

Årsrapport 2011



NA 470

RNA 471

RNA 472

RNA 473

RNA 474

RNA 475

RNA 476

mi RNA 483

RNA 484

RNA 485

mi RNA 486

RNA 487

RNA 488

Lovende resultater fra samarbeidet med Pfizer, Alzheimer kan diagnostiseres enda tidligere

DiaGenic har rapportert unike resultater fra FoU avtalen med Pfizer, som ble inngått i desember 2010. Som verdens første viste DiaGenic genekspresjon-signaturer i blod fra pasienter med mild kognitiv svikt som senere vil utvikle Alzheimers sykdom, og signaturer som dokumenterer og forutsier progresjon av Alzheimers sykdom.

Nye lovende resultater viser høy treffsikkerhet i deteksjon av tidlig Parkinson

DiaGenic har gjennomført og rapportert på internasjonale kongresser de første resultatene fra vår helgenom-studie på Parkinsons sykdom. Studien viste at Parkinsons sykdom kan detekteres tidlig med høy nøyaktighet. Flere legemiddelselskaper har vist interesse for samarbeid med DiaGenic som følge av disse resultatene.

DiaGenics posisjon er styrket gjennom publisering av vitenskapelige artikler

Publisering av to artikler i den høyt rangerte tidsskriftet "Journal of Alzheimer's Disease" i januar 2011. Disse publikasjonene var de første innenfor Alzheimer fra DiaGenic og er viktige redskaper i vår kommunikasjon med potensielle industripartnere og til klinikere.

Patentporteføljen er ytterligere utvidet og styrket

Patentporteføljen er ytterligere utvidet med vårt første patent innen brystkreft i USA og med nye patentsøknader som kan beskytte våre nye forskningsresultater. Porteføljen inneholder 5 patentfamilier og består av mer enn 100 patenter.

Høydepunkter etter årets slutt:

DiaGenic inngår samarbeid med GE Healthcare

DiaGenic og GE Healthcare skal samarbeide for å utvikle en blodbasert test som kan oppdage risiko for Alzheimers sykdom på et tidlig stadium.

Høydepunkter	9
Administrerende direktør har ordet	6 - 7
Selskapets ledelse	8
Forretningsoversikt	9 - 15
DiaGenic aksjen	16 - 17
Presentasjon av styret	18
Årsberetning fra styret	19 - 23
Eierstyring og selskapsledelse	24 - 27
Årsregnskap 2011	28 - 52
Revisors beretning	54 - 55

Mål

DiaGenics mål er å bli ledende leverandør av blodbasert diagnostikk innen utvalgte nevrodegenerative sykdommer ved å levere genekspressjonstester for tidlig diagnose som sikrer tidlig behandling og best mulig tilrettelegning av omsorg.

Strategi

DiaGenics mål skal nås gjennom kommersialisering av våre produkter gjennom strategiske allianser og partnerskap med ledende farmasøytiske og diagnostiske selskaper.

Inntekter

På kort sikt forventes våre inntekter primært å komme fra forskning- og utviklingsavtaler gjennom milepæls betalinger, mens på lengre sikt er målet bærekraftige inntekter fra direkte produktsalg og lisensinntekter.

DiaGenic viser potensialet for selskapet, tidligdiagnose av Alzheimers og Parkinsons sykdom er bevist

DiaGenic sin forretningsstrategi er å utnytte selskapets kommersielle potensial ved å fokusere på produktutvikling av blodbaserte diagnostiske tester i samarbeid med legemiddelindustrien i tillegg til det klinisk diagnostiske markedet. DiaGenic har i 2011 fulgt opp strategiendringene fra 2010 med et omfattende forskningssamarbeid med Pfizer for å identifisere gensett som muliggjør tidligdiagnose av pasienter som vil utvikle Alzheimers i løpet av de neste 2 år. DiaGenic er med disse vellykkede resultatene godt posisjonert som partner for større legemiddel- og billediagnostikkselskaper. Strategien er basert på en trinnvis modell som består av innledende inntekter fra forskning og utvikling (FoU) samarbeidsavtaler, etterfulgt av mer omfattende lisensavtaler og senere produktsalg av molekylærdiagnostiske tester. DiaGenic sitt mål er å skape aksjonærverdier gjennom å levere på den nye strategien.

Noen av de viktigste milepælene for 2011 er:

- Levert unike resultater fra den FoU avtalen med Pfizer, inngått i desember 2010. Som verdens første viste DiaGenic genekspresjon-signaturer i blod fra pasienter med mild kognitiv svikt (MCI) som senere vil utvikle Alzheimers sykdom (AD), og signaturer som dokumenterer og forutsier progresjon av Alzheimers sykdom.
- Publisering av to artikler i den høyt rangerte tidsskriftet "Journal of Alzheimer's Disease" i januar 2011. Disse publikasjonene var de første innenfor Alzheimer fra DiaGenic og er viktige redskaper i vår kommunikasjon med potensielle industripartnere og til klinikere.
- Patentporteføljer er ytterligere utvidet med vårt første patent innen brystkreft i USA og med nye patentsøknader som kan beskytte våre nye forskningsresultater. Porteføljen inneholder 5 patentfamilier og består av mer enn 100 patenter.
- DiaGenic har gjennomført og rapportert på internasjonale kongresser de første resultatene fra vår helgenom-studie på Parkinsons sykdom. Studien viste at Parkinson kan detekteres tidlig med høy nøyaktighet. Flere legemiddelselskaper har vist interesse for samarbeid med DiaGenic som følge av disse resultatene.

Fra den første patentsøknaden i 1997 av våre to gründere, Anders Lönneborg og Praveen Sharma, har selskapet målrettet utviklet seg til et spesialisert diagnostikkfirma innen blodbaserte tester for sykdommer i sentralnervesystemet (CNS sykdommer). Innen flere slike sykdommer foreligger det ingen enkle blodbaserte diagnostiske tester, DiaGenic utvikler slike tester for tidlig diagnose av både Alzheimers og Parkinsons sykdom. Vår kombinasjon av genteknologi, bioinformatikk og blodprøver er et patentbeskyttet, unikt og effektivt diagnostisk verktøy som kan støtte utvikling av nye legemidler. DiaGenic ledende posisjon innen genekspresjon i blodprøver ble i 2011 bekreftet i dialog med flere verdens største legemiddelfirmaer og med samarbeidet med Pfizer.

Alzheimer sykdom (AD) er en enorm utfordring for det globale helsesystemet.

Demens påvirker 36 millioner over hele verden, hvorav kanskje så mange som 28 millioner ikke har fått riktig diagnose og dermed behandlingsmuligheter. Helseøkonomiske studier har vist at det er viktig, både for samfunnet og for pasienter, at Alzheimer diagnostiseres så tidlig som mulig. Med dagens legemidler og behandlingsstrategier kan man utsette den kostnadskrevende sluttfasen av sykdommen. Markedsstudier DiaGenic har utført i 2011 har bekreftet behovet i USA for blodbaserte tester per i dag, med et markedspotensial på over 200 millioner USD.

Dagens diagnostiske marked for blodbaserte tester er mere begrenset i Europa fordi tilgjengelige AD legemidler i liten grad påvirker pasientens sykdomsforløp og refusjonsordninger er fragmenterte og kommer ofte flere år etter lansering av nye tester. Med lansering av nye sykdomsmodifise-

rende legemidler som er under utvikling forventes behovet for diagnostiske tester å øke betraktelig og DiaGenic skal være forberedt når de nye legemidlene når markedet, både i Europa og i USA.

Farmasøytiske selskaper selger i dag legemidler til en verdi av mer enn 5,8 milliarder dollar innen dette sykdomsfeltet. Med en økende eldre befolkning er det ventet at dette markedet vil nå 14,5 milliarder USD i 2020 dersom en inkluderer de pre-kliniske stadiene av AD, såkalt prodromal AD. De fleste større farmasøytiske selskaper jobber aktivt innen dette sykdomsfeltet, og en rekke nye legemidler for prodromal AD er under utvikling. For å velge ut de riktige pasienter til kliniske studier er det behov for nye pasientvennlige diagnoseverktøy i de tidlige stadier av sykdommen.

Samarbeidsavtalen med Pfizer represen-

terer den første industrielle bekreftelsen på DiaGenic sin ledende posisjon innen biomarkører for AD. Ved bruk av DiaGenic sine pågående studier, biobank og 1200 forhåndsselekterte gener fra vår hel-genomstudie ble et omfattende prosjekt gjennomført i 2011. Resultatene bekreftet vår hypotese at genespresjon er en svært sensitiv metode ved at den med samme nøyaktighet kan diagnostisere Alzheimer før sykdommen utvikles demens. Dette er de første resultater i verden for en blodbasert test og vekket betydelig industriell oppmerksomhet ved presentasjon av resultatene på kongressen «Clinical Trials in Alzheimer's Disease, CTAD» i november. Resultatene fra vår studie indikerer en kostnadsbesparelse på 30-40% ved bruk av vårt konsept i stedet for utelukkende å bruke dagens usikre kliniske tester. Studien viste også at sykdomsprogresjon både kan forutsies og bestemmes over tid. Samarbeid med legemiddelindustrien har som mål å kombinere bruk av våre patentbeskyttede diagnostiske tester med fremtidig bruk av nye legemidler. DiaGenic har med disse resultatene intensivt sitt arbeid for å oppnå samarbeid med en rekke legemiddelselskaper.

En annen viktig målgruppe for samarbeid er produsenter av de nye Posisjons Emisjons Tomografi (PET) tester for å diagnostisere AD, såkalte 18F-PET amyloid tracers, som ventes å nå markedet i 2012/13. Amyloid-opphopning i hjernen er en av de patologiske prosesser ved Alzheimers og med PET forventes den diagnostiske nøyaktigheten av AD å øke. Mar-kedsundersøkelser gjennomført av disse selskapene har indikert et klart behov for å kombinere blodbasert diagnostikk og avansert billediagnostikk (PET), både for å etablere klinisk aksept av PET innen AD feltet og for å redusere utfordringer knyttet til refusjonsordninger med denne høy-kost teknologien. DiaGenic har etter årets slutt inngått en samarbeidsavtale GE Healthcare om å utvikle en blodbasert test ved bruk av DiaGenics genespresjonsteknologi på pasienter med mild kognitiv svikt, en sykdom forbundet med risiko for å utvikle Alzheimers sykdom. En signatur som kan identifisere hvilke pasienter som er i risikozonen for å utvikle sykdommen

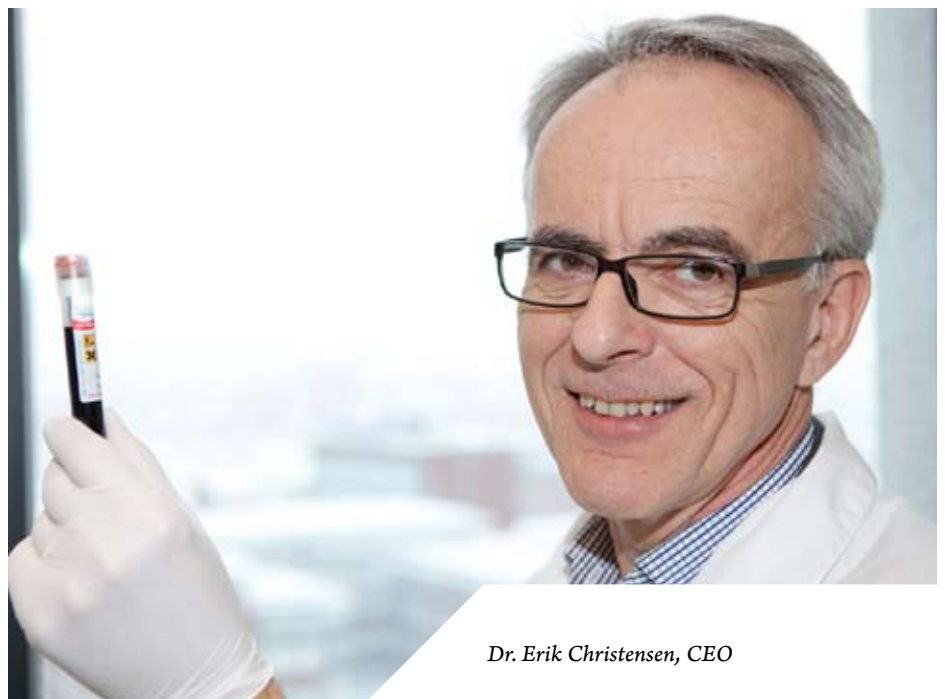
kan hjelpe leger i å ta kvalifiserte og bedre beslutninger om videre behandling. Avtalen innebærer også en opsjon for GE Healthcare på lisensiering og kommersialisering av testen. DiaGenic prioriterer dette samarbeidet både for å styrke dokumentasjonen på våre egne tester, samt styrke de kommersielle muligheter i markedet en felles strategi med slike ledende firmaer vil gi.

DiaGenic har over flere år gjennomført kliniske multisenter studier i Europeiske for å muliggjøre utvikling av diagnostiske tester for tidlig deteksjon av Parkinsons sykdom. Med prøver fra vår omfattende biobank har selskapet i 2011 identifisert sykdomsspesifikke gener og diagnostiske modeller av høy kvalitet. Produktutviklingen er rettet mot legemiddelindustriens behov for blodbaserte tester for tidligdeteksjon og påfølgende inklusjon i kliniske studier for nye legemidler, samt mot produsenter av billedteknikker (SPECT) innenfor feltet. Selskapet ser her overlappende sykdomsområder og synergieffekter med våre potensielle partnere på Alzheimer-feltet.

Med selskapets klare fokus på nevrologiske sykdommer som Alzheimers og Parkinson og samarbeid med legemiddelindustrien medfører dette at vår satsning innenfor brystkreft og vår BCtect®-test kommersialisering er redusert og våre eksterne rådgivere, Ferghana Partners, har som oppgave å få ut-lisensiert dette konseptet.

Vår visjon om å tilby pasientvennlige diagnostiske tester for tidlig deteksjon av sykdom, og dermed forbedre livskvaliteten til pasientene er en ledestjerne for alle i DiaGenic. Vi arbeider med alvorlige sykdommer som trenger forbedret tidligdiagnostikk og utvikling av nye virkningsfulle legemidler. DiaGenic har gjennom samarbeid med internasjonale legemiddelfirmaer virkelig en mulighet for å forbedre livskvaliteten til mange mennesker fremover.

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 blodbaserte diagnostiske tester og biomarkører.



Dr. Erik Christensen, CEO

Presentasjon av ledelsen



Erik Christensen (1956), Administrerende direktør

Erik Christensen 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 diagnostikkvirksomheten. Han ble i 2007 ansatt som administrerende direktør i DiaGenic.



Magnus Sjögren (1964), Medisinsk sjef

Magnus Sjögren er utdannet lege med spesialisering i psykiatri, og med doktorgrad og dosentur i klinisk psykiatri fra Göteborgs Universitet, Sverige, og er forfatter av mer enn 200 vitenskapelige publikasjoner. Sjögren var også under flere år affilierad till Karolinska Institutet i Sverige. Sjögren kommer fra stillingen som Vice President i UCB Pharma SA i Belgia og Storbritannia, og har tidligere hatt senior lederstillinger hos Schering-Plough, Organon og AstraZeneca.



Ruben Ekbråten (1976), Finansdirektør

Ruben Ekbråten har ansvaret for økonomi i DiaGenic. 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.



Edith Rian (1966), Operations Director

Edith Rian er ansvarlig for produksjon og laboratorievirksomheten i DiaGenic. Hun er utdannet siv.ing. innen bioteknologi ved NTH (1990) og er Dr.philos i molekylær biologi ved Universitetet i Oslo (1999). Rian var forsker og ledet en egen forskningsgruppe innen områdene kreft og immunologi ved det Norske Radiumhospital i perioden 1998 til 2008. Hun ble ansatt i DiaGenic i 2008.



Morten Sten Johansen (1975), International Business Director

Morten Sten Johansen 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.



Praveen Sharma (1964), Direktør Patent

Praveen Sharma er gründer i DiaGenic. Han har universitetsutdannelse fra India, en Cand. Scient grad Universitetet i Oslo 1990 samt Dr. Scient. Molekylær Biologi, UMB 1995. Sharma har hatt flere forskerstillinger, sist ved Norsk Institutt for Skogforskning. Han ble ansatt i DiaGenic i 2000.

Forretningsstrategi

DiaGenic søker å inngå partner- og lisensavtaler med ledende farmasøytiske og diagnostiske selskaper for å sikre selskapet en kommersiell plattform for videre utvikling av eksisterende og fremtidige produkter. Selskaper har to fokusområder:

- DiaGenic fokuserer på å inngå partneravtaler med ledende farmasøytiske selskaper gjennom å tilby biomarkører til hjelp i utvikling av legemidler, kostbar billediagnostikk og ”companion diagnostics”. Med ”companion diagnostics” menes en diagnostisk test som kvalifiserer pasienter for behandling med et bestemt legemiddel. Partneravtalene kan spenne fra forskningssamarbeid, lisensavtaler og til produktsalg i form av et ”companion diagnostic” produkt.
- DiaGenic fokuserer også på å inngå lisensavtaler med diagnostikkselskaper for å dra nytte av det store markedspotensialet som ligger i det diagnostiske markedet. Dette kan være avtaler som inngås med laboratoriekjeder som benytter eksisterende teknologi plattform, og/eller med teknologi plattform-leverandører som ønsker våre tester som en del av deres portefølje.

Kjernekompetanse

DiaGenics kjernekompetanse er identifikasjon og analyse av sykdomsspesifikke genuttrykk i blod. Siden etablering i 1998 har selskapet vært ledende innen forskning og utvikling av sykdomsspesifikke signaturer basert på genekspressionsanalyse av blod. DiaGenic har etablert konkurransemessige fortrinn gjennom ekspertise og en sterk patentportefølje, som gjør oss til en attraktiv samarbeidspartner for farmasøytiske selskaper. Selskapets patenterte metode kan brukes til utvikling av diagnostiske tester av flere viktige sykdommer. I dag er fokus for DiaGenic utvikling av biomarkører innen nevrodegenerative sykdommer.

Nevrodegenerative sykdommer

Basert på kommersielt potensial og styrken i patentporteføljen fokuserer DiaGenic på nevrodegenerative sykdommer. Alzheimers sykdom, Parkinsons sykdom og andre nevrodegenerative sykdommer er et stort samfunnsproblem, og omfanget vokser med en aldrende befolkning. DiaGenic har en spennende produkt- og utviklingsportefølje av CNS biomarkører innen Alzheimers sykdom, tidlige former for Alzheimers sykdom og Parkinsons sykdom. I tillegg åpner DiaGenic sitt konsept for utvikling av nye biomarkører innen ytterligere sykdomsområder.

Konsept

DiaGenic konsept tar utgangspunkt i at en sykdom lokalisert et sted i kroppen vil gi sekundære karakteristiske responser som kan måles fjernt fra sykdomsstedet ved bruk av vanlige blodprøver. Endring i genaktivitet i utvalgte gener i blodcellene måles ved bruk av genekspressjonsteknologi. DiaGenics diagnostiske metode er generell og kan videreutvikles til bruk for diagnose av mange sykdommer og tilstander.

Forretningsstrategi

DiaGenic har som mål å inngå lisensavtaler med diagnostikkselskaper for å dra nytte av det store markedspotensialet som ligger i det diagnostiske markedet. Dette kan være avtaler som inngås med laboratoriekjeder som benytter eksisterende teknologi plattform, og/eller med teknologi plattformleverandører som ønsker våre tester som en del av deres portefølje.

DiaGenic har også som mål å inngå partner- og lisensavtaler med farmasøytiske selskaper for å sikre selskapet en kommersiell plattform for videre utvikling av eksisterende og fremtidige produkter. De farmasøytiske selskapene vil dermed understøtte DiaGenics utviklingsprogram. I tillegg vil farmaselskapenes støtte være viktig i videre dialog med de regulatoriske myndigheter og ved lansering av fremtidige diagnostisk tester. Partnerne vil til gjengjeld få tilgang til unike biomarkører som støtter deres behov for tidligdiagnose i legemiddelutviklingen. DiaGenic har som mål at disse samarbeidene skal lede til produktsalg i form av et "companion diagnostic" produkt der diagnostikk blir en integrert del av legemiddelsalget for de farmasøytiske selskapene.

I tillegg til legemiddelselskapene ser DiaGenic muligheter for å inngå utviklingsavtaler med billeddiagnostikkselskaper som ser verdien av å benytte blodbaserte tester som et verktøy for å velge hvilke pasienter som har behov for ytterligere men også kostbar billeddiagnostikk.

Basert på kommersielt potensial, medisinsk behov og styrket i patentporteføljen

er DiaGenics hovedfokus på utvikling av diagnostikk innen Alzheimers sykdom etterfulgt av Parkinsons sykdom.

