

DIAGENICS Quartalsbericht Q3-2006

INHALTSÜBERSICHT

• CEO Letter to our Shareholders	2
• Abschluss der Bewertung von PwC München	3
• Neuer Rapid Desk Reader	4
• Diacordon™-Biochip	4
• CE - Zulassung POCT	5
• CLU-502	5
• Börsengang mit PwC Schweiz	7
• Weitere Studien in den USA	7
• Neue Website	8
• Ausblick	8

CEO Letter to our Shareholders

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

auch in diesem Quartal blicken wir auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit unserem Lead Advisor PricewaterhouseCoopers in Zürich, der uns bis zum Börsengang begleiten wird.

Das Bewertungsteam von PricewaterhouseCoopers in München hat eine überaus zufriedenstellende Bewertung unseres Krebsprojekts erstellt und somit Diagenics darin bestärkt, die Forschung dahingehend noch intensiver voran zu treiben.

Unser Partner Matest hat eine neue Generation von POCT-Readern fertig gestellt, welche den Gebrauch noch deutlich vereinfacht und für eine höhere Akzeptanz sorgen wird.

Im Bereich der Produktentwicklung lag der Fokus der vergangenen Wochen auf der CE - Registrierung für den DIACORDON™ Point-Of-Care Test (POCT). Diese stellt einen Meilenstein für die Vermarktung des Produkts dar.

Weitere Informationen gibt es wie immer auf unserer Website. Diese befindet sich momentan in der Umgestaltung. Das neue Design wird demnächst online geschaltet; die Adresse lautet weiterhin www.diagenics.de.

Mit freundlichen Grüßen



Ernest Kapetanovic
President and Chief Executive Officer



Abschluss der Bewertung von PwC München

Bereits im 2. Quartal diesen Jahres beauftragte die Diagenics International Corporation das Bewertungsteam von PricewaterhouseCoopers in München mit der Bewertung des Krebsprojekts CLU-502.

Vorangegangene Tests mit der Substanz CLU-502 brachten äußerst vielversprechende Resultate. Um nur kurz die beiden wichtigsten Vorteile zu nennen: Der Wirkstoff greift zwar Tumorzellen an, gesunde Zellen werden jedoch nicht in Mitleidenschaft gezogen. Für Krebspatienten bedeutet dies weniger Nebenwirkungen. Außerdem kann CLU-502 diesen ersten Tests zufolge mit anderen Krebsmedikamenten kombiniert werden, ohne dass eine so genannte Kreuzresistenz auftritt.

Diese Vorteile konnten nun durch die detaillierte Bewertungsanalyse weiter untermauert werden.

PricewaterhouseCoopers errechnete auf Basis von Krebsstatistiken, Umsatzdaten etablierter Krebsmedikamente und anderen Referenzen einen aussichtsreichen Gesamtwert des Projektes.

Somit wird die PwC - Bewertung des vergangenen Jahres komplettiert, in der bereits für unsere DIACORDON™ Produktfamilie ebenfalls ein sehr hoher Wert angesetzt wurde.

Für Diagenics bedeutet dies einen nochmals gesteigerten Unternehmenswert.

Dieses Ergebnis bestärkt uns in der Durchführung neuer Tests für das CLU-502 Projekt.

Erfreulicherweise konnte uns kürzlich die synthetisierte Form von CLU-502 für erweiterte Tests zur Verfügung gestellt werden, so dass die Studien dazu erheblich beschleunigt werden können.

Neuer Rapid Desk Reader

In Kooperation mit der Firma MATEST wurde ein neues Gerät zur genauen quantitativen Analyse des DIACORDON-POCT entwickelt, das die Lücke zwischen dem tragbaren Handheld und dem großen Labor-Reader schließt.

Der Rapid Desk Reader besitzt einen integrierten Computer mit Windows-Betriebssystem und bietet daher alle Vorteile eines Labor-Systems mit externem PC. Mit der integrierten Software können sämtliche Testergebnisse sofort ausgewertet, verarbeitet und



Rapid Desk Reader

exportiert werden. Das große Display sorgt für eine übersichtliche Darstellung sämtlicher Parameter.

Der Reader eignet sich hervorragend für Krankenhäuser und Arztpraxen, die keine Hochdurchsatzgeräte für die Diagnose von Herzinfarkten benötigen, aber dennoch nicht auf die zuverlässige Aussage eines quantitativen GPBB-Tests verzichten möchten. Durch seine geringe Größe ist der Rapid Desk Reader jedoch besonders für den Einsatz im Krankenwagen geeignet. Dies ermöglicht eine optimale Einschätzung des Herzinfarkts bereits während des Notfalltransports ins Krankenhaus und hilft den dortigen Ärzten, sich besser auf den Patienten vorzubereiten.

Zusammen mit unserem POCT stellt der Rapid Desk Reader eine hervorragende Kombination aus Schnelligkeit und Zuverlässigkeit der Herzinfarktdiagnose mit GPBB im Krankenhausalltag dar.

