

# Diagenics Quartalsbericht Q2-2004

## INHALTSÜBERSICHT

- CEO Letter an unsere Aktionäre 2
- Einleitung und Konzernstrategie 3
- Neuaufstellung des Konzerns 4
- Produktentwicklung 6
- Finanzentwicklung und Private Placement 8
- Perspektiven 9

**Formatiert:** Nummerierung und  
Aufzählungszeichen

## CEO Letter an unsere Aktionäre

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

wir freuen uns, Ihnen unseren Unternehmensbericht des 2. Quartals 2004 überreichen zu können. Zunächst möchte ich Ihnen ganz herzlich für Ihre Treue und Verbundenheit zu unserem Unternehmen und dessen Produkten danken.

Unternehmerisches Denken war Ihre Motivation, bei uns zu einem Zeitpunkt zu investieren, an dem die Börsen und auch der Biotechsektor sich in einer schwierigen Umbruchphase befanden. Doch Sie waren damals so wie wir von unserem Projekt überzeugt und haben gemeinsam mit uns diesen Erfolg erzielt. Der gemeinsam erreichte Etappensieg zeigt nun, dass diese Entscheidung richtig war:

Wir haben durch die am 2.7.2004 erfolgte CE Zulassung als eines der wenigen Biotechunternehmen noch vor dem IPO ein Produkt -unser Flaggschiff **DIACORDON™**- auf den starken und wachsenden Markt der Herzinfarkt Diagnostik gebracht. Die nächsten Schritte unserer Unternehmensstrategie beinhalten die FDA Zulassung in den USA und die Entwicklung des ergänzenden POCT (Point-of-Care Testes). Damit ist der Weg zum langfristigen und nachhaltigen Wachstum bereits klar vorgezeichnet, diesen Erfolg gilt es in den nächsten Monaten gemeinsam zu festigen und zu erweitern.

In diesem Quartalsbericht sowie in den folgenden möchten wir Sie über die Entwicklungen in Ihrem Unternehmen, die strategische Planung und den Fortschritt bei der Produktentwicklung sowie über unsere Finanzstrategie im Bereich des Investmentbanking informieren.



---

**Ernest Kapetanovic**  
President and Chief Executive Officer

Im Juli 2004



## Einleitung und Konzernstrategie

Wir möchten Ihnen mit diesem Bericht eine Übersicht über unsere Unternehmensentwicklung und die wichtigsten Fortschritte im gerade beendeten Quartal geben.

In einem schwierigen internationalen Umfeld -dies gilt sowohl für die Biotechnologie als auch für die Kapitalmärkte- ist es uns gelungen, die Diagenics International Corporation als Unternehmen sowohl auf Produktebene als auch bezüglich Konzern- und Mitarbeiterstruktur sowie im Management konsequent weiterzuentwickeln. Im Rahmen der systematischen Restrukturierung und Neuaufstellung des Konzerns setzen wir auf eine offene, klare Kommunikationsstrategie. Teil dieser Kommunikation ist dieser nun regelmäßig erscheinende Quartalsbericht.



**Ergänzend** dazu werden wir Sie über aktuelle Ereignisse jeweils gezielt im Rahmen von separaten Mitteilungen informieren. Wir werden genauso offen über Erfolge wie über Rückschläge und Schwierigkeiten informieren, denn dies, so hat uns die Vergangenheit gezeigt, ist wichtig zur Bewahrung und vielleicht auch zur Erneuerung des Vertrauens in unsere gemeinsame Arbeit. Im Moment können wir gemeinsam auf das erreichte Zwischenziel der Produktzulassung und Markteinführung stolz sein. Dieser Erfolg stellt für unser

Unternehmen einen sehr wichtigen Meilenstein dar. Gemäß unseres Businessmodells haben wir hier erfolgreich die Brücke zwischen Wissenschaft und wirtschaftlicher Vermarktung aufgebaut. Dass diese Brücke funktioniert, zeigt sich nun an der Marktreife unseres ersten Produktes.

