

DIAGENICS Quartalsbericht Q1-2005

INHALTSÜBERSICHT

- CEO Letter to our Shareholders 2
- Produktentwicklung 3
- Marketing 5
- Gutachten von Prof. Dr. Gregor Zünd 6

CEO Letter to our Shareholders

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

die ersten Monate des Jahres 2005 waren insbesondere für die Entwicklung unserer DIACORDON-Produktfamilie und deren Marketing entscheidend. Mit dem Schwung der MEDICA 2004 und den zahlreichen Kontakten, die dadurch entstanden sind, konnten wir erste Kooperationsverträge mit Distributoren in Europa und Asien abschließen bzw. zum Zeitpunkt dieses Quartalsberichtes kurz vor den Abschluss bringen. Dadurch verdichtet sich das Distributionsnetzwerk, sodass viele Kliniken die Möglichkeit bekommen, mit dem DIACORDON-ELISA zu arbeiten.

Parallel zum Marketing gab es große Schritte in der Produktentwicklung. Durch die Unterstützung der Firma Millenia Diagnostics ist die Entwicklung eines Prototyps für den DIACORDON Point-of-Care-Test (POCT) nun in greifbare Nähe gerückt. Mit der Fertigstellung einer ersten Version wird innerhalb der nächsten Wochen gerechnet.

Mit eBiochip Systems konnte ein Partner für eine Machbarkeitsstudie hinsichtlich des DIACORDON-Messgeräts (DEVICE) gefunden werden. Auf Basis hochmoderner Technologien könnte es so bald ein POCT in Scheckkartengröße geben, der die GPBB-Konzentration eines Herzinfarktpatienten schnell und sicher anzeigt.

Noch während der Abschlussbericht der ersten Studie zu GPBB in Form einer wissenschaftlichen Veröffentlichung geschrieben wurde, hatte DIAGENICS bereits drei weitere Studien initiiert, von denen gleich zwei Folgestudien sind, um die Eigenschaften der GPBB weiter zu untersuchen und eine größere Erfahrungsbasis aufzubauen. Erste Ergebnisse dieser Studien werden in den nächsten Monaten erwartet.

Mit Spannung blicke ich auf die nächsten Monate, die mit dem POCT ein bedeutendes Etappenziel in der Entwicklung unseres Flaggschiff-Produktes bringen werden. Durch seine Benutzerfreundlichkeit wird der POCT sehr schnell seinen Einsatz in Krankenwagen und Notaufnahme finden. Mit Beendigung der Studien wird sich uns zudem der nordamerikanische Markt erschließen. Diese positiven Entwicklungen werden wir in den nächsten Monaten weiter vorantreiben und bedanken uns dabei für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen



Ernest Kapetanovic

President and Chief Executive Officer

Produktentwicklung

DIACORDON

Während sich die DIACORDON-ELISA-Testkits schon im europäischen Verkauf befinden und über unser dichter werdendes Distributorennetz vertrieben werden, gab es sehr positive Entwicklungen hinsichtlich des Point-of-Care-Tests und eines elektronischen DIACORDON-Messgeräts (DIACORDON-DEVICE).

Die Firma Millenia Diagnostics in San Diego, USA, konnte in der Machbarkeitsstudie für die Entwicklung eines POCT positive Ergebnisse erzielen. In einer ersten Phase wurden die benötigten Antikörper-Konjugate hergestellt und auf die für die Herstellung von Lateral-Flow-Tests üblichen Membranen aufgebracht. Mit Hilfe von GPBB-Standardlösungen konnte die Negativ-Postiv-Schwelle erfolgreich eingestellt werden. Erste Praxistests mit vorhandenen Blutproben sind sehr ermutigend. Bisher konnte der POCT gut zwischen negativen und positiven Proben unterscheiden.

Millenia Diagnostics plant, den Abschlussbericht der Machbarkeitsstudie im Mai fertig zu stellen. Bis dahin sollen dann auch erste Prototypen des DIACORDON-POCT bereit stehen, sodass der Test in diversen klinischen Studien (Henry-Ford-Klinik in Detroit, Universitätsklinik Mainz, Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf) evaluiert werden kann.

