



## DIAGENICS QUARTALSBERICHT Q1 - 2011

### Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders.....	2
Status der UPGRADE-Studie .....	3
Schlaganfall Studien.....	3
Vertriebsaktivitäten und Zulassungen.....	4
Neue Perspektiven .....	5
Finanzsituation und Perspektive Q2 2011 .....	5
Herausgeber.....	6



## CEO Letter to our Shareholders

Sehr geehrte Aktionärinnen,  
sehr geehrte Aktionäre,

erneut liegt ein spannendes und produktives Quartal hinter uns. Wie Sie im ersten Quartal gesehen haben, ist durch unseren Erfolg bezogen auf Roche und den Bericht darüber in der Wirtschaftswoche eine sehr gute Dynamik entstanden. Diese führte unter anderem dazu, dass zahlreiche Anfragen für weitere Kooperationen und Projekte im wissenschaftlichen Innovationsbereich, im Vertrieb der Produkte als auch bezüglich Investitionen an uns herangetragen wurden. Die interessantesten haben wir ausgewählt und setzen diese nun schrittweise um: so die Zusammenarbeit mit Professor Wolfram Döhner von der Charité in Berlin, mit dem wir im Bereich Schlaganfall intensiv kooperieren und mit der Bertelsmann Tochter arvato, mit der nun ein Konzept mit der deutschen Stiftung für Schlaganfall entwickelt wird, wo unsere Methodik auch als wichtiges Thema enthalten sein kann.

Die zurzeit laufenden weltweiten Analysen dienen der Verstärkung der weiteren Evidenz im Rahmen der Ihnen bekannten Studien. Diese ermöglichen zugleich eine fortschreitende Weiterentwicklung der Diacordon-Produktreihe auch für neue Einsatzbereiche unseres Systems in Medizin und Diagnostik, so wie in der Pädiatrie und beim Schlaganfall.

Dann noch ein wichtiger Punkt bezüglich der aktuellen Kapitalmarktschritte: Durch das anhaltende sehr starke Interesse und den geweckten Bedarf möchten wir Ihnen gerne entgegenkommen. Auf vielfachen Wunsch der Aktionärinnen und Aktionäre, etwas mehr Zeit für die Entscheidung als auch für die Zahlung zu haben, werden wir Ihnen die Zeichnungsfrist bis zum 30.06.2011 verlängern. Bitte kontaktieren Sie diesbezüglich unsere Investor Relations Abteilung. Somit haben wir, bezogen auf die laufenden Gespräche mit den Großinvestoren, etwas Zeit gewonnen.

Wir bedanken uns für das rege Interesse und werden Sie gesondert über weitere Details informieren.

Mit freundlichen Grüßen

Ernest Kapetanovic  
President and Chief Executive Officer

## Status der UPGRADE-Studie

Die Rekrutierung der Patienten im Rahmen der UPGRADE Studie läuft in der ersten Site im Elisabeth-Krankenhaus in Essen nun seit längerer Zeit sehr gut. Die Anzahl der Patienten, die bis dato in die Studie einbezogen wurden, beläuft sich auf 92. Das primäre Ziel ist die 100-Patienten-Marke, die bis zum Ende der Woche erreicht wird. Nachdem diese erreicht ist, findet die erste Vermessung und Auswertung der Ergebnisse statt, welche eine Zwischenbilanz liefern soll. Die dort gewonnenen Erkenntnisse sind auch für die praktische klinische Umsetzung relevant, damit bei multizentrischer Ausweitung (auf mehrere Kliniken) diese vereinheitlicht und so effizient wie möglich ablaufen kann, um rasch Ergebnisse zu erzielen. Danach wird die Studie auch in den anderen Zentren begonnen, was einen hohen Anstieg der Patientenzahl ermöglicht, so dass bis Ende des Jahres die gewünschte Anzahl von 3000 Patienten erreicht werden kann.

Für die Auswertung der Proben gelang es uns, eine Kooperation mit dem ZLM (Zentrum für Labormedizin und Mikrobiologie) zu beginnen. In dem Labor, welches von Prof. Gerd Hafner geleitet wird, werden weitere notwendige Analysen der GPBB-Proben gemeinsam mit unserer Produktabteilung durchgeführt. Zu diesem Zweck werden wir mit dem Zentrum eng zusammenarbeiten.

