

DIAGENICS Quartalsbericht Q4-2004

INHALTSÜBERSICHT

- CEO Letter to our Shareholders 2
- Medica 2004 4
- Produktentwicklung 5
- Scientific Advisory Board 8
- Marketing 9
- Finanzschritte und IPO 9
- Ausblick für 2005 10

CEO Letter to our Shareholders

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

im Namen von DIAGENICS möchte ich Ihnen für Ihre Unterstützung danken und gemeinsam auf ein erfolgreiches Jahr 2004 zurückblicken. Wir möchten die Gelegenheit nutzen, die auch Dank Ihres Engagements konkret erreichten Ziele und die nächsten zur langfristigen Sicherung unseres gemeinsamen Erfolges geplanten Meilensteine darzustellen.

Mit der CE-Zulassung und der Markteinführung der ELISA-Version unseres Flaggschiff-Produktes DIACORDON haben wir einen entscheidenden Meilenstein für die weitere Unternehmensentwicklung umgesetzt: Wir haben, anders als die meisten Biotech Unternehmen, noch vor dem Börsengang bereits ein **verkaufbares und attraktives Produkt** im größten Gesundheitsmarkt Herzkrankheiten auf den Markt gebracht. Der DIACORDON-ELISA wird zum Zeitpunkt des Börsenganges bereits Umsatz und Gewinn erwirtschaften und deshalb entscheidend Größe und Qualität des geplanten Börsenganges erhöhen.

Doch wir möchten hier nicht stehen bleiben. Nächster Schritt ist die Zulassung für den US amerikanischen Markt (FDA Zulassung). Die dazu notwendige Studie wird zur Zeit an der renommierten Henry Ford Klinik in Detroit durchgeführt. Parallel erfolgt die Entwicklung und Zulassung des Point-of-Care-Tests (DIACORDON-POCT) und eines die Vorteile beider Systeme verbindenden DIACORDON-Messgerätes (DIACORDON-DEVICE).

Unsere hervorragenden Pionierprodukte, die entscheidend zum Therapieerfolg beitragen und zusätzlich die Kosten der Behandlung senken können, werden uns hier langfristig Märkte und Gewinne in diesem wichtigen Bereich der Herzinfarkt Diagnostik sichern.

Im Hinblick auf die weitere Produktentwicklung und das weltweite Marketing von DIACORDON war die MEDICA 2004 ein ganz besonders wichtiges und erfolgreiches Ereignis. Hier zeichnet sich ein weltweit hoher Markterfolg deutlich am Interesse der erfahrenen Distributoren ab. Der Prototyp des POCT wird zur Zeit mit Hochdruck entwickelt.

Ergänzend zu dem quantitativen ELISA wird der POCT zeitversetzt in einer klinischen Studie am Henry Ford Hospital in Detroit evaluiert, um anschließend die FDA-Zulassung für den amerikanischen Markt zu beantragen.

In den vergangenen Monaten haben wir uns neben der weiteren Produktentwicklung - auch im Bereich des Krebstherapeutikums CLU-502 - vor allem intensiv mit der Marketingstrategie und der kürzlich eingeleiteten pre-IPO-Phase auseinandergesetzt. Unterstützt werden wir dabei von führenden Marketingstrategen und IPO-Anwälten in der Schweiz. Dies ermöglicht es uns, unsere Business-Planung effektiv auf den Markt und die Erfordernisse für einen IPO abzustimmen.

Es ist uns ebenfalls gelungen, zwei weitere international renommierte Experten als Mitglieder des Scientific Advisory Boards für unser Unternehmen und dessen Produkte zu gewinnen. Prof. Dr. Gregor Zünd ist ein führender Schweizer Herzchirurg, der mit Vehemenz unser Produkt und dessen wichtige Beschleunigung der Erkennung eines Infarktes für die erfolgreiche Therapie unterstützt. Dr. Michael Silverman, Boston, USA, ist Experte für klinische Studien in den USA und Europa, zuvor war er im Life Sciences Bereich bei der KPMG in den USA sowie in führenden Positionen in Pharma- und Biotechunternehmen tätig. Wir gewinnen damit tatkräftig beratende Unterstützung, um mit hoher Qualität unsere Produkte zu entwickeln, zuzulassen und zu vermarkten.