Mit der Firma eBiochip Systems GmbH und in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer-Institut für Siliziumtechnologie in Itzehoe haben wir einen starken Partner für die Entwicklung eines vollautomatischen DIACORDON-DEVICE gefunden. Das Messgerät soll die Lücke zwischen dem quantitativen aber unhandlichen ELISA und dem handlichen aber nur qualitativen POCT schließen.

Auf der Basis hochmoderner Siliziumtechnologie werden Biochips im Checkkartenformat hergestellt. Jeder Chip ist ein Labor für sich. Auf verschiedenen Flächen dieses Chips werden - wie auch beim ELISA - die Antikörper aufgebracht, die in der Lage sind GPBB zu binden. Der Chip wird in ein Messgerät eingeführt, das ihn in mehreren Stufen mit der Patientenblutprobe und den Detektionsantikörpern in Verbindung bringt. Durch die Detektion von GPBB verändert sich die elektrische Spannung, die über den Chip fließt. Diese Spannungsänderung kann in eine GPBB-Konzentration umgerechnet und am Computer ausgegeben werden. Durch die Computerschnittstelle können die Daten sofort ins Krankenhaus übermittelt oder der Patientenakte hinzugefügt werden.

Zurzeit wird auch für das DIACORDON-DEVICE in Itzehoe eine Machbarkeitsstudie durchgeführt. In wenigen Monaten sollte also auch hier ein Prototyp zur Verfügung stehen. Dieser wird dann die DIACORDON-Produktfamilie komplettieren.

Klinische Studien

Im 1. Quartal 2005 liefen drei Studien für DIAGENICS. Wie schon im letzten Quartalsbericht dargestellt, ist die Studie an der Henry-Ford-Klinik in Detroit - geleitet von Dr. Aaron Kugelmass - äußerst wichtig für die Zulassung des ELISA und POCT durch die amerikanische FDA. Da allerdings der POCT auch in die Studie mit eingeschlossen werden soll und dieser erst im Mai zur Verfügung steht, wird sie sich zeitlich noch über das Frühjahr hinaus erstrecken. Aus nachvollziehbaren Gründen lassen sich klinische Studien nicht bis in das letzte Detail zeitlich planen. Die Sammlung von Blutproben hängt von Herzinfarktpatienten ab. Da wir keinem Menschen das Erleiden eines Herzinfarktes wünschen, können wir nur versuchen, den zeitlichen Rahmen einer Studie möglichst realistisch abzustecken.

Am Universitätsklinikum der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz hat eine Folgestudie zur Klärung der Spezifität von GPBB bei Patienten mit Lebererkrankungen und Gelenkersatzoperationen unter der Leitung von PD Dr. Dirk Peetz begonnen. Patienten mit derartigen Erkrankungen zeigen möglicherweise auch ohne bisher nachweisbare Schädigung des Herzens einen erhöhten GPBB-Spiegel im Blut. Das Ergebnis der Studie wird dazu beitragen, den Test noch spezifischer auf Herzinfarktpatienten abzustimmen und die in Fachkreisen diskutierten möglichen Schädigungen des Herzens bei Operationen oder Lebererkrankungen nachzuweisen.

Nach Beendigung der ersten klinischen Studie zu DIACORDON an der Universität Mainz haben PD. Dr. Dirk Peetz, Prof. Dr. Dr. med. Franz Noll und andere einen wissenschaftlichen Abschlussbericht verfasst, der in den nächsten Wochen als wissenschaftliche Publikation in einer Fachzeitschrift erscheinen wird.

Eine weitere Studie an der Uniklinik Hamburg-Eppendorf unter Leitung von Prof. Dr. Thomas Meinertz beschäftigt sich mit der Messung von Blutproben von Patienten, die sehr früh nach Einsetzen des Brustschmerzes in die Klinik eingeliefert wurden. Dadurch wird die Aussagekraft des DIACORDON-ELISA innerhalb der wichtigen ersten Stunden nach Schmerzbeginn weiter untersucht.

Erste Ergebnisse sind sehr positiv und untermauern die Überlegenheit des DIACORDON-Tests gegenüber anderen Markern in den ersten Stunden nach einem Herzinfarkt.