**Weitere Projekte** wurden im vergangenen Quartal erfolgreich einlizensiert. So haben wir im Rahmen der Onkologie (Krebsforschung) ein neues Krebspräparat in den Konzern integriert. Entscheidend ist hier, dass auch die beteiligten Wissenschaftler in unsere Struktur integriert werden. Somit werden deren wissenschaftliche Expertise, Motivation und internationale Erfahrungen für uns als Unternehmen nutzbar. Im Gegenzug erhalten unsere neuen Partner bewährte Strukturen, die in der Lage sind, durch gezieltes Projektmanagement und klare Marktorientierung aus wissenschaftlichen Ideen in absehbarer Zeit einen kommerziellen Erfolg zu machen. Mit diesen Voraussetzungen und dem konsequenten Festhalten an dieser Konzernstrategie, wird auch die Vorbereitung des IPO's nun abhängig von der Gesamtlage der Finanzmärkte sinnvoll in den nächsten Monaten durchführbar sein.

## Neuaufstellung des Konzerns

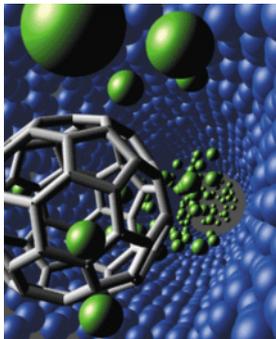
### Kostenkonsolidierung und klare Erfolgsstrategie

Nach einer sehr starken Wachstumsphase folgte im Jahr 2003 eine Phase der notwendigen Konsolidierung und Restrukturierung. Sowohl die Kostenstruktur wurde systematisch analysiert und auf nachhaltige, effizientere Strukturen umgestellt. Die Projekte wurden jeweils auf Effizienz, Kosten-Nutzen-Relation und zeitliche Durchführbarkeit geprüft und es wurde entschieden, zunächst die wichtigsten Ziele zu definieren. Darunter die internationale Zulassung des Produktes **DIACORDON™**. Durch Kombination einer klaren Konzentration auf die wesentlichen Ziele und auf hohes Kosten- und Qualitätsbewusstsein gelang es der Unternehmensleitung, die angestrebten Ziele Schritt für Schritt zu erreichen und erfolgreich zu erfüllen.

### Abwicklung der Diagenics Biotech GmbH

Im Rahmen der Restrukturierung wurde der Konzern komplett neu aufgestellt. Es war notwendig, auch harte Einschnitte und Maßnahmen durchzuführen, um die Aktionäre, Mitarbeiter und Partner und deren Investitionen zu schützen und zum Erfolg des Unternehmens zu nutzen. Deshalb wurde die zur Zielerreichung nicht relevante und durch Managementfehler der Vergangenheit in Schwierigkeiten geratene Tochter DIC Biotech GmbH in die Genognost Biotech GmbH umgewandelt, die nun ohne Belastung für den Konzern oder dessen Aktionäre restrukturiert oder abgewickelt werden kann. So gelang es, den Konzern neu aufzustellen und von vermeidbaren Risiken zu befreien. Diese Konsequenz ermöglichte uns wiederum, erfolgreich die gesetzten Ziele der Zulassung unseres Flaggschiffproduktes zu verwirklichen.

### Nanomedics Technology nun Teil des Diagenics Konzerns



Im Rahmen der Neuausrichtung wurde ein junges Unternehmen der Bio- und Nanotechnologie als neuer Partner im Rahmen einer Akquisition erworben. Die Nanomedics Technology GmbH steht nun als Partner für Produktentwicklung, Zulassung, Monitoring der klinischen Studien und für wesentliche operative und strategische Projektaufgaben zur Verfügung. Das Unternehmen wurde 2003 gegründet und im 1. Quartal 2004 von der Diagenics International Corporation übernommen. Es ist nun eine 100%tige Tochter des Diagenics Konzerns und arbeitet mit der US-amerikanischen Muttergesellschaft Hand in Hand.

### Übersicht der Zielerreichung des Unternehmens

Im Folgenden werden wir kurz die geplanten Ziele mit der konkreten Zielerreichung gegenüberstellen:

