KVARTALSRAPPORT - Q1 2009



DIAGENIC

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

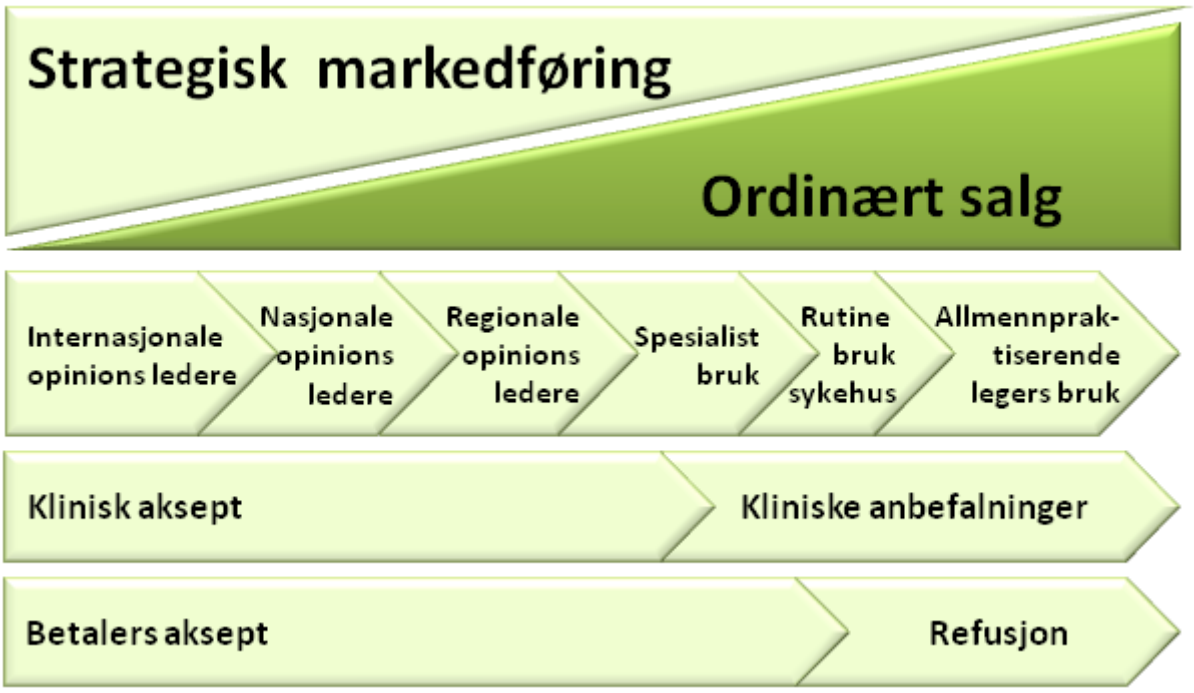
Et kvartal med fokus på CE merking

Høydepunkter

- Ferdigstilt alt analytisk arbeid for CE merking av både BCtect® og ADtect®
- Tildelt forskningsfinansiering på NOK 6,5 mill NOK for utvikling av test for Parkinsons sykdom
- Signert ”term sheet” med et legemiddelfirma for utvikling av en ny biomarkør.
- Betydelig interesse for ADtect® og selskapet ved den internasjonale Alzheimers og Parkinsons-sykdom kongressen i Praha

Høydepunkter etter kvartalsslutt

- Distribusjonsavtaler inngått for flere land i Europa
- Samsvar med IVD-direktivets CE merking oppnådd med ADtect®



Salg og Markedsføring

DiaGenic har i kvartalet kommunisert selskapets markedsstrategi mot både legemiddelprodusenter og mot det diagnostiske markedet ved internasjonale møter i Europa.

