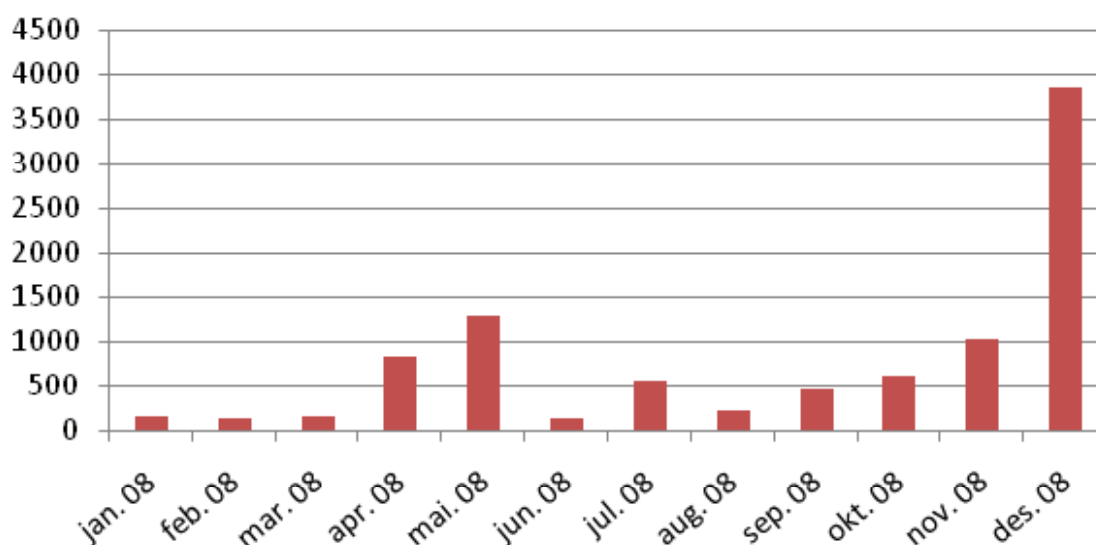
I 2008 har sluttkurs for DiaGenic aksjen variert mellom NOK 2,40 til 6,80. Ved inngangen til 2008 var sluttkurs 5,75 og ved utgangen var kursen 2,75, en nedgang på 52 %. Til sammenligning har Oslo Børs sin Small Cap Index (OSESX) falt 58 % i tilsvarende periode. Basert på sluttkurs ved årets slutt var selskapet verdsatt til NOK 142 millioner. Selskapets aksjer har likviditetsgarantist og er listet på OB Match listen på Oslo Børs. Dette for å bidra til økt omsetning i aksjen. For 2008 var gjennomsnittlig omsetning per dag 125.000 aksjer mot 68.000 aksjer for 2007. DiaGenic fortsetter arbeidet for å øke interessen og omsetningen av aksjen, i den hensikt å gjøre aksjen et stadig mer attraktivt investeringsobjekt.

Aksjekurs



Figur 6. Utvikling i aksjekursen i 2008

Omsetningsvolum (1000 aksjer)



Figur 7. Omsetningsvolum i aksjekursen i 2008

UTVIKLING I AKSJEKAPITALEN

Siden børsnoteringen i 2004 har selskapet gjennomført fire rettede emisjoner som har tilført egenkapital på til sammen NOK 120 mill. Den seneste emisjonen tilførte NOK 45 mill og ble gjennomført den 7.mai 2008. Aksjekapitalen i selskapet ved utgangen av desember utgjorde NOK 2.586.826 fordelt på 51.736.520 aksjer hver pålydende NOK 0,05.