Utviklingen av en effektiv og forbedret metode for diagnostikk av Alzheimers sykdom kan potensielt redusere de enorme konsekvensene som Alzheimers sykdom forventes å gi på den enkeltes helse, livskvalitet og kostnader for helsevesenet de neste årene. I tillegg vil slike biomarkører kunne gi bedre sikkerhet i diagnosen av sykdommen. DiaGenic sitt Alzheimer program har et vesentlig kommersielt potensial for tidlig diagnose av Alzheimers sykdom og dets tidlige stadier gjennom:

- Effektivisering av kliniske studier gjennom bedre seleksjon av pasienter til kliniske studier eller andre diagnostikk modaliteter, og med påfølgende muligheter til «companion diagnostics».
- Økt nøyaktighet i diagnostisering av Alzheimers sykdom i de tidlige stadiene av sykdommen før betydelig hukommelsessvikt inntreffer og muligheter dette gir til tidlig behandling og oppfølging.

DiaGenic vist at mild til moderat Alzheimer sykdom kan detekteres i blod ved bruk av DiaGenics teknologi. I 2009 ble Alzheimer testen ADtect® CE merket, noe som muliggjør markedsføring av testen i EU. Markedsbarrierene for salg av nye innovative diagnostiske produkter basert på genekspressjonsteknologi har vist seg å være høy. For å lykkes kommersielt med salg av helt nye diagnostiske konsepter trenger vi tilslutning, støtte og markedsmusklene fra de store aktørene for å drive salg og markedsføring. I 2010 ble således selskapets fokus endret for å oppnå samarbeid med slike ledende selskaper. DiaGenics mål er å utvikle Alzheimer testene videre slik at behovene i markedet og industrien er reflektert inn i produktutviklingen. Dette for å sikre at Alzheimer testene vil ha støtte fra slike ledende selskaper og det kliniske markedet for øvrig ved lansering.

Flere ledende industriaktører og klinikere har uttrykt et sterkt behov for diagnostikk som kan identifisere pasienter på de aller

tidligste stadiene av Alzheimer sykdom (prodromal AD). I denne gruppen er det vanskeligst å diagnostisere sykdommen, og der man antar at nye sykdomsmodifiserende legemidler som er under utvikling vil kunne ha best effekt.

I 2011 rapporterte DiaGenic resultatene fra pilot studien i samarbeid med Pfizer for å identifisere genekspressjonssignaturer i blod som er spesifikt for gruppen av pasienter med mild kognitiv svikt (MCI) som vil utvikle Alzheimers sykdom (en prodromal AD test). Resultatene fra studien viser at ved bruk av DiaGenic sin teknologi kan man med en nøyaktighet på hele 74 % identifisere gruppen av pasienter med mild kognitiv svikt (MCI) som vil utvikle Alzheimers sykdom innen to år. Dette vil kunne danne grunnlaget for en prodromal AD test. DiaGenic fortsetter dette utviklingsprosjektet der målet er en regulatorisk godkjent test for klinisk bruk.

DiaGenic har i 2011 gjennomført to eksterne markedsanalyser av det diagnostiske markedet for ADtect® i USA. Analysene bekrefter at det er et betydelig behov for blodbasert Alzheimer diagnostikk i det amerikanske markedet med dagens legemidler. Behovet forventes dramatisk å forsterkes dersom det kommer sykdomsmodifiserende legemidler på markedet. Markedsadgang til USA vil være avhengig av samarbeid med en partner i form av en lab kjede eller et diagnostikk selskap.

Kjernekompetanse

DiaGenics teknologi tar utgangspunkt i kunnskapen om at en sykdom lokalisert et sted i kroppen vil gi sekundære karakteristiske responser i andre deler av kroppen. Slike responser kan måles i vanlige blodprøver som spesifikk endring i genuttrykket i cellene i blodet. DiaGenic bruker genekspressjonsteknologi til å måle disse endringene. DiaGenic var tidlig ute med studier som viste at dette var mulig, og konseptet ble patentert allerede i 1997. DiaGenic har siden den gang vært en av innovatørene innen utvikling av genuttrykk til diagnostiske formål. Selskapet benytter kommer-

sielt tilgjengelig, kvalitetssikret og robust teknologi 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.

DiaGenic utvikler applikasjoner som kan brukes på eksisterende teknologiplattfor-

mer, og det generelle konseptet kan overføres til nye teknologiplattformer som utvikles av internasjonale teknologileverandører.

DiaGenics diagnostiske metode er generell og kan videreutvikles til bruk for diagnose av mange alvorlige sykdommer. Basert på kommersielt potensial, medisinsk behov og

utnyttelse av den verdifulle patentporteføljen er hovedfokus på utvikling av biomarkører innen Alzheimers sykdom etterfulgt av Parkinsons sykdom.

Patentoversikt

DiaGenic sitt konsept med bruk av prøvemateriale tatt fjernt fra sykdomsstedet



(blodprøver) og analyse av genuttrykk er sentralt i selskapets patenteringsstrategi. Selskapet sine diagnostiske applikasjoner har beskyttelse gjennom en portefølje av patenter og patentsøknader. Denne portefølje av immaterielle rettigheter omfatter en rekke sykdommer i tillegg til Alzheimers sykdom.

I 2011 har DiaGenic styrket sin patentportefølje på tvers av flere patentfamilier, sykdomsområder, land og applikasjoner. Patentporteføljen på mer enn 100 patenter (tildelt/meddelt) har av flere tredjeparter blitt bekreftet å være en viktig eiendel for DiaGenic, som sikrer beskyttelse og "freedom to operate" for diagnostiske produkter. I 2011, ble en ny patentsøknad (familie 5) innlevert som omfatter et bredt spekter av gensekvenser og deres funksjonelle ekvivalenter for å identifisere og diagnostisere ulike stadier av Alzheimers sykdom (AD), særlig pre-demens (eller prodromal) AD. Videre ble familie 3 patenter for brystkreft i USA og Australia innvilget i 2011, i tillegg til familie 2 patentet innvilget av ARIPO (African Regional Intellectual Property Organisation).

Den voksende patentporteføljen reflekterer selskapets aktive patentstrategi, og bekrefter DiaGenics rolle som en ledende aktør innen molekylær diagnostikk med bruk av blodbaserte tester. De nye patentene styrker også DiaGenic som industriell partner.

Humankapital

De ansatte utgjør en viktig ressurs i DiaGenic og er nøkkelen til suksess. Selskapet søker derfor å legge forholdene til rette på en måte som stimulerer til effektive og fleksible arbeidsprosesser. DiaGenic har en organisasjon med 19 ansatte med kompetanse innenfor fagområdene medisin, medisinsk diagnostikk, legemiddelutvikling, biokjemi, molekylærbiologi, bioinformatikk, statistikk, patentarbeid, regulatorisk, kvalitetskontroll, salg og markedsføring, finans og erfaring med utvikling av diagnostiske produkter.

Biomarkører

DiaGenic fokuserer på å inngå partneravtaler med ledende legemiddelselskaper og billediagnostikk selskaper gjennom å tilby biomarkører for utvikling av legemidler, billediagnostikk og "companion diagnostics". Partneravtalene kan spenne fra forskningssamarbeid, lisensavtaler og til produktsalg i form av et "companion diagnostic" produkt.

DiaGenic sin styrke ligger i identifikasjon av blodbaserte biomarkører ved bruk av genekspressjonsteknologi. Dette kan illustreres ved at DiaGenic er det eneste bioteknologi selskap som deltar i det EU støttede SPIDIA (Standardisation and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for in vitro diagnostics) prosjektet med fokus på blodbasert genekspressjonsteknologi.

Det er forventet at ny billediagnostikk, som 18F-PET (Positron Emisjons Tomografi), vil komme på markedet i nær fremtid. Det vil visualisere og forbedre diagnostikkmulighetene av Alzheimers sykdom. DiaGenic har etter årets slutt inngått en samarbeidsavtale GE Healthcare om å utvikle en blodbasert test ved bruk av DiaGenics genekspressjonsteknologi på pasienter med mild kognitiv svikt, en sykdom forbundet med risiko for å utvikle Alzheimers sykdom. En signatur som kan identifisere hvilke pasienter som er i risikozonen for å utvikle sykdommen kan hjelpe leger i å ta kvalifiserte og bedre beslutninger om videre behandling. Forskningssamarbeidet vil kombinere selskapenes kompetanse og teknologi. Målet er å finne en signatur som kan identifisere personer med risiko for Alzheimers sykdom på et tidlig stadium. Samtidig er flere lovende legemiddelkandidater under utvikling.

DiaGenic er i en unik posisjon som kan tilby biomarkører innen det voksende CNS sykdomsområdet både i kombinasjon med andre teknologiplattformer (for eksempel billediagnostikk), og innen sykdomsklassifisering enten det er i klinikk eller til hjelp i legemiddelutviklingen. DiaGenic kombinerer dermed sin styrke som utvi-

kler av blodbaserte biomarkører innen et sykdomsområde som er i vekst (CNS) ved å inngå partneravtaler der partner bidrar til videreutvikling av DiaGenic sitt unike konsept. Den første partneravtalen for å utvikle biomarkører ble inngått i 2010 med Pfizer. Målet for dette forskningsprosjektet er å utvikle en biomarkør som kan støtte utvikling av legemidler for Alzheimers sykdom. I tillegg til forskningssamarbeid vil partneravtalene kunne være lisensavtaler eller produkt salg.

Lisensavtalene som inngås med ledende farmasøytiske selskaper i en tidlig fase utgjør en stor andel av det totale lisensvolumet. Typisk for tidlig fase lisensavtaler er at lisenstaker er risikoavers og legger vekt på kommersielle milepæler, noe som igjen betyr at lisensinntektene kommer senere. Avtaler med diagnostikk selskaper er drevet av farmasøytiske selskaper sitt fokus på å koble diagnostikk ("companion diagnostics") sammen med nye legemidler for å lage "personalized medicine". Med påtrykk fra mange ulike interessegrupper og forventet høye priser innen slike målrettede behandlinger, blir diagnostikk en integrert del av forretningsmodellen for de farmasøytiske selskapene framover.

DiaGenic sin aktivitet i Europa knyttet til salg av diagnostiske tester er begrenset til pilotsalg i Spania gjennom distributøren Ferrer. Forventninger knyttet til salg av tester i Spania er begrenset på kort sikt.

Nevrodegenerative sykdommer

Forskning og utvikling spiller en viktig rolle i DiaGenic sin strategi for å opprettholde konkurransefortrinn gjennom styrking av klinisk dokumentasjon og teknologiutvikling som vil gi grunnlag for produkt forbedringer. I tillegg til egen forskningsorganisasjon samarbeider DiaGenic med en rekke institusjoner globalt som gir viktige innspill til forsknings- og utviklingsaktivitetene. For å utnytte det kommersielle potensialet av DiaGenic sitt konsept og styrken i patentporteføljen er selskapets forskningsprogram rettet mot nevrodegenerative sykdommer og utvikling av CNS biomarkører. DiaGenic har ett produkt for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom, ADtect® som er CE merket, og to produktkandidater under utvikling for påvisning av Alzheimers sykdom før demensstadiet (prodromal Alzheimers sykdom) samt tidlige former for Parkinsons sykdom. I tillegg ligger det til rette for at konseptet kan utvides til flere sykdommer og flere applikasjoner innenfor hvert sykdomsområdet, som for eksempel klasifisering av sykdomsstadier og undertyper.

Alzheimers sykdom – 18 millioner mennesker er rammet og omfanget vokser

Alzheimers sykdom er den vanligste form for demens og karakteriseres av svikt i kognitive funksjoner. Sykdommen rammer i hovedsak mennesker over 60 år og omfanget av sykdommen forventes å øke dramatisk ettersom dette er en aldersgruppe i betydelig vekst. I følge Alzheimer's Association er mer enn 5 millioner amerikanere rammet av Alzheimer og dette tallet er forventet å stige til mer enn 8 millioner innen 2030.

Dagens diagnostisering er tidkrevende og vanskelig

I dag stilles diagnosen gjennom bruk av et omfattende batteri av tester, inkludert spørreundersøkelser og kliniske intervjuer med pasient og nærstående for å vurdere nedsatt funksjonsevne og adferdsendringer. Disse testene er ofte supplert med billediagnostikk og måling av nevrofysiologisk funksjon. Selv med alle disse testene kan det være vanskelig å gi en sikker diagnose, særlig ved tidlige former for sykdommen. Ny og bedre diagnostikk er derfor etterlengtet blant klinikere for å foreskrive medisiner, og for å legge til rette for pasienten.

Tidlig diagnose er viktig for god effekt av medisinsk behandling

Det finnes i dag ingen kurativ behandling for Alzheimers sykdom; de legemidlene som finnes på markedet har kun en symptomatisk effekt. Det foregår imidlertid et intenst arbeid for å utvikle nye legemidler med sykdomsmodifiserende effekt. Dette vil ha en vesentlig effekt på klinisk praksis og behovet for enkel og effektiv tidlig diagnostikk. Med nye sykdomsmodifiserende medisiner på markedet vil markedspotensialet for Alzheimer diagnostikk

være vesentlig høyere.

Markedsmuligheter for DiaGenic

DiaGenic har identifisert ulike markedssegmenter: biomarkører for legemiddelutvikling og dokumentasjon som "companion diagnostics", muligheter som et seleksjonsverktøy til kostbar billediagnostikk, og mer tradisjonelt molekylær diagnostikk salg.

Legemiddelselskaper som utvikler nye medikamenter for behandling av Alzheimers sykdom sliter med kliniske studier som ikke gir ønsket resultat. Behovet er derfor stort for en blodbasert test som kan hjelpe til med å identifisere de pasientene som passer til legemiddelet og dermed effektivisere de kliniske studiene. Dokumentasjon av en blodbasert test som kan identifisere pasienter som vil respondere positivt på behandling danner grunnlag for utvikling av "companion diagnostics". Dette gir en én til én relasjon mellom en diagnostisk

test og et legemiddel som sikrer behandlingseffekten av medisinen. For diagnostiske selskaper som utvikler avanserte PET tracere, er det essensielt å få tilgang til et egnet verktøy som kan selekttere pasienter for PET undersøkelser. Kapasitetsbegrensninger og en prissetting som sannsynligvis blir svært høy taler for en blodbasert test som kan selekttere pasienter til PET undersøkelser.

Plakkdannelser i hjernen er den vanligste teorien bak forekomsten av Alzheimers sykdom. Den første rapporten er fra 1906, da den tyske nevrologen Alois Alzheimer observerte plakkdannelser gjennom mikroskopet under en post mortem undersøkelse. Dette var begynnelsen for teorien om plakk og Alois Alzheimer fikk senere sykdommen oppkaldt etter seg.

Målet for samarbeidet med farmasøytiske selskaper er å kunne utvikle "companion diagnostics", i form av en diagnostisk test som kan identifisere pasienter for bruk av et særskilt legemiddel eller som en IVD test til hjelp i diagnostisering av Alzheimer eller MCI.

DiaGenics Alzheimer program

Utvikling av legemidler mot Alzheimers

Alzheimers sykdom

sykdom er avhengig av korrekt og tidlig diagnostikk, både for å effektivisere kliniske studier og senere til å identifisere de pasienter som responderer på legemiddelet. Det er et stort antall nye medikamenter under utvikling, og det antas at jo tidligere man kan starte behandling av sykdommen jo bedre vil effekten av medikamentene være. I 2010 inngikk DiaGenic en forsknings- og utviklingsavtale med Pfizer for å identifisere genekspresjonssignaturer i blod som er spesifikt for gruppen av pasienter med mild kognitiv svikt (MCI) som vil utvikle Alzheimers sykdom (en prodromal AD test). DiaGenic rapporterte i 2011 om po-

sitive funn fra studien med Pfizer med en nøyaktighet på hele 74 % i et utfordrende stadium av sykdommen. En slik diagnostisk test vil være særlig godt egnet til å identifisere de rette pasientene til kliniske studier på tidlige stadier av sykdommen, samt i klinisk bruk, som et hjelpemiddel til å diagnostisere pasienter på et veldig tidlig stadium av sykdommen. DiaGenic fortsetter dette utviklingsprosjektet der målet er en regulatorisk godkjent test for klinisk bruk i USA.

Konkurrerende diagnosemetoder

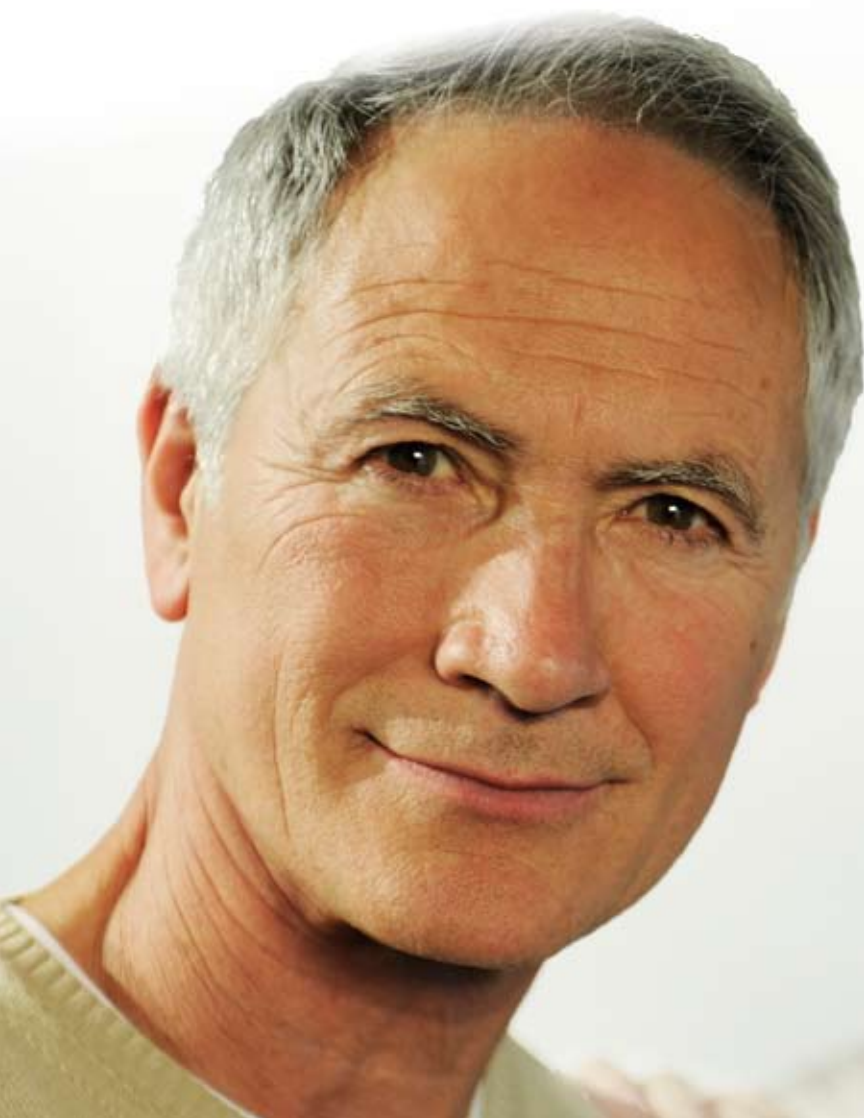
Etterspørselen etter bedre og enklere verk-

tøy for diagnostisering av Alzheimers sykdom har ført til stor forsknings- og utviklingsaktivitet hvor mye av fokus har vært rettet mot molekylær billeddiagnostikk og sykdomsspesifikke biomarkører.

DiaGenic er av den oppfatning at kommersiell suksess for molekylær billeddiagnostikk som amyloid PET vil være avhengig av enkle og gode biomarkører da denne teknologien forventes å bli svært kostbar. Derfor er molekylær billeddiagnostikk ansett som komplementært til biomarkører og ikke konkurrerende.

Konkurrerende biomarkører for Alzheimers sykdom inkluderer cerebrospinalvæske (CSF), hvor det finnes omfattende klinisk dokumentasjon. Markedspotensialet for en slik biomarkør er begrenset på grunn av komplisert prøvetaking, og utfordringer med robusthet av analysemetoden.

En rekke selskaper jobber med å utvikle biomarkører med blod som prøvemateriale for Alzheimers sykdom. DiaGenic kjenner ikke til noen blodbaserte Alzheimer tester som er godkjent for diagnostisk bruk i USA. I Europa kjenner DiaGenic kun til en annen blodbasert Alzheimer test som er godkjent for diagnostisk bruk etter at Exonhit CE merket testen AclarusDx den 15. mars 2011.



