



DIAGENICS QUARTALSBERICHT Q2 - 2011

Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders	2
Status der UPGRADE-Studie.....	3
Schlaganfall Studien	4
Deutsche Schlaganfall Stiftung/ arvato.....	4
Schlaganfall Patent	5
„European Stroke Conference 2011“in Hamburg	5
Vertriebsaktivitäten und Zulassungen	6
Neuer READER.....	6
Finanzsituation und Perspektive Q3 2011	7
Herausgeber	7



CEO Letter to our Shareholders

Sehr geehrte Aktionärinnen,
sehr geehrte Aktionäre,

wir freuen uns, Ihnen den Quartalsbericht für das zweite Quartal 2011 zusenden zu können.

Die entstandene Dynamik aus dem ersten Quartal konnte genutzt werden, um einige wichtige Schritte in bezug auf unsere Studien (IHF, Stroke, Pediatrie) und neue Märkte (Brasilien, Saudi Arabien) vorzubereiten und zu vertiefen. Wie angekündigt, wurden wichtige weitere Kapitalmarktschritte vorbereitet, die nun im Q3 umgesetzt werden sollen.

Auch die Produktion läuft gut, sowohl ELISA als auch Point-Of-Care-Tests befinden sich zur Zeit in der Produktionsphase für das jeweils nächste Lot, damit wir die erwarteten Mengen für Studien, Markteinführung und Verkauf immer rechtzeitig verfügbar haben.

Wie später näher ausgeführt wird, konnten wir weitere Schritte der Studienvorbereitung abschließen, die es uns in Kürze ermöglichen, die Studie konsistent an allen (geplant sind 8-10) Zentren zu starten und durchzuführen. Durch persönliche Gespräche z.B. mit dem kaufmännischen Leiter des IHF in Ludwigshafen konnten hier prozedurale Richtlinien implementiert werden, die einen reibungslosen Übergang in die prospektive Phase ermöglichen.

In Anlehnung an unsere Bestrebungen, unser Produkt in weiteren Märkten und Fachrichtungen zu vermarkten, erweitern wir das Scientific Advisory Board um mehrere einflussreiche Persönlichkeiten aus dem medizinisch-wissenschaftlichen Bereich.

Parallel dazu arbeiten unsere Mitarbeiter an einer ständigen Verbesserung unserer Produkte, da nur eine Eliminierung potentieller Fehlerquellen die Aussagekraft unseres Diagnostikums und unserem technologischen Vorsprung sichern kann.

Unsere Kapitalmaßnahme wurde aufgrund wie Ihnen bekannt ist bis Ende Juli verlängert, somit erhalten Sie, geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, etwas mehr Zeit, um ggfs noch von den entsprechenden Konditionen zu profitieren.

Mit freundlichen Grüßen

Ernest Kapetanovic
President and Chief Executive Officer

Status der UPGRADE-Studie

Die UPGRADE-Studie (**U**nified **P**rotocol for **GPBB** **R**apid **ACS** **D**iagnosis **E**nhancement, beschäftigt sich mit der systematischen und statistisch einheitlichen Analyse unseres Parameters Glykogen Phosphorylase Isoenzym BB (GPBB) zum Nachweis einer kardialen Gewebsschädigung im Rahmen der Diagnostik des akuten Koronarsyndroms (ACS).

Das Institut für Herzinfarktforschung (IHF) hat die Aufgabe der zentralen Studienkoordination und steuert die statistische Auswertung der Ergebnisse des Studienzentrums. Erstes Zentrum ist das Elisabeth-Krankenhaus unter Leitung von Professor Georg V. Sabin. Die Labormessungen werden im daran angeschlossenen ZLM (Zentrum für Labormedizin) durchgeführt.

Die Studienvorbereitungen der ersten Phase sind abgeschlossen und eine Auswertung der ersten Patienten erfolgte in den letzten Wochen. Im täglichen Ablauf des Klinikums und seiner „Chest Pain Unit“ genannten zentralen Anlaufstelle für mögliche Herzinfarktpatienten, müssen nun nach eingehender Analyse die Routineabläufe und die Probenlogistik optimiert werden, um so einen flüssigen Gesamtablauf zu ermöglichen und die Ergebnisqualität der Studie zu verbessern.

