

DIAGENICS Quartalsbericht Q2-2005

INHALTSÜBERSICHT

- CEO Letter to our Shareholders 2
- Neue Studie in Mainz 3
- Produktentwicklung 3
- Marketing 4
- ESC Congress 4
- Ausblick 5

CEO Letter to our Shareholders

Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

mit der Fertigstellung des Prototyps eines GPBB Point-of-Care-Tests (POCT) bekam unsere DIACORDON-Produktfamilie im vergangenen Quartal Nachwuchs. Wir sind stolz darauf, den Teststreifen innerhalb nur weniger Monate bereits zum Prototyp entwickelt zu haben. Schon bald kann er Notärzten und Kardiologen helfen, schnell die richtigen Entscheidungen zu treffen. Wir werden deshalb gezielt daran arbeiten, den POCT in den nächsten Monaten zur Marktreife zu bringen. ~~Er wird bis zur Einführung des DIACORDON-Messgeräts das gewinnbringende Flaggschiff unserer Produktpalette sein. Bis es so weit ist, Wir~~ erweitern ~~wir~~ ebenfalls zielstrebig unser Distributionsnetzwerk in Europa und ~~streben insbesondere die darüber hinaus. Dazu dient nicht zuletzt auch die nun kurz vor dem Abschluss stehende Studie zur Vorbereitung der FDA Zulassung des Diacordon ELISA FDA-Zulassung in den USA an, die uns einen weiteren enormen Markt erschließen wird. am Henry Ford Hospital in Detroit, Michigan, USA.~~

Für uns steht die hohe Qualität unserer Produkte im Vordergrund. An den Universitätskliniken Hamburg-Eppendorf und Mainz werden daher zusätzliche Studien durchgeführt, um den DIACORDON-ELISA noch weitere Anwendungsgebiete der GPBB bei ~~kardialen Ischämien~~ Sauerstoffmangel im Herzen (kardialen Ischämien) zu erschließen. Es ergibt sich so ein Gesamtkonzept aus POCT und ELISA zum Einsatz im klinischen Alltag.

~~Ganz besonders freuen wir uns auf~~ Durch die Präsentation von DIACORDON auf dem größten europäischen Kardiologen-Kongress ~~in Stockholm. Hiermit 25.000 Fachteilnehmern aus der ganzen Welt in Stockholm~~ bietet sich uns die Möglichkeit, der versammelten Fachwelt ~~die Vorzüge~~ unseren neuen Test vorzustellen. Dies bereitet den profitablen Verkauf unserer Produkte ~~zu erläutern.~~ vor, welcher bei ständig gesicherter Qualität dann konsequenterweise einen starken Börsengang zum richtigen Zeitpunkt ermöglicht.

Wir möchten uns an dieser Stelle ausdrücklich bei unseren Aktionären für das entgegengebrachte Vertrauen bedanken. ~~Mit dem POCT gehen wir stark in das 3. Quartal und freuen uns mit Ihnen auf eine spannende Zeit.~~



Mit freundlichen Grüßen

Ernest Kapetanovic

President and Chief Executive Officer

Neue Studie in Mainz

Am Universitätsklinikum Mainz hat in der neuen Chest Pain Unit unter der Leitung des Kardiologen Dr. Post eine Studie zur Evaluierung des Diacordon ELISA in einem weiteren Feld der Kardiologie begonnen.

Diese Studie untersucht die Eignung von GPBB als biochemischem Marker bei Patienten mit bekannter oder vermuteter koronarer Herzkrankheit, die sich einer selektiven Stressechokardiographie unterziehen. Hierbei wird untersucht, ob die Durchführung der Stressechokardiographie durch den zusätzlichen Einsatz des Markers GPBB verbessert werden kann.

Im Rahmen einer Stressechokardiographie wird ein Patient gestuft belastet. Hierbei wird fortlaufend das EKG aufgezeichnet, um eine Herzerkrankung früh zu erkennen, die sonst nicht gleich sichtbar wäre. Im Gegensatz zum Belastungs-EKG werden hierbei zusätzlich zu definierten Zeitpunkten echokardiographische Untersuchungen durchgeführt, um das Kontraktionsverhalten des linken Ventrikels zu beurteilen. Dadurch kann die Sensitivität und Spezifität gegenüber dem Belastungs-EKG deutlich gesteigert werden. Dennoch gibt es Myokardareale, welche einer Echokardiographie schlechter zugänglich sind, bzw. gibt es Patienten, welche eine schlechte Beschallbarkeit zeigen. In solchen Fällen würde der zusätzliche Einsatz eines serologischen Markers wie GPBB Vorteile bieten.

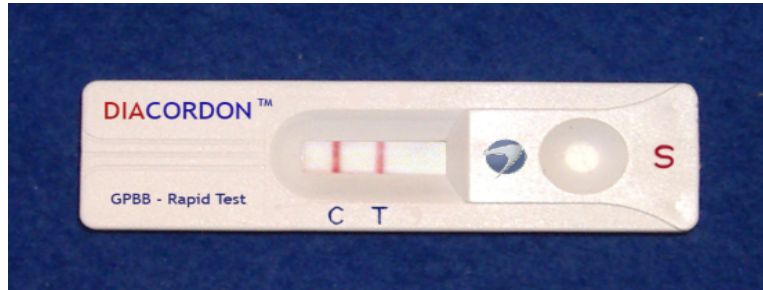
Erste Ergebnisse dieser Studie weisen auf eine gute Eignung von GPBB als serologischem Marker bei einer Stressechokardiographie hin. Diacordon könnte folglich die Sensitivität dieser Untersuchungen deutlich erhöhen und für DIAGENICS eine Erweiterung des Geschäftsfeldes erschließen.