Das Jahr 2005 wird für Sie und Ihr Unternehmen DIAGENICS ein ganz besonderes Jahr werden. Als echte „Product Company“ sind wir nun hervorragend im Biotech-Sektor positioniert. Wir werden den Schwung aus der Markteinführung von DIACORDON konsequent verstärken und schließlich in einen erfolgreichen Börsengang verwandeln.

Mit freundlichen Grüßen



Ernest Kapetanovic

President and Chief Executive Officer



Medica 2004

Vom 24. bis zum 27.11.2004 stellte DIAGENICS den innovativen neuen Herzmarker DIACORDON auf der MEDICA in Düsseldorf vor. Die weltweit größte Fachmesse für Medizinprodukte diente uns dabei als Forum, unser Produkt in internationalen Fachkreisen bekannt zu machen. Gleichzeitig bot sich uns die Gelegenheit, nach Partnern für Produktion und weltweite Vermarktung zu suchen.



CEO Ernest Kapetanovic und Prof. Dr. Noll vor dem DIAGENICS-Stand auf der MEDICA

Das überaus große Interesse der Fachwelt an DIACORDON demonstrierte, dass wir das richtige Produkt zur richtigen Zeit auf den Weltmarkt gebracht haben. In letzter Zeit fehlte es gerade dem großen Markt der Herzinfarktdiagnostik an Innovationen - insbesondere im Bereich der frühen und spezifischen Erkennung von Infarkten.

Zudem zahlte sich die intensive Vorbereitung der Messe mit bereits terminierten Gesprächen mit mittleren und großen Distributoren aus. Hier ist besonders bemerkenswert, dass unser DIACORDON-ELISA auch auf einer automatisierten Plattform der Firma ALIFAX (Italien) sehr gut funktionierte. Dieses Unternehmen ist mit uns in der Lage, ein innovatives Produkt, in den in 70 Kliniken Italiens installierten Systemen einzuführen. Dies ist für uns ein weiterer wichtiger Schritt zur Verbreiterung der Erfahrungs- und Erfolgsbasis für die DIACORDON Linie.



Der DIAGENICS-Stand erfreute sich stets interessierten Fachpublikums

DIAGENICS ist nun in der Lage, aus diesem Pool an interessierten Allianz-Partnern die für eine optimale Marktpenetration günstigsten Firmen und Standorte auszuwählen, um ein dauerhaftes und gesundes Firmen- und Gewinnwachstum zu erreichen.

Die entstandenen Kontakte werden nun konsequent genutzt, um die Markteinführung und Produktentwicklung mit hoher Effizienz durchzuführen.

Produktentwicklung

DIACORDON

Point-of-Care-Test

In den letzten Monaten haben sich die Gespräche und die Vorbereitungen für die Produktion eines DIACORDON Point-of-Care-Tests (POCT) konkretisiert. Nicht zuletzt durch die Verwendungsmöglichkeit vor Ort und die spezifische, notärztliche Diagnose unmittelbar nach Einsetzen eines Herzinfarktes, kommt dieser DIACORDON-Variante enormes Marktpotenzial zu. Die frühe Detektion eines Infarktes noch im Krankenwagen ermöglicht bereits während der Fahrt die nötigen Vorbereitungen für eine gezielte Behandlung in der Notaufnahme des Krankenhauses.

