



## DIAGENICS QUARTALSBERICHT Q1 - 2010

### Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders .....	2
Erfolgreiche Realisierung der geplanten Studien .....	3
UPGRADE (Unified Protocol for GPBB Rapid ACS Diagnosis Enhancement) .....	3
INTEGRA: US Studie zu GPBB im Rahmen des IHF .....	4
Übersicht der größeren klinischen Studien 2010 .....	4
CE Zertifizierung Diacordon Plus.....	5
Produktionsstart Diacordon plus T.....	6
Produktionssicherung.....	6
Neuaufstellung und Etablierung Diagenics SE.....	6
Sales .....	7
Perspektive Q2 /2010 .....	7
Herausgeber .....	7



## CEO Letter to our Shareholders

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

wie wichtig die Aktionärsversammlung zum vergangenen Jahresende war, zeigen die Ergebnisse dieses ersten Quartals 2010. Dank der sich als äußerst konstruktiv gestalteten Jahreshauptversammlung konnte die geplante IHF Studie mit Ihrer finanziellen Unterstützung erfolgreich begonnen werden. Wir werden nun das deutsche Herzinfarktregister (CPU Register) mit der UPGRADE Studie um die Analyse des GPBB Markers im Rahmen unserer Produktlinie ergänzen und können die Daten zur weiteren Etablierung und Markteinführung sowie Kommunikation auf Kongressen und Symposien nutzen. Das Unternehmen Diagenics ist Ihnen, verehrte Aktionärinnen und Aktionäre, zu großem Dank verpflichtet. Insbesondere im Hinblick auf die durchwachsenen Entwicklungen in der Vergangenheit freuen wir uns sehr über das in dieser Form erneut in uns gesetzte Vertrauen. Für uns bedeutet dies als Verpflichtung, den Worten nun Taten folgen zu lassen. Dies ist bereits geschehen und wird Ihnen in diesem Quartalsbericht ausführlich berichtet. Hier auch ein ausdrücklicher Dank an den von Ihnen etablierten Aktionärsbeirat, der sowohl bei der Initiierung der Aktionärsversammlung, als auch bei dem nicht selbstverständlichen Neuerwerb Ihres Vertrauens die Rolle des konstruktiven Kritikers gespielt hat und uns weiter begleiten wird.

Mit dem Startschuss von einer Vielzahl von Studien und dem umsatzstärksten Quartal in der Geschichte der Diagenics International Corporation beginnt ein vielversprechendes Jahr. So konnten wir den neu entwickelten und nun CE zertifizierten Kombinationstest bereits im Rahmen des Vertriebes in Richtung Distribution für den deutschen und österreichischen Markt vorbereiten.

Bezogen auf die organisatorische Neuausrichtung wird uns die Etablierung der europäischen Gesellschaft (Diagenics SE) in der Sie von nun an Aktionäre sein werden, entscheidend voranbringen. Wir verfügen nun über eine in ganz Europa aktive Aktiengesellschaft, ohne die Vorteile des US Standortes bezüglich FDA Zulassung und Marketing als Standbein zu verlieren.

In diesem Zusammenhang freue ich mich, Sie in Ihrer neuen und gut aufgestellten Diagenics SE begrüßen zu dürfen. Wir werden Sie über diese Neuausrichtung noch ausführlich schriftlich informieren.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ernest Kapetanovic', written over a horizontal line.

Ernest Kapetanovic  
President and Chief Executive Officer

## Erfolgreiche Realisierung der geplanten Studien

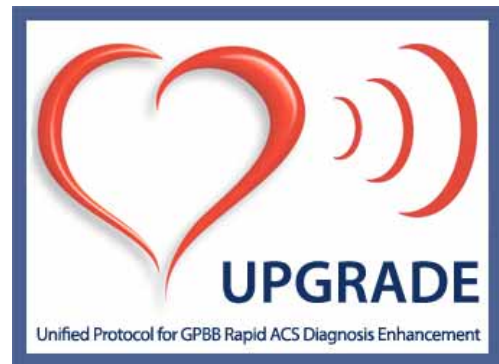
Dank des gemeinsamen Engagements vieler Aktionäre, der klinischen und institutionellen Partner IHF und Elisabeth Klinik und des Diagenics Teams und Managements konnten wir nicht nur die Finanzierung der geplanten Studie mit dem Institut für Herzinfarktforschung gewährleisten, sondern auch die Studie zur FDA-Zulassung in den USA. Die deutsche Studie „UPGRADE GPBB“ und die amerikanische Studie „INTEGRA“ stellen wir Ihnen hier im Detail vor.

