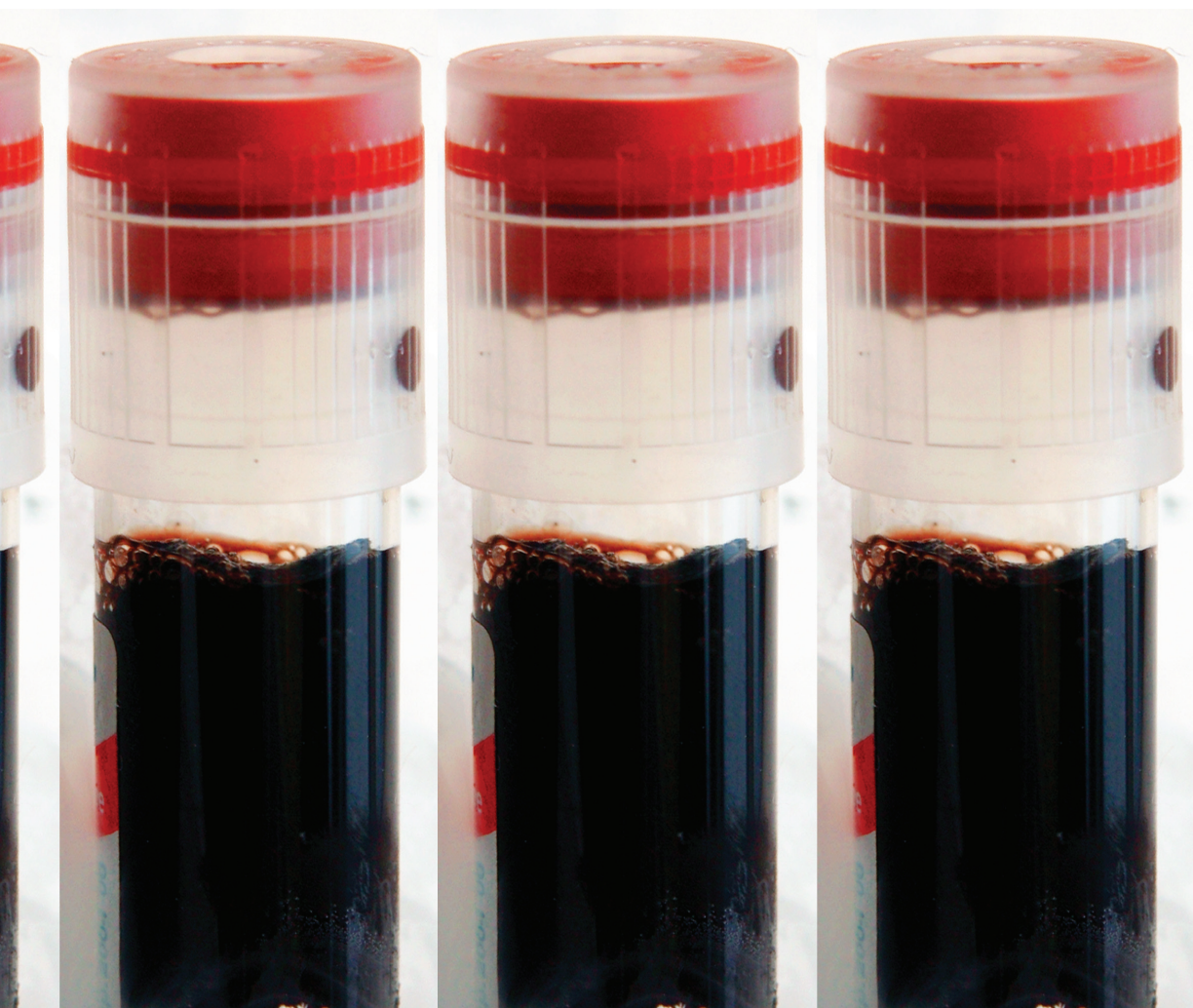


KVARTALSRAPPORT - Q3 2009



Di**A**G**E**Ni**C**

FOR EARLIER DISEASE DETECTION

DIAGENIC TILDELT PRISEN "NORGES MEST INNOVATIVE BEDRIFT 2009"