Eine Machbarkeitsstudie für die Entwicklung des POCT wurde bei der Firma Millenia Diagnostics in San Diego, Kalifornien, initiiert. Millenia hat sich auf die Entwicklung und Produktion von diagnostischen Tests spezialisiert. Als erfahrener Partner auf diesem Gebiet wird Millenia für DIAGENICS einen POCT auf der Basis des etablierten „Lateral Flow“-Tests entwickeln. Als „Lateral Flow“ werden Teststäbchen bezeichnet, in denen das zu testende Blutserum ähnlich eines Saugpapiers aufgenommen wird. Auf definierten schmalen Streifen bleibt der Herzinfarktmarker GPBB hängen und kann dort durch eine Farbreaktion nachgewiesen werden. Auf diese Weise erhält der behandelnde Notarzt innerhalb weniger Minuten eine erste qualitative Aussage darüber, ob die Brustschmerzen tatsächlich auf einen Herzinfarkt zurückzuführen sind. Ergebnis wird ein Prototyp des POCT sein, der dann nach Optimierung seiner Eigenschaften direkt in das Zulassungsverfahren eingehen kann.



Gleichzeitig führt DIAGENICS - auch im Hinblick auf die Entwicklung eines DIACORDON-Messgerätes für Krankenhäuser - Gespräche mit Firmen über innovative Diagnosemöglichkeiten auf der Basis von neuen Technologien. High-Tech-Biosensoren sind dazu in der Lage, GPBB sehr genau und vor allem quantitativ nachzuweisen. Die Elektronik derartiger Sensoren könnte sogar die gemessenen Daten zusammen mit Patienteninformationen automatisch an ein Krankenhaus übermitteln.

Erste Sondierungsgespräche dazu werden bereits mit einer australischen Biotech-Firma und dem Fraunhofer Institut geführt. Biosensoren könnten sehr bald den DIACORDON POCT auf „Lateral Flow“-Basis ergänzen und für eine noch gesteigerte Diagnoseleistung sorgen.

Klinische Studien

Dr. Aaron Kugelmass -Leiter der Kardiologie am Henry Ford Hospital in Detroit und Mitglied unseres Scientific Advisory Boards- führt zur Zeit gemeinsam mit DIAGENICS eine Studie zu DIACORDON durch, mit deren im Frühjahr erwarteten Ergebnis die FDA-Zulassung für den ELISA und POCT angestrebt wird. Die Ethikkommission des Krankenhauses (Institutional Review Board, IRB) hat das Studienvorhaben im November im Rahmen des Investigational Device Exemption (IDE) Verfahrens genehmigt, so dass Dr. Kugelmass nun Anfang des Jahres mit der Studie beginnen konnte.

Dr. Kugelmass wird nun zunächst den ELISA und im weiteren Verlauf auch den POCT evaluieren. Eine gründliche Studie ist für die Zulassung bei der amerikanischen FDA zwingend erforderlich. Die FDA-Zulassung ermöglicht es DIAGENICS, die Kernmärkte für die Herzinfarkt Diagnostik in den USA zu erreichen und dort die Markteinführung ebenfalls zu beginnen, um hier weiteres Erfolgspotential zu realisieren.

Auch an den Universitätskliniken Mainz und Hamburg werden derzeit weitere Blutproben von Herzinfarktpatienten gesammelt, um mit ihnen die europäische Evaluierung des DIACORDON POCT vorzubereiten. Diese Studien dienen insbesondere der Verbreiterung der Erfahrungsbasis für die praktische klinische Anwendung und darüber hinausgehend zur weiteren Bekanntmachung durch entsprechende Publikationen. Die Überzeugung der Fachwelt ist für uns in diesem Zusammenhang ein wichtiger Schritt zum Gesamterfolg. Speziell wird in Hamburg mit den für den Vorteil unseres Produktes besonders wichtigen sehr frühen Patienten (die kurz nach dem Herzinfarkt in die Klinik eingeliefert wurden) eine Studie durchgeführt.

KREBSTHERAPIE

CLU-502: Wirkmechanismus ist nun näher bekannt

Unsere Substanz attackiert (im Mausmodell mit menschlichen Tumorzellen) offensichtlich den Schutz der Krebszellen vor den gängigen Chemotherapeutika. Offensichtlich haben die Krebszellen einen Verteidigungsmechanismus, der sie oft nach einiger Zeit für eine ganze Reihe von weiteren Behandlungsmöglichkeiten (Klassen von Chemotherapeutika) resistent macht.