Krebstherapie: CLU-502

Das Team um Prof. Dr. Siegfried Seeber am Westdeutschen Tumorzentrum der Universität Essen konnte - neben verschiedenen anderen Effekten - die Hauptwirkung der antitumoralen Substanz CLU-502 auf einen wichtigen intrazellulären Signalweg zurückverfolgen, der über Leben und Tod der Zelle entscheidet. CLU-502 interagiert mit diesem Signalweg und kann so u. a. den programmierten Zelltod (Apoptose) auslösen und somit die Tumorbildung eindämmen.

Im vergangenen Quartal wurde weiterhin die Synthese des CLU-502-Moleküls angestrebt und mit verschiedenen Auftragslaboren besprochen. Aufgrund der äußerst komplizierten Struktur des Moleküls wird die Erarbeitung eines geeigneten Syntheseweges sowie die Synthese an sich mindestens ein halbes Jahr beanspruchen, sodass wir mit einem ersten Syntheseprodukt gegen Ende 2005 rechnen können. Bis dahin werden die Forscher die Substanz weiterhin mittels HPLC aus der Blüte der Pflanze *Clusia rosea* gewinnen, um die Target- und Wirkungs- Forschung voranzutreiben. Ein Syntheseprodukt jedoch wird spätestens zur Einleitung der klinischen Phase essentiell sein.

Marketing

In den letzten Monaten konnten wir zahlreiche Kontakte, die durch die MEDICA 2004 entstanden sind, vertiefen und teilweise in Vertragspartnerschaften verwandeln. Dadurch erweitert sich unser Distributionsnetzwerk in Europa und Asien.

Mit der Firma Orange Medical (www.orangemedical.nl) konnten wir einen Distributor für DIACORDON in den Benelux-Ländern gewinnen. Orange Medical hat das DIACORDON ELISA-Kit in sein Angebot aufgenommen und wird es direkt an Kliniken, Universitäten und Privatlabore verkaufen.

Verschiedene Verträge mit Distributionspartnern in der Schweiz, Italien, Irland, der Türkei sowie Korea sind in Vorbereitung. In Italien läuft bei der Firma Alifax S.P.A. eine Evaluierungsstudie zu DIACORDON. Mit den Firmen Axxora (Alexis Corp.) und Biotrin, die auf dem internationalen Forschungsmarkt tätig sind, konnten wir Partner gewinnen die für

uns auf dem weltweiten Markt der Grundlagenforschung das DIACORDON-Testkit vertreiben.

Da dem Ausbau unseres Distributionsnetzwerkes jeweils eine Registrierung in dem jeweiligen Land und eine Evaluierung von DIACORDON beim Distributionspartner und Kardiologen vorausgeht, ist dieser Prozess finanz- und vor allem zeitaufwendig.

Teilweise müssen in nicht-europäischen Ländern sogar Studien zu dem neuen Testsystem durchgeführt werden, um eine Zulassung zu beantragen. Dies wird z. B. in Korea und China der Fall sein, bevor DIACORDON auf den asiatischen Markt gebracht werden kann.

In diesem Zusammenhang wurde beschlossen, eine DIAGENICS-Niederlassung in Peking, China, zu gründen. China stellt ein Viertel der Weltbevölkerung und wird in den nächsten Jahren zu einer bedeutenden Wirtschaftsmacht heranwachsen. Eine westlichere Lebensweise der chinesischen Bevölkerung zeichnet sich ebenfalls ab, sodass man eine erhöhte Herzinfarktrate befürchten muss. Mit einer Niederlassung in China möchte DIAGENICS sicherstellen, dass China in Zukunft ausreichend mit unserem Herzinfarktmarker versorgt wird. Ein entsprechender Repräsentanzvertrag wurde mit der Firma Skyrise Ltd. Abgeschlossen.

Gutachten von Prof. Dr. Gregor Zünd

Prof. Dr. med. Zünd, Leiter der Abteilung Forschung der Chirurgie am Universitäts-Spital Zürich und Mitglied unseres Scientific Advisory Boards, hat ein Gutachten verfasst, das aus professioneller Sicht darlegt, wie wichtig eine früher Herzinfarktdiagnostik aus medizinischer und sozioökonomischer Sicht ist. Dieses Gutachten möchten wir Ihnen nicht vorenthalten und ihnen im Folgenden mit abdrucken.