Molekylær diagnostikk

- India
  - Fortsatt arbeid med etablering i New Delhi hos referansegruppen med bruk av "seeding kits". Flere kundebesøk fra DiaGenic og konsulenter for å understøtte vår distributør SRL i vitenskapelig innsalg overfor opinionsledere i Dehli. Deretter vil ytterligere markedsføringstiltak kreves for å stimulere markedsopptaket.
  - Vitenskapelig møte planlagt i New Delhi i juni, for å etablere en brukergruppe av testen hos tidligere brukere, deretter planlegger SRL en nasjonal utrullering.
- Distribusjonsapparat.
  - Det er i første kvartal lagt ned et betydelig arbeid med distribusjonsavtaler i Europa. For de største aktørene er forhandlingene omfattende og involverer både lokale avdelinger og konsernets hovedkvarter. Fullføring av avtaler med disse vil være avhengig av ferdigstilt dokumentasjon for CE merking, og lokale markedsundersøkelser.

Etter kvartalets slutt:

- Inngått distribusjonsavtaler:
  - Algol Pharma for Norge, Sverige, Danmark og Finland
  - Access Health Care for Sveits og Østerrike
  - Genekor for Hellas
  - Data Diş Ticaret (en del av Reysas Group), for Tyrkia

Biomarkører for legemiddelutvikling

- Det første legemiddelfirma har undertegnet et "Term sheet" med DiaGenic for utvikling av en ny biomarkør for fremtidig bruk i legemiddelutvikling. Denne representerer en viktig validering av DiaGenic's teknologi for utvikling av biomarkører. Endelig kontrakt er avhengig av legemiddelsselskapets produktutvikling, og er således forbundet med vesentlig risiko for ikke å bli oppnådd
- Målrettet satsing mot ledende legemiddelprodusenter for bruk av de CE merkete tester i kliniske studier er initiert. Betydelig interesse fra ledende legemiddelselskaper for ADtect® og firmaet ved deltakelse ved den internasjonale Alzheimers og Parkinsons sykdom-kongressen i Praha.

Produkt utvikling

BCtect® for tidlig deteksjon av bryskreft

Omfattende innsamling av blodprøver fra sykehus i flere land er fullført og mer enn 600 prøver har blitt analysert for å dokumentere klinisk og teknisk prestasjon av testen. Et betydelig arbeid er lagt ned i statistisk data-analyse og vesentlig kvalitetsforbedring av analysen er innarbeidet. Kalibreringsmodell og tekniske studier er ferdigstilt. Nødvendig produksjonsdokumentasjon for CE merking av våre genkort er utarbeidet av Applied Biosystems

ADtect® for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom

Utviklingen av ADtect® har medført betydelig arbeid for å videreutvikle våre statistiske metoder for genanalyse og å implementere disse i analysens software. Denne har blitt utviklet under strenge kvalitetsstandarder for diagnostisk bruk (ISO 62304), og i samarbeid med Applied Biosystems, og er nå en generell software for våre tester.

Utvikling av en MCI (Mild Kognitiv Svekkelse) biomarkør er videreført, nå med blodprøver fra flere sykehus i Europa. Deltakere i denne gruppen følges over tid for å se hvem som utvikler Alzheimers sykdom, og hvem som utvikler andre demensformer.

Etter kvartalets slutt: Ferdigstilt nødvendig dokumentasjon for å deklarere CE merking av ADtect®.

PDtect® for tidlig deteksjon av Parkinsons sykdom

Forskningsmidler tildelt

Forskningsstøtte på NOK 6,5 mill over en fireårs periode ble tildelt DiaGenic av Norges Forskningsråd gjennom BIA midler (Bruker Initiert Innovasjon). Studien bygger på prosjektet som er finansiert av Michael J. Fox Foundation, og er en multisenterstudie med norske, svenske og noen andre europeiske sykehus involvert i pasient rekruttering og kontroller.

Patenter

DiaGenic har blitt informert om at et norsk patent er klart for tildeling. Dette er et bredt patent som dekker utvikling av et standard diagnostisk genuttrykk for bruk i blod, og hvor blodet er tatt fjernt fra sykdomsstedet. Dette er et bredt patent som dekker mange sykdommer

Økonomi

Kostnader på linje med forrige kvartal, 18 MNOK i likvider

Sammenligningstall fra tilsvarende periode forrige år er vist i parentes.

