

PROFESSIONAL DIAGNOSTICS

DIAGENICS SE

DIACORDON®

Cardiology

DIASTROKE®

Neurology

DIANEONATAL®

Gynecology



GAME CHANGER IN TRIAGE FOR HEART ATTACK, STROKE AND PRE-ECLAMPSIA

Innovation for Life



PREFACE



Diagenics SE is a biopharmaceutical company headquartered with offices and partners in Europe and the USA. We have developed, and are producing a novel product line of diagnostic devices based on a new and innovative biomarker that has the potential to change and improve medical diagnosis.

This brochure gives you an overview of our products, the solution they provide in cardiac diagnosis and the resulting market potential. Also, we describe our strategy to expand the company into our key markets.

Our new products achieve both an earlier and more precise diagnosis of a cardiac infarction, which is also called ACS (acute coronary syndrome), enabling earlier, safer and more effective treatments, and improve cost efficiency in the healthcare system, directing the resources earlier and targeted specifically to the patients who need them, hence avoiding or at least reducing inaccurate diagnosis.

Our main area is the early diagnosis of heart infarctions. However, we are also currently developing diagnostic devices for the early detection of a stroke, as well as pre-eclampsia, a wide-spread complication of pregnancy. It is not hard to imagine that by developing new promising diagnostic devices for the two widest spread medical areas worldwide, the market impact of our products will be tremendous.



Diagenics SE ist ein biopharmaceutisches Unternehmen mit Niederlassungen und Partnern in Europa und den USA. Wir sind Entwickler und Produzent einer neuen Produktlinie von diagnostischen Hilfsmitteln, die auf einem neuen und innovativen Biomarker basieren, der das Potential besitzt, die medizinische Diagnose zu verändern und zu verbessern.

Diese Broschüre liefert Ihnen einen Überblick über unsere Produkte, die Lösungen, die sie im Bereich der Herzdiagnose liefern können, und das daraus resultierende Marktpotential. Des Weiteren beschreiben wir unsere Strategie zur Expansion der Firma und unserer Schlüsselmärkte.

Mit Hilfe unserer neuen Produkte lässt sich nicht nur eine schnellere und präzisere Diagnose eines Herzinfarktes – auch unter dem Begriff ACS (Acute Coronary Syndrome) bekannt – leisten, wodurch schnellere, sicherere und effektivere Behandlungen ermöglicht werden; auch das Gesundheitssystem kann davon profitieren, lässt sich doch die Kosteneffektivität dadurch steigern, dass Ressourcen früher und gezielter zum Patienten gelangen und die Häufigkeit von Falschdiagnosen verringert wird.

Unser Hauptfokus liegt zwar auf der frühen Erkennung des Herzinfarktes, zusätzlich entwickeln wir jedoch zurzeit auch Diagnosegeräte zur frühen Detektion von Schlaganfällen und Präeklampsie, einer weitverbreiteten Schwangerschaftskomplikation. Dabei ist es nicht schwer, sich vorzustellen, dass durch die Entwicklung vielversprechender neuer Diagnosetechnik für die zwei größten Krankheitsfelder weltweit der Einfluss unserer Produkte auf den Weltmarkt immens sein wird.



Diagenics SE est une société biopharmaceutique ayant son siège, des bureaux et/ou des partenaires en Europe aux Etats-Unis. Nous avons développé, et produisons une nouvelle gamme de produits de diagnostic basés sur un nouveau biomarqueur. Cette innovation a le potentiel de modifier et d'améliorer le diagnostic médical.

Cette brochure donne un aperçu de nos produits, des solutions qu'ils fournissent dans le diagnostic cardiaque et le potentiel du marché qui en résulte. En outre, nous décrivons la stratégie d'expansion de notre entreprise dans les marchés clés.

Nos nouveaux produits réalisent un diagnostic précoce et précis de l'infarctus du myocarde, ou SCA (syndrome coronarien aigu), ce qui permet d'éviter les erreurs de diagnostics et de diriger les ressources médicales spécifiquement vers les patients qui en ont besoin. Le tout pour une prise en charge efficace, et une réduction des coûts de soins de santé.