HØYDEPUNKTER

- Strategisk markedsføring av ADtect® og BCtect® påbegynt i en rekke land
- DNAvision godkjent for kommersiell testing
- Meddelt patent i Europa for brystkreft og Alzheimers sykdom
- Emisjon på NOK 9,35 mill gjennomført

HØYDEPUNKTER ETTER KVARTALSSLUTT

- Distribusjonsavtale for Storbritannia og Irland er inngått med en verdensledende leverandør av diagnostiske tester og tjenester
- Kåret til Norges mest innovative bedrift 2009



INNOVATIV

NORGES MEST INNOVATIVE BEDRIFT 2009
DiaGenic ASA

Kåret av norske næringslivsledere

Anerkjennelse

DiaGenic har blitt tildelt prisen som Norges mest innovative bedrift 2009. Norges forskningsråd deler ut prisen som skal motivere til økt forskning i næringslivet gjennom å ta frem gode eksempler på innovative bedrifter. Over 1000 norske næringslivsledere har stemt fram DiaGenic som Norges mest innovative bedrift 2009, hvorav DiaGenic fikk en overveiende del av stemmene. Prisen ble overrakt av Næringsminister Sylvia Brustad.

Salg og Markedsføring

Europa

Vi bygger marked og distribusjon

DiaGenic har etter kvartalets slutt inngått en distribusjonsavtale med en verdensledende leverandør av diagnostiske tester og tjenester for å markedsføre BCtect® for tidlig deteksjon av brystkreft og ADtect® for tidlig deteksjon av Alzheimers i Storbritannia og Irland.

Distribusjonsavtalene for Danmark, Finland, Hellas, Irland, Norge, Storbritannia, Sveits, Sverige og Østerrike inneholder bestemmelser om minimum salgsvolum for å opprettholde markedseksklusivitet. For perioden fra 2010 til og med 2013 utgjør akkumulerte minstevolum for disse markedene mer enn 100.000 tester. Foreslått sluttbrukerpris er €600 per test.

I øvrige markeder i Europa skrider forhandlinger med distributører fremover.

Som et ledd i prosessen for å oppnå klinisk aksept av testene har DiaGenic's distributører vært i kontakt med opinionsledere. Flere møter med internasjonale og nasjonale opinionsleder har vært avholdt i kvartalet, mange med hjelp fra DiaGenic.

DiaGenic har ferdigstilt og skaffet til veie markedsmateriale til distributørene samt bidratt med vitenskapelig støtte i disse markedene.

Etter kvartalets slutt ble ADtect® gjort tilgjengelig for salg i Norge og Finland. For øvrige markeder jobber distributørene aktivt med forberedelse til eller lansering av produktene i de respektive land.

Det sentrale testlaboratorium for Europa, DNAvision, har i kvartalet blitt godkjent for rutine bruk av ADtect® og BCtect® etter en kvalitets gjennomgang fra DiaGenic.

India

Det har ikke vært noe salg i India i kvartalet. Aktivitetene i India er under evaluering.

USA

I kvartalet har selskapet utarbeidet strategi for en hurtigere markedsadgang til USA. På bakgrunn av regulatoriske krav og refusjonsordninger er selskapets strategi å få markedsadgang først gjennom et CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) laboratorium. Dette vil bidra til at DiaGenic får markedsadgang til USA med dagens teknologi plattform. Innledende samtaler med en slik laboratoriepartner har blitt initiert. Dokumentasjon fra en CLIA lansering vil senere bli brukt som basis for videre studier for full FDA godkjenning.

Biomarkører til bruk for legemiddelutvikling

Et viktig strategisk satsningsområde for DiaGenic er biomarkører for "companion diagnostics". Størsteparten av nye legemidler har behov for blod-basert diagnostikk for å identifisere den rette gruppen av pasienter som vil respondere på behandling. En regulatorisk godkjenning av disse legemidlene vil være avhengig av en diagnostisk test og videre klinisk bruk av legemiddelet vil være basert på resultatet fra den diagnostiske testen.