## Schlaganfall Studien

Bezogen auf die initiierte Etablierung von GPBB als kardiospezifischen Biomarker zur Früherkennung von Herzinfarkten werden momentan neue Anwendungsgebiete konzeptuell erschlossen, in denen GPBB über die bereits etablierten kardiologischen Therapiepfade hinaus, etwa zur Früherkennung einsetzender pathologischer Prozesse im menschlichen Organismus, nutzbar gemacht werden kann.

Basierend auf vorangegangenen Studien und auf Grund des Wissens, dass der Biomarker auch im Gehirn vorkommt, wird zurzeit untersucht, ob GPBB auch eine zusätzliche diagnostische Aussagekraft im Bereich neurologischer Erkrankungen besitzt. Hier laufen entsprechende Untersuchungen im Institut von Professor Döhner an der Charité Berlin, welche die ersten Ergebnisse im nächsten Quartal liefern werden. Zudem findet Ende Mai die „European Stroke Conference 2011“ in Hamburg statt, bei der das Thema auch mit einem weiteren potentiellen Partner - Professor Hakan Ay von der Harvard Neurology Group - besprochen wird. Dort wird Professor Ay im Rahmen eines Minisymposiums die ersten Einsichten in dieses Thema präsentieren.

Da momentan im neurologischen Bereich Biomarker ausschließlich zur Erkennung traumatischer Hirnverletzungen allenfalls in der empirischen Phase der Erschließung vorliegen, käme einem Biomarker im neurologischen Bereich zur Früherkennung a-traumatischer Hirnschäden (z.B. transiente ischämische Attacke [TIA]; Schlaganfall [Apoplex])

vor dem Hintergrund der ‚Kostenexplosion‘ im deutschen Gesundheitswesen besondere Aufmerksamkeit und deshalb auch starkes Marktpotenzial zu.

Eine frühzeitige Diagnostik mit Hilfe der GPBB als zerebralem Ischämie-Marker könnte entscheidend zur Vermeidung von Langzeitkosten im Rahmen einer schnelleren adäquateren Therapieentscheidung zu einem prognostisch günstigeren Langzeit - Outcome beitragen, welches sich selbstverständlich in eine ungleich höhere Lebensqualität für den Patienten mit deutlich verminderten Folgekosten für das deutsche Gesundheitssystem übersetzt. Kurz gesagt, es wird den Erfolg und Verkauf unserer Produkte verstärken können.

Im Rahmen dieser „neuen“ Anwendbarkeit der GPBB als zerebro-spezifischer Biomarker im Bereich atraumatischer Hirnverletzungen konzentrieren sich momentan mehrere Unternehmensbereiche auf die Etablierung erster wissenschaftlicher Evidenz zur Untermauerung dieser neuartigen Herangehensweise an neurologische Triage.

Operativ werden in diesem Zusammenhang einerseits Kooperationen mit thematisch verwandten Institutionen, wie zum Beispiel der Deutschen Schlaganfall-Stiftung angestrebt, um hier Synergien zu bündeln und möglichst effizient R&D in diesem Bereich voranzutreiben. Andererseits erfolgt weiterhin die (Push- und Pull-) Akquise potentieller HNWI-Investoren zur finanziellen Unterstützung der notwendigen, evidenzschaffenden Studien.

Weiterhin wurde in diesem Zusammenhang die arvato-Gruppe auf unser Unternehmen aufmerksam und zeigt in ersten Verhandlungsschritten großes Interesse, Mittel zur Finanzierung weiterer Studien zur Verfügung zu stellen.

Marketinganstrengungen werden sich längerfristig auf die Zielgruppe des neurologischen Notfall- und Fachpersonals ebenso wie auf neurologische Patienten im HomeCare-Bereich konzentrieren.

## **Vertriebsaktivitäten und Zulassungen**

Die Registrierungsdocumente für die Diacordon-Produktlinie in Russland wurden am Anfang dieses Quartals (Q1 2011) bei der dortigen Registrierungsbehörde eingereicht. Die Abwicklung dieses Prozesses wird voraussichtlich im Q2 2011 abgeschlossen sein. Es wird jetzt schon vorbereitet, welche Schritte von dem russischen Distributor unternommen werden, um das Produkt erfolgreich zu vermarkten. Eine Kooperation mit der russischen Eisenbahn, die rund 1,2 Millionen Mitarbeiter beschäftigt, wurde in die Wege geleitet und so kann mit diesem Pionierkunden der große russische Markt gezielt angesprochen werden.