Resultat

Inntekter og forskningsstøtte

DiaGenic hadde TNOK 5 i driftsinntekter i første kvartal 2009 (TNOK 0). Forskningsstøtte nettoføres i regnskapet (som reduksjon av driftskostnader). I første kvartal 2009 utgjorde forskningsstøtte TNOK 741 (TNOK 1.689). Alzheimers prosjektet som var støttet av Norges Forskningsråd gjennom FUGE programmet ble avsluttet i 2008. Dette er hovedårsaken til endring i forskningsstøtte for første kvartal 2009 sammenlignet med tilsvarende periode i 2008.

Driftskostnader

Totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd utgjorde TNOK 11.620 i første kvartal (TNOK 7.874). Hovedårsakene til økte driftskostnader er økt aktivitet innen områdene markedsføring og produktutvikling. Forberedende aktiviteter for salg og markedsføring i Europa er hovedgrunnen til økt aktivitetsnivå innen dette området. Innen produktutvikling har fokus vært aktiviteter som inngår i prosessen for å kunne deklarere samsvar med IVD direktivet (CE merking). Antall ansatte har økt fra 17 ved utgangen av første kvartal 2008 til 22 ved utgangen av første kvartal 2009 og derav økte personalkostnader. Reduserte inntekter fra forskningsstøtte, som føres som reduksjon i driftskostnader, samt økte kostnader innen patent og varemerke er også medvirkende til økte driftskostnader for første kvartal 2009 sammenlignet med tilsvarende periode i 2008.

Balansen

Sum eiendeler var på TNOK 25.,338 den 31. mars 2009 (TNOK 20.608), og av dette utgjorde omløpsmidler TNOK 21.624 (TNOK 17.108). Likvider utgjorde mesteparten av omløpsmidlene og ved utgangen av mars 2009 utgjorde likvider TNOK 18.250 (TNOK 12.398). Varelager for forbruksmateriell i India var på TNOK 1.430 den 31. mars 2009 (TNOK 0).

Egenkapital var 31. mars 2009 på TNOK 17.140 (TNOK 13.468). Kortsiktig gjeld ved utgangen av mars utgjorde TNOK 5.128 (TNOK 4.105), en økning som i hovedsak skyldes endring i annen kortsiktig gjeld. Langsiktig gjeld og avsetning for forpliktelser utgjorde ved slutten av første kvartal 2009 TNOK 3.070 (TNOK 3.035), og er knyttet til leasing av utstyr til selskapets laboratorium og pensjonsforpliktelser.

Kontantstrøm

Selskapets likvider er plassert i 3 forskjellige banker med høy rating. Sum likvider utgjorde TNOK 18.250 ved utgangen av mars 2009 (TNOK 12.398).

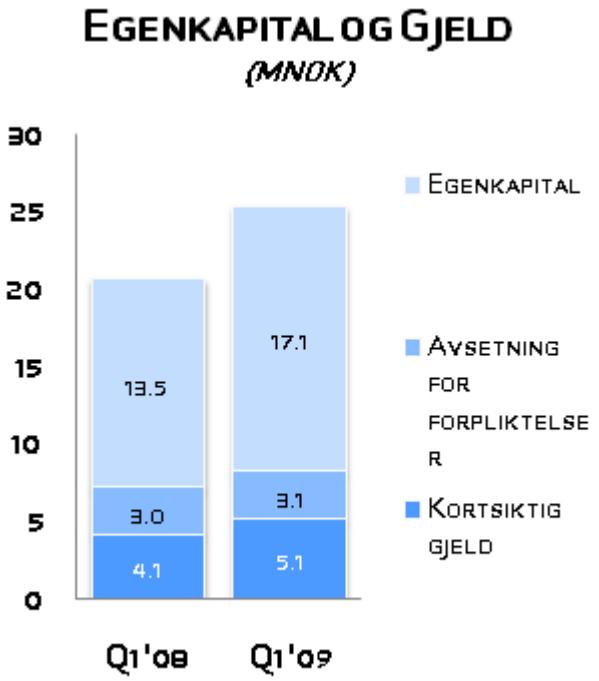
Netto endring av likvider utgjorde TNOK -9.708 i første kvartal 2009 (TNOK -7.268). Kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter i første kvartal 2009 beløp seg til TNOK -9.282 (TNOK -7.038). Denne endringen skyldes hovedsaklig et større underskudd før skatt og reduksjon i leverandørgjeld delvis kompensert med en reduksjon i fordringer.