„Der Anspruch der westlichen Bevölkerung auf eine hohe Lebensqualität im Alter, verbunden mit einer optimalen medizinischen Versorgung ist in den letzten 20 Jahren sprunghaft angestiegen. Für die heutige Medizin bedeutet dies eine Herausforderung, die größer sein dürfte, als der Anstieg des weiblichen und männlichen Durchschnittsalters. An allen größeren Herz-Kreislauf-Zentren der USA und Europas kann diese Tendenz nachgewiesen werden. An der Klinik für Herz- und

Gefäßchirurgie des Universitäts-Spitals Zürich waren 1995 13% aller Patienten die sich einer Herzoperation unterzogen älter als 70 Jahre. Im Jahre 2000 hat sich dieses Patientenkollektiv verdoppelt und im Jahre 2004 waren mehr als 33% aller herzchirurgischer Patienten an der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Universitäts-Spitals Zürich älter als 70 Jahre.

Der Anspruch einer hohen Lebensqualität im Alter verbunden mit einer optimalen medizinischen Versorgung erfordert die Bereitstellung von schnellen und eindeutigen Diagnose-Möglichkeiten, gefolgt von spezifischen, körperschonenden therapeutischen Interventionen. Insbesondere die polymorbiden älteren Patienten profitieren entscheidend von einer frühzeitigen fehlerfreien Diagnostik. Eine zeitlich verzögerte, zu möglichen Fehlinterpretationen führende Diagnostik kann insbesondere beim älteren polymorbiden Patienten zu einem Anstieg der Morbidität und Mortalität führen. Es gilt in der heutigen Medizin durch moderne spezifische Diagnostik-Verfahren, invasive, körper-wenig schonende therapeutische Interventionen zu reduzieren und wenn immer möglich zu verhindern.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die häufigste Todesursache der westlichen Bevölkerung. Mehr als 40% aller Todesfälle in den USA und in Europa sind auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurückzuführen, gefolgt von 20% der Todesfälle mit bösartigen Tumoren. Dieses stetig steigende Patientenkollektiv mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen erfordert aus gesundheitspolitischer Sicht erhöhte Aufmerksamkeit, können doch durch geeignete Maßnahmen die Gesundheitskosten gesenkt werden.

Die ersten vier Stunden nach Eintreten eines Herzinfarktes sind für die Behandlung eines Patienten entscheidend. Es ist deshalb unerlässlich eine schnelle, fehlerfreie Diagnostik des akuten Herzinfarktes zu erzwingen. Die heutzutage verwendeten Diagnostik-Verfahren zum Nachweis eines akuten Herzinfarktes erlauben vielfach eine eindeutige, fehlerfreie Diagnose erst nach Stunden. Es ist deshalb von größtem Interesse neue diagnostische Verfahren zu entwickeln, die es erlauben möglichst frühzeitig den Nachweis eines Herzinfarktes durchzuführen und damit die früh und spät Morbidität und Mortalität, aber insbesondere auch die sozio-ökonomischen Kosten, entscheidend zu senken.

Die Firma DIAGENICS hat in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. Dr. med. Franz Noll eine neues Diagnostik-Verfahren DIACORDON entwickelt, welches erlaubt, mittels Nachweis des Glykogenphosphorylase Isoenzym BB, früher als die bekannten Testsysteme einen Sauerstoffmangel im Herzmuskel nachzuweisen. Damit steht den Notfallärzten, aber insbesondere auch den Kardiologen erstmals ein Test zur Verfügung, der es erlaubt frühzeitig die Diagnose eines Herzinfarktes festzustellen. Die Durchführung des neuen Diagnostik-Verfahrens ist einfach und erfordert weder zusätzliche medizinische Kenntnisse noch spezielle Schulungen und kann in jedem

Routinelabor durchgeführt werden. Die ersten klinischen Studien mit dem neuen Diagnostikverfahren DIACORDON sind viel versprechend.

Das Universitäts-Spital Zürich ist an der Durchführung von klinischen Studien mit dem CE-zertifizierten Tests DIACORDON sehr interessiert. Sollten die klinischen Studien die Resultate der ersten Pilot-Studien bestätigen, dürfte an einer großflächigen Einführung des DIACORDON-Tests nicht gezweifelt werden.“

Herausgeber:

Diagenics International Corporation

European Headquarters

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.