Notre domaine principal est le diagnostic précoce de l'infarctus cardiaque. Cependant, nous sommes également en train de développer des produits pour le diagnostic précoce d'accident vasculaire cérébral, ainsi que la pré-éclampsie, une complication très répandue de la grossesse. Il est à anticiper que le développement de diagnostics prometteurs pour les deux conditions médicales les plus répandues à travers le monde aura un impact énorme sur le marché.



Everyone can suffer a heart attack. If reduced blood flow (ischemia) occurs in the heart, usually caused by a blood clot in the artery, the oxygen supply to the heart cells is interrupted, and after a short time, heart muscle cells begin to die. This leads to a so-called acute myocardial infarction (AMI), or in everyday language: a heart attack.

In this situation time is critical, but the classical biomarker can only detect the beginning of necrosis - which is almost too late.

Here, our new method provides the solution for an early, yet specific diagnosis of a myocardial infarction. The enzyme we detect in the blood, using our own antibodies, has the name glycogen phosphorylase BB (GPBB). It acts as a safety valve for the cells in the heart, letting them survive as it provides energy from glycogen even without the oxygen. The inactive form of GPBB is localized in the cells, and by a biochemical cascade it is activated and released in the blood exactly when the heart cells start their fight against the infarction, when they need oxygen. In this form, our antibodies can make it measurable in the blood.

Thus, GPBB is the earliest heart-specific biomarker in heart problems. Opposed to the classical biomarker troponin, it stays elevated for only 12-18 hours, so after that, any re-infarction or success of treatment e.g. a stent can always be monitored by GPBB concentration in the patient's blood.



BACKGROUND



La crise cardiaque est une condition récurrente de santé publique. Elle est causée par l'obstruction d'une artère cardiaque par un caillot sanguin: L'ischémie, l'apport d'oxygène aux cellules du cœur est ainsi interrompu entraînant la nécrose cellulaire. Ceci conduit à un infarctus aigu du myocarde (IMA), communément appelé: crise cardiaque.



