



## DIAGENICS QUARTALSBERICHT Q4 - 2010

### Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders .....	2
Patentstreit gegen F. Hoffmann- La Roche AG gewonnen .....	3
Status der UPGRADE-Studie.....	3
Status der VEDA-MI-Studie .....	3
Weitere Studien .....	3
MEDICA 2010 .....	4
Vertriebsaktivitäten und Zulassungen .....	5
Finanzsituation und Perspektive Q1 2011 .....	5
Anhang .....	6
Herausgeber .....	7



## CEO Letter to our Shareholders

Sehr geehrte Aktionärinnen, sehr geehrte Aktionäre,

das letzte Quartal des Jahres 2010 war geprägt durch den Start des Hauptabschnittes der UPGRADE Studie mit bis zu 3000 Patienten, die zurzeit in mehreren Kliniken in Deutschland unter Leitung des Steering Komitees aus führenden Kardiologen durchgeführt wird. Professor

Georg V. Sabin vom Elisabeth Klinikum in Essen unterstützt uns hier als Leiter dieses Steering Komitees und wir erwarten nun für Q1/Q2 die ersten Ergebnisse.

Ein Patent, das wir vor einigen Jahren (2001) angemeldet hatten, wurde von der Firma Roche nahezu kopiert, doch dies konnten wir erfolgreich rückgängig machen: Ende 2010 (im Dezember) ist es uns gelungen, dieses Roche Patent zu kippen. Dies ist ein wichtiger Schritt für die weitere Markteroberung weltweit, doch wir wollen ebenfalls im Rahmen unseres laufenden Umsetzungsplanes (Rolloutplan) weitere Ziele in 2011 erreichen: sowohl die IHF Studie als auch weitere Studien in der Schweiz (Prof. Erne) sowie in neuen Märkten (Professor Horáček, Krebsnebenwirkungen auf das Herz; Professor Kim, Detroit, zum Einsatz unseres Markers in der Pädiatrie) laufen zur Zeit parallel, wie auch eine Studie in den USA mit Dr. Fred Apple, die nun rasch in 2011 zu einer FDA Zulassung führen kann.

Zusätzlich sind wir sehr stark damit beschäftigt, die notwendige Finanzierung für die nächsten Schritte der Unternehmensentwicklung sicherzustellen und sprechen mit verschiedenen Gruppen, einschließlich UBS (Schweiz) und weiteren HNWI (High Net Worth Individuals), um so den dringend benötigten Wachstumsschub für das Unternehmen zu erhalten. Wir haben lange durchgehalten, Sie auch, und nun muss unsere Produktlinie weltweit, beginnend in Europa und USA, verstärkt auf den Markt gebracht werden. So konnte auch die MEDICA 2010 mit gezielten Gesprächen dafür genutzt werden, weitere Vertriebs- und Kooperationsmöglichkeiten zu initiieren und weiterzuführen. Im Bereich Schlaganfall gibt es zurzeit ebenfalls zwei Projekte, die viel versprechend sind, und die auch im ersten Halbjahr 2011 Ergebnisse erwarten lassen.

Die neue Firmenstruktur hat sich in ganzer Hinsicht als die richtige Entscheidung gezeigt, doch nun werden wir weitere Wachstumsschritte erreichen müssen. Dafür bitte ich um Ihre erneute aktive oder konstruktiv kritische Begleitung unserer Projekte: Anregung und Kritik und Vorschläge Ihrerseits sind jederzeit willkommen!

Mit freundlichen Grüßen

Ernest Kapetanovic

President and Chief Executive Officer

## **Patentstreit gegen F. Hoffmann- La Roche AG gewonnen**

Diagenics hat schon 2001 den kombinierten Einsatz der Herzmarker GPBB und Troponin patentieren lassen. Dieses vielversprechende Patent weckte das Interesse der Roche AG- als Marktführer bezogen auf das Troponin, welcher sein Angebot durch ein neues und besseres Produkt erweitern wollte. In 2003 reichte der Pharma-Gigant ein ähnliches Patent ein, welches zunächst sogar erteilt wurde. Um die Rechte auf unser Patent zu schützen erhob Diagenics Einspruch und erreichte dadurch schließlich die Annullierung des Roche-Patents. Somit bleibt unser Diacordon™ plus T der einzige Test weltweit, der weiterhin die Kombination dieser beiden Früh- und Spätmarker vereint.

Durch diesen Erfolg wurde auch die Redaktion des wichtigsten deutschen Wirtschaftsmagazins, der Wirtschaftswoche, auf uns aufmerksam. In diesem ist nun ein Artikel über unseren Patentstreit erschienen.