Es zeigt sich, daß im klinischen Alltag alle Beteiligten in die entsprechenden Abläufe gut koordiniert einbezogen werden müssen. Dies ermöglicht, das nur Patienten entsprechend der definierten Einschlusskriterien rekrutiert werden. Dies ist eine gute Vorbereitung auf die geplante Ausweitung auf weitere Studienzentren. Weiterhin wurde in mehreren Treffen zwischen Diagenics und dem ZLM die Zusammenarbeit gemeinsam vorbereitet und im Rahmen einer Arbeitsgruppe (Team Diagenics und ZLM) durchgeführt.

Die Abläufe der Studienkoordination konzentrieren sich auf die protokollgemäße Auswahl der Studienteilnehmer, als auch auf die rechtzeitige Bereitstellung benötigter Studienmaterialien. Innerhalb dieses Tätigkeitsfeldes konnten im Laufe des letzten Monats schon dezidierte Optimierungsvorschläge ins Studienprotokoll implementiert werden; dadurch wird die Qualität der Studie mit Hilfe von klaren Verantwortlichkeiten und Checklisten im komplexen klinischen Umfeld dauerhaft gesichert. Da unser Studienvorhaben im ZLM auf wissenschaftliches Interesse und positive Unterstützung stößt, wird dieses Zentrum in nächster Zeit die Rolle unseres Referenz- und Partnerlabors einnehmen.

Des Weiteren ist es uns gelungen, mit Dr. Fred Apple (Minneapolis, USA) über sein zukünftiges Engagement als Mitglied des Scientific Advisory Board zu sprechen. Dr. Apple hat sich im Laufe der Jahre als führende wissenschaftliche Persönlichkeit in Bezug auf Herzmarker einschließlich GPBB wissenschaftlich engagiert. Neben der Notwendigkeit, GPBB durch weitere Studien als bedeutenden Biomarker in der Kardiologie zu etablieren, hat Dr. Apple einen wesentlichen Multiplikationsfaktor erkannt. In seinen Publikationen untermauert er die Notwendigkeit, den weltweit tätigen kardiologischen Fachgesellschaften geeignete Herzmarker als diagnostische Hilfsmittel aufzuzeigen. Seine Tätigkeit in der „International Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine (IFCC)“ - als international führende

Vereinigung für Labormedizin - bestärkt zusätzlich die Relevanz von Herzinfarktmarkern im klinischen Alltag.

Schlaganfall Studien

Erste Studienergebnisse von Professor Wolfram Döhner an der Charité Berlin zeigen einen Unterschied in der plasmatischen GPBB-Konzentration zwischen Schlaganfall-Patienten und gesunden Probanden, wobei dieser Parameter unabhängig von der Prävalenz beeinflussender Faktoren, wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Hyperlipoproteinämie und Alter, ist. Ebenso konnte nachgewiesen werden, dass die GPBB-Konzentration unabhängig von möglichen beeinflussenden physiologisch biochemischen Parametern, wie z.B. Leberwerten ist. Auf statistischer Ebene konnten positive Korrelationen mit existierenden, aber nicht Schlaganfall-spezifischen Biomarkern beobachtet werden, welche die Spezifität des GPBB-Markers erneut bestätigten. Als Folge dessen sind weiterreichende und präzisere Studien notwendig, um diese ersten Erfolgsmeldungen unumstößlich zu belegen und zeitgleich die Produktentwicklung in diesem Bereich voranzutreiben.

Vertiefende Studien sind mit der Harvard Neurology Group (Boston, USA) unter Leitung von Professor Hakan Ay in Vorbereitung. Hier soll die Konzentration des GPBBs mit Hilfe neurologischer Bildgebung (cMRT, cCT) mit dem Ausmaß und der Lage der neurologischen, intrakraniellen Schädigung in Zusammenhang gebracht werden. Zum jetzigen Zeitpunkt stehen ca. 300 Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall zur Verfügung, deren Blutproben durch eine Kombination von GPBB-Messung und standardisierter Bildgebung detailliert untersucht werden. Eine Kooperation zwischen Professor Ay und Professor Döhner wurde von uns initiiert. Eine gemeinsame wissenschaftliche Publikation der Ergebnisse durch beide Professoren wird am Ende der Untersuchungen helfen, diese Möglichkeiten der Schlaganfalldiagnose besser verstehen und nutzen zu können.

