

DIAGENICS Quartalsbericht Q4-2005

INHALTSÜBERSICHT

- CEO Letter to our Shareholders 2
- Medica 2005 3
- Gouverneur Jeb Bush trifft Ernest Kapetanovic 4
- Zuwachs: Neuer POCT-Reader 5
- Vertrag mit eBiochip Systems 6
- Studienergebnisse Alifax 7
- Studienergebnisse veröffentlicht 8
- Forschung an CLU-502 ausgeweitet 9
- Ausblick 10

CEO Letter to our Shareholders

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

in diesem Quartalsbericht blicken wir auf ein gelungenes Ende eines erfolgreichen Jahres 2005 zurück und können nun basierend auf den erreichten Zielen von einer starken Ausgangsposition in das für Diagenics sehr wichtige Jahr 2006 starten.

Nach der Entwicklung des DIACORDON Point-of-Care Tests (POCT) bestand dieser seine Feuertaufe auf der MEDICA 2005. Der POCT war der Star an unserem Messestand und erfreute sich überdurchschnittlich großen Zuspruchs. Zahlreiche Kontakte für die Weiterentwicklung und Vermarktung der DIACORDON-Produktfamilie sind dadurch zustande gekommen. Unter anderem werden wir zwei neue DIACORDON-Varianten entwickeln, die die bisherige Produktpalette vervollständigen werden.

Auch die Forschung am potenziellen Krebstherapeutikum CLU-502 machte Fortschritte: Ein Kooperationsvertrag mit dem Westdeutschen Tumorzentrum Essen beschleunigt die Zusammenarbeit. Zusätzlich konnte das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg als Partner für ein Teilgebiet des Projektes gewonnen werden. Der Ausbau der Forschung wird den Eintritt in die klinische Phase maßgeblich beschleunigen.

Ganz besonders freue ich mich jedoch, dass Ende 2005 konkrete Vorbereitungen für einen pre-IPO begonnen wurden. Wir werden deshalb von unserer Seite alles daran setzen um das gesteckte Ziel - Börsengang 2006 - in die Tat umzusetzen. Wenn wir gemeinsam alle nun möglichen Schritte in die richtige Richtung lenken, kann dieses Ziel erreicht werden. Ich hoffe auf Ihre Unterstützung bei unserem Vorhaben zählen zu können und bedanke mich für das Vertrauen, das Sie DIAGENICS entgegen bringen.

Mit freundlichen Grüßen



Ernest Kapetanovic

President and Chief Executive Officer



MARKETING

MEDICA 2005

Erfolgreiche Präsentation auf der MEDICA

Mehr als 137.000 Fachbesucher kamen zur weltgrößten Medizinmesse nach Düsseldorf. Diese positiven Besucherzahlen machten sich auch auf dem Messestand von DIAGENICS bemerkbar. Der neu entwickelte POCT aus der DIACORDON™-Produktfamilie begeisterte die unterschiedlichsten Vertreter der wirtschaftlichen und medizinischen Fachwelt. Distributoren, potenzielle Kunden sowie Fachärzte



Bild 1 zeigt Diagenics im Gespräch mit einem potenziellen Partner aus der Medizintechnik. Von renommierten Kliniken aus aller Welt zeigten großes Interesse an DIACORDON™ POCT und ELISA. Eine frühe und gleichzeitig zuverlässige Methode zur Diagnose eines Herzinfarktes konnte an keinem anderen Messestand gefunden werden. Der durchweg überaus gut besuchte Messestand von DIAGENICS wurde zu zahlreichen Gesprächen mit bereits bestehenden Partnern und Distributoren genutzt, aber auch zu konstruktiven neuen Kontakten.

Eine der wohl wichtigsten Aufgaben der MEDICA für ein junges Biotech-Unternehmen ist es, aufmerksam zu machen und aufmerksam zu werden. Auf diese Weise kommen Menschen mit Ideen zusammen. Unsere Idee ist es, unsere Produktpalette stetig zu verbessern und zu erweitern, um nachhaltige Wertschöpfung zu erzielen. Der DIACORDON-POCT ging aus der MEDICA 2004 hervor. Auf der MEDICA 2005 haben wir die Weichen für den nächsten Schritt gestellt. In Zusammenarbeit mit der Firma Matest (s. u.) wird ein Gerät von der Größe eines Taschencomputers hergestellt, das den POCT semiquantitativ auslesen kann. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Teil zur Produktentwicklung.