Produktentwicklung

In Zusammenarbeit mit der Firma Millenia Diagnostics Inc. aus San Diego, USA, wird zur Zeit unser Point-of-Care-Test (POCT) als zweite Version der DIACORDON-Familie



entwickelt. Das Bild zeigt den geplanten Prototyp, der bereits in einer ersten Arbeitsversion vorliegt.



Der POCT ermöglicht innerhalb von nur 15 Minuten die qualitative Bestimmung des GPBB und kann so einen Herzinfarkt frühzeitig nachweisen.

Ein erster Prototyp ist bereits fertig und wird in Hamburg-Eppendorf, Mainz und schrittweise in weiteren Herzzentren evaluiert. Die marktreife Version wird im Herbst 2005 erwartet und zusammen mit dem ELISA wird das neue System auf dem Kongress der European Society of Cardiology in Stockholm (03.09.2005) vorgestellt.

Die in Vorbereitung befindlichen Studien zur Evaluierung des POCTs, insbesondere auch die beginnende Studie an der Chest Pain Unit des Universitätsklinikum Mainz unter der Leitung von Herrn Dr. Post, bereiten als nächsten Schritt unmittelbar die CE-Zertifizierung vor.

Marketing

Im Juni wurde ein Distributionsvertrag für die gesamte iberische Halbinsel (Spanien, Portugal und Andorra) mit Biotechnica 2000 abgeschlossen, um den DIACORDON-ELISA für Kliniken, Universitäten und Privatlabore in dieser Region erhältlich zu machen.

In Italien wurde in Zusammenarbeit mit unserem regionalen Distributor Alifax s.p.a. eine klinische Studie organisiert, die an der Universität zu Padua von dem weltweit bekannten Kardiologen Prof. Mario Plebani durchgeführt wird.

Auch für die Markteinführung des DIACORDON-ELISA in der Türkei sind die ersten Schritte eingeleitet worden: Es laufen in den größten Kliniken der türkischen Metropolen (Ankara, Istanbul, Izmir) 7 klinische Studien, welche die offizielle Registrierung vorbereiten und das Produkt bekannt machen.

ESC Congress

Präsentation von DIACORDON auf Kardiologenkongress

Vom 03. bis 07.09.2005 findet in Stockholm der Kongress der European Society of Cardiology (ESC; www.escardio.org) statt. Die ESC ist mit über 25.000 Fachteilnehmern eine der weltweit wichtigsten Tagungen auf dem Gebiet der Kardiologie. Jedes Jahr zieht der Kongress dementsprechend Herzspezialisten aus der ganzen Welt an.

DIAGENICS wird der Fachwelt auf dem ESC-Kongress den neuen Herzinfarktmarker DIACORDON präsentieren. Dabei wird sowohl der quantitative, bereits auf dem Markt befindliche ELISA, als auch der neu entwickelte POCT vorgestellt. Wir erwarten, dass insbesondere der neue POCT auf großes Interesse bei den Kardiologen stoßen wird, da hiermit erstmalig ein Herzinfarkt ambulant früh, spezifisch und schnell nachgewiesen werden kann.

Die Kardiologin Frau Dr. Britta Goldmann aus der Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Thomas Meinertz (Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) wird auf dem Kongress für DIAGENICS sprechen und einen Vortrag mit dem Titel „Diagenics - Glycogen Phosphorylase BB as a new specific and early cardiac marker“ halten. Während der gesamten Veranstaltung werden unsere Mitarbeiter am DIAGENICS-eigenen Stand die beiden DIACORDON-Testsysteme präsentieren.

Neben dem kontinuierlichen weiteren Ausbau unseres Distributorennetzes wird der Kardiologenkongress damit ein wichtiger Schritt zu Etablierung von DIACORDON in der Fachwelt werden.

Ausblick

Die Etablierung eines neuen Markers auf dem internationalen Gesundheitsmarkt ist ungeachtet seiner diagnostischen Fähigkeiten eine langfristige und arbeitsintensive Aufgabe, die internationale Fachwelt vertraut nur einem neuen Diagnosemittel das hinreichend durch international bekannte Kollegen getestet wurde und setzt dieses in der Anfangsphase auch nur unter besonderen Bedingungen ein.



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY

Entscheidungsträger vieler Kliniken weltweit haben ihre Institutionen für solche Anwendungsbeobachtungen zur Verfügung gestellt und erproben zur Zeit und in der nahen Zukunft unseren Test im klinischen Alltag.

DIAGENICS setzt alle verfügbaren Mittel ein, um diesen Prozess voranzutreiben und in wenigen Monaten die praktizierende Fachwelt von der Produktlinie Diacordon zu überzeugen. Nach dieser Etablierung wird ein nachhaltiger Verkauf und somit die Steigerung der eingesetzten Werte ermöglicht.

Nach der erfolgreichen Markteinführung und entsprechenden Umsätzen der DIACORDON-Produktfamilie streben wir dann zum richtigen Zeitpunkt den Gang an eine der führenden Börsen an.

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.