Forskningssamarbeid for å utvikle "companion diagnostics" er representert ved opsjonsavtalen mellom Merz Pharmaceutical og DiaGenic. Målet for dette prosjektet er å utvikle en biomarkør til bruk ved pasientutvelgelse i kliniske studier, og en opsjon for Merz til å bruke biomarkøren ved videre utvikling av legemidler, og til slutt ved bruk i "companion diagnostics". Utviklingen av biomarkøren vil bygge på det pågående MCI (Mild Cognitive Impairment) prosjektet. Prosjektet var initialt en multisenter studie støttet av Norges Forskningsråd. Studien ble så utvidet til andre Europeiske land og til USA for å sikre en bredere og hurtigere pasientinkludasjon.

Bruk av ADtect® som et kostnadseffektivt verktøy i kliniske studier for utvikling av nye Alzheimers legemidler har blitt presentert for store farmasøytiske selskaper, ved bruk av dokumentasjon fra CE studiene.

Produkter og produktutvikling

Alzheimers sykdom

DiaGenic har i 3. kvartal 2009 ferdigstilt kvalitetskontroll, merking og pakking av ADtect®. DiaGenic har nå frigitt ADtect® for rutine bruk i Europa.

CE merkingen er basert på en multisenter studie som viste enda høyere treffsikkerhet i sykehus som antas å ha en høyere klinisk diagnostisk treffsikkerhet. For å dokumentere denne observasjonen pågår en uavhengig klinisk studie ved Universitetssjukhuset i Lund, Sverige.

Møte i vitenskapelig råd har blitt avholdt i Wien der DiaGenic fikk tilbakemeldinger på bruk og posisjonering av den CE merkede ADtect®. Basert på CE studien vil ADtect® kunne redusere tiden det tar å diagnostisere Alzheimers, og testen blir promotert til hukommelsesklinikker, som dermed kan diagnostisere og behandle tidligere.

Resultatet av CE studiene ble presentert ved "The International Alzheimer's Disease Congress" (ICAD) i Wien i Østerrike i juli med tittelen "ADtect® - A novel blood test for the early detection of Alzheimer's disease".

Brystkreft

DiaGenic har i 3. kvartal 2009 ferdigstilt kvalitetskontroll, merking og pakking av BCtect®. DiaGenic har nå frigitt BCtect® for rutine bruk i Europa.

Møte i vitenskapelig råd har blitt avholdt i Berlin der DiaGenic fikk tilbakemeldinger på bruk og posisjonering av den CE merkede BCtect®. Basert på CE studien vil BCtect® kunne brukes som en problemløser for å forbedre dagens diagnostikk og testen blir promotert til brystkreftklinikker.

Resultater fra CE studiene av BCtect® i Europa ble presentert ved 3 internasjonale kongresser i kvartalet, og DiaGenic var representert med egen stand på den 15ende European CanCer Organisation (ECCO) og 34de Congress of the European Society for Medical Oncology (ESMO) i Berlin, Tyskland i september med tittelen "*Efficacy of a novel blood based gene expression test for early detection of breast cancer*".

Resultater av CE studiene ble også presentert ved Congress of the International Society of Oncology and Biomarkers (ISOBM) i Amsterdam, Nederland i september med tittelen "*BCtect® - A novel blood test for early detection of breast cancer*".

Videre ble resultater av CE studiene også presentert ved ASCO (American Society of Clinical Oncology) Breast Cancer Symposium 2009 i San Francisco, USA, med tittelen "*Validation of a blood-based gene expression test for the detection of breast cancer*".

Parkinsons sykdom

Prosjektet som er finansiert av Michael J. Fox Foundation går fremover og foreløpige resultater viser

tilsvarende høy treffsikkerhet som i våre andre studier. Prosjektet som er støttet av Norges Forskningsråd ligger foran skjema med 204 av totalt 250 kliniske prøver samlet inn fra norske, svenske og noen andre europeiske sykehus.

Patenter

DiaGenic har blitt meddelt et Europeisk patent for bruk av en rekke viktige gensekvenser i blod for diagnostisering og monitorering av blant annet Alzheimers sykdom og brystkreft. Patentet tilhører DiaGenic's patentfamilie 2 og vil være gyldig til 2023.