Deutsche Schlaganfall Stiftung / arvato

Ein erstes Treffen in Gütersloh Mitte Juni mit der geschäftsführenden Ebene der Stiftung „Deutsche Schlaganfall-Hilfe“ und der arvato-Gruppe, diente der Besprechung und Entwicklung eines gemeinsamen Konzeptes zur möglichen Etablierung der GPBB-Diagnostik im neurologischen Bereich. Kontakte zu neurologischen Fachgesellschaften als Ergebnis dieses Gespräches wurden initiiert, um dort auf das Potenzial dieses diagnostischen Hilfsmittels hinzuweisen und weitere frühzeitige Anwender aus dem neurologischen Fachpublikum zu gewinnen.

Innerhalb der ersten Kooperation skizzierte sich eine weitreichende Perspektive: „Die Deutsche Schlaganfall-Hilfe“ steht kurz vor der Einführung der „Schlaganfall-Lotsen“. Basierend auf dem „Disease Management Program“ (DMP) sorgt dieses Konzept für eine effiziente und effektive Organisation und Abwicklung des Behandlungsprozesses von Schlaganfallpatienten. In diesem Rahmen könnte die GPBB-Diagnostik zu einer erheblichen

Verkleinerung des diagnostischen Zeitfensters mit einer schnelleren und adäquateren Therapieeinleitung führen.

In diesem Rahmen wurde mit Professor Bernd Hamprecht ein mögliches zukünftiges Mitglied des Scientific Advisory Board gefunden. Professor Hamprecht ist seit Jahrzehnten an GPBB im Gehirn interessiert und unsere Forschungsvorhaben können als ergänzend dazu eingestuft werden. Dieses Fachwissen bei Studiendurchführung und Produktentwicklung im Schlaganfallbereich könnte sehr gut helfen.

Schlaganfall Patent

Nach Etablierung der ersten wissenschaftlichen Ergebnisse wurde Mitte Juni ein Patent beantragt, das Diagenics SE die Rechte sichert, GPBB als Diagnostikum zum Nachweis ischämischer Phänomene im neurologischen Bereich zu benutzen; somit ist dieser Markt nun auch patentrechtlich vorbereitet.

Zusätzlich ist die Patentanmeldung auch ein notwendiger Schritt, um weiteren Forschungsdaten zu publizieren. Denn sobald erste Ergebnisse publiziert also öffentlich bekannt, werden, kann kein Patent mehr eingereicht werden.

„European Stroke Conference 2011“ in Hamburg

Vom 24. bis 27. Mai fand in der Hansestadt Hamburg die zwanzigste „European Stroke Conference“ statt. Das Team der



Product Development- Abteilung von Diagenics war in Hamburg angereist, um mehrere Termine für die Kommunikation und den Ausbau des neu entstehenden Schlaganfallbereiches bei Diagenics wahrzunehmen. Die Treffen zwischen Professor Hakan Ay von der Harvard Neurology Group mit Professor Döhner von der Charité Berlin und unserem Team sind wie oben erwähnt konstruktiv verlaufen, so dass eine solide Grundlage für die Planung und Entwicklung der Studien zum Schlaganfall gelegt wurde. In Q3 werden entsprechend weitere Ergebnisse in diesem Zusammenhang erwartet. Eine Bestätigung der ersten Versuche wäre bahnbrechend, denn es gibt keinen biochemischen Marker für eine Ischämie im Gehirn. Inwieweit die Blut-Hirn Schranke hier eine Rolle spielt, wird zur Zeit in den verschiedenen geplanten Analysen genauer untersucht. Vorhandene Marker für diese Blut-Hirn Schranke sind hier sehr hilfreich und wurden auch von Professor Döhner mit in die Analyse einbezogen.

In Hamburg fand unabhängig vom Schlaganfall Kongress auch ein Treffen mit Frau Dr. Britta Goldmann statt, die als Oberärztin im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf arbeitet und die Leitung der IHF-Studie an diesem Krankenhaus übernehmen wird. Bei dem Treffen hat Frau Doktor Goldmann, die oft im Bereich der kardialen Marker publiziert und schon 2007/2008 an einer Studie zum Einsatz von GPBB bei der Herzinfarkt Diagnostik beteiligt war, ein weiteres Mal auf die Bedeutung der Früherkennung des akuten Koronarsyndroms hingewiesen. In diesem Zusammenhang wurde auch mit der pädiatrischen Kardiologin Frau

Dr. Holle besprochen, dass bei Herzoperationen in der Kinderklinik eine Analyse mit neuen Herzmarkern (einschließlich GPBB) durchgeführt wird. Dies ist ein weiteres Signal für eine verstärkte Bedeutung des GPBB-Markers in diesem Bereich, da die Initiative zur Nutzung hier vom Universitätsklinikum Eppendorf aus ging.