Parkinsons sykdom – millioner er rammet og omfanget vokser

Det er estimert at mellom 7-10 millioner mennesker er rammet av Parkinsons sykdom. Mer enn en million amerikanere lider av Parkinson i følge estimater og ca. 60.000 amerikanere får diagnosen Parkinson hvert år. Estimater fra Europa viser at 800.000 mennesker har Parkinsons sykdom, med omtrent 75.000 nye tilfeller diagnostisert hvert år. Siden Parkinsons sykdom er mer vanlig hos mennesker over 60 år, er det forventet at omfanget av sykdommen vil vokse i takt med veksten i denne aldersgruppen. Selv om sykdommen er mer vanlig blant eldre, så kan enkelte få symptomer på sykdommen før de har rundet 40 år.

Tidlig diagnose er nøkkelen til et bedre sykdomsforløp

Dagens behandling er utelukkende symptomatisk, dvs. at den ikke påvirker sykdommens progresjon. Det er først når ca. 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 utvikling av nye medikamenter og tidlig behandling av pasienter behøves diagnostikk som oppdager sykdommen på et tidlig stadium. Blodbaserte tester som kan identifisere de pasienter som responderer på legemiddelet og effektivisere de kliniske studiene er av stor interesse for legemiddelselskapene og for klinikere.

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.

Parkinsons sykdom er oppkalt etter den engelske doktoren James Parkinson som publiserte en detaljert beskrivelse av sykdommen i "An Essay on the Shaking Palsy" fra 1817. Parkinsons sykdom er en nevrodegenerativ sykdom som rammer substantia nigra, et område i hjernestammen. Sykdommen er en progredierende bevegelsessykdom hvor de mest åpenbare symptomer er bevegelses relaterte. Senere i sykdomsforløpet kan kognitive vansker og adferdsvansker forekomme, og sent i sykdomsforløpet er det vanlig med demens.

DiaGenics utvikling av en Parkinson test - PDtect®

DiaGenics utvikling av en tidlig blodbasert test for Parkinsons sykdom ble initiert i 2008 gjennom et prosjekt finansiert av Michael J. Fox Foundation og i samarbeid med Brigham and Women's Hospital og Harvard Medical School. I 2009 ble DiaGenic tildelt finansiering fra Norges forskningsråd for et fireårig prosjekt som bygger på arbeidet fra prosjektet som ble finansiert av Michael J. Fox Foundation. Etter årets slutt rapporterte DiaGenic 85 % nøyaktighet i en europeisk multisenterstudie i tidlig fase av Parkinson sykdom. Målet med prosjektet er å utvikle og validere en biomarkør (PDtect®) til bruk ved seleksjon for kliniske studier og senere som et diagnostisk verktøy til klinisk bruk.



Eierstruktur og aksjonærpolicy

DiaGenic er notert på Oslo Børs og aksjonærlisten har et betydelig innslag av institusjonelle og private investorer fra Norden. Finansieringen av DiaGenics drift har i hovedsak vært i form av egenkapital samt 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.

Utvikling i aksjekursen og omsetningsvolum

Etter justering for spleis av aksjen i forholdet 10:1 den 30. mai 2011, har sluttkurs for DiaGenic aksjen i 2011 variert mellom NOK 3,51 og NOK 9,50. Ved inngangen til 2011 var sluttkurs NOK 9,50 og ved utgangen var kursen NOK 6,60 en nedgang på 31%. Til sammenligning har Oslo Børs sin Health Care Index (OSE35) falt med 6 % i tilsvarende periode. Basert på sluttkurs ved årets slutt var selskapet verdsatt til NOK 178 millioner. Selskapets aksjer har likviditetsgarantist for å bidra til økt omsetning i aksjen og er listet på OB Match listen på Oslo Børs. For 2011 var gjennomsnittlig omsetning per dag 115.700 aksjer mot 142.400 aksjer for 2010. DiaGenic fortsetter arbeidet for å øke interessen og omsetningen av aksjen, i den hensikt å gjøre aksjen et stadig mer attraktivt investeringsobjekt.

Utvikling i aksjekapitalen

Siden børsnoteringen i 2004 og frem til og med 2011 har selskapet gjennomført ti emisjoner som har tilført egenkapital på til sammen NOK 280 millioner. Aksjekapitalen i selskapet ved utgangen av desember 2011 utgjorde NOK 13.511.826 fordelt på 27.023.652 aksjer hver med pålydende NOK 0,5.

Opsjoner

DiaGenic har et aksjeopsjonsprogram til ansatte for å tilpasse aksjeeieres og ansattes mål, og tilby konkurransedyktige kompensasjonspakker for å tiltrekke seg de rette talentene. Hovedprinsippene i aksjeopsjonsprogrammet er følgende; totalt 1 340 000 opsjoner tilsvarende ca. 5% av aksjekapitalen med tildeling i 2011, 2012 og 2013 og med tre års opptjening for hver tildeling. Utøvelseskurs settes lik markedskurs + 10% på tildelingstidspunktet. Ordningen omfatter alle ansatte i Selskapet, og er strukturert med en basis tildeling av et gitt antall opsjoner og med tre nivåer for tildeling utover basis basert på ansvarsnivå. Tak på ordningen er satt basert på 10 ganger innløsningskurs, samt at arbeidsgiveravgifts forpliktelsen for Selskapet er begrenset til 3 ganger innløsningskurs. En opsjon gir rett til å tegne en aksje i Selskapet. Til sammen 432 000 opsjoner ble tildelt i 2011, alle med en innløsningskurs på NOK 6 per aksje. Selskapet har ingen opsjonsordninger eller tegningsrettsordninger utover det som er beskrevet over.

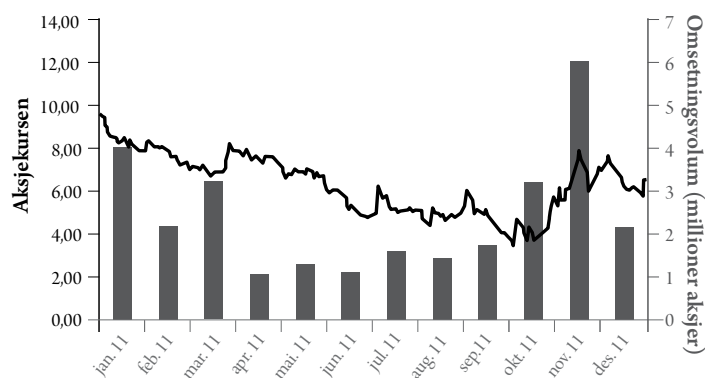


Eierstruktur per 31. desember 2011

Navn	Antall aksjer	Eierandel
Storebrand Vekst	2 688 160	9,95%
Tredje AP-fonden	1 596 380	5,91%
Alfred Berg Gambak	1 462 949	5,41%
Holberg Norge	602 049	2,23%
GEC Holding AS	574 901	2,13%
Holberg Norden	566 200	2,10%
SIX SIS AG	506 104	1,87%
Spar Kapital Investor AS	500 000	1,85%
Victory Life & Pension Assurance	497 550	1,84%
Artal AS	477 850	1,77%
DNB NOR SMB	448 200	1,66%
Kristofer Solvang	430 000	1,59%
Verdipapirfondet Nordea Kapital	429 000	1,59%
Karl Wilhelm Haavind	320 000	1,18%
Anders Lönneborg	311 477	1,15%
Morten Klein AS	300 000	1,11%
MP Pensjon PK	292 654	1,08%
Verdipapirfondet Nordea Avkastning	272 000	1,01%
Capveen AS	266 213	0,99%
Praveen Sharma	249 077	0,92%
Sum 20 største aksjonærer	12 790 764	47,33%
Sum øvrige aksjonærer	14 232 888	52,67%
Totalt antall aksjer	27 023 652	100,00%

Aksjonærstruktur per 31. desember 2011

Intervaller	Antall aksjonærer	Antall aksjer	Eierandel
1-1000	1 353	506 485	1,9%
1001-5000	697	1 801 480	6,7%
5001-25000	326	3 713 283	13,7%
25001-100000	115	5 555 373	20,6%
100001-500000	31	7 450 288	27,6%
500001-	7	7 996 743	29,6%
Totalt	2 529	27 023 652	100%



Tidspunkt	Hendelse	Antall aksjer	Totalt antall aksjer	Aksjekapital (NOK)	Pålydende pris per aksje (NOK)
Start 2009	1 January 2009	-	51 736 520	2 586 826	0,05
Jul. 2009	Emisjon	2 500 000	54 236 520	2 711 826	0,05
Nov. 2009	Emisjon	12 500 000	66 736 520	3 336 826	0,05
Feb. 2010	Emisjon	3 500 000	70 236 520	3 511 826	0,05
Nov. 2010	Emisjon	140 000 000	210 236 520	10 511 826	0,05
Des. 2010	Emisjon	60 000 000	270 236 520	13 511 826	0,05
Mai 2011	Spleis 10:1	-	27 023 652	13 511 826	0,50

Presentasjon av styret



Fra venstre: Tom Pike, Gustav Ingemar Kihlström, Henrik Lund, Ingrid Wiik og Ulrica Slåne

Henrik Lund (1956), Styreleder

Lund er utdannet lege med doktorgrad fra Universitetet i Oslo og University of California, San Francisco. Lund har mer enn 15 års internasjonal erfaring fra farmasøytisk industri og kom fra rollen som Global Vice President MC Clinical Development i Astra Zeneca R&D. Lund har siden år 2005 hatt ansvaret for Astra Zeneca's clinical development, fase I-III, for 43 datterselskap i Europa, Asia og Latin America. Lund har i tillegg ledererfaring fra kommersiell side og fra forskning og utviklingsroller i Astra Zeneca, Nycomed Imaging og Rhone-Poulenc Rorer. Lund er styremedlem i Stiftelsen Oslo Cancer Cluster og Medcoast Scandinavia.

Ingrid Wiik (1945), Styrets nestleder

Wiik er farmasøyt fra Universitetet i Oslo samt en mastergrad fra University of London og en MBA fra Handelshøyskolen BI. Wiik har mer enn 30 års erfaring fra farmasøytisk industri, fra forskning og utvikling så vel som operativ ledelse, med betydelig internasjonal erfaring. I perioden fra 2000 til 2006 var hun administrerende direktør i Alharma Inc., et

NYSE listet amerikansk selskap med \$1,5 milliarder i omsetning og 4300 ansatte. Wiik sitter i styret i følgende selskaper: Coloplast AS, Norske Skog ASA, Biotec Pharmacon ASA og Algeta ASA.

Gustav Ingemar Kihlström (1952), Styremedlem
Kihlström 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. Kihlström har i tillegg 10 års erfaring som finansanalytiker, sist som leder av helsesektorteamet til ABG Sundal Collier i Stockholm. I dag er han selvstendig konsulent innen området vitenskap og finansiering av Life Science selskap. Han er styreleder i Recopharma AB, Creative Antibiotics AB og Hammercap AB, og styremedlem i flere børsnoterte og unoterte selskaper.

Ulrica Slåne (1965), Styremedlem
Slåne er leder av "life science" investeringene til AP3, Sveriges tredje pensjonsfond. Hun sitter også i styret i børsnoterte Karolinska Development, som er basert i Stockholm. Slåne har en bachelor grad i Finans og

Forretningsstyring fra Handelshøyskolen i Stockholm samt at hun har studert fysiologi og farmakologi ved Karolinska Institutet. For hennes posisjon som fondsforvalter har Slåne mer enn ti års erfaring som finansanalytiker innen "life science" sektoren fra flere investeringsbanker.

Tom Pike (1963), Styremedlem

Pike er aktivt involvert i en rekke life science selskaper og organisasjoner i sin kapasitet som konsulent og/eller styremedlem. Tidligere erfaringer spenner fra styreleder og administrerende direktør i Clavis Pharma ASA, et børsnotert selskap som utvikler kreftmedisin, til partner i venture selskapet NeoMed Management samt mer enn 18 års erfaring som administrerende direktør, salgs- og markedsdirektør og business alliance manager og andre posisjoner i Hoffmann-La Roche i Sveits og Norge. Han har vært styremedlem i Legemiddelindustrien (tidligere styreleder) i seks år. Pike er norsk og britisk statsborger og er utdannet farmasøyt.

Hovedpunkter i 2011

MCItect® - verdens første blod-baserte test for tidlig deteksjon av Alzheimers sykdom annonsert

Levert på forskningssamarbeidet med Pfizer – Alzheimer progresjons markører identifisert

Forberedelser for ytterligere forskningssamarbeid med ledende farmasøytiske selskaper

Forberedelser for ut lisensiering av kjerneteknologi til integrerte og helautomatiserte teknologi-plattform leverandører i USA

Nye lovende resultater med høy treffsikkerhet innen Parkinsons sykdom

Styrket patentposisjon, biobank og markedsmulighetene for DiaGenics tester

DiaGenic inngår samarbeid med GE Healthcare etter årets slutt

Forretningsgjennomgang, marked og strategi

Leverer på strategien

Gjennom 2011 har DiaGenic fortsatt å levere på forretningsstrategien som ble satt i medio 2010. Denne strategien skal skape verdier for våre aksjonærer gjennom kommersialisering av verdensledende gen-signatur tester. Fokus forblir innen nevrodegenerative sykdommer, primært Alzheimers sykdom, inklusive mild kognitiv svikt (MCI), etterfulgt av Parkinsons sykdom. For brystkreft har DiaGenic som mål å ut lisensiere BCtect® testen og tilhørende biobank.

Ny sykdomsmodifiserende terapi vil endre spillereglene innen demensmarkedet

Alzheimers sykdom er fortsatt en av de største helseutfordringene globalt. Omfanget og kostnadene av Alzheimers sykdom forventes å øke eksponentielt mellom 2010 og 2050. Estimater fra Alzheimer's Association i USA indikerer at Medicare of Medicaid (store offentlige helseforsikringsordninger i USA) vil måtte utbetale 130 milliarder dollar i 2011, og med en årlig estimert vekst på mer enn 20 %. Dersom ingenting gjøres, forventes kostnadene knyttet til Alzheimers sykdom i USA å utgjøre 1 billion dollar i 2050. En behandling som utsetter debut av sykdommen med bare 5 år vil redusere kostnadene av Alzheimer med 40 %.

Dette betyr at markedet for effektiv tidlig diagnostikk av Alzheimer er attraktiv i det amerikanske markedet med dagens behandlingsalternativer. ADtect® for diagnose på demens stadiet og MCItect® for å identifisere progresjon til Alzheimers sykdom på enda tidligere stadier før man har noen tegn på demens. Begge testene adresserer et stort udekket medisinsk behov.

Markedsanalyser DiaGenic har gjennomført for USA indikerer et initialt diagnostisk marked i størrelsesorden 200 millioner USD, og helt opp mot 1,0-1,4 milliarder dollar ved vellykket utvikling og lansering av nye sykdomsmodifiserende legemidler. Flere nye legemidler som kan påvirke sykdomsprogresjon av Alzheimers forventes å nå

markedet dersom resultatene fra fase III studiene som er ventet sent i 2012 er positive. I dag er kun symptomatisk behandling av Alzheimers sykdom mulig, men med en markedsstørrelse på hele 5.8 milliarder dollar og med en årlig vekst på 11 % er det fortsatt et stort marked. Dette farmasøytiske markedet er forventet å vokse til 14,5 milliarder dollar i 2020. DiaGenics utviklingsprogram er strategisk godt posisjonert til å ta en stor del av det diagnostiske markedet.

PET billeddiagnostikk av Alzheimers sykdom – I påvente av FDA godkjenninger

I første halvår 2013 forventes de første PET-baserte diagnostiske prosedyrene for påvisning av beta-amyloid i hjernen, et kjennetegn på etablert Alzheimers sykdom, godkjent og klare for lansering. Dette vil skape ytterligere kommersiell interesse og oppmerksomhet for det diagnostiske Alzheimers markedet, inklusive blod baserte tester. Størrelse på Alzheimer PET-markedet er ventet å nå over 1 milliard dollar i 2020. Diskusjoner og forhandlinger med ledende produsenter av amyloid PET tracere har vært en topp prioritet i hele 2011, og de går framover. DiaGenic har etter årets slutt inngått en samarbeidsavtale GE Healthcare om å utvikle en blodbasert test ved bruk av DiaGenics genekspresjonsteknologi på pasienter med mild kognitiv svikt, en sykdom forbundet med risiko for å utvikle Alzheimers sykdom. En signatur som kan identifisere hvilke pasienter som er i risikozonen for å utvikle sykdommen kan hjelpe leger i å ta kvalifiserte og bedre beslutninger om videre behandling. Avtalen innebærer også en opsjon for GE Healthcare på lisensiering og kommersialisering av testen.. Dermed kan PET Alzheimer bildebehandling med støtte fra blod baserte diagnostikk bli den første Companion Diagnostic (CDx) lanseringen i demens markedet. DiaGenic har som mål å levere den blod baserte genekspresjonstesten ved å signere den første samarbeidsavtalen med en partner i første halvår 2012. Tidslinjen for lanseringen av en diagnostisk test som støtter PET vil være avheng av finansieringen av CDx-programmet med en partner.

Årsberetning fra styret

Verdens første blod baserte test for tidlig deteksjon- og progresjon av Alzheimers sykdom

DiaGenic har i samarbeid med Pfizer Inc. USA, presentert resultater fra verdens første blod baserte genekspressjonstester fra pasienter med Alzheimers sykdom. Den diagnostiske testen MCItect® kan detektere Alzheimers sykdom før demens stadiet (eller prodromal AD). I tillegg har gen signaturer som viser sykdomsprogresjon i AD blitt identifisert.

ADtect® er utviklet for bruk på hukommelses klinikker for å plukke ut pasienter med Alzheimers sykdom i en allerede etablert demens kohort. ADtect® kan støtte legen med beslutninger knyttet til behandling og omsorg, og legge til rette for differensialdiagnose til andre demensformer. MCItect®

retter seg mot en annen stor pasient kohort, der demens ikke er til stede, men kun vage tegn på kognitiv svikt. Å kunne identifisere de av personene med tidlige symptomer, og som faktisk vil utvikle seg til Alzheimers demens, representerer et stort skritt framover i diagnostisering av Alzheimers sykdom.

MCItect® kan hos pasienter med amnestisk mild kognitiv svikt (aMCI) forutsi konvertering til AD innen 2 år med en treffsikkerhet på 74 %. Dette åpner opp mulighetene for tidlig sykdomsintervensjon. I løpet av de siste årene har DiaGenic gjennomført en rekke kliniske studier i EU og USA, og dermed også etablert en biobank i verdensklasse som vil støtte den videre utviklingen av denne testen. Etter den vellykkede studien i 2011 pågår ytterligere teknisk verifikasjon og uavhengige valideringsstudier ved hjelp

av denne biobanken. Etter fullført validering vil en amerikansk FDA IDE (Investigational Device Exempt) godkjenning være mulig, samt europeisk CE-merking av MCItect®. For vanlig klinisk bruk av MCItect® i USA kreves en FDA PMA (Pre-Market Approval) godkjenning, og som vil omfatte en prospektiv studie i USA. Denne studien kan utføres i samarbeid med de store farmasøytiske selskapene gjennom deres kliniske studier i fase III, og dermed også støtte et Alzheimer legemiddelsalg. Diskusjoner med potensielle partnere har pågått gjennom hele 2011 for del-finansiering av produktutvikling, inkludert en uavhengig EU/US prospektiv studie, for å støtte CDx-programmet med farma og til vanlig klinisk bruk. Tidslinjene for en FDA CDx søknad med en partner kan være så tidlig som i andre halvår 2014, avhengig av graden av finansiell støtte i samarbeidet.

Patent overview		Family 1			Family 2			Family 3			Family 4			Family 5		
		(WO 98/49342)			(WO 2004/046382)			(WO 2005/118851)			PCT application filed on Jan 2011			UK patent application filed on Nov 2011		
Expiry year		2018			2024			2025			2031			2031		
Disease area		Multiple			Multiple			Cancer			Breast Cancer			Alzheimer's Disease		
Countries/Region		G	A	P	G	A	P	G	A	P	G	A	P	G	A	P
	US	1	0	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	Europe*	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Europe**	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	Norway	2	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	Japan	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	Canada	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	Hong Kong	2	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	China	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	Australia	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	New Zealand	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	India	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	South Africa	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	ARIPO*	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
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, The 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																
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; HK 1057217; NO 327084; EP 156557431; AP/P/2005/003317; AU 2005250219; US 11/628,300																

Nye lisens muligheter i USA

Arbeidet med MCI[®]tect[®] i 2011 gir et viktig moment til vår portefølje av genekspresjonstester (MCI[®]tect[®], AD[®]tect[®], BC[®]tect[®]) og muligheter for lisensiering har blitt presentert overfor globale Lab kjeder og diagnostiske selskaper. Mulige lisenstakere som vil kunne passe sett ut fra kommersielle, strategiske og teknologiske hensyn er etablert sent i 2011, med støtte fra forretningstransaksjonsspecialistene Ferghana Partners, der målet er en FDA godkjent MDx søknad og å generere lisensinntekter. Teknologiplattform som passer med andre selskaper som leverer multiplaks automatiserte desk-top løsninger er også muligheter som det jobbes med for en US FDA MDx søknad.