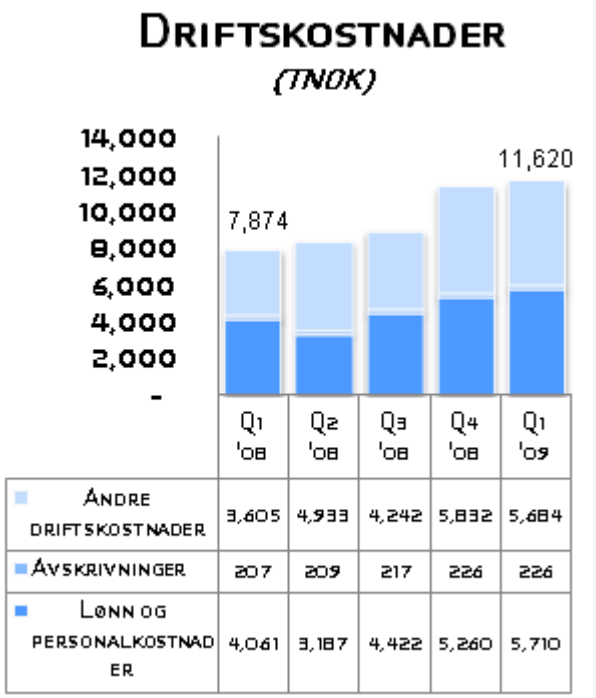
Finansiering og egenkapital

Selskapet er med nåværende kostnadsnivå finansiert for en kortere periode enn ett år. Det arbeides derfor målrettet med finansiering med ulike finansieringsformer, herunder låneopptak, egenkapitalfinansiering og forskningsfinansiering. Styret er av den oppfatning at videre finansiering vil la seg gjennomføre.

Kvartalsrapporten er utarbeidet i henhold til IAS 34. Regnskapsprinsippene som er benyttet i denne kvartalsrapporten tilsvarer de som ble benyttet i årsregnskapet for året 2008.







	Q1 '08	Q2 '08	Q3 '08	Q4 '08	Q1 '09
ANDRE DRIFTSKOSTNADER	3,605	4,933	4,242	5,832	5,684
AVSKRIVNINGER	207	209	217	226	226
LØNN OG PERSONALKOSTNADER	4,061	3,187	4,422	5,260	5,710

UTSIKTER FREMOVER

- DiaGenic vil etter CE-merkingen lansere BCtect® og ADtect® i Europa. 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.
- 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), Alzheimers sykdom 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. DiaGenic vil evaluere tilgjengelig teknologi når tilgjengelige ressurser er frigjort etter CE merkingen av ADtect® og BCtect®.
- 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®.

RESULTATREGNSKAP	2009	2008	2008
(Tall i NOK 1.000)	Q1	Q1	1.1.-31.12.
Driftsinntekter			
Andre driftsinntekter	5	0	0
Sum driftsinntekter	**5**	**0**	**0**
Driftskostnader			
Vareforbruk	4	0	0
Sum varekostnad	**4**	**0**	**0**
Driftskostnader			
Lønnskostnader	5,710	4,061	16,965
Avskrivninger	226	207	860
Andre driftskostnader	5,684	3,605	18,559
Sum driftskostnader	**11,620**	**7,874**	**36,384**
Driftsresultat	**-11,619**	**-7,874**	**-36,384**
Finansinntekter	289	203	1,976
Finanskostnader	45	41	174
Netto finansinntekter/kostnader	**244**	**162**	**1,802**
Resultat før skatt	**-11,375**	**-7,712**	**-34,582**
Skattekostnad	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	**-11,375**	**-7,712**	**-34,582**
Annet totalresultat	0	0	0
TOTALRESULTAT	**-11,375**	**-7,712**	**-34,582**
Resultat pr. aksje	-0.22	-0.18	-0.71
Utvannet resultat pr. aksje	-0.22	-0.18	-0.71