## **Status der UPGRADE-Studie**

Wie geplant, ist der Startschuss für den zweiten Abschnitt der UPGRADE-Studie nun erfolgt. Nach guter Vorbereitung der teilnehmenden Zentren bezüglich Probenverarbeitung und Dokumentation, wurde beschlossen den Hauptteil der Studie zu beginnen. Das IHF (Institut für Herzinfarktforschung) hat 9 Zentren rekrutiert, die jetzt statt schon vorhandenen Blutproben, Proben von neu eingetroffenen Patienten sammeln und diese nun analysieren. Erste Ergebnisse werden für Q2/Q3 2011 erwartet.

## **Status der VEDA-MI-Studie**

Unter Federführung des Principal Investigators Professor Paul Erne und koordiniert von Dr. Michael Bergner wird im Luzerner Kantonsspital in der Schweiz die VEDA-MI (Very Early Diagnosis of Acute Myocardial Ischemia) Studie durchgeführt. Seit Anfang des 4ten. Quartals 2010 werden die Daten von Patienten erfasst, die wegen Verdacht auf Herzinfarkt ins Spital eingeliefert werden. Die Proben von 80 Patienten stehen nun zur Verfügung und werden im Q1 ausgewertet. Die Daten der weiteren 120 Patienten werden in der ersten Hälfte von 2011 erfasst. Der Abschluss der Studie wird auch gleichzeitig den Startschuss für die breitere Markteinführung der Diacordon-Produktlinie in der Schweiz bedeuten.

## **Weitere Studien**

Im Universitätsspital der Charles University in Hradec Králové, Tschechien, wurde eine innovative Studie mit Glykogenphosphorylase BB (GPBB) durchgeführt. In dieser Studie untersuchte Dr. Horáček den möglichen Einsatz von GPBB als Biomarker für den Nachweis von Kardiotoxizität bei der Behandlung von verschiedenen Krebsarten wie z.B. Leukämie und Knochenmarkkrebs. Die Zellentransplantation, die als Therapiemethode bei diesen Erkrankungen eingesetzt wird, führt in vielen Fällen zu Kardiotoxizität, die am Herzen großen

Schaden einrichten kann. Die geläufigsten Kardiomarker wurden zu diesem Zweck untersucht, darunter auch GPBB.

Es konnte ein Zusammenhang zwischen erhöhten GPBB Werten und Kardiotoxizität nachgewiesen werden. Bei den Werten der anderen Marker wurde keine Veränderung festgestellt. Die Ergebnisse wurden in einem Abstract unter dem Titel „Glycogen phosphorylase BB as a marker of cardiac toxicity during hematopoietic cell transplantation for hematological malignancies“ bei der European Society for Cardiology (ESC) eingereicht und wird dort auf der diesjährigen Jahrestagung publiziert. Sollten diese Ergebnisse in einer größeren Studie belegt werden können, wird dies natürlich ganz neue Einsatzmöglichkeiten und einen erweiterten Markt für unseren Marker eröffnen, der dann für alle neuen Krebsmedikamente und ggfs weitere Arzneimittel bei deren Erprobung verpflichten werden könnte, um Nebenwirkungen auf das Herz, die unser System sehr gut erkennt, auch in der Entwicklungsphase dieser Medikamente bereits zu erkennen und möglichst zu verhindern.

## **MEDICA 2010**

Die weltgrößte Messe für Medizintechnik und Diagnostik MEDICA stellt einen wichtigen Treffpunkt für all die in der Medizintechnik Tätigen dar und bietet eine breite Palette an sowohl bewährten als auch innovativen Produkten. Auch dieses Jahr konnte die MEDICA hohe Besucherzahlen verzeichnen und Ausstellern aus 70 Ländern eine hervorragende Präsentationsmöglichkeit für ihre Produkte bieten. Wir haben diese Gelegenheit genutzt, um nach weiteren Optimierungsoptionen für unsere Diacordon-Produktlinie zu suchen sowie mit unseren Produktions- und Marketingpartnern gezielt Informationen über neue Entwicklungen auszutauschen. Unter anderem wurde von einem Produktionspartner angeregt, ein neues quantitatives System (quantitativer Reader) zu entwickeln, der dann in bereits etablierten Kliniken direkt eingeführt werden kann. Dieses Projekt wird zurzeit beginnend in Q1/2011 durchgeführt.

Des Weiteren konnten wir gezielt neue Technologien analysieren, die unsere gut ergänzen würden. So sind wir beispielweise auf eine neue patentierte READER-Technologie gestoßen, die Messungen von POCTs mit Hilfe von magnetischen Partikeln durchführen und somit die höchste Präzision der Ergebnisse erzielen kann. Hier besteht die Möglichkeit, eine Kooperation im Marketing für die Kombination aus unserem patentierten Produkt und der neuartigen READER Technik zu realisieren, und die Diacordon-Produktlinie mit dem innovativsten System der Lateral Flow Technologie zu verbinden. Zurzeit werden dazu entsprechende Gespräche geführt, um zu sehen, ob dies in einem vernünftigen Zeit- und Kostenrahmen möglich ist.