- Monitoring, Abschluss und Auswertung der **klinischen Studie** zur CE Zulassung von DIACORDON™ am Universitätsklinikum in Mainz unter Leitung von Dr. Dirk Peetz in der Gruppe von Prof. Dr. Karl J. Lackner → **Ziel erreicht im 2. Quartal 2004**
- Vorbereitung der klinischen Studie in Hamburg mit Prof. Dr. Meinertz (zur weiteren Verbreitung des Testsystems bei einem der wichtigsten europäischen Kardiologen) → **Ziel erreicht 2. Quartal 2004**
- Erreichen der europäischen Markteinführung des Testsystems DIACORDON™
  - CE Zulassung erhalten am 2.7.2004
  - Beginn der Markteinführung ab Juli 2004
  - Vorliegen erster Bestellungen Juli 2004
  - Verstärkung der Aktivitäten im europäischen Markt ab Juli 2004
  - Publikation der Zulassung: Handelsblatt, 13.07.2004 in einem Artikel über Herzinfarkt diagnose → **Ziel erreicht Ende des 2. Quartals 2004**
  - Produktion des ersten zugelassenen Charge des Testsystems → **Ziel erreicht im 2. Quartal 2004, Lieferbarkeit hergestellt**
- Vorbereitung der US-amerikanischen Zulassung bei der FDA (Food-and-Drug Administration, Bethesda, Maryland, USA):
  - Direkter Kontakt zur FDA und Integration in die Erstellung des klinischen Protokolls
  - Vorbereitung der US amerikanischen Studie
  - Erstellen des US- angepassten Studien-Protokolls
  - Vorbereitung der IDE (Investigational Device Exemption) → **Ziele erreicht im 2 Quartal 2004**
- Erweiterung des bestehenden Produktportfolios
  - Produktion der notwendigen Antikörper, welche sowohl zur Produktion des marktreifen Testsystems als auch der neuen Systeme verwendet werden können → **Ziel erreicht im 2. Quartal 2004**
  - Vorbereitung der Entwicklung und Zulassung des POCT (Point-of-Care) Testsystems auf Basis von GPBB
- Erweiterung des wissenschaftlichen Beirates
  - Aufnahme des von Merrill Lynch empfohlenen Kardiologen Dr. Aaron Kugelmann, Henry Ford Klinik in Detroit, MI, USA, in den wissenschaftlichen Beirat.
  - Aufnahme von Prof. Dr. Seeber, Direktor des Zentrums für Onkologie der Universität Essen, in den wissenschaftlichen Beirat → **Ziele erreicht im 2. Quartal 2004)**
- Erweiterung und Ergänzung der Forschungs- und Produktpipeline
  - Aufnahme des Projektes CLU (neues Krebspräparat) unter Leitung von Prof. Dr. Seeber → **Ziel erreicht im 2. Quartal 2004**

## Produktentwicklung

### DIACORDON™

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen



#### CE-Zulassung

Nachdem wir die Studie an der Gutenberg Universität in Mainz erfolgreich abgeschlossen haben, hat unser zertifizierter Produktionspartner Seramun (Prof. Dr. Porstmann) bei der amtlichen Stelle die Zulassung beantragt. Da die Studie erwartungsgemäß zu erfolgreichen Ergebnissen hinsichtlich der Sensitivität und Spezifität der ELISA Tests geführt hat, war die Erteilung der CE-Zulassung eine Formalie im Sinne des Beantragungsprozederes. Mit Erteilung der CE-Zulassung haben wir ein Produkt in unserem Portfolio, welches bereit ist für Vermarktung und Distribution im europäischen Binnenmarkt. Weitere Länder, die die CE-Zulassung als Grundlage haben, können in beschleunigten lokalen Zulassungsverfahren in das Distributionsnetz integriert werden. Die internationale Markteinführung für unser Produkt führen wir nun systematisch in den nächsten Monaten durch.

#### FDA-Zulassung

Die FDA (Food & Drug Administration) verlangt für die Zulassung unseres Diagnostikums DIACORDON™ in den USA eine lokal durchgeführte klinische Studie.

Zur Durchführung dieser Studie konnten wir den renommierten Kardiologen Dr. Aaron Kugelmaas gewinnen, der auf Empfehlung von Merrill Lynch auch in das Scientific Advisory Board von Diagenics aufgenommen wurde. Dr. Kugelmaas wird die Studie an der Henry Ford Klinik in Detroit durchführen. Mit 120.000 Patienten pro Jahr, 2 Kliniken und 6 Emergency Rooms ist sie eine der größten kardiologischen Kliniken in den USA. Die für die Studie gewünschte Patientenzahl kann aus diesem Grunde in einem überschaubaren Zeitraum erreicht werden. Durch die wissenschaftliche Expertise und Erfahrung in Hinblick auf die Durchführung von klinischen Studien, lässt sich der Zeitrahmen auf ein Minimum begrenzen.



Über unsere guten Kontakte zur FDA konnten wir bereits einen ersten positiven Eindruck von den Erfolgsaussichten eines Antrags gewinnen. Die FDA hat unseren auf GPBB basierten Marker bereits in einer Liste wünschenswerter neuer Herzmarker erwähnt.