Parkinsons sykdom - gjennombrudd med høy nøyaktighet i et nytt sykdomsområde

I tredje kvartal annonserte DiaGenic resultater med høy grad av nøyaktighet for en genekspresjonstest innenfor en annen nevrodegenerativ sykdom, Parkinsons sykdom (PD). Etter årets slutt ble resultatene fra den europeiske multisenterstudien ytterligere forbedret, og en modell som kan identifisere PD med 88 % nøyaktighet ble rapportert. Pasientene i dette programmet har blitt rekruttert fra Norge, Sverige, Tyskland og Italia. Studien identifiserte mer enn 2000 gener påvirket av sykdommen. Undergrupper av disse genene viste en 85 % nøyaktighet i ubehandlede parkinsonpasienter som ikke har blitt satt på legemidler mot PD, stigende til over 89 % hos pasienter med etablert PD (<5 år på behandling). Dette er svært bra nøyaktighet for påvisning av denne polygenetisk nevrodegenerative sykdom, og bekrefter robusthet i teknologiplattform og gir nye muligheter for PD[®]tect[®] som tilbys i pågående lisensiering diskusjoner.

Resultatene fra MCI[®]tect[®] og PD[®]tect[®] i 2011 har også etablert den kommersielle verdien av DiaGenics biobank som kommer fra pasienter med nevrodegenerative sykdommer. Denne biobanken bestående av RNA materiale for genekspresjonsanalyser er blant de største i verden og vil være en viktig kilde for tilgang til pasientmateriale med lav kostnad til bruk i en FDA-godkjennings prosess.

Veien fremover

Til tross for de generelle utfordringene i 2011 innen life science miljøet og økonomiske nedgangstider i mange markeder, fortsetter de største farmasøytiske selskapene å investere i legemiddelutvikling innen kognisjon / demens. Dette er DiaGenics viktigste område og «companion diagnostics» har oppnådd et betydelig moment som en del av legemiddel behandling og avansert diagnostikk. DiaGenic er dedikert til å levere på samarbeid med sentrale aktører i det terapeutiske segmentet med AD[®]tect[®] og MCI[®]tect[®], og et større samarbeid innen avansert billediagnostikk tidlig i 2012. Partner diskusjoner om teknologi lisensiering med en stor laboratorie kjede og/eller diagnostikk selskap i USA vil være hovedfokus sammen med FoU samarbeid med første partner annonsert i slutten 2012/tidlig 2013. Bærekraftig inntekter fra teknologien kan forventes fra 2014-15 og utover.

Patenter

DiaGenics 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 Alzheimers sykdom.

I 2011 har DiaGenic styrket sin patentportefølje på tvers av flere patentfamilier, sykdomsområder, land og applikasjoner. Patentporteføljen på mer enn 100 patenter (tildelt/meddelt) har av flere tredjeparter blitt bekreftet å være en viktig eiendel for DiaGenic, som sikrer beskyttelse og "freedom to operate" med diagnostiske produkter. Selskapets patentportefølje består av fire patentfamilier og i 2011 har DiaGenic sendt inn ytterligere en ny potensielt viktig patentsøknad, som ved aksept vil kunne bli Selskapets femte patentfamilie.

Den voksende patentporteføljen reflekterer selskapets aktive patentstrategi, og bekrefter DiaGenics rolle som en leder innen molekylær diagnostikk med bruk av blodbaserte

tester. De nye patentene styrker også DiaGenic som industriell partner

Forskning og utvikling

Selskapets portefølje av immaterielle rettigheter omfatter en rekke sykdommer og applikasjoner. DiaGenic søker å skape og opprettholde konkurransefortrinn gjennom fortsatt å satse på forskning og utvikling (FoU) for å kunne sikre fremtidig verdiskaping fra patentporteføljen. Selskapet har som mål at utviklings virksomhet primært skal finansieres eksternt; eksempelvis gjennom partnere samt tilskudd fra offentlige eller private finansieringskilder. For utvikling av nye biomarkører vil det være naturlig at legemiddelselskapene bidrar med en betydelig andel av finansieringen.

Forsknings- og utviklingsaktivitetene innebærer utvikling av en diagnostisk test for tidlige forstadier av Alzheimers sykdom (prodromal AD), Parkinsons sykdom, aktiviteter innen standardisering av prøvehåndtering gjennom SPIDIA samarbeidet og optimalisering av eksisterende teknologi.

Organisasjon og miljø, medarbeidere og ledelse

DiaGenic avhenger av dyktige, erfarne og kvalifiserte ledere og ansatte for å lykkes. DiaGenic forsetter å styrke organisasjonen gjennom rekruttering av høykvalifiserte personer med relevant erfaring. DiaGenic har i 2011 styrket organisasjonen gjennom ansettelsen av Dr. Med. Magnus Sjøgren i en nyopprettet stilling som medisinsk sjef. Sjøgren vil inngå i selskapets ledelse og ha ansvar for å utvikle DiaGenics strategier og kliniske utviklingsprogrammer. Sjøgren har lang internasjonal erfaring fra legemiddelindustri sist som Vice President Global Exploratory Development i UCB Pharma i Belgia og Storbritannia.

Kvinner og menn har lik mulighet for å kvalifisere seg til alle typer oppgaver og avansemulighetene er de samme. Selskapet vurderer mangfold i form av ulik utdanning, erfaring, kjønn og nasjonalitet/etnisk bakgrunn som positivt for utviklingen av et nyskapende miljø.

Årsberetning fra styret

DiaGenic hadde 19 ansatte ved årets slutt, sammenlignet med 20 ansatte året før. Av selskapets 19 ansatte er det 9 kvinner, hvorav en som er leder for produksjon og laboratoriet, og en som er prosjektleder. Styresammensetningen ble endret i mai og ved utgangen av året var 2 av 5 styremedlemmer kvinner. Alle ansatte er tilknyttet selskapets lokaler i Oslo som omfatter både kontorer og laboratorium.

Arbeidsmiljøet i selskapet vurderes som godt. Ingen ulykker eller skader ble registrert i 2011. Sykefraværet i 2011 var 2,2 % av arbeidstiden mot 1,6 % av arbeidstiden i tilsvarende periode i 2010.

Selskapet har engasjert flere vitenskapelige rådgivere med høy internasjonal anerkjennelse. I tillegg kjøper DiaGenic tjenester fra en rekke leverandører og konsultentselskaper.

Selskapet forurenser ikke det ytre miljøet.

Eierstyring og selskapsledelse

DiaGenics styre og ledelse er opptatt av å holde en høy etisk standard samt etterstrebe god eierstyring og selskapsledelse. Selskapet mener god eierstyring og selskapsledelse bidrar til å bygge tillitt blant aksjonærer, kunder og andre interessenter og dermed bidra til best mulig verdiskapning over tid. 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. DiaGenics redegjørelse for eierstyring og selskapsledelse er basert på norsk anbefaling for eierstyring og selskapsledelse datert 21. oktober 2010, som finnes på side 24-27 i årsrapporten og på selskapets hjemmeside.

Aksjonærer og finansiering

Aksjene i DiaGenic er listet på Oslo Børs med ticker "DIAG". Selskapet hadde ved utgangen av 2011 27.023.652 utestående aksjer fordelt på 2.529 aksjonærer. Aksjens pålydende er NOK 0,50 per aksje.

Selskapet har med effekt fra 30. mai 2011 gjennomført spleis av selskapets aksjer i forholdet 10:1. Som en følge av spleisen ble totalt antall utestående aksjer i selskapet redusert fra 270.236.520 aksjer til 27.236.520 aksjer. Pålydende per aksjer ble samtidig endret fra NOK 0,05 per aksje til NOK 0,50 per aksje.

Selskapet har tilstrekkelig med arbeidskapital utover de neste 12 måneder med dagens planlagte aktiviteter. I henhold til regnskapslovens §3-3(a), bekrefter styret på dette grunnlag at forutsetningen om fortsatt drift er til stede, og at årsregnskapet er avlagt i henhold til denne forutsetning.

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 og privatinvestorer.

Økonomi Resultat

Inntekter og forskningsstøtte

DiaGenic hadde driftsinntekter på TNOK 3.095 i 2011 (TNOK 1.093 i 2010) som i all hovedsak er relatert til inntekter fra samarbeidsavtaler med farmasøytiske selskap basert på oppnådde milepæler. Forskningsstøtte nettoføres i regnskapet (som reduksjon av driftskostnader). I 2011 utgjorde forskningsstøtte TNOK 4.587 (TNOK 4.117 i 2010).

Driftskostnader

Totale driftskostnader etter fradrag for offentlige tilskudd utgjorde TNOK 40.116 i 2011 (TNOK 43.625 i 2010). Av dette utgjorde lønn og personalkostnader TNOK 23.643 (TNOK 22.129), en økning som i hovedsak skyldes økte lønnskostnader. Gjennomsnittlig antall ansatte har økt fra 20 i 2010 til 21 i 2011. Av totale driftskostnader for 2011 utgjorde øvrige driftskostnader TNOK 14.333 (TNOK 19.691). Hovedgrunnene til reduksjonen i øvrige driftskostnader er lavere patentutgifter, mindre konsu-

lentbistand samt lavere blodprøvekostnader. Varekostnader utgjorde TNOK 2.140 i 2011 (TNOK 1.805 i 2010).

Netto finansinntekter utgjorde TNOK 2.268 i 2011 mot TNOK 710 i 2010.

For 2011 ble totalresultatet på NOK -34,8 millioner mot NOK -41,8 millioner i 2010. Årets underskudd på NOK 34,8 millioner foreslås dekket ved overføring fra innskutt annen egenkapital og fra overkursfond.

Balansen

Sum eiendeler var på TNOK 68.603 den 31. desember 2011 (TNOK 111.700), og av dette utgjorde omløpsmidler TNOK 65.010 (TNOK 107.291). Likvider utgjorde størsteparten av omløpsmidlene og ved utgangen av desember 2011 utgjorde likvider TNOK 58.859 (TNOK 98.838). Samlet verdi av varelageret utgjorde den 31. desember 2011 TNOK 915 (TNOK 978).

Egenkapitalen var 31. desember 2011 på TNOK 54.975 (TNOK 89.596). Kortsiktig gjeld 31. desember 2011 utgjorde TNOK 8.094 (TNOK 13.835) og pensjonsforpliktelser beløp seg til TNOK 3.867 (TNOK 3.084). Annen langsiktig gjeld ved utgangen av 2011 utgjorde TNOK 1.667 (TNOK 5.185) og er knyttet til et lån fra Innovasjon Norge. Per 31. desember 2011 hadde lånet en restverdi på TNOK 3.333 hvorav TNOK 1.667 er klassifisert som langsiktig gjeld.

Selskapet har ikke fri egenkapital per 31.12.2011.

DiaGenic har ikke regnskapsført utsatt skattefordel da det er usikkerhet knyttet til hvorvidt selskapet vil kunne utnytte denne skattefordelen.

Selskapet har i 2011 ikke balanseført utviklingskostnader. Bokført verdi per 31.12.2011 av balanseførte utviklingskostnader (programvare) var TNOK 888 (TNOK 1.223).

Kontantstrøm

Netto endring av likvider for året 2011 utgjorde TNOK -39.979 (TNOK 63.434).

Fremtidsutsikter

DiaGenics fremtidsutsikter er positive. Selskapets mål er å etablere seg som den foretrukne partner for utvikling av blod baserte gen signaturer sammen med ledende aktører innen Alzheimer feltet i løpet av 2012. Vårt samarbeid med Pfizer, den ledende terapeutika aktøren, for å utvikle nye terapeutiske alternativer innen Alzheimers sykdom har vært viktig. DiaGenic har etter årets slutt inngått en samarbeidsavtale GE Healthcare om å utvikle en blodbasert test ved bruk av DiaGenics genekspressjonsteknologi på pasienter med mild kognitiv svikt, en sykdom forbundet med risiko for å utvikle Alzheimers sykdom.. Dette innebærer en betydelig utvidelse av det kommersielle utgangspunkt som selskapet vil levere. Det tredje elementet i strategien er ut-lisensiering av teknologien til store laboratorie kjeder, og/eller diagnostikk selskap som kan integrere DiaGenic sin teknologi på sine instrumenter og levere diagnostikk innen Alzheimers sykdom og brystkreft.

Bedringen av resultat før skatt fra 2010 til 2011 veies opp av redusert leverandørgjeld og for 2011 utgjorde kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter TNOK -37.877 (TNOK -36.284). Netto kontantstrøm fra finansiering var i 2011 TNOK -1.957 (TNOK 101,345). Kontantstrøm fra finansiering i 2010 er knyttet til proveny fra emisjoner i 2010 mens nedbetaling av langsiktig gjeld preger 2011 tallene. Selskapets likvider er plassert i bank og utgjorde 31. desember 2011 TNOK 58.859 (TNOK 98.838).

Risiko

Forskning og utvikling av nye diagnostiske tester fram til regulatorisk godkjenning og salg er i høy grad en risikofylt og kapitalkrevende prosess. Forretningsmodellen preges av høy risiko og man har ingen garanti for at prosjektene kommer til å nå hele veien til markedsaksept og salg.

Selskapet har tre typer risikofaktorer som må håndteres; operasjonelle, finansielle, og markedsrelaterte.

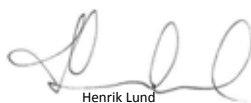
DiaGenic har arbeidet målrettet for å skape best mulige forutsetninger for å drive pros-

jektene og andre operasjonelle aktiviteter på balansert måte med hensyn til risiko. Til tross for et kontinuerlig arbeid med å balansere risiko vil det alltid finne faktorer som Selskapet ikke kan påvirke. Det er for eksempel betydelig risiko knyttet til utvikling av diagnostiske tester. Risikoen knytter seg til hele utviklingsfasen også etter at myndighetssgodkjennelse er gitt og kan være forårsaket av problemer knyttet til klinisk effektivitet, pasientsikkerhetshensyn så vel som patentbeskyttelse.

DiaGenic sine produkter vil bli lansert i markeder der dagens diagnostiske metoder er basert på konsept, teknologi og prosedyrer som er fundamentalt forskjellig. Salg og markedsføring av nye produkter innebærer stor risiko. Dette knytter seg til regulatoriske forhold så vel som usikkerhet rundt markeds-messige forhold, herunder refusjon.

Selskapets finansielle risiko omfatter likviditetsrisiko, kredittrisiko, renterisiko og valutarisiko som er mer utførlig diskutert i note 22 i årsregnskapet. Her finnes også en mer utførlig gjennomgang av operasjonelle og markeds-messige risikofaktorer.

Oslo, 27. mars 2012



Henrik Lund
Styrets leder



Ingrid Wiik
Styreets nestleder



Gustav Ingmar Kihlström
Styremedlem



Ulrica Slåne
Styremedlem



Tom Pike
Styremedlem



Erik Christensen
Administrerende direktør

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. Norsk anbefaling for eierstyring og selskapsledelse finnes på: www.nues.no. Etterlevelse av anbefalingen skjer etter prinsippet "følg eller forklar". I det følgende er DiaGenics etterlevelse av prinsippene kommentert.

DiaGenics styre og ledelse er opptatt av å holde en høy standard på etikk samt god eierstyring og selskapsledelse. DiaGenic har etablert et verdigrunnlag, og styret har vedtatt retningslinjer for etikk. Retningslinjene innebærer at selskapets styre og ansatte skal ha en høy etisk standard i gjennomføring av sitt arbeid og sine plikter. DiaGenics retningslinjer for verdier og etikk omhandler forhold til ulike interessegrupper, men selskapet har ikke etablert retningslinjer spesielt for samfunnsansvar.

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. Selskapets forretningsstrategi er nærmere beskrevet i årsrapporten under «årsberetning fra styret».

3. Selskapskapital og utbytte

DiaGenic har foreløpig ikke hatt positiv kontantstrøm fra selskapets drift. Virksomheten er finansiert ved egenkapital, offentlige midler og opptak av lån. Det legges betydelig vekt på å sikre finansieringen gjennom aksjemarkedet frem til selskapet genererer positiv kontantstrøm fra driften. Selskapets aksjonærer vil ikke motta utbyt-

te før den økonomiske situasjonen muliggjør dette.

Styret har en fullmakt til å øke aksjekapitalen med inntil NOK 1.250.000 ved utstedelse av inntil 2.500.000 nye aksjer, hver med pålydende verdi på NOK 0,50. Aksjeeiernes fortrinnsrett etter allmennaksjelovens paragraf 10-14 skal kunne fravikes og fullmakter er gyldig fram til generalforsamlingen i 2012. Fullmakten omfatter ikke en beslutning om fusjon etter allmennaksjelovens paragraf 13-5. Fullmakten kan kun benyttes til å utstede aksjer i forbindelse med strategiske samarbeid for Selskapet.

I forbindelse med DiaGenic sitt aksjeoppsjongsprogram har styret fått fullmakt til å utstede inntil 536.000 aksjer. Fullmakten er gyldig fram til generalforsamlingen i 2012. Se punkt 12 under for mer detaljer knyttet til aksjeoppsjongsprogram.

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. Ved aksjekapitalforhøyelser skal eksisterende aksjonærer gis fortrinnsrett, med mindre særskilte forhold tilsier at dette kan fravikes. Slik fravikelse vil i så fall bli begrunnet. Selskapet har ingen fullmakter for tilbakekjøp av egne aksjer.

Transaksjoner mellom selskapet og nærstående parter, herunder medlemmer av styret eller personer ansatt i selskapet, enten det er personlig eller gjennom selskap tilhørende nærstående, skal være basert på samme betingelser, som kan oppnås i et åpent, fritt og uavhengig marked eller basert på en tredjeparts verdivurdering. Store transaksjoner med nærstående skal godkjennes av generalforsamlingen. Styret vil redegjøre for størrelsen på eventuelle transaksjoner med nærstående i årsrapporten.

5. Fri omsettelighet.

Selskapets aksjer er børsnoterte og fritt omsettelige. Vedtektene inneholder ingen begrensninger for omsetteligheten.

6. Generalforsamling

Aksjonærene kan utøve sine rettigheter i generalforsamlingen, og selskapet ønsker at generalforsamlingen skal være en møteplass mellom aksjonærer og selskapets styre. Selskapet vil legge til rette for at så mange som mulig av aksjonærene får deltatt på generalforsamlingen. Saksdokumentene skal være tilstrekkelig utførlige og publiseres på selskapets hjemmeside senest 21 dager 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 og det oppnevnes også en person som kan stemme for aksjonærene som fullmektig. Fullmakts-skjemaet søkes så langt det er mulig utformet slik at det kan stemmes over hver enkelt sak som skal behandles og kandidater som skal velges.

Selskapet vil oppfordre styrets medlemmer til å være til stede i generalforsamlingene. I tillegg oppfordres medlemmer av valgkomiteen og ekstern revisor til å delta på generalforsamlingen. I 2011 var styrets leder og flere av styrets medlemmer representert på generalforsamlingene, i tillegg til leder av valgkomiteen og ekstern revisor

I henhold til vedtektene ledes generalforsamlingen av styreleder dersom ingen andre møteleder velges. Generalforsamlingsprotokollen offentliggjøres gjennom børsmelding og gjøres dermed også tilgjengelig på selskapets hjemmeside.

7. Valgkomité.

Generalforsamling har i samsvar med DiaGenics vedtekter etablert en valgkomité

som består av tre medlemmer. Medlemmene skal være aksjeeiere eller representanter for aksjeeiere. Valgkomiteen forbereder og foreslår valg av styremedlemmer overfor generalforsamlingen, samt avgir innstilling om styrehonorar. Ingen styremedlemmer eller representanter fra ledelsen er medlemmer av valgkomiteen. Medlemmer til valgkomiteen velges for ett år av gangen.

Navn på medlemmer av valgkomiteen og frist for å fremme forslag til komiteen finnes på selskapets hjemmeside.

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, kapasitet, balansert beslutningstaking og fungere som et effektivt kollegialt organ. Styret velges for ett år av gangen og styremedlemmer kan ta gjenvalg. Daglig leder er ikke medlem av styret. DiaGenic har vedtektsfestet at selskapets styre skal ha 4-7 medlemmer. Styret har siden ordinær generalforsamling 2011 hatt fem medlemmer, to kvinner og tre menn.