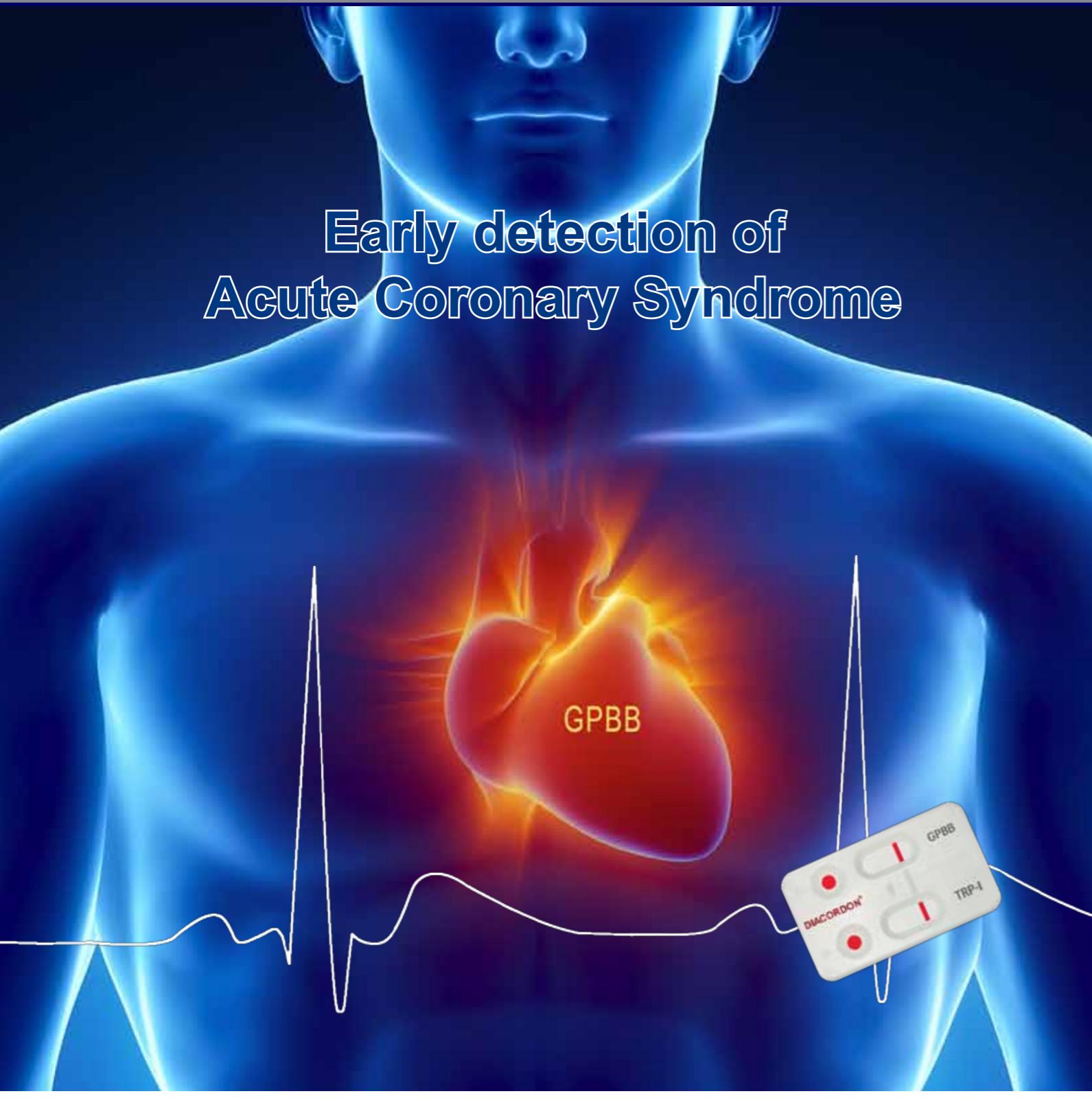
Jeder kann einen Herzinfarkt erleiden. Wenn der Blutfluss im Herz gestört ist (Ischämie), zumeist hervorgerufen durch ein Gerinnsel in einem Gefäß, wird die Sauerstoffzufuhr zum Herzen gestört und nach kurzer Zeit beginnen die betroffenen Herzmuskelzellen abzusterben. Dies führt zu einem sog. akuten Myokardinfarkt (AMI), oder Herzinfarkt.

In dieser Situation zählt jede Sekunde, doch der klassische Biomarker kann lediglich eine beginnende Nekrose erkennen - was eigentlich schon zu spät ist.

Hier bietet unsere neue Methode die Lösung für eine frühe und dennoch spezifische Diagnose eines Myokardinfarktes. Das Enzym, das wir mittels Antikörper im Blut nachweisen, trägt den Namen Glycogenphosphorylase BB (GPBB). Im Körper fungiert es als eine Art Notventil, das Herzzellen für einige Zeit ohne Sauerstoff überleben lässt. Die inaktive Form des GPBB ist in den Herzmuskelzellen lokalisiert und wird bei Sauerstoffmangel durch eine biochemische Kaskade aktiviert und ins Blut abgegeben. Diese aktivierte Form kann nun von unseren Antikörpern im Blut nachgewiesen werden.

Daher ist GPBB der fröhteste herzspezifische Biomarker bei Herzproblemen. Nach einem Infarkt bleibt der GPBB-Spiegel außerdem nur für 12-18 h erhöht, sehr viel kürzer als beim klassischen Biomarker Troponin, so dass daraufhin schon wieder potentielle Re-Infarkte detektiert werden können. Auch der Erfolg von Behandlungen (wie z.B. nach dem Setzen eines Stents) kann über die GPBB-Konzentration im Blut des Patienten kontrolliert werden.





DIACORDON®

Glycogen Phosphorylase Isoenzyme BB



DIACORDON® Know your Heart

DIACORDON® is the core product line of our company. It comprises a lab test (ELISA), a rapid point-of-care test (POCT) and a Reader. The lab test can be used in laboratories of hospitals and by doctors to support diagnosis and treatment of patients in the emergency room, as well as for monitoring progress of treatments like an angioplasty, stent, etc. In practical application, it is mostly used for clinical studies.