Økonomi

Kostnader er på linje med guiding fra forrige kvartalspresentasjon. 8 MNOK i likvider ved utgangen av kvartalet sammen med 5 MNOK i lån fra Innovasjon Norge gjør selskapet finansiert til begynnelsen av 2010.

Sammenligningstall fra tilsvarende periode forrige år er vist i parentes.

Resultat

Inntekter og forskningsstøtte

DiaGenic hadde driftsinntekter på TNOK 5 (0) for årets første ni måneder, hvorav alt tilfalt 1. kvartal 2009. Forskningsstøtte nettoføres i regnskapet som reduksjon av driftskostnader. I 3. kvartal 2009 utgjorde forskningsstøtte TNOK 688 (TNOK 1.131). For årets første ni måneder utgjorde forskningsstøtte TNOK 2.809 (TNOK 4.510), en reduksjon som i hovedsak skyldes avslutning av Alzheimer prosjektet som var støttet av Norges Forskningsråd gjennom FUGE programmet.

Driftskostnader

For tredje kvartal 2009 utgjorde sum driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd TNOK 9.269 (TNOK 8.881). Av totale driftskostnader for 3. kvartal 2009 utgjorde lønn og personalkostnader TNOK 5.252 (TNOK 4.422) og andre driftskostnader TNOK 3.765 (TNOK 4.242). Antall ansatte har økt fra 19 i tredje kvartal 2008 til 22 i tredje kvartal 2009 og derav økte personalkostnader. Reduksjonen i andre driftskostnader for 3. kvartal 2009 sammenlignet med tilsvarende periode i 2008 skyldes primært reduserte kostnader knyttet til laboratoriet. Varekostnader for 3. kvartal 2009 utgjorde TNOK 126 (0) og knytter seg til kvalitetskontroll og klargjøring av forbruksvarer til bruk ved salg av BCtect® og ADtect® tester i Europa.

For årets ni første måneder utgjorde totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd TNOK 28.400 (TNOK 25.084). Av dette utgjorde lønn og personal-kostnader TNOK 14.588 (TNOK 11.670), en økning som skyldes flere ansatte. Av totale driftskostnader for årets ni første måneder utgjorde andre driftskostnader TNOK 13.108 (TNOK 12.781). Hovedgrunnen til denne økningen i andre driftskostnader er reduserte inntekter fra forskningsstøtte som føres som en kostnadsreduksjon i regnskapet.

Balansen

Sum eiendeler var på TNOK 17.918 den 30. september 2009 (TNOK 47.912), og av dette utgjorde omløpsmidler TNOK 13.865 (TNOK 44.499). Likvider utgjorde størsteparten av omløpsmidlene og ved utgangen av september 2009 utgjorde likvider TNOK 7.742 (TNOK 39.812). Varelager for forbruksvarer i Belgia og i India hadde en samlet verdi på TNOK 2.314 (TNOK 1.424) ved utgangen av september 2009.

Egenkapitalen var 30. september 2009 på TNOK 9.264 (TNOK 39.121). Kortsiktig gjeld var 30. september 2009 på TNOK 5.421 (TNOK 5.680) og langsiktig gjeld og avsetning for forpliktelser ved utgangen av 3. kvartal 2009 utgjorde TNOK 3.232 (TNOK 3.110) og er knyttet til pensjonsforpliktelser og leasing av utstyr til selskapets laboratorium.

Kontantstrøm

For tredje kvartal 2009 utgjorde kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter TNOK -8.594 (TNOK -7.925). De viktigste årsakene til endring av kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter fra 3. kvartal 2008 til 3. kvartal 2009 er endring av kortsiktig gjeld, leverandørgjeld og resultat før skatt. I 3. kvartal 2009 ble det gjennomført

en emisjon med netto proveny (fratrasket emisjonskostnader) på TNOK 8.648, og netto kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter var dermed høyere enn i tilsvarende periode i 2008.