### UPGRADE (Unified Protocol for GPBB Rapid ACS Diagnosis Enhancement)

Die im ersten Quartal dieses Jahres begonnene Studie wird als Erweiterung des deutschen CPU (chest pain unit) Registers durchgeführt werden. Wir starten mit der Patientenrekrutierung nun, nachdem das Ethikvotum in den nächsten Tagen erwartet wird.

#### **Dreistufiges Vorgehen:**

1. Rasche Analyse vorhandener Proben des Herzinfarktregisters
2. Systematische bundesweite Ausweitung im Rahmen der Erweiterung der UPGRADE Studie
3. IHF Studie zur Bildgebung (MRT)



#### **Stufe I: Analyse vorhandener Proben Q2/2010**

In der ersten Phase soll in zwei Zentren in Heidelberg und Mainz an Hand von vorhandenen Proben systematisch analysiert werden, wie durch den Einsatz von GPBB als zusätzlichem Biomarker in der Diagnostik von Patienten mit Verdacht auf ACS (Akutes Koronarsyndrom), Therapieentscheidungen beschleunigt und verbessert werden können. Die erste Auswertung sollte dazu in wenigen Monaten vorliegen.

#### **Stufe II: Bundesweite UPGRADE Etablierung im Rahmen des CPU Registers Q3/2010**

Professor Senges, Direktor und Gründer des Instituts für Herzinfarktforschung, sieht die Erweiterung des deutschen CPU Registers sehr positiv. „Wir werden in den nächsten Monaten, wie im April auf der Tagung der deutschen Kardiologischen Gesellschaft vorbereitet, nun eine rasche Ausweitung der Zertifizierung von Chest Pain Units (Schmerzstationen für Herzinfarktverdacht) sehen, die auch verpflichtend werden wird. In diesem Zusammenhang wird es zu einer Erweiterung der UPGRADE Studie auf bis zu 20 Zentren kommen.

Dazu soll kontrolliert werden, inwieweit

- GPBB mit dem Biomarker Troponin übereinstimmt und diesen komplementiert.
- bei Patienten, die lediglich bei einer Zweitmessungen ein pathologisches Troponin aufweisen, GPBB früher Ischämien (Sauerstoffmangel) nachweisen kann.

Darüber hinaus soll der Befund des GPBB mit der führenden Diagnose der Chest Pain Units (CPU) und den invasiven Befunden (Herzkatheter) verglichen werden.



Prof. Dr. Jochen Senges, Direktor IHF (links) und Professor Dr. Georg V. Sabin, Board Member IHF (rechts) und Mitglieder Steering Committee UPGRADE

Patienten, die mit Verdacht auf ACS innerhalb von vier Stunden nach Symptombeginn aufgenommen und in das Deutsche CPU Register eingeschlossen werden, wird die Teilnahme an der UPGRADE-Studie angeboten. Über einen 6-monatigen Zeitraum sollen bis zu 3000 Patienten rekrutiert werden.

In **UPGRADE GPBB** werden wie im CPU Register die Patienten routinemäßig diagnostiziert bzw. therapiert. Die Studie wird zentral vom Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen (IHF) statistisch ausgewertet. Die ersten Ergebnisse der Studie werden für das vierte Quartal 2010 erwartet, im Idealfall bezüglich der vorhandenen Proben bereits im Q2/Q3.

### Mit dem Beginn der Stufe III: UPGRADE MRT

wird zu Anfang des ersten Quartals 2011 gerechnet. Hierzu werden wir Sie noch ausführlicher in den nächsten Quartalsberichten informieren.