The rapid test (POCT) will be used by ambulances and chest pain units. It works in a similar way to a pregnancy or diabetes test. One drop of blood is enough, and after 10-15 minutes, a qualitative diagnosis can be made. In this way, it is possible to start the correct medical treatment immediately, and earlier than ever before. With the use of our POCT, in combination with our Reader, you can even get semi-quantitative results from this rapid test. That means, on arrival at the hospital, doctors already have the diagnosis as well as knowledge of the severity of the heart infarction. All this hours before the current standard biomarker test gives its first result. DIACORDON® will set the new standard for early heart diagnosis.

The biomarker GPBB has even more remarkable features. Several research groups are currently investigating in two further markets: neurology and gynecology.



DIACORDON® Kenne dein Herz

DIACORDON® ist das Herzstück unseres Unternehmens. Diese Produklinie umfasst einen Labor- test (ELISA), einen Schnell- oder Point-Of-Care Test (POCT) und einen Reader. Der Labortest kann in Laboren von Krankenhäusern und Ärzten verwendet werden, zur unterstützenden Diagnose in der Notaufnahme sowie zur Überwachung des Fortschritts von Behandlungen wie einer Angioplastie, einem Stent, etc. Zur Zeit findet er hauptsächlich Anwendung in klinischen Studien.

Der Schnelltest (POCT) wird in Krankenwagen und Chest Pain Units verwendet werden. Er funktioniert ähnlich einem Schwangerschafts- oder Diabetestest. Ein Tropfen Blut genügt, um nach 10-15 Minuten eine qualitative Diagnose zu stellen. Auf diese Weise ist es möglich, die korrekte medizinische Behandlung sofort und damit viel früher als bisher zu beginnen. In Kombination mit unserem Reader können durch den Schnelltest sogar semi-quantitative Ergebnisse erlangt werden. Im Ernstfall bedeutet dies, dass bei Ankunft im Krankenhaus die Ärzte bereits eine erste Diagnose stellen können und Einblick haben in die Schwere des Infarkts. Und all das Stunden bevor der derzeitige Standard-Biomarkertest erste Ergebnisse liefert. DIACORDON® wird den neuen Standard in der frühen Herzdiagnose darstellen.

Der Biomarker GPBB hat jedoch noch weitere bemerkenswerte Fähigkeiten. Mehrere Forschungsgruppen untersuchen derzeit in zwei weiteren Märkten: Neurologie und Gynäkologie.



DIACORDON® Connais ton coeur

DIACORDON® est la ligne de produits de base de notre société. Il comprend un test de laboratoire (ELISA), un rapide point-of-care test (POCT) et un lecteur. Le test de laboratoire peut être utilisé dans les laboratoires des hôpitaux et par les médecins pour appuyer le diagnostic et le traitement des patients dans la salle d'urgence, ainsi que pour le suivi des progrès des traitements comme une angioplastie, stent, etc. Dans l'application pratique, il est surtout utilisé pour des études cliniques.

Le test rapide (POCT) sera utilisé dans les ambulances et les unités de douleurs thoraciques. Il fonctionne d'une manière similaire à un test de grossesse ou diabète. Une goutte de sang est suffisante, et après 10-15 minutes, un diagnostic qualitatif peut être fait. Ce qui permet plus que jamais auparavant une prise en charge précoce des patients. L'utilisation de notre POCT, en combinaison avec notre Reader, permet d'obtenir des résultats semi-quantitatifs. Ce qui signifie qu'à l'arrivée à l'hôpital, le diagnostic et la gravité de l'infarctus sont déjà connus. DIACORDON® va établir un nouveau standard pour le diagnostic cardiaque précoce.

Des récents travaux de recherche ont montré que le biomarqueur GPBB aurait également des applications dans les domaines de la Neurologie et de la Gynécologie.





DIASTROKE®

Glycogen Phosphorylase Isoenzyme BB



DIASTROKE®
Early stroke detection: better treatment options!