Für das nächste Quartal erwarten wir die Initialisierung und Durchführung der ersten Schritte. Wie schon bei der Studie in Mainz bemühen wir uns um eine schnelle und zuverlässige Abwicklung.

Flankiert werden die Anstrengungen, möglichst bald die FDA-Zulassung zu erhalten, vom Aufbau eines Distributionsnetzes und die Evaluierung geeigneter Partner für den globalen Vertrieb.

## Produktentwicklung des Point-of-Care Testsystems (POCT)

Ergänzend zum ELISA Test wird **DIACORDON™** im POCT-Format (Point-Of-Care-Test) im Rahmen der Herzinfarkt Produktfamilie als DIACORDON POCT entwickelt und auf den Markt gebracht werden. Hierzu haben wir bereits Sondierungsgespräche mit Produktionspartnern geführt. Der POCT findet in Rettungswagen und Emergency Rooms Einsatzmöglichkeiten, wodurch dieses Format als besonders absatzstark gilt. Mit einem ersten Prototyp kann bereits in einigen Monaten gerechnet werden.

## CLU-502: Neues Präparat gegen Krebs

**DIAGENICS** wird seine Produktpipeline um ein viel versprechendes Projekt erweitern. Zusammen mit Prof. Dr. Seeber und Dr. Hilger von der Universität Essen entwickeln wir den Wirkstoff CLU-502, der das Potenzial hat, zahlreiche Krebsformen zu bekämpfen.

**CLU-502** basiert auf einem Molekül, das in Propolis vorkommt. Es ist schon lange bekannt, dass das von Honigbienen produzierte Propolis desinfizierende und bestimmte heilende Wirkungen besitzt. Bei einer Propolis-Analyse stießen Prof. Dr. Seeber, Dr. Hilger und Dr. Diaz-Carballo auf die Substanz Clusianon, die antivirale und antineoplastische (Krebs bekämpfende) Eigenschaften aufweist. Durch die Kooperation mit Prof. Seeber besitzt **DIAGENICS** das Patent auf die Anwendung des isolierten Clusianons. In den nächsten Monaten wird die Substanz synthetisch im Labor hergestellt und ihre Toxikologie geprüft. Parallel dazu wird der komplette Wirkmechanismus aufgeklärt. Danach beginnt die klinische Phase, um das Potenzial von CLU-502 zu ermitteln. Erste Untersuchungen an Mäusen zeigen, dass CLU-502 in der Lage ist, Tumore erfolgreich zu bekämpfen und sogar zu heilen.

Durch die **Eingliederung** dieses neuen Projekts möchte sich **DIAGENICS** auf dem milliardenschweren Arzneimittelmarkt positionieren und sich nach der Entwicklung von **DIACORDON™** nun parallel einem erfolgsversprechenden Therapeutikum zuwenden.

## Alzheimer Projekt

Unser **Alzheimer-Projekt** rückt durch eine aktuelle Anfrage eines großen, international agierenden Players wieder in den zentralen Fokus als ein zusätzliches Standbein. In einem ersten Vorgespräch wurden bereits die Eckdaten einer möglichen Zusammenarbeit angesprochen. Die entsprechenden Projekte, insbesondere die passive Immunisierung des Projektes DGAL3, haben wir zunächst dargestellt und vereinbart, in den nächsten Wochen gezielt zunächst nicht-vertrauliche Informationen dazu auszutauschen. Dies soll in Form eines Informationspakets stattfinden, welches wir zusammenstellen.

Der **Pharmakonzern** ist grundsätzlich an dem Projekt interessiert, sie haben noch kein analoges Therapeutikum für Alzheimer, sind aber stark im Bereich ZNS (Zentrales Nervensystem). Das diskutierte Teilprojekt DGAL3 ist insbesondere deshalb interessant, weil es vermuten lässt, dass die diskutierten Nebenwirkungen wie Hirnhautentzündung, die in vorhergehenden Studien anderer Unternehmen auftauchten, hier unter Umständen nicht relevant sind. Dafür spricht, dass der Teil, welcher die negativen Reaktionen verursacht, an einer bestimmten Stelle des betreffenden Proteinmoleküls liegt. Wir

Formatiert: Nummerierung und  
Aufzählungszeichen

verwenden aber nur einen kleinen Teil an einer anderen Stelle desselben Moleküls, der noch die Wirkung zeigt, nun aber wahrscheinlich nicht mehr diese Nebenwirkung auslösen würde. Dies macht das Projekt zusätzlich interessant. Dennoch können hier nur Zeit und Geld investiert werden, wenn wir mit einem passenden Partner gemeinsam die weitere Entwicklung durchführen. In diesem Kontext ist es sehr positiv zu bewerten, dass der betreffende Konzern die Entwicklung ab den klinischen Studien mit begleiten und finanzieren würde.