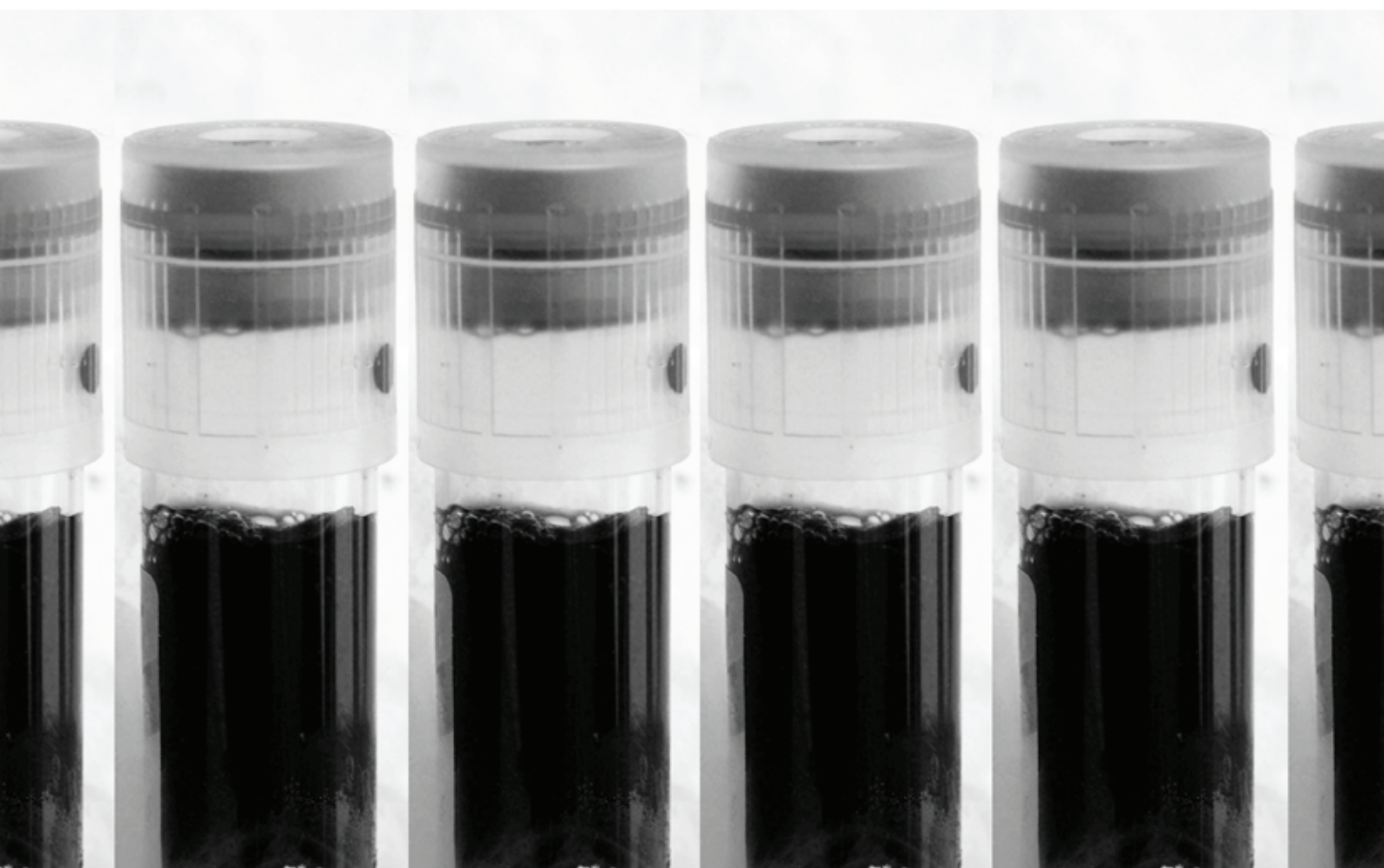
Tidspunkt	Hendelse	Antall aksjer	Totalt antall aksjer	Aksje-kapital (NOK)	Pålydende pris per aksje (NOK)
Jun. 1998	Stiftelse	1,000,000	1,000,000	50,000	0.05
Okt. 1999	Emisjon	500,000	1,500,000	75,000	0.05
Sep. 2000	Emisjon	240,000	1,740,000	87,000	0.05
Nov. 2000	Emisjon	497,000	2,237,000	111,850	0.05
Mar. 2001	Emisjon	504,500	2,741,500	137,075	0.05
Sep. 2001	Emisjon	6,400	2,747,900	137,395	0.05
Okt. 2001	Emisjon	200,000	2,947,900	147,395	0.05
Jan. 2002	Emisjon	220,368	3,168,268	158,413	0.05
Apr. 2002	Emisjon	61,048	3,229,316	161,466	0.05
Mai 2002	Emisjon	3,000	3,232,316	161,616	0.05
Okt. 2003	Emisjon	1,000,000	4,232,316	211,616	0.05
Apr. 2004	Fondsemisjon	16,929,264	21,161,580	1,058,079	0.05
Mai 2004	Emisjon	1,315,406	22,476,986	1,123,849	0.05
Jun. 2004	Fusjon	10,110,150	32,587,136	1,629,357	0.05
Apr. 2005	Emisjon	3,129,384	35,716,520	1,785,826	0.05
Jul. 2005	Innløsning av opsjoner	10,000	35,726,520	1,786,326	0.05
Aug. 2005	Innløsning av opsjoner	10,000	35,736,520	1,786,826	0.05
Mar. 2006	Emisjon	3,500,000	39,236,520	1,961,826	0.05
Sep. 2006	Innløsning av opsjoner	45,000	39,281,520	1,964,076	0.05
Nov. 2006	Emisjon	80,000	39,361,520	1,968,076	0.05
Nov. 2006	Innløsning av opsjoner	405,000	39,766,520	1,988,326	0.05
Mai 2007	Emisjon	3,970,000	43,736,520	2,186,826	0.05
Mai 2008	Emisjon	8,000,000	51,736,520	2,586,826	0.05

Figur 8. Utvikling i aksjekapitalen

TEGNINGSRETTER OG OPSJONER

DiaGenic har benyttet tegningsretter og opsjoner til styremedlemmer og ansatte som incentiv til langsiktig binding til selskapet. Alle slike ordninger er basert på at tegningskurser ved tildelingstidspunktet ikke skal være lavere enn børskurs. Medlemmer av selskapets styre er tildelt opsjoner som til sammen gir rett til å tegne 850.000 aksjer til kurs NOK 9,50 per aksje. Administrerende direktør er tildelt tegningsretter som til sammen gir rett til å tegne 500.000 aksjer til tegningskurs på minimum NOK 6,22 per aksje. Øvrige ansatte er omfattet av en tegningsrettsordning som til sammen gir rett til å tegne 1.270.000 aksjer til en tegningskurs på minimum NOK 6,5 per aksje.





DiaGeinc ASA
Grenseveien 92
N - 0663 Oslo

Tlf: 23 24 89 50

Fax: 23 24 89 59

Hjemmeside: www.diagenic.com

E-post: diagenic@diagenic.com