For årets ni første måneder utgjorde kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter TNOK -27.443 (TNOK -20.612). Den viktigste årsaken til endring av denne kontantstrømmen var et høyere negativt resultat før skatt. Selskapets likvider er plassert i bank og utgjorde 30. september 2009 TNOK 7.742.

Finansiering og egenkapital

Den 8. juli 2009 gjennomførte selskapet en mindre emisjon av 2,5 millioner aksjer til markedskurs på 3,74 per aksje. Samlet brutto proveny fra emisjonen utgjorde MNOK 9,4. Aksjekapitalen har som følge av emisjonen økt med TNOK 125 til TNOK 2.712.

Selskapet har etter kvartalets slutt inngått mandattavtale med Argo Securities og Orion Securities som rådgivere til en kapitalutvidelse. Selskapet har også akseptert et lån fra Innovasjon Norge på MNOK 5 med fire års løpetid. Med nåværende kostnadsnivå vil lånet finansiere selskapet ut året. Styret og deres rådgivere arbeider videre med finansiering av selskapet.

Kvartalsrapporten er utarbeidet i henhold til IAS 34, og regnskapsprinsippene som beskrevet i årsregnskapet for året 2008. Nye standarder som er implementert med virkning fra 1. januar 2009 er endringer i IAS 1, som blant annet innebærer endringer i resultat og egenkapitaloppstillingen som følge av at man nå skiller mellom egenkapitalendringer som oppstår i transaksjoner med eiere og andre enn eiere.

UTSIKTER FREMOVER

- Fullføre distribusjonsnettverk for større Europeiske markeder.
- Supportere distributørene i lansering av ADtect® og BCtect® i deres lokale markeder.
- Fortsette videre med planen for markedsadgang til USA
- Promotere ADtect® og "companion diagnostics" til større farmasøytiske selskaper, gjennom presentasjon av kliniske data fra CE studiene, samt den pågående MCI studien.

RESULTATREGNSKAP	2009	2008	2009	2008	2008
(alle tall i hele NOK 1 000)	Q3	Q3	1.1.-30.9.	1.1.-30.9.	1.1.-31.12.
Driftsinntekter					
Andre driftsinntekter	0	0	5	0	0
Sum driftsinntekter	0	0	5	0	0
Driftskostnader					
Vareforbruk	126	0	197	0	0
Sum varekostnad	126	0	197	0	0
Driftskostnader					
Lønnskostnader	5.252	4.422	14.588	11.670	16.965
Avskrivninger	253	217	704	633	860
Andre driftskostnader	3.765	4.242	13.108	12.781	18.559
Sum driftskostnader	9.269	8.881	28.400	25.084	36.384
Driftsresultat	-9.395	-8.881	-28.591	-25.084	-36.384
Finansinntekter	156	686	612	1.399	1.976
Finanskostnader	29	44	124	118	174
Netto finansinntekter/kostnader	128	642	489	1.281	1.802
Resultat før skatt	-9.268	-8.239	-28.103	-23.803	-34.582
Skattekostnad	0	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-9.268	-8.239	-28.103	-23.803	-34.582
Annet totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat	-9.268	-8.239	-28.103	-23.803	-34.582
Resultat pr. aksje (tall i NOK)	-0,17	-0,16	-0,54	-0,50	-0,71
Utvannet resultat pr. aksje (tall i NOK)	-0,17	-0,16	-0,54	-0,50	-0,71
BALANSE			2009	2008	2008
(Tall i NOK 1.000)			30.9.	30.9.	31.12.
EIENDELER					
Anleggsmidler					
Goodwill			572	572	572
Varige driftsmidler			3.480	2.840	3.058
Sum anleggsmidler			4.053	3.412	3.630
Omløpsmidler					
Varer			2.314	1.424	1.445
Fordringer			3.809	3.263	5.866
Likvider			7.742	39.812	27.958
Sum omløpsmidler			13.865	44.499	35.270
SUM EIENDELER			17.918	47.912	38.900
EGENKAPITAL OG GJELD					
Egenkapital					
Aksjekapital			2.712	2.587	2.587
Innskutt egenkapital			34.655	60.338	60.407
Periodens resultat			-28.103	-23.803	-34.582
Sum egenkapital			9.264	39.121	28.412
Avsetning for forpliktelser					
Pensjonsforpliktelse			2.473	1.994	1.962
Sum avsetning for forpliktelser			2.473	1.994	1.962
Annen langsiktig gjeld					
Annen langsiktig gjeld			760	1.117	1.054
Sum annen langsiktig gjeld			760	1.117	1.054
Kortsiktig gjeld					
Leverandørgjeld			1.416	3.421	3.472
Skyldige offentlige avgifter			771	694	1.230
Annen kortsiktig gjeld			3.234	1.565	2.771
Sum kortsiktig gjeld			5.421	5.680	7.473
SUM EGENKAPITAL OG GJELD			17.918	47.912	38.900