Hier gab es in den letzten Monaten entscheidende Fortschritte bei der weiteren Erforschung des 'Wirkmechanismus' von CLU-502, einem viel versprechenden Krebstherapeutikum.

Diagenics ist es mit Hilfe der Partner in diesem Projekt, Prof. Dr. Seeber, Dr. Hilger und Dr. Díaz-Carballo (Universität Essen, Westdeutsches Tumorzentrum) gelungen, die Wirkweise von CLU-502 bis zu mehreren Enzymen in der Krebszelle zurückzuverfolgen. Demnach ist CLU-502 (auch Clusianon oder Nemoroson genannt) ein so genannter Multi-Target-Inhibitor, der gleich in mehrere Vermehrungs- und Überlebensmechanismen der Krebszelle eingreift.

Die Ergebnisse der Untersuchungen wurden im November in einer wissenschaftlichen Publikation zusammengefasst und an die Fachzeitschrift „Molecular Pharmacology“ gesandt.

Zusammen mit Chemikern werden im Moment mögliche Wege für eine Totalsynthese von Nemoroson diskutiert. Die Synthese ermöglicht die Herstellung von ausreichend Substanz für die toxikologischen und klinischen Studien sowie die spätere Produktion. Ziel ist es, ein Molekül auf Basis von Nemoroson zu synthetisieren, das zugleich mit einigen wichtigen Zusatzeigenschaften ausgestattet ist. So soll es von den Krebszellen schnell und spezifisch absorbiert werden, in ihnen jedoch lange wirken. Nach Ausarbeitung des optimalen Syntheseweges wird die Laborproduktion unmittelbar beginnen.

Nächster Hauptmeilenstein ist das Erreichen der Klinischen Phase I, die dann in direkter Abstimmung mit unseren Partnern durchgeführt werden kann.



Neue Mitglieder im Scientific Advisory Board (SAB)

Prof. Dr. Gregor Zünd (CH)

Für unser Scientific Advisory Board konnten wir den renommierten Schweizer Herzspezialisten Prof. Dr. Gregor Zünd gewinnen. Dieser ist Herz- und Gefäßchirurg und Leiter der chirurgischen Forschung am Universitätsspital Zürich und Assistenzprofessor an der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitätsspitals Zürich. Er hat zahlreiche Forschungs-beiträge und Preise erhalten und ist Autor bzw. Mitautor von 9 Büchern und 100 Publikationen.



Dr. Michael Silverman (USA)



Als Experte für klinische Studien in den USA und Europa wird Dr. Michael Silverman das DIAGENICS Scientific Advisory Board aktiv unterstützen. Dr. Silverman verfügt über langjährige Erfahrung in Industrie und medizinischer Forschung. Insbesondere ist er auch Experte für Klinische Studien, die er erfolgreich begleitend sowohl in den USA als auch in Europa durchführt. Er war unter anderem für KPMG, Boston als Berater und Manager im Healthcare Bereich für das Design und die Bewertung Klinischer Studien zuständig. Weitere Industriepositionen hielt er bei den Firmen Biopure und Telor Ophthalmic Pharmaceuticals.

Marketing and Sales

Durch die MEDICA sind zahlreiche internationale Kontakte zu potenziellen Distributionspartnern zustande gekommen. Eine auf den europäischen Markt zugeschnittene Distributionsstrategie wird schrittweise, beginnend mit den Schlüsselmärkten Deutschland, Italien, England, Frankreich und Schweiz und weiteren Ländern entwickelt und realisiert. In diesem Zusammenhang ist, um ein konkretes Beispiel zu nennen, mit dem italienischen Distributor Alifax S.P.A. ein Netzwerk von 70 Krankenhäusern verfügbar. Unser Testsystem funktioniert auch auf den automatisierten ALIFAX Plattformen sehr gut. Zum weiteren gemeinsamen Vorgehen wurde eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet. Zur Zeit wird der Marketingplan und die weitere Vorgehensweise für 2005 im Detail erarbeitet. Zusätzlich zum unmittelbaren Markterfolg tragen diese ersten Pilotprojekte zu einer Verstärkung der guten Kontakte zu Entscheidungsträgern und Industrieexperten entscheidend bei und helfen so, DIACORDON als Standard für die Herzinfarktdiagnostik zu etablieren.