Diacordon™-Biochip

Wesentlich schneller als erwartet konnte die Entwicklung des DIACORDON-Biochips, den wir bereits im letzten Quartalsbericht vorstellten, vorangetrieben werden. In Zusammenarbeit mit den Fraunhofer Institut für Siliziumtechnologie und der Firma eBiochip Systems GmbH in Itzehoe konnte ein erster Prototyp noch vor dem Zeitplan fertig gestellt werden. Dieser kann nun bei unseren klinischen Partnern in die Erprobung gehen.

Der Biochip misst den GPBB-Gehalt im menschlichen Blut über die Umwandlung von biochemischen in elektrische Signale. Die Messung erfolgt auf der Größe eines Kreditkartenchips und besticht durch ihre Genauigkeit und Zuverlässigkeit.

Parallel zu GPBB soll der Chip in Zukunft auch die Konzentration von Troponin I als zweiten biochemischen Marker messen. Ein Prototyp hierzu wird in Kürze erwartet. Auch dieser funktioniert mit menschlichem Blut und soll nach seiner Fertigstellung in klinischen Studien evaluiert werden.

Durch die Kombination von GPBB mit Troponin I wird Diagenics einen zuverlässigen Test mit einem frühen (GPBB) und einem späten (Troponin I) Herzmarker anbieten können. Die Kombination beider Marker macht die spezifische Diagnose des Akuten Koronarsyndroms nahezu 100%ig sicher.

CE - Zulassung POCT

Nach der erfolgreichen CE-Zertifizierung des DIACORDON-ELISA im Juli 2004 folgt in Kürze der für den weltweiten Diagnostik-Markt wichtige POCT. Die CE-Zertifizierung ist die Grundlage für die Markteinführung einer ganzen Produktpalette, denn mit dem POCT können auch die POCT-Reader vermarktet werden. Deshalb arbeitet Diagenics mit Hochdruck daran, dass dieses Ziel in wenigen Wochen erreicht wird.

Nach der CE-Zertifizierung erfolgt unmittelbar der Markteintritt und zeitgleich die Zertifizierung in anderen außereuropäischen Ländern. Die meisten Länder vereinfachen die Zulassung bei Vorlage der CE-Zertifizierung.

Für die Distribution hat Diagenics sein Marketing-Team massiv verstärkt. Es gilt derzeit hauptsächlich, mit kompetenten und zuverlässigen Distributionspartnern Verträge über den Vertrieb des POCT in den wichtigsten europäischen Ländern abzuschließen.

Erste Erfolge konnten sowohl mit der Intensivierung bereits bestehender Kontakte sowie der Erschließung gänzlich neuer Kontakte verzeichnet werden.

CLU-502

Im Januar diesen Jahres startete ein Kooperationsprojekt zwischen Diagenics und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg. Ziel ist die Untersuchung der Wirksamkeit von CLU-502 auf Pankreaskarzinomzellen (Bauchspeicheldrüsenkrebs) und die weitere Aufklärung des Wirkmechanismus mithilfe so genannter Microarrays. Microarrays sind Biochips, mit denen sich das Verhalten mehrerer tausend Gene nach der Behandlung mit CLU-502 in Form von farbigen Spots auswerten lässt (siehe Bild).

Bauchspeicheldrüsenkrebs ist die fünfthäufigste krebbedingte Todesursache in entwickelten Ländern. In Deutschland sterben jährlich ca. 12.000 Menschen am Pankreaskarzinom. Da diese Krebsart meist erst in einem weit fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert werden kann und es nur wenige Therapiemöglichkeiten gibt, liegt die 5-Jahres-Überlebensrate nach Diagnose bei lediglich 4%. Deshalb wird intensiv an innovativen Diagnose- und vor allem Therapiemöglichkeiten geforscht.

Erste Ergebnisse zeigen eine deutliche Wirkung von CLU-502 auf drei Pankreaskarzinomzelllinien. Dabei reagieren aggressive Krebszellen viel stärker auf den Wirkstoff als Zellen, deren Zustand sich relativ nahe an dem von Normalgewebe befindet. Dies ist ein gutes Zeichen, da mit CLU-502 selektiv Krebszellen abgetötet werden sollen.

Diese Beobachtung wurde schon bei anderen Zelltypen am Westdeutschen Tumorzentrum in Essen gemacht und konnte am DKFZ (Deutsches Krebsforschungszentrum) bestätigt werden. In den kommenden Wochen wird CLU-502 in Kombination mit anderen Wirkstoffen getestet, um die Effizienz auf Bauchspeicheldrüsenkrebszellen noch weiter zu erhöhen.

Unsere Kooperationspartner in Heidelberg sind gerade dabei, die gewonnenen Daten aus den Microarray-Experimenten auszuwerten. Diese sollen detaillierten Aufschluss über den Wirkmechanismus von CLU-502 geben und zur Verbesserung des Verständnisses dieses Wirkstoffes beitragen. Die gewonnenen Erkenntnisse werden mit in die Studien einfließen.

Die bisher gewonnenen Daten bei Pankreaskarzinomzellen verdeutlichen das große Potenzial von CLU-502. Sobald die endgültigen Daten vorliegen, werden wir Sie darüber informieren.