So wie Russland als Pionierland für Länder der früheren Sowjetunion dient, hat Saudi-Arabien eine Vorzeige-Funktion im arabischen Raum. Der dortige Markt befindet sich in ständigem Wachstum und gewinnt kontinuierlich an Bedeutung, weswegen es wichtig ist, dort mit unseren Produkten Fuß zu fassen. Um dies zu erreichen wurde ein erfahrenes Distributoren-

Team direkt in der Hauptstadt des Königreiches engagiert. Dieses besteht aus den Inhabern eines Unternehmens, welches medizinische Desinfektionsmittel produziert und diese mithilfe eines gut aufgebauten Distributionsnetzwerks in ganz Saudi-Arabien so wie auch in weiteren benachbarten Ländern vertreibt.

Während eines Besuches der Vertriebspartner bei uns im Hause wurde ein dreijähriger Distributionsvertrag unterschrieben. Binnen kürzester Zeit wurden die Registrierungsdokumente vorbereitet und bei der saudi-arabischen Registrierungsbehörde eingereicht. Während der Registrierungsprozess läuft, wird nun von den Distributoren die Marketingstrategie für das Land erarbeitet. Eine Kampagne wird vorbereitet, bei der POCTs Krankenhäusern und Kliniken kostenfrei zur Verfügung gestellt werden, damit die dort ansässigen Kardiologen mit dem Produkt vertraut werden. Somit werden in Q3 2011 die ersten Einnahmen aus dem arabischen Raum erwartet.

Des Weiteren befinden wir uns momentan im Verhandlungsprozess mit einem brasilianischen Distributor, der den Vertrieb der Diacordon-Produktlinie in dem 195-Millionen-Einwohner Land übernehmen kann. All diese Distributionsaktivitäten sollen für einen starken und nachhaltigen Umsatz und stetig geordnetes Wachstum sorgen, welches für die nächsten Monate unser wichtigstes Ziel sein soll.

## **Neue Perspektiven**

Der Artikel in der Wirtschaftswoche brachte uns die positive Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit. Die entsprechende Resonanz auf den Artikel war sehr gut und erstreckte sich von privatem Interesse an den Produkten bis hin zu konkreten Kooperationsmöglichkeiten. Die Diversität der dadurch entstandenen Möglichkeiten und das allgemein sehr positive Feedback brachten frischen Wind in das Unternehmen als auch zusätzliche Bestätigung für die Richtigkeit unseres Kurses.

Weiterhin werden in Bezug auf den READER (Lesegerät für POCT) Kooperationen im Bereich Product (Co)-Development und (Co)-Marketing mit international etablierten SMEs initiiert, so dass wir bei deren Umsetzung unter anderem verschiedenste Distributionsnetze für unser Unternehmen nutzen können.

## **Finanzsituation und Perspektive Q2 2011**

Wie schon erwähnt sind die angekündigten Fundraising-Maßnahmen auf sehr positive Resonanz seitens gleich mehrerer institutioneller Investoren gestoßen. So werden momentan fortgeschrittene Verhandlungen mit UBS und Kaminski Partners geführt, die bei uns investieren wollen. Die beiden Gruppen haben Interesse daran gezeigt uns ein Investmentvolumen in Höhe von bis zu 10 Millionen Euro zu bieten. Nun müssen diese Angebote von unserer Seite intensiv abgewogen werden, denn die Beteiligung eines Großinvestors an dem Unternehmen ist ein wichtiger und weitreichender Schritt, weswegen

dieser auch sehr gründlich überlegt werden muss. In der Zwischenzeit haben wir das Zeitfenster für das Angebot für unsere Altaktionäre bis Ende Juni verlängert, damit alle eine gute Chance haben, sich den günstigen Preis von 2 € pro Aktie, welcher auch den institutionellen Aktionären angeboten wird, zu Nutze zu machen.

## 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.