



## DIAGENICS QUARTALSBERICHT Q2 - 2010

### Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders .....	2
Neuaufstellung und Etablierung der Diagenics SE erfolgreich.....	3
UPGRADE Studie – Erstes Treffen des Steering Committees.....	4
VEDA-MI Studie .....	6
INTEGRA Studie – Erste Messungen abgeschlossen .....	6
CE Zertifizierung Diacordon plus T.....	6
DGK Mannheim .....	7
Sales .....	8
Perspektive Q3 /2010 .....	8
Herausgeber .....	9

## CEO Letter to our Shareholders



Sehr geehrte Aktionärinnen, sehr geehrte Aktionäre,

eine Vielzahl der zum Jahresbeginn gesetzten Ziele konnten wir im zweiten Quartal erfolgreich umsetzen.

Hierzu gehörte auch die von Ihnen gewünschte und von uns auf der Aktionärsversammlung angekündigte Umstrukturierung des Unternehmens mit dem Schwerpunkt Europa. Dieser Prozess wurde von Juristen und Wirtschaftsexperten begleitet und umgesetzt. So kann ich Sie

mit dem Bericht des zweiten Quartals 2010 ganz herzlich als Aktionär der neu aufgestellten Diagenics SE (DSE) mit Sitz in Luxemburg begrüßen. Die neu entstandene Struktur soll den verstärkten europäischen Vertrieb sowie koordinierte wissenschaftliche Studien durchführen. Dies, sowie die Kontinuität der Gruppe, wird dadurch gesichert, dass die US-amerikanische Gesellschaft Diagenics International Corp. wie zuvor bestehen bleibt und für die Patente, Zulassung und Vermarktung in den USA weiterhin zuständig ist. Gesteuert wird die Diagenics International Corp. von der Diagenics SE, deren Aktionär nun Sie auch sind.

Des Weiteren freue ich mich sehr über die kritisch konstruktive Unterstützung von deutschen und internationalen Kardiologen im Rahmen unserer UPGRADE Studie in Kooperation mit dem Institut für Herzinfarktforschung (IHF). Unter Federführung des Steuerungskomitees (Vorsitzender Professor Sabin) sind hier international anerkannte Kardiologen im Rahmen des deutschen Herzinfarktregisters nun damit beschäftigt, mit hohem medizinisch wissenschaftlichen Interesse an neuartigen Entwicklungen und einem objektiven und kritischen Blickwinkel unser Verfahren noch besser zu charakterisieren und zu nutzen. Mit den ergänzenden Studien INTEGRA in den USA als auch VEDA-MI in der Schweiz formen wir eine gute Ausgangsbasis an Studiendaten und Referenzzentren für unsere zukünftigen Marketing- und Distributionsaktivitäten. Wir arbeiten hier zugleich auch jeweils mit leitenden Kardiologen der jeweiligen Regionen zusammen: Neben dem exzellenten Steuerungskomitee in Deutschland sind dies Dr. Fred Apple in den USA und Professor Paul Erne in der Schweiz.

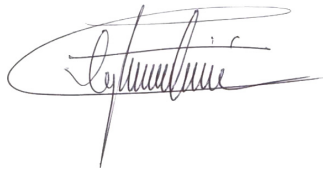
Der Vertrieb läuft nun sowohl in Deutschland als auch über die Bundesgrenzen hinaus an. Wir wünschen uns hier weitere Fortschritte, bei denen möglicherweise neue Märkte erschlossen werden können. So wird beispielsweise in Erlangen zurzeit das Thema Schlaganfallsdiagnose mit GPBB aktiv von Professor Schwab und Dr. Kollmar untersucht. Ob und wie rasch hier unser Produkt einsetzbar ist, werden wir voraussichtlich schon im Herbst wissen.

Wie bereits berichtet ist der Kombinationstest GPBB Plus T nun auch marktreif. Wir erhoffen uns von dieser Kombination des bekannten, aber späten Troponinmarkers mit unserem spezifischen Frühmarker den Einsatz von POCT (Schnelltests) noch weiter zu verstärken und

entsprechende Umsätze tätigen zu können. Hier werden wir die Markteinführung im kommenden Quartal vermehrt vorantreiben.

Zusammenfassend bleibt unser Fokus auf einer parallelen Entwicklung des Verkaufes und der wissenschaftlichen Systematik. Das sind die Erfolgssäulen, auf denen wir weitere Schritte auf dem Markt für Herzinfarkt Diagnostik aufbauen werden. Das haben wir mittlerweile gelernt. Wir wissen, dass es nicht einfach ist, doch wir arbeiten daran solange, bis es funktioniert.