While establishing and studying GPBB and its potential as a biomarker for heart infarction, researchers in our network discovered a very interesting and new aspect. Since GPBB is not only expressed in heart tissue but also in the brain, we noticed its capability to function as a quick and reliable indicator for ischemic stroke. Stroke and heart infarction are the two most common causes of death worldwide, so leading neurologists in Europe and the U.S. set up further analysis to understand the full potential of our biomarker, and started several studies in this new sector. First results have already shown that GPBB could be established as the first early and reliable biomarker for ischemic stroke worldwide. These results have already been presented to the medical world on Stroke Conferences.

Currently, experts in Europe and the U.S., e.g. Harvard Medical School, well-experienced in stroke studies, are helping us in collecting more results concerning GPBB and its use in the diagnosis of stroke. With their results, we will be able to develop and optimize DIASTROKE® very quickly and bring it to the market in the very near future. As a consequence, we will be able to help heart attack and stroke patients as well and serve the two most important markets in healthcare worldwide.



DIASTROKE®
Frühe Schlaganfallerkennung: Bessere Behandlungsmöglichkeiten!

Während die Forscher unseres Netzwerks GPBB und sein Potential als Biomarker für Herzinfarkte untersuchten, stießen sie auf einen sehr interessanten neuen Aspekt. Da GPBB nicht nur im Herzen, sondern auch im Gehirn exprimiert wird, bemerkten wir seine Fähigkeit, als schneller und verlässlicher Schlaganfallanzeiger zu fungieren. Schlaganfall und Herzinfarkt sind die beiden häufigsten Todesursachen weltweit, daher verstärkten führende Neurologen in Europa und den USA ihre Forschungen und starteten mehrere neue Studien in diesem Sektor. Erste Ergebnisse zeigten bereits, dass GPBB das Potential besitzt, als der erste frühe und verlässliche Biomarker für ischämischen Schlaganfall weltweit zu werden. Diese Erkenntnisse wurden schon auf Stroke Conferences der medizinischen Welt vorgestellt.

Zurzeit sammeln wir in Zusammenarbeit mit erfahrenen Experten aus Europa und den USA, u.a. von der Harvard Medical School, weitere Ergebnisse bezüglich GPBB und seinem Nutzen in der Schlaganfalldiagnose. Mit diesen Ergebnissen wird es uns möglich sein, DIASTROKE® sehr schnell zu entwickeln und optimieren und in naher Zukunft auf den Markt zu bringen. Als Konsequenz werden wir sowohl Schlaganfall- als auch Herzinfarktpatienten helfen und die beiden weltweit wichtigsten Märkte des Gesundheitswesens bedienen können.