## INTEGRA: US Studie zu GPBB im Rahmen des IHF

Im ersten Quartal 2010 startete in den USA unter der Leitung von Dr. Fred Apple die INTEGRA (Ischemia **N**ovel **T**reatment in **ED** by **GPBB** **R**apid **A**lgorithm) Studie. Die Studie soll zeigen, dass sich der **DIACORDON™** GPBB Test in der Detektion von ischämischen myokardialen Schäden und der frühen Diagnose eines Myokardinfarkts im klinischen Umfeld als vorteilhaft erweist.

Die Studie wird sich auf 100 Patienten mit Verdacht auf akutes Koronarsyndrom konzentrieren, sowie auf 120 nicht herzkrankte Personen als Vergleichsgruppe. Mit den ersten Ergebnissen wird gegen Ende des zweiten Quartals 2010 gerechnet. Die Ergebnisse sollen zugleich auch einen ersten wichtigen Schritt für die US amerikanische FDA Zulassung bilden. Auch diese Studie wird im Rahmen der IHF Zusammenarbeit statistisch ausgewertet werden.



Dr. Fred Apple  
Medical Director of Clinical  
Laboratories, HCMC  
Professor, Laboratory Medicine  
and Pathology, University of  
Minnesota School of Medicine

## Übersicht der größeren klinischen Studien 2010

Neben den Studienschwerpunkten **UPGRADE** und **INTEGRA** werden wir in diesem Jahr weitere Studien realisieren. Alle Studien werden von der IHF begleitet und systematisch eingegliedert. Einen Überblick der größten dieser Studien finden Sie hier:

Studien	Ort
UPGRADE	Deutschland
EMIACS	Deutschland
STENOCARDIA	Deutschland
INTEGRA	USA
INTE.AMIS	Schweiz

## CE Zertifizierung Diacordon Plus

Am 16. März 2010 erhielt unser neuer Point of Care Test **DIACORDON™ Plus** die CE-Zulassung. Der **DIACORDON™ Plus** POCT wird in Frankreich von unserem Lohnhersteller VEDA.LAB hergestellt und liefert mit einer Dauer von ca. 10 Minuten ein noch schnelleres Ergebnis, als der bisherige POCT (ca. 15 Minuten). Aus logistischer Sicht führt die direkte Nähe zu unserem französischen Hersteller zu noch schnellerer Kommunikation und Flexibilität in der Produktion. Zudem ist die hohe Produktionskapazität für eine weitere Marktdurchdringung sehr wichtig, damit Liefersicherheit und Ausfallsicherheit erhöht werden kann (Double Sourcing).

Die wichtigsten Daten im Überblick:

## DIACORDON™ Plus



- Einfache und schnelle Anwendung
- Resultate innerhalb von 10 Minuten
- Bei Konzentration oberhalb von 10ng/ml ist eine farbige Linier sichtbar
- Ermöglicht eine verlässliche Ja/Nein Aussage
- Für die Benutzung in der Ambulanz, Notaufnahme und Arztpraxen
- Prototype: Q4/2009
- CE Zulassung: Q1/2010
- Markteinführung: Q2/2010
- FDA Zulassung: Q1/2011

## Produktionsstart Diacordon plus T (kurz: GT für GPBB plus Troponin)

Mit dem erfolgreichen Abschluss der Produktion des DIACORDON™ Plus POC Tests konnte sofort mit der Entwicklung des Kombinationstests DIACORDON™ plus T begonnen werden. Zwei Teststreifen auf einem POCT ermöglichen sowohl die Detektion von Glykogen Phosphorylase BB (GPBB) als auch von Troponin I (Trp-I). Da GPBB besonders in der frühen Phase eines Herzinfarktes (ca. 1- 4 Stunden nach Auftritt) detektiert wird und Troponin I eher in der späteren Phase die Diagnose eines Herzinfarktes unterstützt, werden durch den Kombinationstest beide Phasen abgedeckt.

Die Entwicklung des Kombinationstests ist bereits abgeschlossen. Wir rechnen mit der CE-Zulassung und Markteinführung im Mai 2010.