Mit weiteren Kontakten bezüglich Distribution, Produktentwicklung und klinischen Studien war die MEDICA 2005 neben dem ESC-Kongress in Stockholm eines der wichtigsten Ereignisse, um das Unternehmen sowie unsere Produkte weltweit noch bekannter zu machen. Für alle Schlüsselbereiche haben wir nun Partner, die mit uns die DIACORDON-Produktfamilie vervollständigen werden.

Gouverneur Jeb Bush trifft Ernest Kapetanovic

Bei einem Business-Lunch der American Chamber of Commerce (AmCham) im Düsseldorfer Hilton-Hotel traf Ernest Kapetanovic, President und CEO von DIAGENICS, auf den Gouverneur von Florida, Jeb Bush. Der Politiker hatte während seines Deutschlandbesuches ein klares Ziel, innovative Ideen nach Florida zu holen. In einem Gespräch erörterte Herr Ernest Kapetanovic mit Gouverneur Jeb Bush die Möglichkeit einer Firmenniederlassung in Florida.



Interessanterweise verbindet bereits ein DIAGENICS-Projekt das Unternehmen mit Florida:

Die Pflanze *Clusia spec.*, aus der das potenzielle Krebstherapeutikum CLU-502 gewonnen wird, wächst in einigen Teilen des amerikanischen Bundesstaates.

Die Erweiterung der Geschäftstätigkeit nach Florida bezeichneten beide als interessante Möglichkeit. Per E-Mail dankte Gouverneur Jeb Bush dem CEO von DIAGENICS für das Gespräch und kündigte weitere Gespräche über eine Zusammenarbeit an.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Zuwachs: Neuer POCT-Reader ergänzt DIACORDON-Familie

Auf der MEDICA 2005 wurden mit der Firma MATEST Systemtechnik GmbH (www.matest.de) Gespräche bezüglich einer Partnerschaft geführt. Die Gespräche über die Entwicklung eines semiquantitativen POCT-Testsystems liefen außerordentlich produktiv, sodass bereits ein Vertrag geschlossen wurde, um einen Teststreifen zu entwickeln, der mit Hilfe eines digitalen Readers von der Größe eines Taschencomputers (s. Bild) ausgelesen werden kann.

Grundlage des digitalisierten DIACORDON™ POCT wird der bereits von DIAGENICS entwickelte Streifentest sein. Er bekommt von der Firma MATEST ein neues Gehäuse, welches expliziert dafür entworfen wurde, Patientenblut schnell zu applizieren und nach wenigen Minuten das Ergebnis auf dem Display des Readers darzustellen. Enthält das Blut des Patienten eine gewisse Menge GPBB (Hinweis auf Herzinfarkt), so färbt sich ein Teil des Teststreifens rötlich. Die Farbintensität korreliert mit der Menge an GPBB im Blut und somit mit der Stärke der Herzschädigung. Nachdem der Streifen in den Reader eingeführt wurde, wird die Farbintensität bestimmt und die GPBB-Konzentration auf dem Display ausgegeben.

Das Besondere ist die hohe Leistungsfähigkeit des Readers. Da es sich um einen tragbaren Computer handelt, werden die Patientendaten gleich mit dem Testresultat abgespeichert.



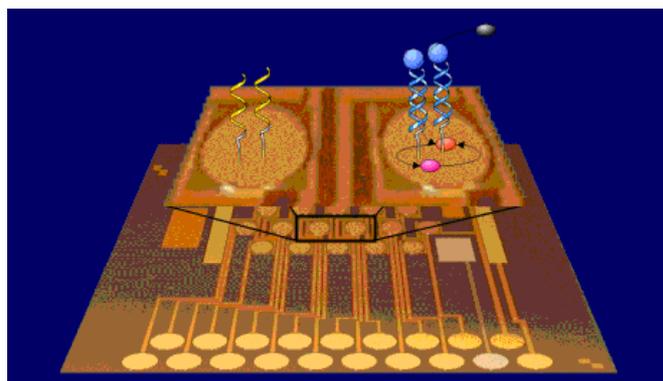
Über moderne Kommunikations-Schnittstellen wie WLAN und Bluetooth können die Daten an das Zielkrankenhaus übertragen werden, noch bevor der Krankenwagen dort eintrifft. Das ärztliche Personal kann sich somit auf die Schwere des Herzinfarktes vorbereiten, sodass die angemessene Versorgung des Patienten sofort nach dessen Ankunft im Krankenhaus eingeleitet werden kann.