Alle styrets medlemmer vurderes som uavhengige - både av selskapets daglige ledelse, vesentlige forretningsforbindelser. Selskapet har et spredt eierskap og ingen kontrollerende eier (eier som kontrollerer mer enn 10 % av utstedte aksjer). Styrets leder og styremedlem Ingemar Kihlström har avtaler med selskapet om å bistå som rådgiver i enkelte forretningsprosesser. Styret har vedtatt retningslinjer for Selskapets konsulent bistand fra styremedlemmer. I henhold til retningslinjene skal administrerende direktør anmode om konsulentbistand og styret skal godkjenne anmodningen. Alle

styremedlemmer vurderes dermed som uavhengige, til tross for at enkelte i begrenset omfang har utført oppgaver som er godtgjort på markedsmessige vilkår (ref. noter i årsregnskapet). Dette sikrer at styret ikke opptre 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.

Styremedlemmene representerer en kombinasjon av ekspertise, evner og erfaring fra finans, forretning og farmasøytisk industri. Dagens styresammensetning er presentert i årsrapporten sammen med sentral informasjon som belyser styremedlemmenes kompetanse. Aksjeholdningen til medlemmer av styret og ledende ansatte er presentert i notene til årsregnskapet.

9. Styrets arbeid

Det blir årlig satt opp plan for styrets arbeid. Styret har i tillegg fastsatt en 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 oppfylles 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 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.

Styret velger nestleder som kan fungere når

styrelederen ikke kan eller bør lede styrets arbeid. Dette er særlig aktuelt fordi styrets leder har deltatt i arbeidet med forhandlinger med partnere i farmaindustrien.

Styret har vurdert bruk av revisjonsutvalg og kompensasjonsutvalg. På bakgrunn av selskapets størrelse har formelle styreutvalg så langt ikke vært benyttet. Finansiell rapportering og godtgjørelse til ledende ansatte er sikret grundig og uavhengig behandling ved at sakene behandles av et samlet styre, hvor alle fem 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. Rapporten fra evalueringen blir årlig presentert til valgkomiteen.

10. Risikostyring og intern kontroll

Risikostyring og intern kontroll er viktig for at DiaGenic skal kunne nå sine strategiske mål og utgjør en integrert del av ledelsens beslutningsprosesser og er et sentralt element for organisering, rutiner og systemer. 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. DiaGenic mener at verdier og kontrollrutinene tilfredsstiller krav til samfunnsansvar i forhold til omfanget og virksomhetens art, men har foreløpig ikke utarbeidet retningslinjer spesielt for samfunnsansvar.

DiaGenic opererer innen en bransje som er velregulert og risikostyring blir en naturlig del av driften. Selskapets kommersielle produkter omfattes av et kvalitetssystem som omfatter alle sider ved organisasjonen som kan påvirke produktene. Selskapet har

i tillegg identifisert, kartlagt og dokumentert vesentlige risikofaktorer enten det er operasjonelle, markedsmessige eller finansielle risikofaktorer. Disse risikofaktorene er nærmere beskrevet i notene til årsregnskapet.

Selskapets finansielle rapportering følger de lover og regler som gjelder for et selskap notert på Oslo Børs. I tillegg til eksterne lover og regler finnes det grunnleggende rutiner og retningslinjer knyttet til den finansielle rapporteringen. Styret gjennomgår regnskapet hvert kvartal samt følger opp selskapets finansielle posisjon gjennom regelmessig rapportering og behandling i styremøter. Minst en gang i året gjennomgår styret selskapets risikoprofil knyttet til strategiske, operasjonelle og transaksjons relaterte forhold.

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

Generalforsamlingen i DiaGenic bestemmer godtgjørelsen til styret basert på valgkomiteens innstilling. Godtgjørelsen til styret skal reflektere styrets ansvar, kompetanse, tidsbruk og virksomhetens kompleksitet og det faktum at det er et børsnotert selskap. Godtgjørelsen vil være i form av et fast årlig beløp, og er ikke knyttet opp mot selskapets resultat eller aksjekurs.

Styrets leder har i 2011 hatt oppgaver utover de rene styrelederoppgavene i forbindelse med avtalerinngåelse med partnere. 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. Styret har vedtatt retningslinjer for Selskapets konsulent bistand fra styremedlemmer. I

henhold til retningslinjene skal administrerende direktør anmode om konsulentbistand og styret skal godkjenne anmodningen. 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 utarbeider retningslinjer for godtgjørelse til ledende ansatte i selskapet. Retningslinjer og elementer av godtgjørelse til administrerende direktør og andre ledende ansatte fremgår av notene til årsregnskapet. Retningslinjene for godtgjørelse til ledende ansatte fremlegges for generalforsamlingen. 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.

Incentivordninger til administrerende direktør og øvrige ansatte fremgår av notene til årsregnskapet.

Incentivordningen omfatter alle fast ansatte og er i detalj fremlagt for generalforsamlingen for godkjennelse. Ordningen er i form av aksjeopsjoner, hvor 432.000 opsjoner har blitt tildelt. Incentivordningen for ansatte er utformet med tanke på langsiktig positiv binding til selskapet og interessefelleskap med aksjeeierne, og uten å bidra til kortsiktige disposisjoner som kan være skadelige for selskapet. Det er satt tak på størrelsen på godtgjørelsen som tegningsrettene kan gi. For detaljer om ordningen henvises det til note 7 i årsrapporten..

13. Informasjon og kommunikasjon

Selskapet publiserer finansiell kalender for hvert år med dato for generalforsamling og dato for presentasjon av delårsrapportene. Alle pressemeldinger og børsmeldinger blir lagt ut på selskapets hjemmeside www.dia-genic.com. Børsmeldinger blir også tilgjengelig på www.newsweb.no.

Selskapet følger gjeldende regelverk og praksis knyttet til informasjonsplikt, inklusive kravene til likebehandling. 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. Innsiderlistene føres av administrerende direktør.

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.

14. Selskapsovertakelse

I en eventuell tilbudssituasjon vil styret og ledelsen i selskapet arbeide for at aksjeeierne blir likebehandlet. Styret skal sørge for at aksjeeierne har informasjon og tid til å vurdere budet og søke å gi en anbefaling til aksjeeierne om budet bør aksepteres eller ikke. Styret og ledelsen vil bidra til at virksomheten ikke forstyrres unødig i en tilbudssituasjon. 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. Revisor presenterer årlig en plan for revisjonsarbeidet til styret.

Styret avholder minst ett årlig møte med revisor uten at administrerende direktør eller andre fra den daglige ledelsen er til stede. Styret har fastsatt retningslinjer for ledelsens adgang til å benytte revisor til andre tjenester enn revisjon. Det fremkommer av noter til regnskapet at bruk av revisor til andre tjenester har vært begrenset.

Honorar går til revisor går frem av note 5 i årsregnskapet og er kategorisert i lovpålagte revisjonstjenester og andre tjenester. Forslag til honorar for lovpålagt revisjon fremlegges av styret til generalforsamlingen for godkjenning.



Årsregnskap 2011

DiaGenic ASA, org. nr. 979 938 799



Oppstilling over totalresultat

Tall i NOK

DRIFTSINNTEKTER OG DRIFTSKOSTNADER	NOTE	2011	2010
Driftsinntekter	3	3 095 132	1 093 278
Sum driftsinntekter		3 095 132	1 093 278
Vareforbruk		2 139 728	438 022
Nedskrivning varelager	14	0	1 366 923
Sum varekostnad		2 139 728	1 804 945
Lønnskostnad	5,7,17	23 643 492	22 129 155
Avskrivninger	12,13,18	961 020	922 821
Andre driftskostnader	4,5,9,19	13 371 613	18 768 218
Sum andre driftskostnader		37 976 126	41 820 194
Sum driftsresultat		-37 020 721	-42 531 860
FINANSINNTEKTER OG FINANSKOSTNADER			
Renteinntekter	22	2 536 404	996 824
Agio	9,22	132 185	61 197
Rentekostnader	21,22	244 747	174 315
Disagio	9,22	156 159	173 269
Netto finansposter		2 267 682	710 437
Resultat før skattekostnad		-34 753 039	-41 821 423
Skattekostnad på ordinært resultat	10	0	0
Årsresultat		-34 753 039	-41 821 423
Andre poster medregnet i totalresultat		0	0
Totalresultat		-34 753 039	-41 821 423
DISPONERING AV PERIODENS TOTALRESULTAT			
Overført udekket tap		-34 753 039	-41 821 423
Overført fra innskutt annen egenkapital		0	0
Sum disponeringer		-34 753 039	-41 821 423
<i>Resultat pr. aksje</i>	11	-1,29	-1,95
<i>Utvannet resultat pr. aksje</i>	11	-1,29	-1,95

Oppstilling av finansiell stilling pr 31.desember

Tall i NOK

EIENDELER	NOTE	2011	2010
Anleggsmidler			
Immaterielle eiendeler			
Goodwill	12	572 437	572 437
Programvare	12	887 903	1 223 213
Sum immaterielle eiendeler		1 460 340	1 795 650
Varige driftsmidler			
Driftsløsøre, inventar, verktøy, kontormaskiner o.l.	13,18	2 133 346	2 614 194
Sum varige driftsmidler		2 133 346	2 614 194
Sum anleggsmidler		3 593 686	4 409 844
Omløpsmidler			
Varer			
Varebeholdning	14	914 803	978 184
Fordringer			
Kundefordringer	21,22	53 480	2 998 673
Andre fordringer	21	5 182 899	4 475 638
Sum fordringer		5 236 378	7 474 312
Bankinnskudd, kontanter o.l.	15	58 858 630	98 838 105
Sum omløpsmidler		65 009 812	107 290 601
SUM EIENDELER		68 603 498	111 700 445

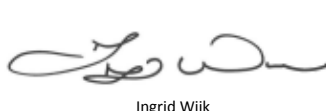
Oppstilling av finansiell stilling pr 31.desember

Tall i NOK

EGENKAPITAL OG FORPLIKTELSER	NOTE	2011	2010
Egenkapital			
Innskutt egenkapital			
Aksjekapital	16	13 511 826	13 511 826
Overkursfond		75 979 062	117 718 742
Annen innskutt egenkapital		237 233	187 293
Sum innskutt egenkapital		89 728 120	131 417 861
Opptjent egenkapital			
Udekket tap		-34 753 039	-41 821 423
Sum opptjent egenkapital		-34 753 039	-41 821 423
Sum egenkapital		54 975 081	89 596 438
Forpliktelser			
Avsetning for forpliktelser			
Pensjonsforpliktelser	17	3 867 487	3 084 367
Sum avsetninger for forpliktelser		3 867 487	3 084 367
Langiktige forpliktelser			
Annen langsiktig gjeld	18,21	1 666 667	5 185 031
Sum langsiktig forpliktelser		1 666 667	5 185 031
Kortsiktig gjeld			
Leverandørgjeld		1 689 352	6 617 625
Skyldige offentlige avgifter		1 553 769	1 609 495
Annen kortsiktig gjeld	21	4 851 143	5 607 490
Sum kortsiktig forpliktelser		8 094 264	13 834 610
Sum forpliktelser		13 628 417	22 104 008
SUM EGENKAPITAL OG FORPLIKTELSER		68 603 498	111 700 445

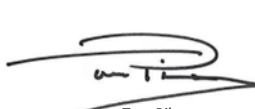
Oslo, 27. mars 2012

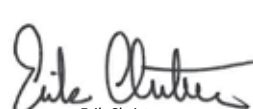

Henrik Lund
Styrets leder


Ingrid Wiik
Styreets nestleder


Gustav Ingmar Kihlström
Styremedlem


Ulrica Slåne
Styremedlem


Tom Pike
Styremedlem


Erik Christensen
Administrerende direktør

Oppstilling av kontantstrømmer

Tall i NOK

KONTANTSTRØMMER FRA OPERASJONELLE AKTIVITETER	NOTE	2011	2010
Ordinært resultat før skattekostnad		-34 753 039	-41 821 423
Periodens betalte skatt		0	0
Ordinære avskrivninger	12,13,18	961 020	922 821
Nedskrivninger	13	0	0
Tap ved salg av varige driftsmidler		0	0
Virkelig verdi tildelte opsjoner		237 233	187 293
Forskjell i pensjonskostnad og inn-/utbetalinger i pensjonsordninger		783 120	513 735
Endring i varebeholdning	14	63 381	1 149 085
Endring i leverandørgjeld		-4 928 273	3 310 578
Endring i andre omløpsmidler og andre gjeldsposter	21	-240 806	-546 362
Netto kontantstrøm fra operasjonelle aktiviteter		-37 877 365	-36 284 272
KONTANTSTRØMMER FRA INVESTERINGSAKTIVITETER:			
Innbetalinger ved salg av varige driftsmidler		0	0
Utbetalinger ved kjøp av varige driftsmidler	12,13	-144 862	-1 626 132
Netto kontantstrøm fra investeringsaktiviteter		-144 862	-1 626 132
KONTANTSTRØMMER FRA FINANSIERINGSAKTIVITETER:			
Innbetaling av egenkapital		-105 550	101 857 653
Innbetalinger ved opptak ny langsiktig gjeld		0	0
Nedbetaling av langsiktig gjeld	21	-1 851 698	-513 098
Netto kontantstrøm fra finansieringsaktiviteter		-1 957 248	101 344 555
Netto endring i bankinnskudd, kontanter og lignende		-39 979 474	63 434 151
Beholdning av bankinnskudd, kontanter og lignende pr 01.01.	12	98 838 105	35 403 955
Beholdning av bankinnskudd, kontanter og lignende pr 31.12.		58 858 630	98 838 105

Oppstilling av endring i egenkapital

Tall i NOK og antall aksjer

	Antall aksjer	Aksjekapital	Overkursfond	Innskutt annen EK	Udekket tap	Sum egenkapital
Egenkapital 31.12.2009	6 673 652	3 336 826	26 036 089	0	0	29 372 915
Virkelig verdi tildelte tegningsrettigheter	0	0	0	187 293	0	187 293
Emisjon 22.02.2010	350 000	175 000	8 256 205	0	0	8 431 205
Emisjon 03.11.2010	14 000 000	7 000 000	56 426 448	0	0	63 426 448
Emisjon 03.12.2010	6 000 000	3 000 000	27 000 000	0	0	30 000 000
Totalresultat 2010	0	0	0	0	-41 821 423	-41 821 423
Egenkapital 31.12.2010	27 023 652	13 511 826	117 718 742	187 293	-41 821 423	89 596 438
Overføring av Totalresultat 2010			-41 634 130	-187 293	41 821 423	0
Virkelig verdi tildelte opsjoner				237 233		237 233
Emisjonskostnad			-105 550			-105 550
Totalresultat 2011					-34 753 039	-34 753 039
Egenkapital 31.12.2011	27 023 652	13 511 826	75 979 062	237 233	-34 753 039	54 975 081

Emisjonskostnader i forbindelse med emisjoner i 2010 er ført som reduksjon av selskapets overkursfond med kr 7.767.347.

Emisjonskostnader i forbindelse med emisjoner i 2010 er ført som reduksjon av selskapets overkursfond i 2011 med kr 105.550.

På generalforsamlingen i 2011 ble det vedtatt å gjennomføre spleis av aksjen i forholdet 10:1 med effekt fra 30. mai 2011. Tallene for 30.mai 2011 er endret retrospektivt.

Noter



Note 1

Selskapsinformasjon

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 sykdommer basert på genekspresjons-signaturer med blod som prøvemateriale. Fokusområdet for DiaGenic er Alzheimers sykdom etterfulgt av Parkinsons sykdom.

Note 2

Regnskapsprinsipper og estimater

2.1 Grunnlag for utarbeiding av årsregnskapet

Selskapets årsregnskap er utarbeidet i henhold til International Financial Reporting Standards (IFRS) som er godkjent av EU.

Regnskapet legger til grunn prinsippene i et historisk kostregnskap.

Årsregnskapet presenteres i norske kroner som også er funksjonell valuta for selskapet.

Årsregnskapet er godkjent av styret den 27. mars 2012.

2.2 Bruk av estimater

Utarbeidelse av finansregnskapet 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, selskapspecifikke og finansielle forutsetninger. Enhver endring av forutsetningene påvirker den beregnede pensjonsforpliktelsen og de fremtidige kostnadene. Effekten av uamortisert estimatavvik kan påvirke pensjonsforpliktelsen. Beregning av pensjonsforpliktelser gjøres i samsvar med IAS 19 Employee Benefits, og Den Norske Aktuarforenings standard for aktuar tekniske beregninger.

Forutsetningene er i henhold til Veiledningen pensjonsforutsetninger (januar 2012) fra Norsk RegnskapsStiftelse. DiaGenic har valgt å legge til grunn veiledningen for pensjonsforutsetninger ved sine selskapspecifikke forutsetninger.

Aksjebasert avlønning:

Selskapet har et aksjeopsjonsprogram for ansatte. Virkelig verdi av opsjonene beregnes på tildelingstidspunktet og virkelig verdi beregnes i samsvar med Black & Scholes - Merton opsjonsprisindekkelmodell. 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. Kostnaden knyttet til aksjebasert avlønning kostnadsføres over opptjeningsperioden som lønnskostnad og med tilsvarende økning i egenkapital. 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 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:

Selskapet tester 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.

2.3 Regnskapsprinsipper

Prinsipper for inntektsføring

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 tester/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 eller bruk av lisensiert teknologi.

Forskning og utvikling

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.

Virksomhetssammenslutninger og goodwill

Virksomhetssammenslutninger regnskapsføres i henhold til oppkjøpsmetoden. Vederlaget ved kjøp av virksomhet måles til virkelig verdi. Transaksjonsutgifter resultatføres etter hvert som de påløper. Overtatte eiendeler og gjeld balanseføres til virkelig verdi på transaksjonstidspunktet. 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 kontantstrømgenerende enheter og blir ikke avskrevet, men testes årlig for verdifall.

Offentlige tilskudd

Offentlige tilskudd inntektsføres i resultatregnska-

pet når det foreligger rimelig sikkerhet for at tilskuddet vil bli mottatt og at vilkårene som er knyttet til tilskuddet er oppfylt. Regnskapsføring av tilskuddet innregnes på en systematisk måte over tilskuddsperioden. Tilskudd klassifiseres som en kostnadsreduksjon og resultatføres i de samme periodene som kostnadene påløper.

Ansatt ytelser

Ytelsesbasert pensjonsordning

Selskapet har ytelsesbasert pensjonsordning for sine ansatte. Pensjonskostnader og pensjonsforpliktelser er beregnet lineært basert på diskontert rente, fremtidig økning i lønn, pensjoner og kompensasjon fra staten, forventet avkastning på pensjonsmidlene og aktuarmessige forutsetninger om dødelighet, frivillig avgang osv. Den ytelsesbaserte forpliktelseren beregnes av uavhengig aktuar og måles som nåverdien av estimerte fremtidige pensjonsutbetalinger. Pensjonskostnaden belastes resultatregnskapet slik at de regulære kostnadene fordeles over de ansattes forventede tjenesteperiode. Periodens netto pensjonskostnad klassifiseres som lønn og personalkostnader. Netto pensjonsforpliktelse føres som avsetning for forpliktelser. Pensjonsmidler er vurdert til markedsverdi og er fratrukket i netto pensjonsforpliktelser i balansen. Endring i ytelsesbaserte pensjonsforpliktelser som skyldes endringer i pensjonsplaner, fordeles over antatt gjennomsnittlig gjenværende opptjeningstid. Akkumulert virkning av estimatendringer og endringer i finansielle og aktuarielle forutsetninger (aktuarielle gevinster og tap) under 10 % av det høyeste av ytelsesbaserte pensjonsforpliktelser og pensjonsmidler ved begynnelsen av året innregnes ikke. Når den akkumulerte virkningen overstiger 10 %, innregnes overskytende over antatt gjennomsnittlig gjenværende opptjeningstid i resultatet.

Aksjebasert avlønning

Selskapet har et opsjonsprogram for ansatte med oppgjør i aksjer. Opsjoner tildelt ansatte beregnes til virkelig verdi på tildelingstidspunktet. Virkelig verdi på opsjonene resultatføres over opptjeningsperioden. Latent arbeidsgiveravgift knyttet til opsjonens egenverdi beregnes på grunnlag av børskurs på balansedagen. Arbeidsgiveravgift er basert på forskjellen mellom egenverdi og innløsningskurs på balansedagen, justert for opptjeningstid, for arbeidsgiveravgiften appliseres. Estimert på latent arbeidsgiveravgift oppdateres hver balansedato. Virkelig verdi er beregnet ved bruk av Black & Scholes Merton opsjonsprisindeksmodell. Verdsettelsen er basert på forutsetninger om volatilitet i DiaGenic-aksjen, forventninger om fremtidig utøvelse av opsjonen og risikofri rente. Volatiliteten er estimert ved å observere historiske svingninger i aksjekursen. Ved

vurdering av fremtidig levetid på opsjonsretter er det lagt til grunn at rettighetshaver vil utøve opsjonene midt i innløsningsperioden.