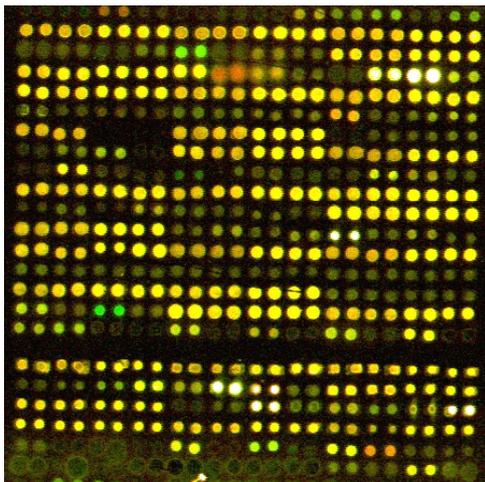


Abbildung: Ausschnitt eines Microarrays. Jeder Punkt stellt ein Gen dar.
Gelb = keine Änderung nach Behandlung mit CLU-502
Grün = Gen ist hochreguliert
Rot = Gen ist herunterreguliert

Börsengang mit PwC Schweiz

Hinsichtlich des geplanten Börsengangs haben weitere wegweisende Gespräche mit PwC Zürich und anderen Schlüsselfiguren stattgefunden.

Der von PwC erstellte, sehr ambitionierte Zeitplan konnte bisher eingehalten werden, so dass wir in den nächsten Quartalen das IPO durchführen können.

Die oben erwähnte CE - Registrierung ist dabei ein entscheidender Faktor.

Weiterhin wird das anvisierte Finanzierungsziel konsequent verfolgt und unter der Leitung von PricewaterhouseCoopers erfolgreich umgesetzt.

Die Vorbereitungen zur Gründung der Schweizer Holding sind bereits in vollem Gange, so dass der Umzug in die Schweiz schon bald stattfinden wird.

Wir werden Sie in jedem Fall umgehend über sämtliche Ereignisse den Börsengang betreffend informieren.

Weitere Studien in den USA

Mit unserem Partner Cardiovascular Research in Shreveport, LA, wurde ein Vertrag über in Kürze beginnende Studien unterschrieben. Diese werden in Zusammenarbeit mit dem Christus Schumpert sowie dem Willis-Knighton Health System durchgeführt.

Die Studien sind für die Zulassung bei der amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) von großer Bedeutung. Bei der FDA müssen ähnlich wie bei der CE-Registrierung bestimmte Regulatorien eingehalten werden, damit bestimmte Produkte, gerade im pharmazeutischen Bereich, in den USA vertrieben werden können.

Somit kann im Anschluss an die Studien und des FDA - Approval die Vermarktung unserer Produkte auch in den USA beginnen und damit ein weiterer wichtiger Markt erschlossen werden.

Neue Website

Wenn Sie sich als Aktionär im Internet über Neuigkeiten bei Diagenics informieren möchten, ändert sich zunächst nichts für Sie: Unter www.diagenics.de finden Sie unsere Unternehmenshomepage mit allen wichtigen Punkten zum Unternehmensprofil, den Produkten und deren Entwicklung.

Diagenics plant jedoch momentan einen neuen, frischen Internetauftritt. Bei unserer neuen Website haben wir alles rund um Diagenics noch übersichtlicher aufgebaut.

Auf den ersten Blick gibt es die wichtigsten Informationen kurz und präzise dargelegt; wer mehr wissen möchte hat die Möglichkeit, wissenschaftliche Texte und firmeninterne Broschüren herunter zu laden.

Bei der Gestaltung der neuen Website stehen Service und Aktualität stärker im Vordergrund und wir hoffen, dass Sie dies oft in Anspruch nehmen werden und wünschen Ihnen bei der Nutzung viel Spaß.

Ausblick

Auch in naher Zukunft werden wir unsere Pläne in Richtung Börsengang konsequent verfolgen; es sind bereits weitere Informationsveranstaltungen in der Schweiz geplant.

Dazu gehört ebenfalls der Umzug in die Schweiz, der in den nächsten Monaten in Angriff genommen werden wird.

Gemäß unserem Prinzip der „Bridge from Science to Business“ werden im Bereich der Forschung und der Produktentwicklung ebenfalls neue Herausforderungen auf uns zukommen.

So wird die zielgerichtete Vermarktung des POCT ein wichtiger Schritt im nächsten Quartal sein sowie die Kontinuität bei den Studien zu CLU-502 und dem Diacordon™-Biochip.

Insgesamt blicken wir also auf ein positives 3. Quartal 2006 zurück und freuen uns, dass Sie uns als Aktionäre das nötige Vertrauen und die Unterstützung entgegenbringen.

Wir starten mit Zuversicht ins letzte Quartal diesen Jahres und sind überzeugt, dass wir unser gemeinsames Ziel bald erreichen werden.



Herausgeber:

DIAGENICS International Corporation

European Headquarters

Corporate Communication

Grünstraße 23

40212 Düsseldorf

Telefon: 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.