Der POCT-Reader schließt somit die Lücke zwischen qualitativem Schnelltest und klassischem quantitativen ELISA, dessen Auswertung wertvolle Zeit in Anspruch nimmt. Als fester Bestandteil eines Rettungswagens ermöglicht der POCT-Reader eine effektive Behandlung des Herzinfarkt-Patienten. Er stellt damit eine wichtige Erweiterung der DIACORDON-Produktfamilie dar.

Ein erster Prototyp ist in Vorbereitung und wird in wenigen Monaten zur Verfügung stehen.

Vertrag mit Fraunhofer Institut und eBiochip Systems

Auch der bereits zugelassene quantitative DIACORDON-ELISA soll weiter verbessert werden. Deshalb führte DIAGENICS schon seit mehreren Monaten Gespräche und Tests mit der Firma eBiochip Systems GmbH (www.ebiochipsystems.de), einem Spin-off-Unternehmen des Fraunhofer Instituts für Siliziumtechnologie in Itzehoe. Die Gespräche mündeten nun in einen Vertrag über die Entwicklung eines Biochip-ELISAs (eMicroLISA). Im Gegensatz zu einem herkömmlichen ELISA, der aufwändig auszuführen



(viele Schritte) und auszuwerten (umständliche und ungenaue Bestimmung der Farbintensität) ist, kommt beim eMicroLISA hochsensible Siliziumtechnologie zum Einsatz: Auf einem Halbleiter-Chip von der Größe einer Kreditkarte werden gezielt Catch-Antikörper auf 16 leitende Flächen gebunden. Diese Catch-Antikörper können GPBB selektiv binden (wie bei einem ELISA) und erzeugen nach der Bindung und Zugabe eines Markers einen elektrischen Strom. Die Stromstärke kann für jede der 16 Positionen individuell bestimmt werden und ist direkt abhängig von der Konzentration der gebundenen GPBB. Die ermittelten GPBB-Konzentrationen lassen sich schnell computergestützt auswerten.

Das Messverfahren des eMicroLISA ist vollkommen automatisiert und liefert Ergebnisse wesentlich schneller als ein herkömmlicher ELISA. Für einen Testdurchlauf benötigt der eMicroLISA weniger als 30 Minuten, ein ELISA ca. 1,5 Stunden. Das neue DIACORDON-Produkt wird auf hohen Datendurchsatz und beste Genauigkeit abgestimmt sein. Wir erhoffen uns damit, vielen Kliniken die zeitaufwändigen Schritte einer GPBB-Bestimmung mit Hilfe eines herkömmlichen ELISAs zu ersparen und somit die Behandlung des Herzinfarktpatienten zu beschleunigen.

Die Entwicklung eines Prototypen wird einige Monate in Anspruch nehmen. Er wird direkt in der hochmodernen Fertigungsanlage des Fraunhofer Instituts hergestellt.

Studienergebnisse Alifax

Zusammen mit unserem Distributionspartner Alifax s.p.a in Italien wurde eine weitere Studie mit dem ELISA-Kit durchgeführt. Dabei wurde Patienten mit Verdacht auf Herzinfarkt Blut zu unterschiedlichen Zeiten nach Einlieferung in die Klinik abgenommen. Das Blut wurde dann auf den Gehalt von GPBB und den Herzmarkern Troponin I, Myoglobin und Creatinkinase getestet.

Der DIACORDON-ELISA schnitt bei dieser Studie hervorragend ab. Nahezu jeder Herzinfarkt konnte durch GPBB korrekt identifiziert werden. Diese Ergebnisse bestätigen die bereits durch die Studie am Uniklinikum Mainz gewonnenen Daten. Eine Sensitivität von >90% bei einer Spezifität von 98% wird von keinem anderen erhältlichen Herzmarker erreicht.

Der Leiter der Untersuchung war dermaßen begeistert von den Studienergebnissen, dass er einige Poster und Abstracts darüber auf mehreren Kardiologie-Kongressen vorstellen möchte.