Vertriebsaktivitäten und Zulassungen

Der Verhandlungsprozess mit einem brasilianischen Distributor, der den Vertrieb der Diacordon-Produktlinie in dem 195-Millionen-Einwohner Land übernehmen kann, ist mittlerweile weiter fortgeschritten. Neben der Klärung feinerer Vertragsmodalitäten nehmen die geplanten Verkaufsaktivitäten konkretere Formen an. Momentan werden logistische Fragestellungen bearbeitet, die einen reibungslosen Transfer unserer Produkte nach Brasilien ermöglichen sollen. Ebenfalls ist es dem dort ansässigen Distributor gelungen, unsere Produkte im Bereich der – analog zu der in Deutschland bestehenden – „öffentlichen Gesundheitsversorgung“ zu lancieren und das Interesse bei potentiellen Neukunden zu gewinnen.

Das nächste Treffen mit unserem saudi-arabischen Distributor ist für Ende Juli geplant. Dieses soll genutzt werden um, die von Seiten der Partner vorbereitete Marketing-Strategie zu diskutieren und mögliche Optimierungsvorschläge zu unterbreiten. Darüber hinaus soll bei dem Meeting auch die erste Produktbestellung für den arabischen Raum erfolgen.

In Russland läuft die Registrierung unserer Produktlinie bei den dortigen Behörden immer noch. Es soll nun im Sommer abgeschlossen werden, so dass wir noch im Q3 die Zulassung erhalten und den Verkauf beginnen könnten durch die bekannte gründliche Bürokratie.

Neuer READER

Der Prototyp für den READER (Lesegerät für POCT – unseren GPBB Point of Care Test) wurde von der Firma OpTricon gefertigt, mit der wir im letzten Quartal eine Kooperation initiierten. Ein geplantes Treffen Ende Juli wird neben der Kalibrierung und Inbetriebnahme des Gerätes auch von einer Schulung nach dem Medizinprodukt-Gesetz (MPG), bezogen auf die Bedienung des Gerätes, begleitet. Der Vorteil dieses READERS gegenüber anderen besteht darin, dass er nicht nur eine „ja- nein“ Aussage im Bezug auf das Bestehen eines Herzinfarkts machen, sondern im Idealfall auch die semi-quantitative GPBB Konzentration der Blut- oder Plasmaproben von Herzinfarktpatienten anzeigen kann.



Dies ermöglicht die genauere und schnelle Messung von GPBB, die zu schnelleren und adäquateren Therapieentscheidungen führen kann.

Weil das Vorhandensein eines semi-quantitativen Lesegerätes von vielen Ärzten und Kliniken als der POCTs angesehen wird, wird der neue READER uns bei der Vermarktung unterstützen. Nach Abschluss der Kalibrierung wird der Hersteller mit der Produktion mehrerer READER-Geräte beauftragt, die wir dann unseren Kunden und Distributoren anbieten werden.

Finanzsituation und Perspektive Q3 2011

Nachdem geforderte Informationen für größere Investoren bereitgestellt wurden, sind die Verhandlungen mit Kaminski Partners und der Barclays's Bank in London, als auch mit weiteren potentiellen Investoren, die aus der Zusammenarbeit mit UBS entstanden sind, weiter fortgeschritten. Wir werden unsere Aktionärsbücher nun entsprechend vorbereitet an interessierte institutionelle Investoren übergeben, wenn Ende Juli die Nachzeichnungsfrist für die Altaktionäre abläuft und uns den Abschluss dieser Bücher ermöglichen wird. Daraus resultierend können detaillierte Verhandlungen eingeleitet und weitere Schritte vorbereitet werden, um die Finanzierung für zukünftige Vorhaben zu gewährleisten.

UBS ist ebenfalls weiter aktiv und hat einige Vorgespräche geführt. Es wurde vereinbart im Q3 diese Vorgespräche zu konkretisieren und bei geeigneten Bedingungen die ersten Verträge abzuschließen. Parallel wird der Vertrieb im Q3 weiter anlaufen, die Produktion läuft entsprechend, so dass aus beiden Bereichen (operatives Geschäft und Investment) gute Impulse für die zweite Jahreshälfte erwartet werden.

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
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.