

Diagenics Quartalsbericht Q3-2004

INHALTSÜBERSICHT

÷	CEO Letter to our Shareholders	2
÷	Diacordon™	3
÷	Marketing	4
÷	Medica 2004	6
÷	CLU-Projekt	7
÷	Pre-IPO Phase	8

CEO Letter to our Shareholders

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

wir freuen uns, Ihnen unseren Unternehmensbericht des 3. Quartals 2004 überreichen zu können. In konsequenter Fortsetzung unserer überarbeiteten Kommunikationsstrategie möchten wir Ihnen mit diesem Quartalsbericht einen Überblick über die Ereignisse des vergangenen Quartals geben und Sie über die zu erwartenden Entwicklungen der nächsten Wochen und Monate informieren.

Zur Durchführung der FDA-Zulassung (Food & Drug Administration) wird eine Studie unseres Produktes DIADORDON™ an der größten Klinik in den USA von Dr. Aaron Kugelmass durchgeführt. Danach erwarten wir die FDA-Zulassung zum gesamtamerikanischen Markt, die einen Milestone in unserer Marketingstrategie darstellt.

Nach erfolgter CE-Zulassung zum Europäischen Markt haben wir erste Bemühungen unternommen, DIACORDON™ für den europaweiten Markteintritt vorzubereiten und hierzu geeignete Distriubtions- und Handelspartner zu finden bzw. ersten Kontakt zu Herzzentren und Kardiologen aufgenommen.

Diagencis wird sich und den Herzmarker DIACORDON™ auf der weltgrößten Medizinmesse Medica präsentieren. Die Messe findet statt vom 24. November bis zum 27. November 2004. Über einen Besuch freuen wir uns ganz besonders. Unseren Stand finden Sie in diesem Jahr in Halle 3 Stand K 40.

Das CLU-Projekt macht erhebliche Fortschritte. Viele Tumorzellen sprechen überraschend gut auf CLU-502 an und verlangsamen Ihr Wachstum drastisch. Großes Interesse konnte auch bei verschiedenen Wissenschaftlern geweckt werden.



Ernest Kapetanovic

President and Chief Executive Officer

Produktbericht DIACORDON™

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 der Evaluierung geeigneter Partner für den globalen Vertrieb.

Produktenwicklung DIACORDON Produktfamilie:

Produkt mit Marktzulassung für Europa (CE):

DIACORDON™ ELISA Testsystem (96 well Mikrotiterplattentest) zur Diagnose von Herzinfarkten mit überlegenen Eigenschaften in der wichtigen frühen Phase des Infarktes. In Markteinführung seit Juli 2004(Europa), FDA Zulassungsverfahren (s.oben) für USA. Markteinführung für USA wird in Q1 2005 erwartet.

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, die laufenden Studien unter anderem in Detroit, Mainz und Hamburg werden bereits die Zulassung dieses neuen Mitgliedes der Diacordon Produktfamilie effektiv vorbereiten.

Marketing

Allgemeine Marketingstrategie

Nach erfolgter CE-Zulassung des Produktes DIACORDON™ und der erwarteten FDA-Zulassung, wurde verstärkt am Marketing gearbeitet.

Der Markteintrittstrategie werden unterschiedliche marktspezifische Kriterien zugrunde gelegt. Entscheidend zur Beurteilung der verschiedenen Zielmärkte werden Marktpotential im Markt für Herzinfarktmarker, ausreichende Zahl an Patienten und kardiologischen Instituten sowie Pro-Kopf-Einkommen und währungs-basierte Verluste einkalkuliert.

Als mögliche Distributionspartner werden Unternehmen mit Schwerpunkt in der Gesundheitsindustrie evaluiert. Weiterhin ausschlaggebend sind ausreichende Kapitaldeckung und Reputation sowie Unternehmensgröße (Anzahl der Angestellten, Filial- und Labornetzwerk) und die Verfügbarkeit an logistisch

wichtigen Standorten. Abschließend untersuchen wir die Marketingstrategie des Partners auf Kompatibilität.

Markteintritt

Zur konsequenten Durchführung der Marktpenetration konzentrieren wir uns zuerst den Europäischen Binnenmarkt, hierin auf die einzelnen Kernmärkte Deutschland, Frankreich, Italien und das Vereinigte Königreich.

Die dazu eingerichteten Marketingteams haben bereits erste Fortschritte in der Evaluierung von Distributoren gemacht und es bestehen Kontakte zu Kardiologen und Leitern von Herzzentren. Vor allem in England besteht erster Kontakt zu Herzzentren über den Einsatz von DIACORDON™. Sondierungsgespräche mit einem der führenden Kardiologen Prof. J. G. Cleland haben stattgefunden.

Phase 2 unserer Strategie liegt die Erforschung des Potentials der osteuropäischen Staaten und Russland zugrunde. Trotz des allgemein schwierigen Umfeldes wird dem russischen Markt enorme Bedeutung und Entwicklungsmöglichkeit zugemessen.

Im asiatischen Raum wird der Markteintritt in den Ländern Japan, China und Taiwan beginnen. In einem späteren Schritt kommen die südostasiatischen Länder hinzu. Den Märkten Pakistan und Indien kommt erhöhte Bedeutung zu, da sie sich durch eine erhöhte Herzinfarktrate auszeichnen.