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 og programvare

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 og eventuell utrangeringsverdi blir vurdert årlig for å sikre at metoden og perioden som brukes samsvarer med de økonomiske realiteter til anleggsmiddelet.

Programvare

Utgifter knyttet til kjøp av ny programvare er balanseført som en immateriell eiendel, om disse utgiftene ikke er en del av anskaffelseskostnaden til hardware. Programvare avskrives normalt lineært over 5 år. Utgifter pådratt som følge av å vedlikeholde eller opprettholde fremtidig nytte av programvare, kostnadsføres dersom ikke endringene i programvaren øker den fremtidige økonomiske nytten av programvaren.

Fordringer

Fordringer regnskapsføres til amortisert kost. Det ses bort fra renteelementet hvis dette er uvesentlig.

Låneutgifter

Låneutgifter skal amortiseres over lånets løpetid.

Kontanter og kontantekvivalenter

Kontanter og kontantekvivalenter inkluderer kontanter, bankbeholdning og alle andre pengeinstrumenter som forfaller mindre enn tre måneder etter kjøpsdato. Selskapet har ingen trekkfasiliteter.

Nedskrivning av eiendeler

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. 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.

Valutarisiko og valuta

Selskapet er utsatt for finansiell risiko knyttet til endringer i utenlandske valutakurser. Selskapet anvender ikke finansielle derivatinstrumenter med formål å spekulere i valuta.

Transaksjoner i utenlandsk valuta er omregnet til funksjonell valuta (NOK) etter kursen på transaksjonstidspunktet. Agio/disagio som oppstår som følge av endringer i valutakurs mellom transaksjonstidspunktet og oppgjørstidspunktet føres som finansielle inntekter/kostnader i resultatregnskapet. På balansedagen blir pengeposter i valuta omregnet til balansedagens kurs. Ikke-pengeposter er balanseført

til historisk valutakurs på transaksjonstidspunktet.

DiaGenic planlegger å generere omsetning og å gjøre innkjøp av varer og tjenester i utenlandsk valuta. Svingninger i valutakursen mot NOK kan ha effekt på selskapets inntekter og kostnader. Som en hovedregel anvender selskapet ingen finansielle instrumenter, men på et senere tidspunkt er det mulig at selskapet inngår valutaterminkontrakter for å sikre større enkeltlementer som innvirker på kontantstrømmen.

Resultat pr. aksje

Resultat pr. aksje er beregnet ved å dividere årsresultatet med det tilsvarende tidsveide gjennomsnitt av antall utestående aksjer i rapporteringsperioden. 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.

Mål, prinsipper og fremgangsmåte for kapitalstruktur

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.

Avsetninger, betingede forpliktelser og eiendeler

En avsetning blir regnskapsført når selskapet har en gjeldende forpliktelse (rettslig eller antatt) som en følge av hendelser som har skjedd og det kan sannsynliggjøres, selv om det er svært usannsynlig. Avsetninger er gjennomgått ved hver balansedato og nivået reflekterer det beste estimat på forpliktelsen. Når tidseffekten er vesentlig beregnes avsetningen beregnes avsetningen ved å neddiskontere forventede kontantstrømmer med en diskonteringsrente før skatt som reflekterer markedets tidsverdi av penger og hvis relevant risikoer spesifikt knyttet til forpliktelsen. Økning i avsetningen som følger av tiden, blir presentert som rentekostnad.

Det er opplyst om betingede forpliktelser med unntak av betingede forpliktelser hvor sannsynligheten for forpliktelsen er svært usannsynlig. En betinget eiendel er ikke regnskapsført i årsregnskapet, men opplyst om dersom det er sannsynlig at en fordel vil tilflyte selskapet.

Hendelser etter balansedagen

Ny informasjon om selskapets posisjoner på balansedagen er hensyn tatt 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 fra starten kun hatt ett virksomhetssegment. Dette er forskning, utvikling, salg og markedsføring av blodbaserte genespresjonstester. Det er ventet at når virksomhetens omfang øker, vil en få flere segmenter det skal rapporteres på. Denne inndelingen reflekterer best hvordan virksomheten følges opp av ledelsen.

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 leiekontrakter. Selskapet benytter operasjonell leasing der det av finansielle eller operasjonelle grunner vil være hensiktsmessig.

En leieavtale klassifiseres som finansiell leieavtale dersom den i det vesentlige overfører all risiko og avkastning forbundet med eierskap. Finansielle leieavtaler presenteres som langsiktig gjeld og anleggsmiddel. Leiekostnader kostnadsføres etter et annuitetsprinsipp, hvor renteelementet inngår i rentekostnader, mens avdrag reduserer langsiktig gjeld.

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. Ukurant varelager er fullt ut nedskrevet.

2.4 Nye regnskapsstandarer

IFRS er i stadig utvikling. Nedenfor er listet opp nye standarder som per 31. desember var offentliggjort, men ikke trådt i kraft for regnskapsåret 1. januar –

31. desember 2011, samt nye og endrede standarder hvor IASBs ikrafttredelsestidspunkt er passert, men hvor som ikke kan tas i bruk fordi de fortsatt ikke er godkjent av EU som ansees og være relevant for selskapet.

Vedtatte IFRS-er og IFRIC-er med fremtidig ikrafttredelsestidspunkt

Endringer til IAS 19 Ytelser til ansatte

Etter endringene i 2011 tillater IAS 19 ikke "korridor-metoden" brukt for regnskapsføring av estimatavvik. Estimatavik skal nå regnskapsføres i sin helhet i oppstilling over andre inntekter og kostnader i den perioden de oppstår. Endringen innebærer videre at pensjonskostnaden splittes mellom ordinært resultat og andre inntekter og kostnader. Forventet avkastning på pensjonsmidlene skal beregnes ved bruk av diskonteringsrenten som beregnes ved brutto pensjonsforpliktelse. Periodens opptjente pensjonsrettigheter og netto rentekostnad presenteres under det ordinære resultatet, mens "remeasurements" så som estimatavik blir presentert under andre inntekter og kostnader i totalresultatet. Videre er opplysningskravene relatert til ytelsesbaserte pensjonsavtaler endret. Endringene gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2013 eller senere, men EU har ikke godkjent endringene. Tidligere anvendelse er tillatt, dersom EU godkjenner endringene. Selskapet forventer å anvende den endrede standarden fra og med 1. januar 2013. Opphør av korridor-metoden vil redusere selskapets egenkapital med NOK 2 006 513 per 1. januar 2012.

IFRS 9 Finansielle instrumenter

IFRS 9 vil erstatte dagens IAS 39. Prosjektet er delt opp i flere faser. Første fase knyttet til klassifikasjons- og målereglene er ferdigstilt fra IASB. I denne første fasen fremkommer det fra IFRS 9 at finansielle eiendeler som inneholder vanlige lånevilkår regnskapsføres til amortisert kost, med mindre en velger å føre dem til virkelig verdi, mens andre finansielle eiendeler skal regnskapsføres til virkelig verdi. Klassifikasjons- og målereglene for finansielle forpliktelser i IAS 39 videreføres, med unntak for finansielle forpliktelser utpekt til virkelig verdi med verdiendring over resultat (virkelig verdi-oppsjon), hvor verdiendringer knyttet til egen kredittrisiko separeres ut og føres over andre inntekter og kostnader. IFRS 9 gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2015 eller senere, men EU har ikke godkjent standarden. Tidligere anvendelse er tillatt dersom EU godkjenner standarden. Selskapet forventer å anvende IFRS 9 fra og med 1. januar 2015. Det er ikke forventet at implementeringen av standarden vil få vesentlig effekt for regnskapet.

IFRS 13 Fair Value Measurement/Måling

av virkelig verdi (uoffisiell oversettelse)

Standarden angir prinsipper og veiledning for måling av virkelig verdi for eiendeler og forpliktelser som andre standarder krever eller tillater målt til virkelig verdi. IFRS 13 gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. januar 2013 eller senere, men EU har ikke godkjent standarden. Tidligere anvendelse er tillatt dersom EU godkjenner standarden. Selskapet forventer å anvende IFRS 13 fra og med 1. januar 2013. Det er ikke forventet at implementeringen av standarden vil få vesentlig effekt for regnskapet.

Endringer til IAS 1 Presentasjon av finansregnskap

Endringen til IAS 1 var et krav om å gruppere inntekter og kostnader i oppstillingen over andre inntekter og kostnader på grunnlag av om de potensielt kan bli reklassifisert til resultatet eller ikke. Endringene gjelder med virkning for regnskapsår som starter 1. juli 2012 eller senere, men EU har ikke godkjent endringene. Tidligere anvendelse er tillatt dersom EU godkjenner endringene. Selskapet forventer å anvende den endrede standarden fra og med 1. januar 2013. Det er ikke forventet at implementeringen av standarden vil få vesentlig effekt for regnskapet.

Note 3 Segmenter

DiaGenic har ett segment basert på virksomhet og hvordan virksomheten følges opp av ledelsen. Selskapets virksomhet er konsentrert rundt kommersialisering, forskning og utvikling av blodbaserte biomarkører innen CNS. DiaGenic hadde driftsinntekter på TNOK 3.095 i 2011 (TNOK 1.093 i 2010) som i hovedsak relatert til inntekter fra samarbeidsavtaler med farmasøytiske selskap basert på oppnådde milepæler.

Note 4 Offentlige tilskudd - Tall i NOK

Offentlige tilskudd:	2011	2010
Norges forskningsråd - BIA Parkinson	1 141 965	1 712 045
SPIDIA	2 103 878	1 058 063
Skattefunn	1 340 727	1 347 215
Sum offentlige tilskudd	4 586 570	4 117 323

Offentlige tilskudd er knyttet til refusjon av faktiske personalkostnader, laboratoriekostnader og andre prosjekterrelaterte kostnader. Selskapet kjenner ikke til at det er uoppfylte betingelser knyttet til disse offentlige tilskuddene. SkatteFUNN er betinget av behandlingen av ligningen for 2011. Offentlige tilskudd er regnskapsført som fradrag i driftskostnader.

Note 5 Lønnskostnad, antall ansatte, godtgjørelser - Tall i NOK

Lønnskostnad	2011	2010
Lønninger	17 713 129	16 293 974
Refusjon	-20 108	-1 488
Arbeidsgiveravgift	2 781 562	2 591 801
Pensjonskostnad	2 538 335	2 318 913
Aksjebaserte betalingstransaksjoner med oppgjør i egenkapital	237 233	187 293
Andre personalrelaterte ytelser	393 342	738 662
Sum	23 643 492	22 129 155

Gjennomsnittlig antall ansatte/årverk:	21	20
--	----	----

Ytelser til ledende personer i 2010	Lønn	Bonus	Pensjons- kostnad 1)	Styre- honorar	Andre ytelser	Sum godt- gjørelser	Antall tegn. rettigh.	Verdi tildelt tegn. rettigh.
Ledergruppe								
Erik Christensen, Administrerende direktør	1 546 831	200 000	144 786	0	21 319	1 912 936	500 000	148 513
Erik Christensen, Adm. dir. tilleggspensjon- sordning 2)	665 752					665 752		
Praveen Sharma, Direktør Patent	995 158	200 000	143 168	0	13 193	1 351 519	0	0
Morten Sten Johansen, International Busi- ness Dir.	985 715	140 243	75 843	0	13 869	1 215 670	150 000	56 017
Ruben Ekbråten, Finansdirektør	867 111	0	59 835	0	11 868	938 814	100 000	37 345
Edith Rian, Operations Director	863 390	0	112 183	0	13 617	989 190	100 000	37 345
Totalt ledergruppe	5 923 957	540 243	535 815	0	73 866	7 073 881	850 000	279 220

Noter

Styre

Gustav Ingemar Kihlström 3)	100 000	163 947	263 947	0	0
Ingrid Alfheim	60 000	0	60 000	0	0
Praveen Sharma, Teknologi- og produktutviklingsdirektør	0	0	0	0	0
Håkon Sæterøy, tidligere styrets leder 4)	0	690 000	690 000	0	0
Mina Louise Blair 5)	60 000	0	60 000	0	0
Maria Birgitte Holmlund	60 000	0	60 000	0	0
Henrik Lund, styrets leder 6)	0	660 000	660 000	0	0
Totalt styre	280 000	1 513 947	1 793 947	0	0

1) Pensjonskostnad basert på oppstilling fra forsikringsselskapet.

2) Tilleggsordningspensjon/Top-Hat kr 399.449 gjelder etterbetaling tidligere år.

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

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

5) Andre ytelser til HAC Life Sciences Ltd., ved Mina Blair, er vederlag for utførte konsulenttjenester.

6) Andre ytelser til Cornucopia AS, ved Henrik Lund, er vederlag for utførte konsulenttjenester, hvorav kr 255.000 gjelder vederlagt for Henrik Lund ble valgt inn i styret i DiaGenic.

Ytelser til ledende personer i 2011	Lønn	Bonus	Pensjonskostnad 1)	Styre honorar	Andre ytelser	Sum godtgjørelser	Antall opsjoner	Verdi opsjoner
Ledergruppe								
Erik Christensen, Administrerende direktør	1 643 097	379 194	143 651	0	22 637	2 188 579	120 000	287 808
Erik Christensen, Adm. dir. tilleggsordningsordning 2)	266 302					266 302		
Praveen Sharma, Direktør Patent	1 059 118	0	121 588	0	13 891	1 194 597	16 000	38 374
Magnus Sjögren, Chief Medical Officer 3)	448 452	0	40 611	0	82 851	571 914	40 000	95 936
Morten Sten Johansen, International Business Dir.	1 080 444	102 847	73 983	0	14 147	1 271 421	40 000	95 936
Ruben Ekbråten, Finansdirektør	1 028 091	0	89 043	0	12 146	1 129 280	40 000	95 936
Edith Rian, Operations Director	907 112	0	107 066	0	14 230	1 028 408	40 000	95 936
Totalt ledergruppe	6 432 616	482 041	575 942	0	159 902	7 650 501	296 000	709 926

Styre

Henrik Lund, styrets leder 4)	450 000	300 000	750 000	0	0
Ingrid Beichmann Wiik	100 000	0	100 000	0	0
Gustav Ingemar Kihlström 5)	60 000	117 528	177 528	0	0
Mina Loise Blair	60 000	0	60 000	0	0
Maria Birgitte Holmlund	60 000	0	60 000	0	0
Atul Damji Shah	0	0	0	0	0
Praveen Sharma, Teknologi- og produktutviklingsdirektør	0	0	0	0	0
Totalt styre	730 000	417 528	1 147 528	0	0

1) Pensjonskostnad basert på oppstilling fra forsikringsselskapet.

2) Tilleggsordningspensjon/Top-Hat kr 266.302.

3) Ansatt fra 1. september 2011

4) Andre ytelser til Cornucopia AS, ved Henrik Lund, er vederlag for utførte konsulenttjenester.

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

Retningslinjer for godtgjørelse til administrerende direktør og selskapets ledergruppe

Ledende ansatte er her definert som ledergruppen i DiaGenic.

Formålet med lønssystemet for ledende ansatte er å stimulere til en resultatorientert kultur og dermed riktige aksjeverdier. Den samlede godtgjørelse til ledende ansatte består av en markedsbasert grunnlønn, enkelte standard tilleggssytelser og opsjoner. Bonus skal vurderes og tilbys utvalgte personer der deres ekstraordinær innsats eller oppnåelse av prestasjonsmål kan måles gjennom klart definerte parametre. Slike parametre inkluderer både finansielle prestasjonsmål fastsatt for DiaGenic og individuelle prestasjonsmål knyttet til den enkeltes ansvarsområde. Bonus er begrenset oppad til 40 % av ordinær lønn. Magnus Sjøgren og Morten Sten Johansen har en bonusordning tilsvarende 25 % av grunnlønnen ved oppnådde resultater. Magnus Sjøgren har i tillegg en ordning der Adm. dir med godkjenning fra styret kan avtale "success fee" for inngåtte samarbeidsavtaler som en % andel av den forretningsmessige avtalen der Sjøgren har vært instrumentell i prosessen.

I selskapets ordinære generalforsamling den 23. mai 2011 ble det vedtatt en incentivordning i form av aksjeopsjoner til ansatte.

Administrerende direktør og de øvrige ledende ansatte er medlemmer i den kollektive pensjons- og forsikringsordning som gjelder for alle ansatte. I tillegg har Administrerende direktør en avtale om en alderspensjon på 70 %. Denne ordningen er ikke mulig gjennom selskapets kollektive pensjons- og forsikringsordning, dermed blir tilleggssytelsen/Top-Hat utbetalt som tillegg til ordinær lønn til administrerende direktør. Beløpet er fast pr år

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.

Opsjons- og tegningsrettprogram

I selskapets generalforsamling 23. mai 2011 ble det vedtatt å erstatte tidligere tegningsrettsordningen med en opsjonsordning. Det er utstedt opsjoner under dette programmet pr. 31.12.2011 Se note 7.

Lån og sikkerhetsstillelse til ledende personer, aksjeeiere m.v.

Det er ikke ytet lån eller stilt garantier til daglig leder, styreleder eller andre nærstående parter.

Revisjons honorar

Honorar til revisor - Ernst & Young AS	2011	2010
Lovpålagt revisjon	175 000	174 000
Attestasjonstjenester	31 000	0
Andre tjenester	28 500	63 800
Sum	234 500	237 800

Beløpene er eksklusive merverdiavgift.

Note 6 Nærstående parter

Alle transaksjoner og avtaler er gjort på kommersielle vilkår ut fra markedspris på varer og tjenester. Transaksjoner med nærstående parter se note 5.

Note 7 Opsjonsordning vedrørende ansatte - Tall i NOK

Selskapets opsjonsordning omfatter selskapets ansatte.

I selskapets ordinære generalforsamling den 23. mai 2011 ble det vedtatt en incentivordning i form av et aksjeopsjonsprogram. Aksjeopsjonsprogrammet innebærer følgende hovedprinsipper; totalt 1 340 000 opsjoner, tilsvarende ca. 5 % av aksjekapitalen, med tildeling i 2011, 2012 og 2013 og med 3 års opptjening for hver tildeling. Utøvelseskurs settes lik markedskurs + 10 % på tildelingstidspunktet. Ordningen omfatter alle fast ansatte i selskapet, og er strukturert med en basis tildeling for alle ansatte og med tre nivåer for tildeling utover basis basert på ansvarsnivå. Tildeling utover basis nivå knyttes opp mot resultatmål.

Opsjons vilkårene er som følgende:

Opptjening: Forutsatt at deltakeren er løpende ansatt i selskapet, skal alle opsjoner som tildeles opptjenes tre (-3-) år fra tildelingsdato.

Løpetid: Med forbehold om tidligere oppsigelse må alle opsjoner innløses innen fire (-4-) år fra tildelingsdato.

Innløsningsperiode: Opsjonene kan innløses i visse innløsningsperioder fastsatt av styret. En innløsningsperiode vil normalt strekke seg over 5 virkedager og starte etter at selskapet har fremlagt sin kvartalsrapport.

Cap: Maksimal gevinst for deltakeren oppnås dersom virkelig markedsverdi per aksje er lik eller overstiger ti (-10-) ganger innløsningskursen på innløsningsstidspunktet. Dersom virkelig markedsverdi per aksje overstiger ti (-10-) ganger innløsningskursen skal deltakeren tilbakebetale overskytende gevinst til selskapet i etterkant av den relevante innløsningsperioden.

Arbeidsgiveravgift: Selskapet er ansvarlig for eventuell arbeidsgiveravgift som påløper inntil virkelig markedsverdi per aksje er lik (-3-) ganger innløsningskursen. Ytterligere arbeidsgiveravgift som påløper der virkelig markedsverdi per aksje overstiger tre (-3-) ganger innløsningskursen må dekkes av opsjonsholderen.

Innløsning av opsjoner i en innløsningsperiode er til enhver tid betinget av at styret har den nødvendige fullmakt til å gjennomføre levering av aksjer. Dersom styret ikke har de nødvendige fullmakter, skal enhver opsjon som innløses gjøres opp med en kontant betaling tilsvarende eventuelt overskytende av virkelig markedsverdi per aksje utover innløsningskursen, multiplisert med antall innløste opsjoner.

Ved beregning av virkelig verdi er det Black & Scholes - Merton prisingsmodell. Følgende parametre er benyttet ved verdsettelsen av opsjonene:

I 2011 ble det tildelt opsjoner i dette programmet. Den 5. september 2011 ble 432.000 opsjoner tildelt med utløpsdato 5. september 2015. Utøvelses pris for denne tildelingen ble satt til kr 6,00 per aksje.