Mit freundlichen Grüßen

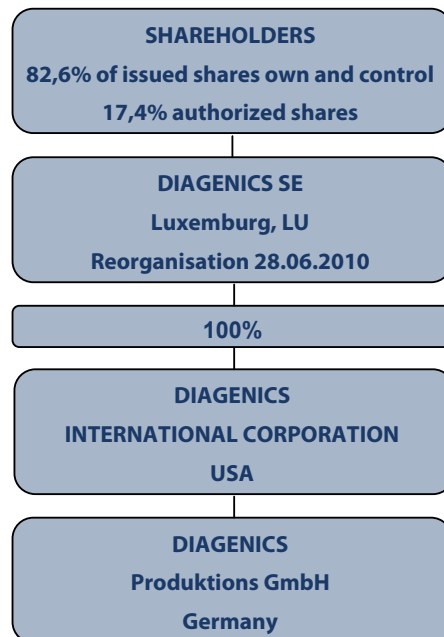


Ernest Kapetanovic

President and Chief Executive Officer

## Neuaufstellung und Etablierung der Diagenics SE erfolgreich

Am 28. Juni 2010 ist die zu Beginn des Jahres angekündigte Reorganisation des Unternehmens Diagenics erfolgreich abgeschlossen worden. Mit dem Beginn dieses Quartals sind Sie nun Aktionär der in Luxemburg gegründeten Diagenics SE ( kurz DSE), einer europäischen Gesellschaft. Dies ist im Grunde eine klassische Aktiengesellschaft, die jedoch in allen europäischen Staaten zugleich ein Gesamtunternehmen darstellt und dementsprechend agieren und die Märkte analysieren und bearbeiten kann. Wir sind damit auch dem Wunsch der Aktionäre, das Unternehmen wieder zurück nach Europa zu führen, gefolgt. Die bisherige Diagenics International Corp. wird zusammen mit Ihrer Tochterfirma Diagenics Produktions GmbH in die DSE eingegliedert. Die Struktur stellt sich wie folgt dar:



Die technische Umsetzung, insbesondere bezüglich der neuen Anteile und die Erstellung des Aktienregisters werden wir in einem separaten Schreiben ausführlicher darstellen und mit Ihnen durchführen. Ihr bisheriges Aktienzertifikat verliert somit seine Gültigkeit, da es durch den Anteil an Diagenics SE ersetzt worden ist. Das neue Zertifikat der DSE wird Ihnen in den kommenden Wochen zugestellt. Die Anzahl Ihrer DSE Aktien stimmt mit der Anzahl Ihrer vorherigen Aktien der Diagenics International Corp. überein. Für etwaige Fragen können Sie uns jederzeit kontaktieren.

## **UPGRADE Studie – Erstes Treffen des Steering Committees**

Die UPGRADE Studie wurde am 12.04.2010 mit Ethikvotum auf Antrag des Instituts für Herzinfarktforschung genehmigt und hat damit offiziell in Q2 begonnen. Als Zentrallabor wurde die Universität Heidelberg etabliert, an der schon vorher internationale Studien mehrerer Partner (so genannte multizentrische Studien) durchgeführt wurden.

Im Abschnitt 1 der Studie ist als Ergänzung zum deutschen Herzinfarktregister (auch CPU / Chest Pain Unit Register genannt) ein erster Schritt bereits vorbereitet worden: es werden insgesamt 350 Patienten zu mehreren Zeitpunkten vermessen und alle heute etablierten sowie neuen Parameter werden dort analysiert. Ziel ist, eine rasche und sehr gute Publikation der ersten Daten noch im Spätsommer zu erreichen.

Entsprechend dem Fortschritt tagte nun das Steuerungsgremium oder auch „Steering Committee“ dieser Studie unter der Leitung von Professor Georg V. Sabin. In den vergangenen Monaten wurde ein Studienleitungsgremium aus kardiologischen Experten aufgestellt, welches die UPGRADE Studie mit dem Marker GPBB in den kommenden Monaten intensiv begleitet und unterstützen wird.

Insgesamt sind nun 8 führende Kardiologen an der Leitung, Diskussion und späteren Publikationen der Studie beteiligt, in welcher später noch bis zu 15 Studienzentren eingeschlossen werden sollen. Zielsetzung ist, bis zu 3000 Patienten in den nächsten Monaten in die Studie einzubeziehen, wobei Abschnitt 1 eine erste Analyse von 300-500 Patienten vorsieht, Abschnitt 2 dann die restlichen verbleibenden Patienten.