Nach und nach wird sich aus regionalen Distributionsnetzen eine globale Vertriebsstruktur mit Fokus auf die relevanten Kernmärkte entwickeln.

Erste Kontakte zu möglichen asiatischen und weltweiten Partnern zeigen das grosse Interesse an unserem Produkt: die bessere Diagnose zu insgesamt günstigeren Kosten wird weltweit Krankenkassen, Kardiologen und Patienten an einem Strang ziehen lassen, der zu unserem Erfolg beitragen wird.

Finanzschritte und IPO

Bezüglich des IPO läuft nun die Phase der nächsten Finanzierungsschritte mit Hochdruck an. In diesem Zusammenhang wird die für Altaktionäre und zukünftige institutionelle Investoren attraktivste Struktur des Gesamtkonzerns unter der Prämisse geplant, die Interessen der bestehenden Shareholder bei einem Börsengang optimal zu wahren. Hier spielt unter anderem auch eine Option zur Errichtung einer Schweizer Holdingstruktur eine wichtige Rolle, die mit zahlreichen Vorteilen unter anderem im steuerlichen Bereich verbunden ist.

Die genauen Modalitäten der Konzernstruktur und des Zeitplanes für den pre-IPO und IPO sowie die beteiligten Partner kristallisieren sich im Moment auf Basis bestehender, intensiver Kontakte zu führenden Großinvestoren und weltweit tätigen Privat- und Investmentbanken heraus.

Unser Ziel ist, einen starken Börsengang und nachhaltigen Erfolg zu sichern. Wir werden deshalb die Erfolgspotentiale des Konzerns parallel zur Vorbereitung der Finanzschritte flankierend realisieren. Die konkreten vorbereitenden Schritte zur Durchführung des IPO werden deshalb im Rahmen der entstehenden Holding Struktur bereits jetzt durchgeführt.

Ausblick für 2005

Sehr geehrte Aktionärin, sehr geehrter Aktionär,
gemeinsam haben wir DIAGENICS in den letzten Jahren auf einen fokussierten Kurs in Richtung Erfolg geführt.

Wir werden mit unseren Produkten dazu beitragen, die Behandlungsmöglichkeiten einer lebensbedrohlichen Krankheit zu verbessern und so schließlich Leben zu retten. Diese einfache, aber sehr wichtige Tatsache, wird mit zunehmender Verbreitung der weltweit einzigen Produkte zur spezifischen und frühen Diagnose des Herzinfarktes das entscheidende Erfolgskriterium für unser Unternehmen sein.

Dieses Produkt nun mit hohem Qualitätsstandard und hervorragendem Service profitabel zu verkaufen und weltweit die Märkte zu erobern, ist unsere höchste Priorität. Denn durch die Vorteile der Anwendung überzeugte Wissenschaftler, Kliniken, Patienten und Gesundheitssysteme werden gemeinsam mit uns diesen Erfolg bewirken.

Wir sind insgesamt an einem gesunden, langfristigen Wachstum des Unternehmens interessiert und werden dies durch DIACORDON und die erfolgreiche Realisierung der weiteren Projekte im Krebs und Alzheimer Bereich sichern. Auch dies wird ein wichtiger Faktor für den Erfolg des geplanten Börsenganges sein.

In diesem Sinne sehen wir das Jahr 2005 erneut als Herausforderung an, die wir gemeinsam mit Ihnen zur Vorbereitung einer langfristigen Erfolgsstory entwickeln werden.

Dass wir dies von einem sehr guten Startplatz aus angehen können, verdanken wir erneut auch insbesondere Ihnen. Sie haben unternehmerischen Mut in der Anfangsphase unseres Projektes und in der Wachstumsphase gezeigt, der zum gemeinsamen Erfolg entscheidend beigetragen hat.

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.