## Produktionssicherung

Zur Kapazitätserweiterung und der Sicherung bei eventuellen Produktionsausfällen werden wir einen weiteren Lohnhersteller in unser Produktionsnetz mit aufnehmen. Dieser beginnt zu Zeit mit den ersten Entwicklungen unseres POC Tests, welcher dann in kommenden Monaten evaluiert und bei Erfolg produziert wird.

## Neuaufstellung und Etablierung Diagenics SE

Im Rahmen der auch von Aktionären angeregten und vom Management unterstützten Auffassung, sich wieder stärker nach Europa auszurichten, wo unsere zentralen Märkte und klinischen Partner sowie unsere Aktionäre sind, konnten wir nun die Diagenics SE in Luxemburg etablieren. Sie erhalten in diesem Zusammenhang noch ausführlichere Informationen von unser Investor Relations Abteilung.

**Diagenics SE** (kurz **DSE**) wird mit einem Stammkapital von etwas über 160m EUR in Luxemburg etabliert und wird die bestehende Unternehmensgruppe (Diagenics International Corp. und Diagenics Produktions GmbH) als operative Holding übernehmen. Sie werden Aktionär der neuen Diagenics SE, die die bestehende Gruppe integriert. Die US Gesellschaft Diagenics International Corp. bleibt bestehen und wird die Studien in den USA, sowie die dortige Markteinführung, Registrierung sowie die bestehenden Patente weiterführen.

Diagenics SE wird als pan-europäische Gesellschaft in ganz Europa aktiv sein. Sie ist eine **Societas Europea**. Sie sind ab dem Ende der Transaktion, die Ende April stattfinden wird, Aktionär der neuen Gesellschaft und erhalten entsprechend der noch zu versendenden Detailsinformationen die neuen Zertifikate ab Mai 2010. Vorher wird Ihnen die Investor Relation Abteilung noch alle für Sie wichtigen Informationen mitteilen.



## Sales

Das erste Quartal 2010 war das umsatzstärkste Quartal in der bisherigen Geschichte der Diagenics International Corporation. So konnten wir im Q1 bereits einen erheblichen Teil des Jahresumsatzes 2009 erreichen. Wir sehen dies jedoch lediglich als guten Start in ein ambitioniertes Jahr, in dem noch weiterer Umsatz folgen soll.

Wir arbeiten dazu mit zahlreichen Partnern in Italien, Österreich, Deutschland, Russland, Slowenien, Serbien, Montenegro und weiteren Ländern an der weiteren Etablierung des Verkaufes, der flankiert wird von den oben genannten Studien. Dieser parallele Ansatz sollte schließlich zugleich auf der medizinisch-wissenschaftlichen Ebene wie auch im Rahmen der Kommerzialisierung den weiteren Rollout unserer Produkte ermöglichen.

## Perspektive Q2 /2010

Das zweite Quartal 2010 wird gerade hinsichtlich der Sales-Aktivitäten eine sehr spannende Periode. Da die Registrierungsprozesse unsere Produktlinie in vielen Ländern in vollem Gange sind und in den kommenden Wochen abgeschlossen werden, rechnen wir mit einer weiteren Umsatzsteigerung im Vergleich zum ersten Vierteljahr. Mit der Markteinführung unserer neuen Produkte **DIACORDON™ Plus** und dem Kombinationstest **DIACORDON™ plus T** verstärken wir unser Portfolio systematisch weiter und so auch das damit verbundene Umsatzpotential. Ebenso erwartungsvoll blicken wir auf die Vielzahl von Studien, welche die weitere Basis für Qualitätsmanagement, Umsatzsteigerung bzw. Gewinnung von Distributoren und Direktkunden bilden mit dem langfristigen Zahl der Etablierung unserer Produktlinie in den standardisierten Abläufen der Arztpraxen, Ambulanzen Kliniken und Krankenhäusern.

## Herausgeber

Diagenics International Corp.  
European Headquarters  
Investor Relations  
Alfredstr. 98  
45131 Essen  
Tel: 0201 – 28 999 0 0  
Fax: 0201 – 28 999 0 13  
E-Mail: [info@diagenics.de](mailto:info@diagenics.de)  
Diagenics im Internet: [www.diagenics.de](http://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.