Es folgt ein Abschnitt 3, in dem so genannte bildgebende Verfahren (Magnet Resonanz Tomographie, kurz MRT) mit sehr teuren und entsprechend großen Anlagen angewandt werden, um im Herzen der Patienten die molekularen Vorgänge zu sehen (Sauerstoffmangel) und mit der Analyse durch unser Testverfahren (GPBB) zu korrelieren

## Das Steuerungskomitee der IHF / UPGRADE Studie

Professor Georg Vincent Sabin, Direktor Kardiologie des Elisabeth Klinikums Essen, leitet das Steering Committee und hat ein sehr gut aufgestelltes und die Studie begleitendes Medizinerremium etabliert.

Neben ihm sind Professor Senges, Direktor des IHF, sowie weitere führende Kardiologen in das Gremium eingeladen worden und beigetreten:

1. Professor Georg V. Sabin, Essen, Vorsitzender des Komitees
2. Professor Jochen Senges, Ludwigshafen, IHF
3. Professor Evangelos Giannitsis, Heidelberg
4. Professor Dr. Fred Apple, Minnesota
5. Oberärztin Dr. Britta Goldmann, Hamburg
6. Professor Christian Hamm, Bad Nauheim
7. Professor Christoph A. Naber, Essen
8. Professor Christoph K. Nienaber, Rostock

## Das Steuerungskomitee



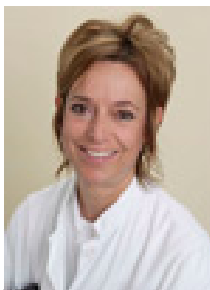
Prof. Jochen Senges  
Ludwigshafen



Prof. Evangelos  
Giannitsis  
Heidelberg



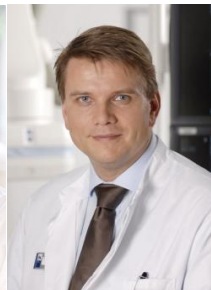
Prof. Fred Apple  
Minnesota



Dr. Britta Goldmann  
Hamburg



Prof. Christian  
Hamm  
Bad Nauheim



Prof. Christoph  
K. Naber  
Essen



Prof. Christoph  
A. Nienaber  
Rostock

Das Treffen des Steering Committees umfasste eine Information und Diskussion des aktuellen Standes des Projektes und die Planung des Projektablaufes sowie der nächsten konkreten Auswertungs- und Publikationsschritte bezüglich der neuen Diagnosemethode GPBB. Die erforderlichen Messungen innerhalb der UPGRADE Studie werden zentral im Uni-Klinikum Heidelberg durchgeführt. Die ersten Messungen und Ergebnisse werden für das dritte Quartal erwartet. Die geplante Publikation wird international erfolgen, sobald die Daten ausgewertet sind.

## VEDA-MI Studie

Am Luzerner Kantonsspital findet wie geplant eine ergänzende Studie unter der Leitung von Prof. Dr. Paul Erne statt. Ziel der Studie VEDA-MI (Very Early Diagnosis of Acute Myocardial Ischemia with Different Novel Biomarkers) ist es, neue Marker zur frühen Detektion einer Myokardischämie oder eines akuten Myokardinfarktes zu evaluieren und eine mögliche Überlegenheit gegenüber den bisherigen Standardmarkern in Bezug auf Sensitivität, Spezifität und früher Diagnosestellung darzustellen. Es wird eine prospektive Studie mit

insgesamt 250 Patienten durchgeführt. Die Studie soll aufzeigen, dass mit Hilfe neuer biochemischer Marker eine frühere Diagnose und somit eine Kostenersparnis zu erreichen ist bei Patienten, die mit Verdacht auf akutes Koronarsyndrom in die medizinische Notfallstation eingewiesen werden.



Prof. Dr. Paul Erne  
Chefarzt Kardiologie,  
Angiologie, Pneumologie.  
Departement Medizin.  
Luzern.

## INTEGRA Studie – Erste Messungen abgeschlossen

Nach dem Start der US-amerikanischen Studie INTEGRA (Ischemia Novel Treatment in ED by GPBB Rapid Algorithm) im ersten Quartal 2010 unter der Leitung von Dr. Fred Apple konnten mit Abschluss des zweiten Quartals bereits 100 Patienten mit Verdacht auf akutes Koronarsyndrom getestet werden. Zurzeit werden für einen abschließenden Vergleich ca. 120 gesunde Patienten untersucht. Mit den Gesamtergebnissen kann somit noch im dritten Quartal gerechnet werden. Wie oben erwähnt ist Dr. Apple auch im Steering Committee der IHF Studie.