BALANSE	2009	2008	2008
(Tall i NOK 1.000)	31.03.	31.03.	31.12.
EIENDELER			
Anleggsmidler			
Goodwill	572	572	572
Varige driftsmidler	3,142	2,928	3,058
Sum anleggsmidler	**3,714**	**3,500**	**3,630**
Omløpsmidler			
Varer	1,430	-	1,445
Fordringer	1,943	4,709	5,866
Likvider	18,250	12,398	27,958
Sum omløpsmidler	**21,624**	**17,108**	**35,270**
SUM EIENDELER	**25,338**	**20,608**	**38,900**
EGENKAPITAL OG GJELD			
Egenkapital			
Aksjekapital	2,587	2,187	2,587
Innskutt egenkapital	25,927	18,993	60,407
Periodens resultat	-11,375	-7,712	-34,582
Sum egenkapital	**17,140**	**13,468**	**28,412**
Avsetning for forpliktelser			
Pensjonsforpliktelse	2,132	1,735	1,962
Sum avsetning for forpliktelser	**2,132**	**1,735**	**1,962**
Langsiktig gjeld			
Annen langsiktig gjeld	938	1,300	1,054
Sum langsiktig gjeld	**938**	**1,300**	**1,054**
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld	1,433	1,549	3,472
Skyldige offentlige avgifter	874	592	1,230
Annen kortsiktig gjeld	2,822	1,964	2,771
Sum kortsiktig gjeld	**5,128**	**4,105**	**7,473**
Sum gjeld	**8,198**	**7,140**	**10,488**
SUM EGENKAPITAL OG GJELD	**25,338**	**20,608**	**38,900**

KONTANTSTRØMSANALYSE	2009	2008	2008
(Tall i NOK 1.000)	Q1	Q1	1.1.-31.12.
Likvider tilført/brukt på virksomheten			
Resultat før skattekostnad	(11,375)	(7,712)	(34,582)
Periodens betalte skatt	-	-	-
Ordinære avskrivninger	226	207	860
Nedskrivninger på anleggsmidler	-	-	-
Virkelig verdi tildelte opsjoner/ tegningsretter	102	126	432
Tap ved salg av varige driftsmidler	-	-	-
Forskjell i pensjonskostnader og inn-/utbetalinger i pensjonsordninger	170	129	355
Endring i varer, kundefordringer og leverandørgjeld	(2,024)	(188)	290
Endring i andre kortsiktige fordringer og gjeld	3,619	399	686
Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter	*(9,282)*	*(7,038)*	*(31,959)*
Likvider tilført/brukt på investeringer			
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler	-	-	-
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	(310)	(113)	(894)
Netto kontantstrøm fra investeringer	(310)	(113)	(894)
Likvider tilført/brukt på finansiering			
Innbetaling av egenkapital	-	-	41,508
Nedbetaling av langsiktig gjeld	(116)	(117)	(363)
Netto kontantstrøm fra finansiering	*(116)*	*(117)*	*41,145*
Netto endring i likvider i perioden	*(9,708)*	*(7,268)*	*8,292*
Kontanter og bankinnskudd	**18,250**	**12,398**	**27,958**

Egenkapitalbevegelser og antall aksjer

(Tall i NOK/antall)	Aksje kapital	Overkursfond	Innskutt annen EK	Annen egenkapital	Sum egenkapital	Antall aksjer
Pr. 01.01.2008	**2,186,826**	**18,866,541**	**0**	**0**	**21,053,367**	**43,736,520**
Virkelig verdi tildelte opsjoner	-	-	432,249	-	432,249	-
Emisjon 07.05.2008	400,000	41,108,221	-	-	41,508,221	8,000,000
Totalresultat 01.01.-31.12.2008	-	-	-	(34,581,853)	(34,581,853)	-
Disponeringer		(34,149,604)	(432,249)	34,581,853	-	-
Pr. 31.12.2008	**2,586,826**	**25,825,158**	**-**	**-**	**28,411,984**	**51,736,520**
Virkelig verdi tildelte opsjoner	-	-	102,331	-	102,331	-
Totalresultat 01.01.-31.03.2009	-	-		(11,374,516)	(11,374,516)	-
Disponeringer	-	(11,272,186)	(102,331)	11,374,516	-	-
Pr. 31.03.2009	**2,586,826**	**14,552,972**	**-**	**-**	**17,139,799**	**51,736,520**

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