Aksjekurs på tildelingstidspunktet

I beregningen og simuleringen er det benyttet markedsverdien/sluttkursen på tildelingsdatoen 5.09.11 som var kr 5,91.

Innvinningsperiode/opsjonens levetid

Det er antatt at opsjonene i et gjennomsnitt vil bli utøvd i midten av perioden mellom innvinningsdato og utløpsdato - som gir opsjonene en levetid på 3,5 år.

Volatilitet

Volatiliteten er kalkulert til 93,69 % basert på historisk volatilitet for en periode tilsvarende antatt levetid for opsjonen.

Risikofri rente

Terminen på renten bør være lik forventet løpetid for de verdsatte opsjonene. For opsjoner notert i norske kroner, er prisene fra Norges Bank på tildelingstidspunktet brukt (obligasjoner og sertifikater). Der det er ingen eksakt match mellom begrepet av renter og begrepet av alternativene, er interpolering brukt for å oppnå en tilsvarende periode. Det er benyttet rente på 1,63 %.

Antatt utbytte

Det er i beregningen ikke hensyn tatt for utbytte.

Cap

Cap 1: Når aksjekursen overstiger 3 ganger innløsningskursen dekker deltakeren arbeidsgiveravgiften.

Cap 2: Når aksjekursen overstiger 10 ganger innløsningskursen oppnår deltakeren ikke noe ytterligere opsjons gevinst.

Dette er hensyn tatt i beregningen av virkelig verdi.

Avgang

Det skal vurderes antall opsjoner som ikke vil bli innløst. I beregningen er det forventet at ingen av opsjonsholderne forlater selskapet. Er det forventet avgang vil estimert kostnad bli annerledes. Derimot er det endelig antall av innløste opsjoner som skal kostnadsføres, og avgang vil bli justert ved de normale intervallene slik at eventuelt alle opsjoner vil bli kostnadsført.

Kostnadsføring av opsjonenes virkelig verdi

Den totale verdien av opsjonene blir periodisert over ordningens opptjeningsstid.

Styret har med fullmakt fra generalforsamling utdelt 432.000 opsjoner til ansatte.

Tidligere tegningsrettighetsprogram er kansellert. Virkelig verdi knyttet til tidligere tegningsrettighetsordning er kostnadsført i sin helhet i 2011 med kr 125.643. For opsjonsordningen er det kostnadsført kr 111.591. Kostnaden har imidlertid ingen egenkapitaleffekt, da kostnaden og resultatdisponeringen totalt sett ikke påvirker egenkapitalen. Beregnede kostnader har ingen likviditetseffekt for selskapet.

	Innløsnings-kurs	Sum
Utestående tegningsretter pr. 1.1.2010	6,50/9,00	1 770 000
Sum utestående tegningsretter pr. 31.12.2010		1 770 000
Avviklet tegningsrettighetsordning		-1 770 000
Utestående tegningsretter pr 31.12.2011		0
Utestående opsjoner pr. 1.1.2011		0
Utdelte opsjoner 5.09.11	6,00	432 000
Sum utestående opsjoner pr. 31.12.2011		432 000

Note 8 Forskning og utvikling - Tall i NOK

Kostnadsførte forskningskostnader:	2011	2010
Forskning (brutto før fradrag for offentlig støtte)	16 927 711	18 001 209
Offentlig tilskudd	4 586 570	4 117 323
Netto kostnadsførte forskningskostnader	12 341 141	13 883 886

Av ovennevnte beløp er kr 12.676.549 knyttet til lønnsrelaterte kostnader og kr 4.251.162 er knyttet til drift av eget laboratorium, honorarer til eksterne forskningsinstitusjoner og patentkostnader. I resultatregnskapet er disse presentert som henholdsvis lønnskostnad og andre driftskostnader. Det er ikke balanseført utviklingskostnader i 2011, da kravene for balanseføring etter IAS 38.57 ikke er oppfylt.

Note 9 Spesifikasjon av regnskapsposter - Tall i NOK

Spesifikasjon av andre driftskostnader:	2011	2010
Kontorlokaler m.m.	2 678 234	2 799 525
Administrative kostnader	4 002 441	4 999 179
Honorarer	5 636 600	7 439 302
Patent- og varemerke kostnader	1 550 630	2 474 792
Reisekostnader	1 243 539	1 579 793
Forskningshonorar	0	9 149
Forskningsstilskudd	-4 586 570	-4 117 323
Laboratoriekostnader	2 846 740	3 583 802
Sum andre driftskostnader	13 371 613	18 768 218

Agio:

Valutagevinst	-132 185	-61 197
Valutatap	156 159	173 269
Netto agio:	23 975	112 072

Note 10 Skattekostnad - Tall i NOK

Årets skattepliktige inntekt:	2011	2010
Resultat før skatt	-34 753 039	-41 821 423
Permanente forskjeller	-1 014 210	-8 711 464
Endring midlertidige forskjeller	788 385	1 611 626
Årets skattepliktige inntekt	-34 978 864	-48 921 261
Nominell skattesats	28%	28%
Ikke bokført økning utsatt skattefordel	-10 014 830	-14 149 208
Årets skattekostnad fremkommer slik:		
28% av resultat før skatt	-9 730 851	-11 709 998
28% av permanente forskjeller	-283 979	-2 439 210
Ikke resultatført endring i utsatt skatt	10 014 830	14 149 208
Skattekostnad	0	0
Årets betalbare skatt:		
Betalbar skatt på årets resultat	0	0
Betalbar skatt	0	0
Spesifikasjon av midlertidige forskjeller:		
Fordringer	0	20 692
Varige driftsmidler inkl goodwill	-99 265	-114 692
Varebeholdning	-1 366 923	-1 366 923
Netto pensjonsforpliktelse	-3 867 487	-3 084 367
Fremførbart underskudd	-285 145 223	-250 166 359
Grunnlag for utsatt skattefordel	-290 478 898	-254 711 649
Utsatt skattefordel = Utsatt skattefordel som ikke er regnskapsført	-81 334 091	-71 319 262

Utsatt skattefordel er i all vesentlighet knyttet til skattemessig fremførbart underskudd. Det er pr. 31.12.2011 vurdert at det ikke er sannsynlig at denne kan bli nyttegjort, med den begrunnelse at det råder usikkerhet om selskapet vil generere tilstrekkelig skattemessige overskudd i fremtiden, slik at denne utsatte skattefordelen kan utnyttes. Den utsatte skattefordelen er derfor ikke balanseført.

Note 11 Resultat pr. aksje - Tall i NOK

Resultat pr. aksje:	2011	2010
Årsresultat	-34 753 039	-41 821 423
Gjennomsnittlig antall aksjer	27 023 652	21 433 104
Resultat pr. aksje	-1,29	-1,95
Antall utestående aksjer - 01.01.2010		6 673 652
Emisjon innbetalt 22.02.2010		350 000
Emisjon innbetalt 03.11.2010		14 000 000
Emisjon innbetalt 03.12.2010		6 000 000
Antall utestående aksjer - 31.12.2010		27 023 652
Antall utestående aksjer - 31.12.2011		27 023 652

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. Det ble vedtatt på generalforsamling den 23. mai 2011 å gjennomføre en spleis på 10:1 som ble effektivisert 30. mai 2011. Sammenligningstall for perioden før 30. mai 2011 er endret retrospektivt.

Note 12 Immaterielle eiendeler - Tall i NOK

	Programvare	Goodwill	SUM
Anskaffelseskost 01.01.2010	1 676 544	572 437	2 248 981
Tilgang	0	0	0
Avgang	0	0	0
Anskaffelseskost 31.12.2010	1 676 544	572 437	2 248 981
Tilgang	0	0	0
Avgang	0	0	0
Anskaffelseskost 31.12.2011	1 676 544	572 437	2 248 981
Akkumulerte nedskrivninger 01.01.2010	118 023	0	118 023
Årets avskrivning	335 309	0	335 309
Årets nedskrivning	0	0	0
Akkumulerte avskrivninger og nedskrivninger 31.12.2010	453 332	0	453 332
Bokført verdi pr. 31.12.2010	1 223 212	572 437	1 795 649
Årets avskrivning	335 308	0	335 308
Årets nedskrivning	0	0	0
Akkumulerte avskrivninger og nedskrivninger 31.12.2011	788 640	0	788 640
Bokført verdi pr. 31.12.2011	887 903	572 437	1 460 340

Forventet brukstid

5 år

Avskrivningsplan

Lineær

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. 31.12.2011 er bokført verdi av goodwill vurdert, og det foreligger ingen indikasjoner på verdifall.

Årlig test av behov for å nedskrive balanseført goodwill er basert på bruksverdi, og er gjort ved en neddiskontert kontantstrømsgenererende enhet basert på finansielle budsjetter og fremtidige forventinger over en periode på 10 år basert på eksisterende forretningsmodell. Det brukes en kontantstrøm på 10 år fordi det forventes å ta noe mer tid for et selskap i forsknings- og utviklingsbransjen før steady state oppnås enn for annen type virksomhet. Den forventede kontantstrømmen for perioden 2012 til og med 2018 er basert på selskapets strategiplan som er godkjent av styret og ledelsen i DiaGenic ASA. Forventet kontantstrøm for perioden 2019 til 2021 er kalkulert med utgangspunkt i en gjennomsnittlig årlig vekstrate (CAGR Compounded Annual Growth Rate) på 14 %. Terminalverdi inngår ikke i beregningene.

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.

Viktige forutsetninger i beregning av bruksverdi er:

- Driftsinntekter
- Driftsmargin
- Diskonteringsrente

Driftsinntekter er basert på forventet utvikling innefor de markedene DiaGenic befinner seg i, og forventet markedsandel. Driftsinntektene er avhengig av de forutsetningene som ligger til grunn, og endringer i forutsetningene vil påvirke fremtidig verdi av enheten. Diskonteringsrenten reflekterer ledelsens estimat av risikoen knyttet til den kontantstrømsgenererende enheten. Dette er referansepunktet ledelsen bruker for å vurdere resultatene fra driften og til å evaluere fremtidige investeringsforslag. Diskonteringsrenten som er benyttet er på 12%.

Sensitivitet knyttet til endring av viktige forutsetninger

Basert på bruksverdi av den kontantstrømsgenererende enheten har selskapet testet hvorvidt en reduksjon av driftsinntekter eller en økning av diskonteringsrenten vil medføre behov for å nedskrive balanseført goodwill. En reduksjon av driftsinntekter på 25 % eller en økning av diskonteringsrenten med 5 % vil ikke endre selskapets vurderinger knyttet til behov for å nedskrive balanseført goodwill.

Noter

Note 13 Varige driftsmidler - Tall i NOK

	Innredning	Lab. utstyr	Kont.mask.	Inventar	Datautstyr	Lab.utstyr *	SUM
Anskaffelseskost 01.01.2010	465 203	2 347 022	103 308	1 252 074	953 852	1 733 880	6 855 338
Tilgang	0	1 552 815	0	0	73 317	0	1 626 132
Avgang	0	0	0	0	0	0	0
Anskaffelseskost 31.12.2010	465 203	3 899 837	103 308	1 252 074	1 027 169	1 733 880	8 481 470
Tilgang	0	74 077	0	0	70 785	0	144 862
Avgang	0	0	0	0	0	0	0
Anskaffelseskost 31.12.2011	465 203	3 973 914	103 308	1 252 074	1 097 953	1 733 880	8 626 331
Akk. avskrivninger 01.01.2010	-331 408	-2 136 776	-61 232	-378 002	-808 817	-1 563 527	-5 279 762
Årets avskrivning	-84 184	-89 975	-20 672	-125 631	-96 698	-170 353	-587 513
Tap ved verdifall	0	0	0	0	0	0	-0
Avgang	0	0	0	0	0	0	-0
Akk. avskrivninger 31.12.2010	-415 592	-2 226 751	-81 904	-503 633	-905 516	-1 733 880	-5 867 276
Bokført verdi pr. 31.12.2010	49 611	1 673 086	21 404	748 441	121 653	0	2 614 193
Årets avskrivning	-49 611	-358 118	-16 309	-123 057	-78 615	0	-625 710
Årets nedskrivning	0	0	0	0	0	0	0
Tap ved verdifall	0	0	0	0	0	0	0
Reversering av tap ved verdifall	0	0	0	0	0	0	0
Akk. avskrivninger 31.12.2011	-465 203	-2 584 869	-98 213	-626 689	-984 131	-1 733 880	-6 492 986
Bokført verdi pr. 31.12.2011	-0	1 389 045	5 095	625 385	113 822	0	2 133 346

Forventet brukstid	3 år	3-8 år	5 år	10 år	3 år	4-5 år
Avskrivningsplan	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær	Lineær

* Finansiell leasing. Se note 18.

Note 14 Varelager - Tall i NOK

	2011	2010
Ferdigvarer	914 803	978 184

Varelageret er vurdert til laveste av anskaffelseskost og netto salgsverdi. Varelageret er i sin helhet vurdert til kostpris.

Note 15 Likvide midler - Tall i NOK

Av selskapets likvide midler er kr 1.179.257 bundet i skattetrekk og depositum. Depositum gjelder en bankgaranti mot Diners Club på NOK 250.000 og mot BD Norge AS på kr 70.000.

Note 16 Aksjekapital og aksjonærinformasjon

Aksjekapitalen i selskapet pr. 31.12.2011 utgjør NOK 13.511.826 fordelt på 27.023.652 aksjer hver pålydende NOK 0,50. Selskapet har kun én aksjeklasse og ingen spesielle reguleringer knyttet til aksjene. En aksje utgjør således én stemme.

Eierstruktur pr. 31.12.2011:	Antall aksjer	Eier-andel
Storebrand Vekst	2 688 160	9,95%
Tredje AP-fonden	1 596 380	5,91%
Alfred Berg Gambak	1 462 949	5,41%
Holdberg Norge	602 049	2,23%
GEC Holding AS	574 901	2,13%
Holdberg Norden	566 200	2,10%
Six Sis AG 25PCT	506 104	1,87%
Spar Kapital Investor AS	500 000	1,85%
Victory life & Pension Assurance C	497 550	1,84%
Artal AS	477 850	1,77%
DNB SMB	448 200	1,66%
Kristofer Solvang	430 000	1,59%
Verdipapirfondet Nordea Kapital	429 000	1,59%
Karl Wilhelm Haavind	320 000	1,18%
Erik Anders Lønneborg	311 477	1,15%
Morten Klein AS	300 000	1,11%
MP Pensjons PK	292 654	1,08%
Verdipapirfondet Nordea Avkasting	272 000	1,01%
Capveen AS	266 213	0,99%
Praveen Sharma	249 077	0,92%
Sum 20 største aksjonærer	12 790 764	47,33%
Sum øvrige	14 232 888	52,67%
Totalt antall aksjer	27 023 652	100,00%

Aksjer og opsjoner eiet av styret:	Verv	Opsjoner	Antall aksjer	Sum
Henrik Lund	Styrets leder	0	40 000	40 000
Ingrid Beichmann Wiik	Nestleder	0	20 000	20 000
Gustav Ingemar Kihlström *)	Styremedlem	0	23 576	23 576
Ulrica Slåne **)	Styremedlem	0	0	0
Tom Edward Pike	Styremedlem	0	0	0

Aksjer og opsjoner eiet av ledelsen:	Opsjoner	Antall aksjer	Sum
Erik Christensen	120 000	9 962	129 962
Ruben Ekbråten	40 000	1 199	41 199
Praveen Sharma ***)	16 000	515 290	531 290
Morten Sten Johansen	40 000	16 000	56 000
Edith Rian	40 000	0	40 000
Magnus Sjögren	40 000	0	40 000

*) Aksjene eies direkte og indirekte gjennom Ingemar Kihlström AB (100%).

**) Representerer Tredje AP-fonden som har 1.596.380 aksjer.

***) Aksjene eies direkte og indirekte gjennom Capveen AS.

Selskapets opsjonsordning er nærmere redegjort for i note 7.

Det er ikke utdelt utbytte i 2010 og 2011.

Note 17 Pensjonskostnader, -midler og -forpliktelser - Tall i NOK

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

Selskapet har pensjonsordninger som omfatter i alt 19 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:	2011	2010
Estimert nåverdi av påløpte pensjonsforpliktelser pr. 31.12.	12 800 603	10 518 190
Estimerte pensjonsmidler pr. 31.12.	-7 652 488	-6 511 966
Netto pensjonsforpliktelser pr. 31.12.	5 148 115	4 006 224
Periodisert arbeidsgiveravgift	725 884	564 878
Ikke resultatført estimatavvik	-2 006 513	-1 486 735
Balanseført netto pensjonsforpliktelse pr. 31.12. inkl. arb.g.avg.	3 867 486	3 084 367

Årets netto pensjonskostnad fremkommer slik:	2011	2010
Nåverdi av pensjoner opptjent i perioden	2 280 380	2 085 211
Kapitalkostnad av tidligere opptjente pensjoner	336 582	373 414
Forventet avkastning av pensjonsmidler	-355 838	-355 188
Administrasjonskostnader	147 959	144 274
Periodisert arbeidsgiveravgift	339 681	316 927
Estimatavvik	31 065	8 805
Årets netto pensjonskostnad inkl. arb.g.avg.	2 779 829	2 573 443

Årets endring i balanseført netto pensjonsforpliktelse fremkommer slik:	2011	2010
Balanseført netto pensjonsforpliktelse pr. 01.01.	3 084 367	2 570 632
Årets netto pensjonskostnad inkl. arb.g.avg.	2 779 829	2 573 443
Investeringer i pensjonsmidler mv, inkl. arb.g.avg.	-1 996 708	-2 059 708
Balanseført netto pensjonsforpliktelse pr. 31.12. inkl. arb.g.avg.	3 867 487	3 084 367

Årets endring nåverdi pensjonsforpliktelse:	2011	2010
Nåverdi av påløpte pensjonsforpliktelser pr. 01.01.	10 518 190	8 486 676
Nåverdi av pensjoner opptjent i perioden	2 280 380	2 085 211
Aktuarelle gevinster og tap	0	0
Kapitalkostnad av tidligere opptjente pensjoner	336 582	373 414
Avvik (endring i forutsetninger/erfaringer)	-334 550	-427 110
Estimert nåverdi av påløpte pensjonsforpliktelse pr. 31.12.	12 800 603	10 518 190

Årets endring virkelig verdi pensjonsmidler:	2011	2010
Virkelig verdi av pensjonsmidler pr. 01.01.	6 511 966	5 381 885
Forventet avkastning pensjonsmidler	355 838	355 188
Administrative kostnader	-147 959	-144 274
Investeringer i pensjonsmidler m.v.	1 749 964	1 805 178
Aktuarelle gevister og tap	0	0
Avvik (endring i forutsetninger/erfaringer)	-817 323	-886 011
Estimerte pensjonsmidler pr. 31.12.	7 652 486	6 511 966

Økonomiske forutsetninger:	2011	2010
Diskonteringsrente	2,60 %	3,20 %
Forventet avkastning på pensjonsmidler	4,10 %	4,60 %
Lønnsregulering	3,50 %	4,00 %
Pensjonsregulering	0,60 %	1,10 %
G-regulering	3,25 %	3,75 %
Turnover	2,83 %	3,35 %

Sammensetning av pensjonsmidler Nordea Liv s Asset Mix:	2011	2010
Aksjer	6,40%	14,50%
Eiendom	17,60%	19,60%
Obligasjoner til amortisert kost	43,50%	45,30%
Omløpsobligasjoner	29,30%	18,90%
Annet	3,20%	1,70%
Totalt	100,00%	100,00%

Balanseført netto pensjonsforpliktelse:	2011	2010	2009	2008	2007
Estimert nåverdi av påløpte pensjonsforpliktelser pr. 31.12.	12 800 603	10 518 190	8 486 676	6 852 510	5 632 797
Estimerte pensjonsmidler pr. 31.12.	-7 652 488	-6 511 966	-5 381 885	-4 250 109	-3 286 458
Netto pensjonsforpliktelser pr. 31.12.	5 148 115	4 006 224	3 104 791	2 602 401	2 346 339
Periodisert arbeidsgiveravgift	725 884	564 878	437 776	366 939	330 834
Ikke resultatført estimatavvik	-2 006 513	-1 486 735	-971 934	-1 007 812	-1 070 945
Balanseført netto pensjonsforpliktelse pr. 31.12. inkl. arb.g.avg.	3 867 486	3 084 367	2 570 632	1 961 528	1 606 228

Som aktuariemessige forutsetninger for demografiske faktorer og avgang er det lagt til grunn vanlig benyttede forutsetninger innen forsikring. Tabell K2005 er benyttet som aktuarielle forutsetninger for dødelighet og uførhet.

Premieinnbetaling for 2012 er estimert til kr 1.821.713.