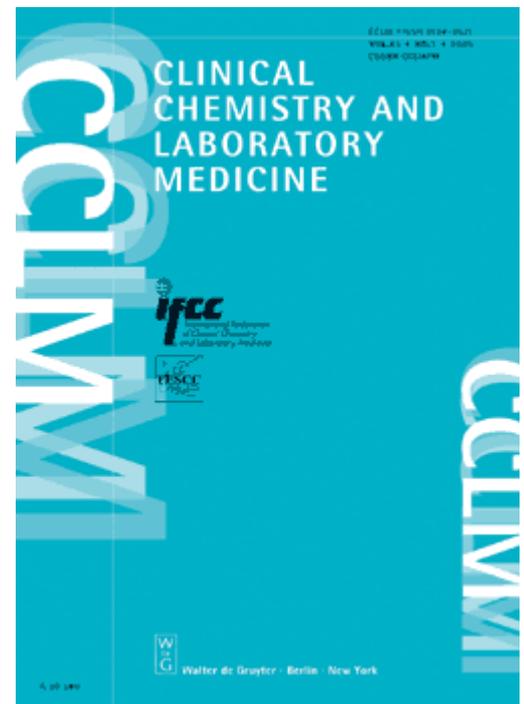
DIACORDON: Studienergebnisse veröffentlicht

Studienergebnisse in "Clinical Chemistry and Laboratory Medicine": "Glycogen phosphorylase BB in acute coronary syndromes"

Im Dezember letzten Jahres erschienen die Ergebnisse unserer ersten Studie zu DIACORDON an der Universität Mainz in der renommierten Fachzeitschrift „Clinical Chemistry and Laboratory Medicine“. Die Autoren, darunter der Leiter der Studie, PD Dr. D. Peetz, und Prof. Dr. Dr. F. Noll, kommen darin zu dem Schluss, dass DIACORDON ein viel versprechender Marker zur frühen Diagnose von Akuten Koronarsyndromen und Ischämien ist. Unter anderem bestätigen die Autoren, dass sich die marktreifen Versionen der DIACORDON-Produktfamilie als Diagnostika in der ärztlichen Routine etablieren werden.

In der Veröffentlichung werden ebenfalls Vorschläge zu weiteren Untersuchungen gemacht, die mittlerweile als Folgestudien an den Universitäten Mainz und Hamburg angelaufen sind. Diese Studien werden dazu beitragen, unser Produkt weiter zu verbessern und ggf. neue Einsatzgebiete zu finden.

Der folgende Abstract der Original-Publikation kann Ihnen einen ersten Überblick über die Studienergebnisse liefern. Bei weiterem Interesse lassen wir Ihnen gern eine Kopie der gesamten Veröffentlichung zukommen.



The diagnosis of myocardial damage is preferably based on measurement of the cardiac-specific troponins. However, there is an emerging need for early, specific cardiac markers. One potential candidate is the glycogen phosphorylase BB isoenzyme (GPBB).

We investigated the use of a new, commercially available GPBB ELISA assay in 61 patients presenting with an acute coronary syndrome (37 acute myocardial infarction, 24 unstable angina pectoris) in comparison to established cardiac markers such as troponin T, creatine kinase isoenzyme MB (CKMB) mass, and myoglobin. Blood samples were obtained on arrival, as well as 1, 2, 3, 4, 8, 12 and 24 h later. GPBB plasma concentrations were elevated in 90.9% of patients 1 h after onset of chest pain and increased to 100% at 4-5 h. Within the first 6 h, GPBB showed the highest sensitivity (95.5-100%) and high specificity (94-96%) compared to myoglobin (85-95% sensitivity) and CKMB mass (71.4-91.3% sensitivity).

As expected, troponin T showed high specificity (100%) and sensitivity >95% later in the time course (>or=3 h). In un-stable angina pectoris patients, a very high rate of elevated GPBB was observed (93.9% at 3 h) compared to myoglobin (66.7%). Cardiac troponin T and CKMB were only elevated in 33.8% and 55.0% of these patients, respectively. In conclusion, GPBB is a promising marker for the early diagnosis of acute coronary syndromes and could probably act as a marker of ischemia. However, further studies on specificity and development of a fast, automated assay are necessary before GPBB can be recommended as a routine diagnostic tool.