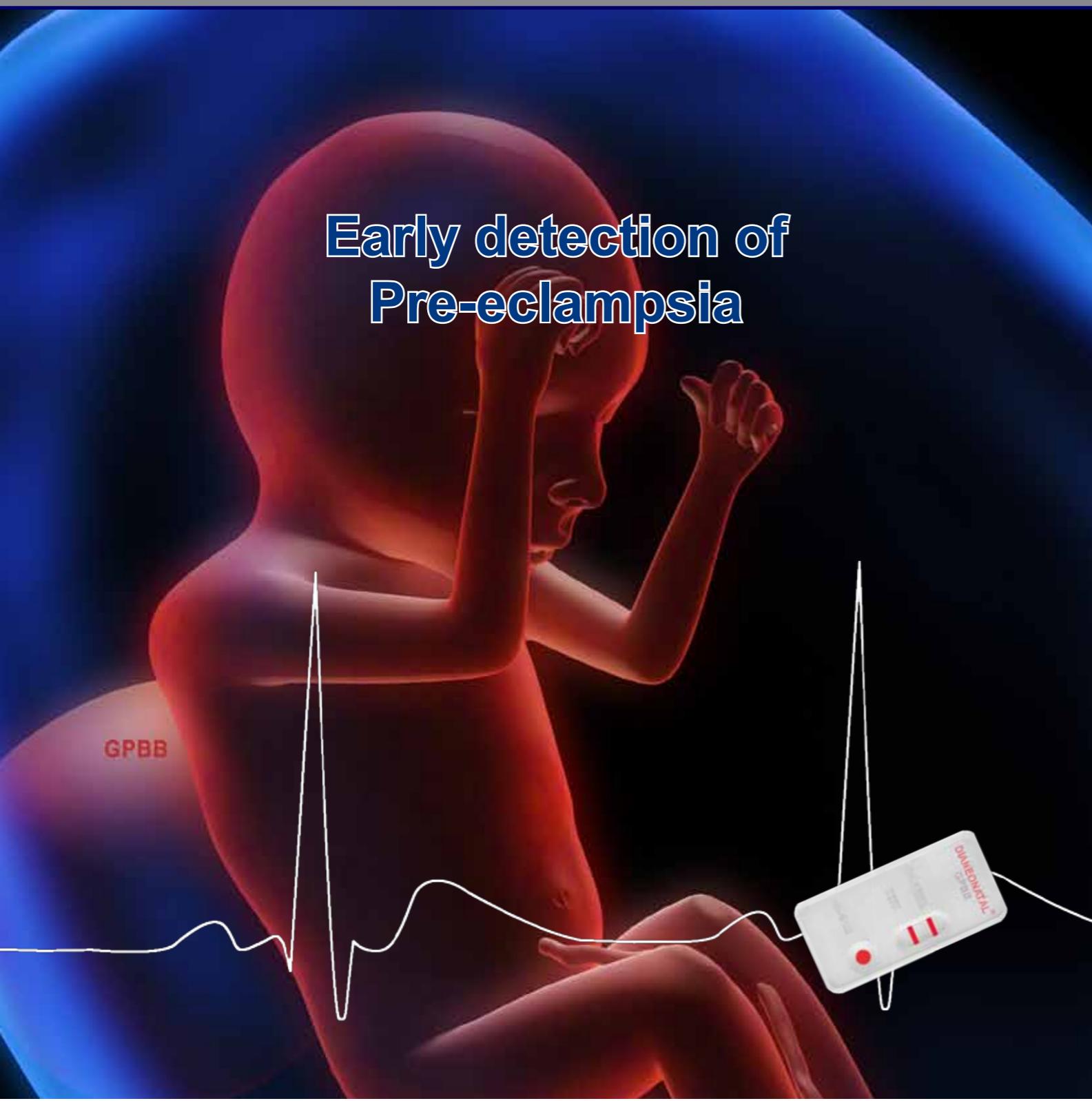


DIASTROKE®
La détection précoce course: Meilleures options de traitement!

Bien que l'établissement et l'étude GPBB et son potentiel en tant que biomarqueur de l'infarctus cardiaque, les chercheurs de notre réseau ont découvert que GPBB ne s'exprime pas seulement dans le tissu cardiaque, mais aussi dans le cerveau, et a la capacité à y fonctionner comme un indicateur fiable et rapide pour l'AVC ischémique. L'Accident vasculaire cérébral et l'infarctus sont les deux causes les plus fréquentes de décès dans le monde. En collaboration avec des neurologues réputés en Europe et aux Etats-Unis, nous entreprenons des études plus approfondies pour évaluer le potentiel de GPBB en tant que biomarqueur de l'AVC. Les premiers résultats sont prometteur et ont d'ailleurs été présentés à des conférences médicales internationales et ont été bien accueilli.

Actuellement, nous collaborons avec les experts en Europe et aux États-Unis, à l'exemple de ceux de Harvard Medical School, pour recueillir plus de données relatifs à GPBB et son utilisation dans le diagnostic d'accident vasculaire cérébral. Avec ces données, nous serons en mesure de développer et d'optimiser DIASTROKE® et le mettre sur le marché dans un avenir très proche. En conséquence, nous serons en mesure de servir deux domaines importants dans les soins de santé à travers le monde.





Early detection of Pre-eclampsia

DIANEONATAL®

Glycogen Phosphorylase Isoenzyme BB



DIANEONATAL® Help for helpless

Not as well-known as stroke or heart attack, but also a very severe and common medical condition is the so-called pre-eclampsia. It is a complication of pregnancy that occurs in about 6-8% of all pregnancies worldwide, which means up to 10 million affected women per year. If it is not treated properly, it can be potentially fatal. Therefore it is absolutely vital to diagnose pre-eclampsia as early and as reliably as possible.