KONTANTSTRØMSANALYSE	2009	2008	2009	2008	2008
(Tall i NOK 1.000)	Q3	Q3	1.1.-30.9.	1.1.-30.9.	1.1.-31.12.
Likvider tilført/brukt på virksomheten					
Resultat før skattekostnad	-9.268	-8.239	-28.103	-23.803	-34.582
Periodens betalte skatt	0	0	0	0	0
Ordinære avskrivninger	253	217	704	633	860
Nedskrivninger på anleggsmidler	0	0	0	0	0
Virkelig verdi tildelte opsjoner	102	110	307	363	432
Tap ved salg av varige driftsmidler	0	0	0	0	0
Forskjell i pensjonskostnader og inn-/utbetalinger i pensjonsordninger	170	129	511	387	355
Endring i varer, kundefordringer og leverandørgjeld	-1.053	-205	-2.925	260	290
Endring i andre kortsiktige fordringer og gjeld	1.201	64	2.063	1.547	686
<i>Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter</i>	<i>-8.594</i>	<i>-7.925</i>	<i>-27.443</i>	<i>-20.612</i>	<i>-31.959</i>
Likvider tilført/brukt på investeringer					
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler	0	0	0	0	0
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	-323	-266	-1.127	-450	-894
<i>Netto kontantstrøm fra investeringer</i>	<i>-323</i>	<i>-266</i>	<i>-1.127</i>	<i>-450</i>	<i>-894</i>
Likvider tilført/brukt på finansiering					
Innbetaling av egenkapital	8.648	-76	8.648	41.509	41.508
Nedbetaling av langsiktig gjeld	-90	-93	-294	-300	-363
<i>Netto kontantstrøm fra finansiering</i>	<i>8.558</i>	<i>-169</i>	<i>8.354</i>	<i>41.209</i>	<i>41.145</i>
<i>Netto endring i likvider i perioden</i>	<i>-359</i>	<i>-8.360</i>	<i>-20.216</i>	<i>20.147</i>	<i>8.292</i>
Kontanter og bankinnskudd	7.742	39.812	7.742	39.812	27.958

Egenkapitalbevegelser og antall aksjer

(alle tall i NOK/antall)	Aksjekapital	Overkurs-fond	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	0	0	432.249	0	432.249	0
Emisjon 07.05.2008	400.000	41.108.221	0	0	41.508.221	8.000.000
Totalresultat 01.01.-31.12.2008	0	0	0	-34.581.853	-34.581.853	0
Disponeringer		-34.149.604	-432.249	34.581.853	0	0
Pr.31.12.2008	2.586.826	25.825.158	0	0	28.411.984	51.736.520
Virkelig verdi tildelte opsjoner	0	0	306.992		306.992	0
Emisjon 08.07.2009	125.000	8.522.885			8.647.885	2.500.000
Totalresultat 01.01.-30.09.2009	0	0	0	-28.102.534	-28.102.534	0
Pr. 30.09.2009	2.711.826	34.348.043	306.992	-28.102.534	9.264.328	54.236.520

DiaGenic ASA
Grenseveien 92
NO - 0663 Oslo

Tlf: 23 24 89 50

Fax: 23 24 89 59

Hjemmeside: www.diagenic.com

E-post: diagenic@diagenic.com