Kooperationen: Forschung an CLU-502 ausgeweitet

Schon seit fast 2 Jahren arbeitet DIAGENICS zusammen mit dem Westdeutschen Tumorzentrum am Universitätsklinikum Essen an der Forschung & Entwicklung eines neuen Wirkstoffs gegen die häufigsten Krebsarten. Die bisherigen Arbeiten wurden auf Basis eines Letter of Intents ausgeführt. Aufgrund der guten und vertraulichen Zusammenarbeit wurde nun ein detaillierter Vertrag unterzeichnet, durch den auch die Patente an CLU-502 auf DIAGENICS übergangen. Der Vertrag soll die bisher positiven Forschungsaktivitäten weiter beschleunigen, sodass der Wirkstoff schnellstmöglich in die klinische Phase I gehen kann.

Unterdessen wurde ein Labor in Dortmund beauftragt, einen Weg für die organisch-chemische Totalsynthese von CLU-502 zu entwickeln und umzusetzen. Die Synthese wird den für die Phase I benötigten Wirkstoffbedarf sowie seine chemische Konsistenz sicherstellen.

Vor wenigen Wochen wurde ein weiterer Kooperationsvertrag geschlossen, der die Forschung an CLU-502 ausweitet.

Am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg, dem größten und renommiertesten Forschungsinstitut auf dem Gebiet der Tumorbilogie, soll die Wirkung von CLU-502 auf Bauchspeicheldrüsenkrebs getestet werden. Bauchspeicheldrüsenkrebs zählt zu den 10 häufigsten Krebsarten und besitzt eine sehr schlechte Prognose, da er meist erst spät diagnostiziert werden kann. In einem fortgeschrittenen Stadium ist er zurzeit meist nicht behandelbar, sodass die Mortalität bei nahezu 100% liegt. Die Entwicklung eines Wirkstoffes, der auch gegen diese Krebsart wirkt, besitzt also großes Potenzial.

Am DKFZ wird CLU-502 auf seine Wirksamkeit an verschiedenen Bauchspeicheldrüsenkrebs-Zelllinien getestet. Zusätzlich wird die Wirkweise des Wirkstoffes anhand eines Sets von 3500 relevanten Genen auf einem Microarray ermittelt. Die Ergebnisse können dazu beitragen, die Entwicklung eines Medikamentes aus CLU-502 zu beschleunigen.

Ausblick

Ende des Jahres 2005 begann bei DIAGENICS die heiße Phase in Vorbereitung auf den pre-IPO, der für 2006 geplant ist und das notwendige Kapital für den Börsengang (IPO) erbringen soll. Das Unternehmen befindet sich somit in einer entscheidenden Phase, die besonders viel Aufmerksamkeit verlangt. Neben der Produktentwicklung wird derzeit stark an der Entwicklung eines Marketing-Konzeptes und der Road Show als Wegbereiter für den Börsengang gearbeitet. Gleichzeitig wurde damit begonnen, die Organisation des Unternehmens neu zu gestalten, um eine optimal auf den IPO abgestimmte Infrastruktur zu schaffen - sowohl räumlich, als auch personell.

Die laufenden Sondierungsgespräche mit verschiedenen Großbanken sind bereits fortgeschritten und werden nun gezielt weiter verfolgt. Damit sind wir auf dem besten Weg die gesteckten Ziele zu erreichen.

Die weitere Entwicklung der DIACORDON-Produktfamilie läuft auf vollen Touren und wird in wenigen Monaten zwei neue Prototypen hervorbringen, wodurch sich die Familie auf vier Mitglieder erweitert: quantitativer ELISA, qualitativer POCT, semiquantitativer POCT-Reader und quantitativer eMicroLISA.

Große Multi-Center-Studien mit internationalen Partnerkliniken werden die Produkte evaluieren und bei der Fachwelt weiter bekannt machen. Mit dieser Produktpalette werden wir alle Bedürfnisse des Marktes erfüllen und DIACORDON somit flächendeckend als neuen Standard in der Herzinfarkt-Frühdiagnostik etablieren können.

Auch im Bereich unseres Projektes CLU-502 werden im Jahr 2006 große Schritte erwartet. Wir werden die grundlegende Forschung weitestgehend abschließen können, um sukzessive in die Toxikologie-Untersuchungen und die Phase I einsteigen zu können.

Im Rahmen des bevorstehenden IPOs werden wir in der Zukunft, profitable weitere Projekte im Diagnostik- und Therapiebereich zur Marktreife bringen, um den Unternehmenswert weiter zu erhöhen.

Wir bedanken uns herzlich für Ihre Unterstützung, die maßgeblich zum Erreichen unserer Ziele beigetragen hat und auch weiterhin beitragen wird.

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 unbekannt 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.