Medica

Diagenics wird sich in diesem Jahr auf der Medica, der weltgrößten Medizinmesse der Welt präsentieren.

Die Medica zählt zusätzlich zu den zehn ausstellerstärksten Fachmessen überhaupt, weswegen wir besonders stolz sind, mit einem Stand dort vertreten zu sein.

Vorrangig und unter konsequenter Durchführung unserer Marketingstrategie wollen wir die Medica nutzen, unser Produkt DIACORDON™ vorzustellen. Die Messe bietet hierzu ein Forum zur Steigerung der Bekanntheit unserer Firma und unseres Produktes.

Der Kontakt zu Wissenschaftlern und potentiellen Distributoren sowie zu Konkurrenten und möglichen Allianzpartnern ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu internationalen Markteinführung.

Zusätzlich bietet die Medica auch Sonderschauen, den MEDICA Kongress und den Deutschen Krankenhaustag. Hier werden die verschiedensten Themen kompakt und als attraktive Ergänzung zum Messegeschehen dargestellt.

Sie finden uns in **Halle 3, Stand K 40**.

Wir würden uns sehr freuen, mit Ihnen ein persönliches Gespräch zu führen.

Produktentwicklung

CLU-502 zeigt überraschend großes Potenzial

Große Fortschritte macht unser neues Projekt CLU-502 – ein Wirkstoff, der in der Krebstherapie Anwendung finden wird.

Unsere Kooperationspartner und Wissenschaftler an der Universität Essen haben von DIAGENICS ein präparatives HPLC-Gerät zur Verfügung gestellt bekommen, mit dem CLU-502 nun effektiv aus dem Propolis-Extrakt isoliert werden kann. Mit der dadurch gewonnen Reinsubstanz wurden Tests an zahlreichen Tumor-Zelllinien vorgenommen. Die Ergebnisse sind bemerkenswert. Viele Tumorzellen sprechen überraschend gut auf CLU-502 an und verlangsamen ihr Wachstum drastisch – darunter vier der fünf häufigsten Krebsarten: Brustkrebs, Prostatakrebs, Darmkrebs und Eierstockkrebs. In den USA erkranken jährlich ca. 1,1 Mio. Menschen an einer dieser Krebsarten.

Für die Toxikologie-Prüfung unter GLP-Bedingungen (Good Laboratory Practice) wurden bereits verschiedene Maus-Stämme bestellt und genehmigt. Damit die Substanz CLU-502 in ausreichender Menge zur Verfügung steht, wird eine chemische Totalsynthese unmittelbar angestrebt. Diese macht dann die umständliche Isolierung und Aufreinigung aus dem Propolis-Extrakt überflüssig und beschleunigt den Eintritt in die klinische Phase I. Parallel dazu wird weiterhin an der Aufklärung des genauen Wirkmechanismus' gearbeitet.

Die Präsentation der antitumoralen Wirkung von CLU-502 löste auf verschiedenen Onkologie-Kongressen großes Interesse bei den anwesenden Wissenschaftlern aus. Die genauen Forschungsergebnisse des Projekts CLU-502 werden in wenigen Wochen in einer renommierten wissenschaftlichen Zeitschrift publiziert. Wir werden Sie, verehrte Aktionäre, natürlich sofort darüber informieren.



Pre-IPO Phase

Auf Grund der Zulassung und der Markteinführung von Diacordon sowie der Entwicklung neuer marktreifer Produkte werden zunehmend institutionelle internationale Anleger auf unser Unternehmen und dessen nun sehr gesunde und dynamische Entwicklung aufmerksam. In diesem Zusammenhang führen wir seit mehreren Wochen zusätzlich zu den bisher bekannten Partnern Gespräche mit zahlreichen weiteren Investmentbanken, strategischen Investoren und vermögenden Privatanlegern weltweit. Dies wird uns die Auswahl der richtigen Zusammensetzung der Investoren für die pre-IPO und Private Placement Phase erleichtern und zu für uns guten Konditionen möglich machen. Entscheidend für eine erfolgreiche IPO Strategie und das vorgelagerte Private Placement ist aber vor allem unser Erfolg im Rahmen der Markteinführung und der konsequenten Entwicklung neuer Produkte, welche im oberen Teil dieses Berichtes bereits ausführlich dargestellt wurde.

Wir danken Ihnen erneut für ihr Engagement für unser gemeinsames Unternehmen und werden weiter den Kurs des gesunden inneren Wachstums fortsetzen, der seit Mitte letzten Jahres zu diesen Erfolgen bei der Stärkung des Unternehmen durch konsequente Fokussierung auf Produktentwicklung, klinische Studien und Markteinführung geführt hat. Dies haben wir auch einem sehr starken und dynamischen internationalen Team von hochqualifizierten und motivierten Mitarbeitern und Ihnen als Netzwerk von Investoren zu verdanken. Dafür noch mal ausdrücklich unser Dank an alle Partner, die zu diesem Erfolg beitragen, Ihnen gebührt unsere Anerkennung für Ihre hervorragenden Leistungen in den letzten Monaten.



Wir danken Ihnen nochmals für Ihre Unterstützung und freuen uns bereits, Ihnen Ende des neuen Quartals den nächsten Quartalsbericht zu liefern.

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

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.