## Finanzentwicklung und Private Placement

Das **erfolgreiche** Absolvieren des entscheidenden Meilensteins der europäischen (CE) Zulassung für unser Flaggschiff Produkt **DIACORDON™** ist ein sehr wichtiges Teilziel für unser Unternehmen gewesen.

Mit Hilfe dieses Meilensteines wird es nun möglich sein, noch vor dem IPO in der pre-IPO oder Mezzanine Finanzierungsrunde Private Equity Kapital zur Durchführung der nächsten anstehenden Schritte zu erhalten. Dabei werden die so akquirierten Mittel streng zweckgebunden für das Erreichen der nächsten Ziele eingesetzt werden. Der Finanzbedarf ergibt sich dabei aus den angestrebten weiteren Zielen der Produktentwicklung.

Im Einzelnen sind dies die Entwicklung des POCT (ca. 4 Mio USD) die Durchführung der US amerikanischen Studie und die Vorbereitung und Durchführung der FDA Zulassung (ca. 3 Mio USD), die erfolgreiche Weiterentwicklung des CLU-Projektes im Krebsbereich (ca. 10 Mio USD) und die weitere Forcierung der weltweiten Markteinführung des zugelassenen ELISA Testsystems (ca. 6 Mio USD). Hinzu kommen Kosten der systematischen pre-IPO Strukturierung und der Vorbereitung des Börsenganges in Höhe von ca. 2 Mio USD.

Im Rahmen dieser Investments, die in der Regel ausschließlich durch die nun nach der erfolgten Zulassung und begonnenen Markteinführung stark interessierten institutionellen Investoren durchgeführt werden, kann für so genannte Altaktionäre noch eine bestimmte Tranche des Investments in Höhe von maximal 10-15 Mio USD zur Verfügung gestellt werden. Dabei werden Aktionäre entsprechend ihres bisherigen Investments berücksichtigt. Es kann in Einzelfällen ein höheres Investment als das bisher vorhandene durchgeführt werden, dies ist aber mit den momentan in Verhandlung befindlichen Partnern im Einzelfall zu klären.

**Sprechen Sie** hierzu bei Interesse einfach unser Investor Relations Team unter +49-(0)211-882-875-10 auch zu erreichen per Email

[investorrelations@diagenics.de](mailto:investorrelations@diagenics.de)

an, wir stehen Ihnen mit diesen und weiteren Informationen gerne jederzeit zur Verfügung.

## Perspektiven

**Wir haben nun** als eines der wenigen Biotech Unternehmen bereits vor dem Börsengang ein zugelassenes, innovatives und mit sehr guten Marktchancen ausgestattetes Produkt. Wir werden deshalb, wenn wir weiter konzentriert an dem jeweils nächsten Projektschritt arbeiten, schrittweise eine Produktpipeline etablieren, welche echte Wertschöpfung auf Jahrzehnte bedeutet, patentrechtlich abgesichert ist und so einen guten Börsengang ermöglichen wird.

Denn wie man am Beispiel aktueller Biotechs IPO´s sieht, ist sowohl der Zeitpunkt als auch der Zustand des Unternehmens beim Börsengang entscheidend. Mit einem oder mehr zugelassenen Produkten haben wir sehr gute Aussichten auf Erfolg, den wir gerne mit Ihnen, unseren Partnern und Aktionären teilen möchten. Wir sind ein weites Stück vorangekommen, aber der Weg vor uns bleibt eine Herausforderung, die wir gerne annehmen.

**In diesem Sinne** nochmals unseren Dank an Sie, unsere Investoren, die diesen Erfolg mit ermöglicht haben. Gemeinsam haben wir diesen entscheidenden Schritt geschafft, den die meisten börsennotierten Unternehmen bisher nicht erreicht haben.

---

### Herausgeber:

**Diagenics International Corporation**  
European Headquarter  
*Corporate Communication*  
Grünstraße 23  
40212 Düsseldorf  
Telephon: 0211 - 88 28 75-0  
Fax: 0211 - 88 28 75-20  
Email: info@diagenics.de

### Diagenics im Internet:

[www.diagenics.de](http://www.diagenics.de)

### Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Diagenics-Konzerns beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