Det vises til note 5 om tilleggsytelsen/Top-Hat vedrørende Administrerende direktør.

Note 18 Finansiell leasing - Tall i NOK

Selskapet hadde en leieavtale med et beregningsgrunnlag på kr 916.250 som utløp i november. Selskapet kjøpte ut driftmiddelet etter utgått avtale.

Note 19 Leieforpliktelser - 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 - 8/2016	2 053 000	7 527 667	0

Husleie, parkering, felleskostnader, energi for 2011 utgjorde kr 2.529.623.

Note 20 Fortsatt drift

Årsregnskapet er utarbeidet under forutsetning om fortsatt drift. Selskapet hentet inn 100 MNOK i 2010, og har tilstrekkelig med arbeidskapital for de neste 12 måneder med dagens planlagte aktiviteter og årsregnskapet er dermed avlagt i henhold til fortsatt drift.

Note 21 Finansielle instrumenter - Tall i NOK

Rentebærende lån har følgende kontraktsbetingelser (informasjon om rente- og valuta- og likviditetsrisiko er gitt i note 22):

Langsiktig forpliktelser	Nominell rente	Pålydende
Innovasjon Norge	6,00%	3 333 334

Pantelånet er et serielån over fire år, hvorav ett år er avdragsfritt og første avdrag er i 2011. Ett års avdrag kr 1,667 millioner er klassifisert som kortsiktig gjeld. Pantelånet er sikret med pant i varelager, driftstilbehør og fordringer med bokført verdi på til sammen kr 7 590 985. Lånet har kvartalsvis avdrag. Innovasjon Norge kan med fire ukers varsel fastsette nye rentevilkår.

	Bokført verdi 31.12.		Virkelig verdi 31.12.	
Spesifikasjon utlån og fordringer:	2011	2010	2011	2010
Skattefunn	1 340 727	1 347 215	1 340 727	1 347 215
Lån til ledende personer	0	0	0	0
Kundefordringer	53 480	2 998 673	53 480	2 998 673
Andre fordringer	2 260 726	1 305 662	2 260 726	1 305 662
Sum utlån og fordringer	3 654 933	5 651 550	3 654 933	5 651 550
Øvrig finansielle forpliktelser, kortsiktig:	2011	2010	2011	2010
Leverandørgjeld	1 689 352	6 617 625	1 689 352	6 617 625
Skyldig offentlige avgifter	1 549 833	1 609 495	1 549 833	1 609 495
Annen kortsiktig gjeld	679 922	3 572 646	679 922	3 572 646
Innovasjon Norge	1 666 667	0	1 666 667	0
Avsatt arbeidsgiveravgift tildelte opsjoner	3 936	0	3 936	0
Avsatte feriepenger, styrehonorarer og lignende.	2 504 554	2 034 844	2 504 554	2 034 844
Sum øvrig finansielle forpliktelser, kortsiktig	8 094 264	13 834 610	8 094 264	13 834 610
Spesifikasjon øvrige finansielle forpliktelser, langsiktig:	2011	2010	2011	2010
Finansiell leasing	0	185 031	0	185 031
Innovasjon Norge	1 666 667	5 000 000	1 666 667	5 000 000
Sum spesifikasjon øvrige finansielle forpliktelser, langsiktig	1 666 667	5 185 031	1 666 667	5 185 031

Selskapet ikke har finansielle eiendeler eller forpliktelser som måles til virkelig verdi.

Forpliktelser som forfaller innen ett år defineres som kortsiktig, og forpliktelser med forfall lengere enn ett år defineres som langsiktige.

Note 22 Risiko

Markedsrisiko

Nytt marked

DiaGenic sine produkter blir lansert i markeder hvor dagens diagnostiske metoder er basert på fundamentalt forskjellige konsept, teknologi og prosedyrer. Det er ingen garanti for at DiaGenic sine produkter og produkt karakteristikk vil bli akseptert eller brukt av kundene.

Regulatorisk godkjenning

Regulatorisk godkjenning er påkrevd i de fleste land hvor DiaGenic ønsker å markedsføre sine produkter. Markedsadgang er regulert av den relevante myndighet i hvert enkelt marked, som stiller ulike krav for å oppnå og opprettholde regulatorisk godkjenning for et produkt. Regulatorisk godkjenning er derfor spesielt viktig.

Proessen for å oppnå godkjenning av nye produkter er omfattende, og krever mye ressurser og utgifter. Dersom en slik godkjenning ikke oppnås eller blir forsinket kan det få negative konsekvenser for Selskapets muligheter til å utnytte sin teknologi. DiaGenic kan ikke gi noen garanti for at nødvendige myndighetsgodkjenninger oppnås.

Endringer i myndigheters lover og regler kan ha en signifikant innvirkning på Selskapets forretningsvirksomhet.

Konkurranse

In vitro diagnostikk industrien er preget av sterk konkurranse og DiaGenic vil konkurrere med mange etablerte teknologier. Videre pågår det omfattende utvikling av nye produkter eller metoder som vil konkurrere med Selskapets teknologi. DiaGenic kan ikke gi noen garanti for at konkurransen ikke vil påvirke Selskapets evne til å lansere sine produkter på en vellykket måte. Blant konkurrentene finner vi store in vitro diagnostikk og bioteknologi selskaper med vesentlig større ressurser enn det DiaGenic besitter. Ingen garantier kan gis med hensyn på at en eller flere av Selskapets konkurrenter vil lykkes i utviklingen av teknologi eller produkter som er mer effektive eller mer økonomisk gunstige enn de som er utviklet av DiaGenic, eller som gjør DiaGenic sine produkter umoderne og/eller på annen måte ikke konkurransedyktige.

I tillegg til en rask teknologisk utvikling kan endringer i kundens behov redusere Selskapets konkurranseevne.

Avhengighet av refusjon

DiaGenic sine første produktlanseringer gjøres i markeder der Selskapet ikke forventer refusjon eller refusjonsordninger eventuelt først vil komme på plass på et senere tidspunkt. For å lykkes kommersielt kan Selskapet være avhengig av refusjon fra nasjonale helsemyndigheter, private helseforsikrings-selskaper eller andre organisasjoner. Slike tredje parts institusjoner utfordrer stadig prisen på medisinske og diagnostiske produkter. Det er stor usikkerhet rundt refusjon av nye medisinske produkter, og det kan derfor ikke gis noen garanti at tilstrekkelig tredje parts dekning vil være tilgjengelig for at DiaGenic skal kunne opprettholde et prisnivå som er tilstrekkelig for å realisere tilstrekkelig avkastningskrav for produktutviklingen. Refusjonsordninger kan endre seg som igjen kan få betydlige konsekvenser for DiaGenic sitt salg.

Operasjonelle risikofaktorer

Teknologi og utvikling

DiaGenic har frisluppet sine ADtect® (Alzheimers sykdom) og BCtect® (brystkreft) tester for diagnostisk bruk som CE merkede IVD produkter i henhold til direktivet "European Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC". Ingen garantier kan gis om at tester som er frisluppet ikke kan bli trukket tilbake fra markedet og/eller at betydelig utviklingsarbeid kan være påkrevd etter at testene er frisluppet, og/eller av andre grunner at testene ikke oppfyller forhåndsdefinerte kriterier som igjen kan medføre betydelige forsinkelser, eller sette en stopper for kommersialiseringen av testene.

DiaGenic sine produkter befinner seg i en tidlig fase i produktlivssyklusen eller på utviklingsstadiet, som innebærer fortsatt høy teknologisk risiko. DiaGenic har fortsatt igjen å gjennomføre uavhengige kliniske studier. Uavhengige studier er viktig for markedsaksept av produktene. Betydelig utviklingsarbeid kan være påkrevd før kommersialisering av produktene kan begynne. Ingen garantier kan gis om at noen av Selskapets produkter og forsknings og utviklings programmer vil lykkes i utviklingen eller blir inntektsbringende, enten det skjer som følge av mangel på samarbeidspartner, feil samarbeidspartner eller klinisk effektivitet på produktet eller av andre grunner. Negative resultater eller resultatløse studier kan medføre betydelige forsinkelser, eller sette en stopper for, videreutvikling av produktene og/eller videre utlisensiering av produktene.

Immaterielle rettigheter

DiaGenics kommersielle suksess er delvis avhengig av å oppnå patentbeskyttelse for sin teknologi og sine produkter i Selskapets primærmarkeder. I dag består DiaGenics immaterielle rettigheter av tildelte patenter, meddelte patenter, patent søknader og varemerker. Ingen garantier kan gis om at patentsøknader vill bli innvilget eller at tildelte patenter er omfattende nok til å dekke immaterielle rettigheter og ekskludere konkurrenter med tilsvarende teknologi.

Det er en risiko for at DiaGenic ikke var først til å søke patentbeskyttelse for sin oppfinnelse. Tildelte patenter kan også gjøres ugyldig.

DiaGenic sin kommersielle suksess vil også delvis avhenge av at ingen bryter tildelte patenter. Andre kan ha søkt patentbeskyttelse, eller fått tildelt patenter, eller oppnådd patentbeskyttelse som relaterer seg til produkter som konkurrerer med DiaGenic sine. Å løse en patentstrid kan være både kostnadskreven og tidkrevende, og kan medføre at DiaGenic må inngå royalty eller lisens avtaler. Alternativt kan Selskapet måtte legge ned eller endre enkelte av sine aktiviteter eller prosesser eller utvikle eller få tak i alternative teknologier. Dette kan ha en signifikant negativ effekt på DiaGenic.

Avhengighet av samarbeidspartnere i forskning og utvikling

DiaGenic samarbeider med en rekke partnere i produktutviklingen. Opphør eller andre negative effekter av dagens samarbeid kan forsinke eller skade DiaGenic sin produktutvikling.

Som en del av Selskapets nye forretningsstrategi planlegger DiaGenic å inngå flere samarbeidsavtaler. Fremtidige inntekter vil avhenge av i hvilken grad DiaGenic lykkes i å inngå nye samarbeidsavtaler, samt vilkårene i disse avtalene. Selskapet kan mislykkes i å forhandle frem attraktive avtaler med fremtidige partnere, som igjen vil ha en negativ effekt på DiaGenics fremtidige utvikling. Forretningsstrategiens kommersielle suksess vil delvis avhenge av samarbeid med disse fremtidige partnerne og graden av ressurser som allokeres inn i samarbeidet.

Avhengighet av samarbeidspartnere i salg og markedsføring

DiaGenic har en kommersialiseringstrategi som innebærer at partnere forestår salg og markedsføring av Selskapets produkter og teknologi. Fremtidige inntekter vil avhenge av i hvilken grad DiaGenic lykkes i å inngå nye samarbeidsavtaler, samt vilkårene i disse avtalene. Opphør eller andre negative effekter av dagens samarbeid kan forsinke eller skade DiaGenics salg og markedsføring, produktutvikling og produktlanseringer. Selskapet kan mislykkes i å forhandle frem attraktive avtaler med fremtidige partnere, som igjen vil ha en negativ effekt på DiaGenics fremtidige utvikling. Kommersiell suksess av forretningsstrategien avhenger av samarbeidet med disse partnerne og hvor mye ressurser de bruker.

Nøkkelpersoner

Tap av medlemmer i selskapets ledelse eller andre nøkkelpersoner eller manglende evne til å tiltrekke seg tilstrekkelig med kvalifisert arbeidskraft kan påvirke Selskapet og dets operasjoner i negativ retning.

Produktansvar og forsikring

DiaGenic er eksponert overfor risiko knyttet opp mot produktansvar innen; forskning og utvikling, preklinisk og klinisk testing, markedsføring og bruk av diagnostiske produkter. Slik produktansvarsrisiko vil være betydelig lavere for in vitro diagnostiske produkter enn terapeutiske produkter.

Avhengighet av tredjepart i produksjon

Selskapet er avhengig av leverandører av utstyr og instrumenter fra tredjepart. DiaGenic sitt genutvalg blir analysert ved bruk av utstyr, teknologi og materialer fra teknologi leverandører. Dagens produkter er basert på Life Technologies (tidligere Applied Biosystems) (AB) sin teknologi plattform og deres materialer. DiaGenic sine produkter er avhengig av kontinuerlig tilførsel av kort fra AB og tilgang til den teknologiplattformen. Bytte av teknologi plattform er kanskje mulig eller kanskje ikke mulig, men det vil uansett kreve omfattende utvikling som innebærer forbruk av tid og penger. Teknologien og tilhørende materialer vil måtte være tilgjengelig i kommersiell skala, oppfylle regulatoriske krav og til en akseptabel pris. DiaGenic kan finne det vanskelig å oppnå tilgang til passende substitutter til en akseptabel pris.

Finansiell risiko:

Selskapet benytter ikke finansielle instrumenter i forbindelse med styring av den finansielle risiko. Selskapet benytter finansielle instrumenter som banklån. Formålet med dette finansielle instrumentet er å skaffe kapital til investeringer som er nødvendig for selskapets virksomhet. I tillegg har selskapet finansielle instrumenter som kundefordringer, leverandørgjeld o.l. som er direkte knyttet til virksomhetens daglige drift.

Selskapet benytter ikke finansielle instrumenter, herunder finansielle derivater, for omsetningsformål.

De viktigste finansielle risiki selskapet er utsatt for er knyttet til renterisiko, likviditetsrisiko, valutarisiko og kredittisiko.

Valutarisiko:

Selskapets funksjonelle valuta er norske kroner. Selskapets transaksjoner skjer hovedsakelig i NOK, og et beskjedent antall transaksjoner skjer i SEK, EUR, GBP, og USD. Selskapets inntekter er i Euro og vil være påvirket av variasjoner i valutakursen mot NOK, det samme vil gjelde kostnader i øvrig valuta. Selskapet benytter for tiden ingen finansielle sikringsinstrumenter, men kan ved større avtaler vurdere det.

Renterisiko:

Selskapets risikoeksponering i forhold til endringer i markedsrenten er relatert til selskapets pensjoner, leieavtaler og bankinnskudd, og en endring i rentesatsen kan derfor påvirke kapitalavkastningen. Selskapet hadde per 31. desember 2011 et risikolån hos Innovasjon Norge på 3,33 millioner NOK. Selskapets renterisiko vurderes til å være lav.

Kredittisiko:

Kredittisiko 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 kredittisikoen for å være relativt lav da fordringene i hovedsak er mot forskjellige forskningsstøtte institusjoner, samt store internasjonale selskaper som antas å ha en lav kredittisiko. Øvrige andre fordringer gjelder forskuddsbetalte kostnader. I tillegg blir saldo på kunde-fordringene stadig overvåket, med det resultat at selskapets risiko for tap ikke er vesentlig. Maksimal risikoeksponering er utestående fordringer på TNOK 5.236.

Likviditetsrisiko:

Likviditetsrisiko er det potensielle tapet som oppstår når et selskap ikke klarer å oppfylle sine kontraktsforpliktelser når disse forfaller. Selskapet styrket sin finansielle stilling i 2010 gjennom tre emisjoner og reduserte dermed selskapets likviditetsrisiko. Selskapet overvåker risikoen knyttet til mangel på kapital knyttet opp i mot selskapet planlagte aktiviteter. Selskapet vil ved behov forsøke å reise kapital gjennom emisjoner, lånefinansiering, samarbeidsavtaler, strategiske allianser eller fra andre kilder. Selskapet kan mislykkes i å reise kapital til akseptable betingelser, eller ikke klare det i det hele tatt, og kan da resultere i en avvikling.

Note 23 Hendelser etter balansedagen

Ny informasjon om selskapets posisjon på balansedagen er hensyntatt. Hendelser etter balansedagen som ikke påvirker selskapets posisjon på balansedagen, men som vil påvirke selskapets finansielle stilling i fremtiden er opplyst om dersom dette er vesentlig. Øvrige nyheter som er viktig er pliktig til å meldes til Oslo Børs og henviser til selskapets hjemmeside.

Den 26. mars 2012 inngikk DiaGenic en samarbeidsavtale GE Healthcare om å utvikle en blodbasert test ved bruk av DiaGenics genekspresjonsteknologi på pasienter med mild kognitiv svikt, en sykdom forbundet med risiko for å utvikle Alzheimers sykdom. Avtalen innebærer også en opsjon for GE Healthcare på lisensiering og kommersialisering av testen. Kombinasjonen av GE Healthcares bildediagnostikk og DiaGenics blodbaserte tester vil åpne nye markedsmuligheter for DiaGenics teknologi. Innovasjon Norge har gjennom sitt industrielle forsknings- og utviklingsprogram (IFU) gitt 2.000.000 kroner i støtte til DiaGenic og GE Healthcares samarbeid.

”Vi bekrefter at årsregnskapet for perioden 1. januar til 31. desember 2011, 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”.

Styret og administrerende direktør i DiaGenic ASA

Oslo, 27. mars 2012



Henrik Lund
Styrets leder



Ingrid Wiik
Styreets nestleder



Gustav Ingmar Kihlström
Styremedlem



Ulrica Slåne
Styremedlem



Tom Pike
Styremedlem



Erik Christensen
Administrerende direktør



Til generalforsamlingen i DiaGenic ASA

Statsautoriserte revisorer
Ernst & Young AS

Dronning Eufemias gate 6, NO-0191 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

REVISORS BERETNING

Uttalelse om årsregnskapet

Vi har revidert årsregnskapet for DiaGenic ASA, som består av oppstilling finansiell stilling per 31. desember 2011, oppstilling over totalresultat, oppstilling over endringer i egenkapitalen og kontantstrømpoppstilling for regnskapsåret avsluttet per denne datoen og en beskrivelse av vesentlige anvendte regnskapsprinsipper og andre noteopplysninger.

Styrets og administrerende direktørs ansvar for årsregnskapet

Styret og administrerende direktør er ansvarlig for å utarbeide årsregnskapet og for at det gir et rettviseende bilde i samsvar med International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU, og for slik intern kontroll som styret og administrerende direktør finner nødvendig for å muliggjøre utarbeidelsen av et årsregnskap som ikke inneholder vesentlig feilinformasjon, verken som følge av misligheter eller feil.

Revisors oppgaver og plikter

Vår oppgave er å gi uttrykk for en mening om dette årsregnskapet på bakgrunn av vår revisjon. Vi har gjennomført revisjonen i samsvar med lov, forskrift og god revisjonsskikk i Norge, herunder International Standards on Auditing. Revisjonsstandardene krever at vi etterlever etiske krav og planlegger og gjennomfører revisjonen for å oppnå betryggende sikkerhet for at årsregnskapet ikke inneholder vesentlig feilinformasjon.

En revisjon innebærer utførelse av handlinger for å innhente revisjonsbevis for beløpene og opplysningene i årsregnskapet. De valgte handlingene avhenger av revisors skjønn, herunder vurderingen av risikoene for at årsregnskapet inneholder vesentlig feilinformasjon, enten det skyldes misligheter eller feil. Ved en slik risikovurdering tar revisor hensyn til den interne kontrollen som er relevant for selskapets utarbeidelse av et årsregnskap som gir et rettviseende bilde. Formålet er å utforme revisjonshandlinger som er hensiktsmessige etter omstendighetene, men ikke for å gi uttrykk for en mening om effektiviteten av selskapets interne kontroll. En revisjon omfatter også en vurdering av om de anvendte regnskapsprinsippene er hensiktsmessige og om regnskapsestimaterne utarbeidet av ledelsen er rimelige, samt en vurdering av den samlede presentasjonen av årsregnskapet.

Etter vår oppfatning er innhentet revisjonsbevis tilstrekkelig og hensiktsmessig som grunnlag for vår konklusjon.



Konklusjon

Etter vår mening er årsregnskapet for DiaGenic ASA avgitt i samsvar med lov og forskrifter og gir et rettviseende bilde av selskapets finansielle stilling per 31. desember 2011 og av dets resultater og kontantstrømmer for regnskapsåret som ble avsluttet per denne datoen i samsvar med International Financial Reporting Standards som fastsatt av EU.

Uttalelse om øvrige forhold

Konklusjon om årsberetningen og redegjørelsen om foretaksstyring

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, mener vi at opplysningene i årsberetningen og redegjørelsen om foretaksstyring om årsregnskapet, forutsetningen om fortsatt drift og forslaget til disponering av resultatet er konsistente med årsregnskapet og i samsvar med lov og forskrifter.

Konklusjon om registrering og dokumentasjon

Basert på vår revisjon av årsregnskapet som beskrevet ovenfor, og kontrollhandlinger vi har funnet nødvendig i henhold til internasjonal standard for attestasjonsoppdrag (ISAE) 3000 «Attestasjonsoppdrag som ikke er revisjon eller forenklet revisorkontroll av historisk finansiell informasjon», mener vi at styret og administrerende direktør 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.

Oslo, 27. mars 2012

ERNST & YOUNG AS

Per Øyvind Borge-Hansen
statsautorisert revisor