This is where our biomarker GPBB comes into the focus of experts in the field once again. First studies showed that during pregnancy, GPBB is expressed in the placenta and that in case of a developing pre-eclampsia, GPBB levels are raised in the mother's blood. These findings imply that we will be able to help affected women with our products as well. The product line we are currently developing for this purpose is called DIANEONATAL®. Just like our other product lines, it will consist of a lab test, POCT and Reader. A large study on this topic has already been published by U.S. researchers in cooperation with the NIH (National Institute of Health), and further studies are now being performed worldwide. The results are promising and will probably establish our third area of usage for our test system, thus doctors will be able to help pregnant women worldwide by using our new product line.



DIANEONATAL® Hilfe für Hilflose

Ein nicht so bekanntes Leiden wie Schlaganfall oder Herzinfarkt, aber trotz allem ein ernstes und häufiges Problem, stellt die sogenannte Präeklampsie dar. Dies ist eine Schwangerschaftskomplikation, welche sich in Bluthochdruck und Proteinurie ausdrückt und bei 6-8% aller weltweiten Schwangerschaften auftritt. Dies bedeutet eine Zahl von ca. 10 Millionen betroffenen Frauen pro Jahr. Wird sie nicht ordnungsgemäß behandelt, kann es zu einer potentiell tödlichen Eklampsie kommen. Deshalb ist es äußerst wichtig, eine Präeklampsie so früh und verlässlich wie möglich zu diagnostizieren.

An diesem Punkt kommt ein weiteres Mal unser Biomarker GPBB ins Spiel. Erste Studien haben gezeigt, dass während einer Schwangerschaft GPBB in der Plazenta gebildet wird und bei einer sich entwickelnden Präeklampsie der GPBB-Gehalt im Blut steigt. Diese Daten legen nahe, dass auch Schwangere von unserer Technologie profitieren können. Die Produktreihe, die wir momentan zu diesem Zweck entwickeln, trägt den Namen DIANEONATAL®. Wie auch unsere anderen Produktreihen, wird diese einen Labortest, einen Schnelltest und einen Reader beinhalten. Eine große Studie zu diesem Thema wurde bereits von U.S. Forschern in Zusammenarbeit mit dem NIH (National Institute of Health) publiziert, und es laufen weltweit weitere Untersuchungen. Die Ergebnisse sind vielversprechend und werden es uns wahrscheinlich ermöglichen, auch in diesem dritten Anwendungsbereich unseren Test zu etablieren, so dass schwangeren Frauen weltweit mit unserer neuen Produktreihe Hilfe zuteil werden kann.



DIANEONATAL® Aide aux démunis

Certes pas aussi bien connu qu'un AVC ou une crise cardiaque, mais la pré-éclampsie est tout aussi un problème de santé publique. Il s'agit d'une complication de la grossesse qui survient dans environ 6-8% des grossesses dans le monde entier, ce qui représente jusqu'à 10 millions de femmes touchées par an. Sans une prise en charge appropriée, la pré-éclampsie peut être fatale. Par conséquent, il est absolument vital de la diagnostiquer le plus tôt possible.

D'où l'importance de notre biomarqueurs GPBB. Les études préliminaires ont montré que pendant la grossesse, GPBB est exprimé dans le placenta et en cas d'une pré-éclampsie, les niveaux GPBB sont élevés dans le sang de la mère. Ces résultats indiquent que GPBB est un biomarqueur potentiel pour la détection précoce de la pré-éclampsie. La gamme de produits que nous développons à cet effet est appelé DIANEONATAL®. Tout comme nos autres gammes de produits, il sera constitué d'un test de laboratoire, POCT et Reader. Une première étude sur le sujet a été publiée par des chercheurs américains en collaboration avec le NIH (National Institute of Health), et d'autres études sont actuellement réalisées à travers le monde. Les résultats sont prometteurs et très probablement vont valider GPBB comme biomarqueur pour la détection précoce de la pré-éclampsie. Nous permettant ainsi d'établir un troisième domaine d'utilisation de notre système de test, et d'améliorer la prise en charge de millions de femme atteinte de pré-éclampsie à travers le monde.