## CE Zertifizierung Diacordon plus T

Im letzten Quartalsbericht kündigten wir bereits unseren neuen Kombinationstest **DIACORDON™ plus T** an. 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 zu diesem Test konnte wie geplant innerhalb eines Quartals abgeschlossen werden. Seit dem 16. April 2010 ist der Kombinationstest CE-zertifiziert und wird zurzeit den einzelnen Distributoren vorgestellt.

Die wichtigsten Daten im Überblick:

## DIACORDON™ plus T

### DIACORDON™ plus T



- Erlaubt die zuverlässigere und schnellere Diagnose durch die Nutzung eines frühen (GPBB) und späten (Troponin I) herzspezifischen Markers
- Ermöglicht eine schnelle Behandlung der getesteten Patienten
- Ermöglicht eine verlässliche Ja/Nein Aussage
- Prototyp: Q1/2010
- CE Zulassung: Q2/2010
- Markteinführung: Q2/2010
- FDA Zulassung: Q1/2011

## DGK Mannheim



Informationsstand des Instituts  
für Herzinfarktforschung

Die 76. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V., die vom 8. bis 10. April in Mannheim stattfand, war wie immer stark besucht. Mehr als 7700 aktive Teilnehmer konnten registriert werden. Die Jahrestagung bot eine eindrucksvolle Leistungsschau der deutschen Kardiologie mit 1174 Vorträgen in 20 Parallelsitzungen und zusätzlich 557 Poster-Präsentationen. Die Diagenics SE war in diesem Jahr in Kooperation mit dem Institut für Herzinfarktforschung vertreten sowie mit unserem Distributor für Deutschland und Österreich, der ELan Med GmbH.

Hierbei konnten interessante Kontakte hinsichtlich möglicher Vertriebs- und Verkaufsmöglichkeiten geknüpft und potentielle Kunden mit unseren neuen Produkten vertraut gemacht werden.

Zudem konnte das Institut für Herzinfarktforschung verschiedene Kliniken für Ihr CPU-Register gewinnen, welche die Aufnahme von Patienten für unsere UPGRADE Studie entsprechend beschleunigen können.



Informationsstand der  
ELan Med GmbH

## Sales

Obwohl wir uns derzeit fast ausschließlich auf die Vielzahl von Studien konzentrieren, welche im Anschluss den Schlüssel zur erfolgreichen Marktpenetration bringen sollen, konnten wir im ersten Halbjahr den höchsten Umsatz in der Geschichte des Unternehmens verbuchen. Mit einem Umsatz von über 250.000 Euro konnten wir unsere Erwartungen unter Berücksichtigung der noch nicht abgeschlossenen Studien weit übertreffen. Dies ist unter anderem auch zurückzuführen auf die intensive Zusammenarbeit mit dem Hutzel Women's Hospital in Detroit, USA, welches uns mit dem Gebiet der Pädiatrie einen neuen Markt eröffnet hat. Insgesamt gehen wir davon aus, dass sich die Umsatzzahlen weiter erhöhen. Jedoch kann erst mit Abschluss der Studien mit einem starken Anstieg gerechnet werden.

## Perspektive Q3 /2010

Nach der erfolgreichen Reorganisation kann sich das Unternehmen Diagenics im dritten Quartal verstärkt auf die Umsetzung der international angelegten Studien und der Erschließung weiterer Märkte konzentrieren. Für die Durchsetzung unserer Produkte auf dem Markt werden die Studien entscheidend sein. Die Umsetzungen sollen deshalb möglichst schnell und parallel auf höchstem Niveau stattfinden. Dies erfordert die volle Konzentration unseres Teams um die Vielzahl an organisatorischen Abläufen zu überwachen und die geplanten Zeiträume nicht zu überschreiten. Parallel dazu werden wir eine weitere Vertiefung in den Markt der Pädiatrie (mögliche Früherkennung von angeborenen Herzfehlern und weitere verwandte Themen) anstreben und weitere, bisher nicht erschlossene Märkte öffnen. Als interessantes Beispiel zeigt sich der Nebenwirkungsmarkt zur Untersuchung von Patienten, die an Studien für neue Krebsmedikamente teilnehmen, um mögliche Nebenwirkungen auf das Herz zu überprüfen. Hier wurden bereits erste Gespräche geführt. Im dritten Quartalsbericht 2010 werden wir Sie über die ersten Ergebnisse hierzu informieren als auch über die Entwicklungen der Studien UPGRADE, INTEGRA und VEDA-MI.



## Herausgeber

Diagenics SE  
German 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 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.