Zusätzlich konnten wir mit unseren bestehenden Partnern entscheidende weitere Schritte für das essentielle Qualitätsmanagement unserer Produkte vorbereiten. Da die laufende Verbesserung der Produktqualität und die ständige Weiterentwicklung der Technologie im Rahmen einer Optimierung von uns als eines der wichtigsten Ziele für 2011 angesehen wird, war es von großer Wichtigkeit mit den geeigneten Partnern, die uns bei dieser zentralen

Aufgabe unterstützen, diese Strategie zu besprechen und gezielt vorzubereiten- denn nur hohe Produktqualität ermöglicht eine erfolgreiche Marktpenetration. Um die Vorbereitungen für den globalen Vertrieb weiterhin fortzuführen, lag der dritte Schwerpunkt unseres MEDICA-Besuchs bei der Akquise von neuen Distributionspartnern. Viele potentielle Distributoren konnten kontaktiert und für unsere Produkte begeistert werden. Somit wurden beispielsweise für England, die Türkei und Kanada attraktive Vertriebsmöglichkeiten gefunden, die nach dem Ablauf der UPGRADE-Studie aktiviert werden können.

## **Vertriebsaktivitäten und Zulassungen**

In einem intensiven und mit erfahrenen Partnern durchgeführten Vorbereitungsprozess wurden alle Dokumente für die Zulassung in Russland eingereicht. Unser Vertriebspartner für Russland hat dies gemeinsam mit unseren weiteren Produktions- und Klinikpartnern erreicht und in persönlichen Gesprächen und Treffen die letzten Feinheiten noch geregelt, so dass der Einreichung der Dokumente nichts mehr im Wege stand. Die Einreichung wird nun im nächsten Quartal (Q1/2011) erfolgen.

Die Zulassung für Russland wird die Pforten für den Verkauf in einem der bevölkerungsreichsten Länder der Erde eröffnen. Darüber hinaus hat Russland über seine Position als Pionierland für alle Länder der früheren Sowjetunion einen enormen Einfluss auf den dortigen Markt, wodurch sich automatisch neue Verkaufsperspektiven ergeben werden.

Im Rahmen der Qualitätsoptimierung wurde einer unser READER-Lohnhersteller mit der wichtigen Aufgabe beauftragt, eine neue READER-Generation zu entwickeln. Im Gegensatz zu dem jetzigen READER, der ausschließlich semi-quantitative Ergebnisse liefert, sollen die Geräte der neuen Generation quantitative Werte erzielen. Die Präzision der dadurch gewonnenen Ergebnisse ist ausschlaggebend für den erfolgreichen Einsatz des Diacordon-POCTs in der Herzinfarkt Diagnostik, und wird uns somit helfen, uns von der Konkurrenz abzuheben.

## **Finanzsituation und Perspektive Q1 2011**

Wir freuen uns über die Begleitung durch neue ausgewählte Partner, unter anderem die Schweizer Großbank UBS (Union Bank of Switzerland). Für das erste Quartal im neuen Jahr sind weitere kurz- und mittelfristige Kapitalmarktschritte in Vorbereitung. Ein entscheidender Schritt für die nächsten Monate wird ein gezieltes Investment für die Weiterführung und den Abschluss der begonnenen Studien, Markteinführungsmaßnahmen und Expansion der Geschäftsaktivitäten in Europa und USA sein, der in Q1/Q2 2011 angestrebt wird. So soll für USA mit einem neuen Partner gezielt die rasche 510k FDA Zulassung innerhalb von 8-12 Monaten möglich werden, was wir uns als ehrgeiziges Ziel vornehmen möchten. Hier ist es uns durch entsprechende Gespräche gelungen, sehr gute neue Partner im Rahmen der US Aktivitäten zu gewinnen, die uns nun für die kommenden Herausforderungen dort mit Hochdruck unterstützen werden.

**Anhang**

Hier nun beiliegend auch unsere vorläufige, unauditierte Bilanz der neu formierten Diagenics SE zur Ihrer Information:

**Preliminary Statements Diagenics SE (unaudited, unconsolidated)**

BILANZ zum 31. Dezember 2010

Diagenics SE, L-05445 Schengen

**AKTIVA**

	Euro	Euro
<b>A. Anlagevermögen</b>		
I. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen		165.362.546,00
<b>B. Umlaufvermögen</b>		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	81.448,50	
2. sonstige Vermögensgegenstände	<u>988,74</u>	82.437,24
II. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks		15.920,98
		<u>165.460.904,22</u>

**PASSIVA**

	Euro	Euro
<b>A. Eigenkapital</b>		
I. Gezeichnetes Kapital		165.362.546,00
II. Jahresfehlbetrag		17.233,79-
<b>B. Verbindlichkeiten</b>		
1. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen		
-davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	5.592,01	
Euro 5.592,01		
2. sonstige Verbindlichkeiten	<u>110.000,00</u>	115.592,01
-davon gegenüber Gesellschaftern		
Euro 110.000,00		
-davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
Euro 110.000,00		
		<u>165.460.904,22</u>

## 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.