With the help and references of our experts and their publications, we will consequently improve our distributor network, entering the European and U.S. markets with our products in the next few years. The more people we reach, the more they can benefit from our new products.

Of course we don't want to rest on our achievements. We are constantly refining and improving our products and the related knowhow, and putting as much effort as possible into further studies. By now, basic studies have been achieved and are currently being expanded to more than 1000 patients in order to enter the corresponding guidelines.

Thus, we are looking forward to entering the market with our first products in 2015. It will remain our challenge to stay ahead on all the research topics, enabling us to achieve our goal to implement our product lines for the benefit of patients, doctors and the healthcare system.

If you are interested in our business, studies and products, please don't hesitate to contact us. Currently we are expanding our business opening opportunities and welcome suitable new business partners in research, distribution and investors.



Mit der Hilfe und der Referenzen unserer Experten und deren Publikationen werden wir unser Distributorennetzwerk ausbauen, so dass wir in der Lage sein werden, in den nächsten Jahren den europäischen und US-amerikanischen Markt zu erschließen. Je mehr Leute wir erreichen, desto mehr können von unseren Produkten profitieren.

Natürlich wollen wir uns nicht auf unseren Lorbeeren ausruhen. Wir versuchen stetig, unsere existenten Produkte zu verbessern und stecken so viel Energie wie möglich in weitere Studien. Zurzeit wurden die grundlegenden Studien erfolgreich beendet und nun auf mehr als 1000 Patienten erweitert, um Eintritt in die jeweiligen Leitlinien zu finden.

Daher freuen wir uns darauf, die Märkte mit unseren ersten Produkten im Jahr 2015 zu erschließen. Es bleibt unsere Aufgabe, stets auf dem aktuellsten Stand der Forschung zu bleiben, um unser Ziel zu erreichen, durch die Implementierung unserer Produktreihen zum Wohl der Patienten, Ärzte und des Gesundheitssystems beizutragen.

Wenn Sie Interesse an unserem Geschäft, unseren Studien und Produkten haben, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren. Momentan erweitern wir unser Unternehmen und begrüßen freudig geeignete neue Geschäftspartner in Forschung, Distribution und Investment.



Avec l'aide et les références de nos experts et leurs publications, nous allons améliorer notre réseau de distribution, entré dans les marchés européen et américain avec nos produits dans les années à venir. Plus les gens que nous touchons, plus ils peuvent profiter de nos nouveaux produits.

Bien sûr, nous ne voulons pas nous reposer sur nos lauriers. Nous comptons constamment peaufiner et améliorer nos produits ainsi que le savoir-faire lié. C'est pourquoi nous ne managerons aucun effort autant pour des études ultérieures. A l'heure actuelle, les études de base ont été réalisées et sont en cours d'extension à plus de 1000 patients. Ceci dans le but d'être en ligne avec les directives correspondantes.

Ainsi, nous sommes impatients d'entrer sur le marché avec nos premiers produits en 2015. Il restera notre défi de rester en tête sur tous les thèmes de recherche, ce qui nous permet d'atteindre notre objectif de mettre en œuvre nos lignes de produits pour le bénéfice des patients, les médecins et le système de soins de santé.

Actuellement, nous sommes en plein expansion et bien évidemment les nouveaux partenaires d'affaires dans la recherche, la distribution et les investisseurs sont les bienvenus. Si vous êtes intéressés par notre entreprise, les études et les produits, n'hésitez pas à nous contacter.



Contact: DIAGENICS SE

129, rue Adolphe Fischer
L-1521 Luxembourg
T. +352 27 860 145
F. +352 27 860 146
info@diagenics.com

DIAGENICS SE

Alfredstrasse 98
D-45131 Essen
T. +49 201 28 999 00
F. +49 201 28 999 013
www.diagenics.de

DIAGENICS INT. CORP.

160 New Boston Street
Woburn, MA 01801
T. +1 781 935-0790
F. +1 781 935-0791
www.diagenics.com