

Quartalsbericht Q1 - 2013



In-Vitro-Diagnostics

Cardiology
Neurology
Gynecology

Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders	3
Studies.....	4
Product Development	4
Distribution.....	4
Public Relations.....	5
Finanzen.....	5
Ausblick in die Zukunft.....	5
Herausgeber.....	6

CEO Letter to our Shareholders



Sehr geehrte Aktionärinnen,
sehr geehrte Aktionäre,

das Wichtigste zuerst: das Q2/2013 wird wohl bereits zu einem der besten Quartale in der Diagenics Geschichte, denn der geplante Regierungsvertrag aus Montenegro wird zur Zeit umgesetzt! Wir möchten aber hier nicht stehenbleiben, sondern nun mit voller Kraft am weiteren Wachstum der Gruppe arbeiten!

Im Februar hat die International Stroke Conference auf Hawaii stattgefunden, auf der auch wir durch unseren Studienpartner Prof. Dr. Hakan Ay von der Harvard Medical School, Boston vertreten waren. Er hat dort im Rahmen eines öffentlichen Vortrages die Ergebnisse unserer aktuellen gemeinsamen Studie vorgestellt und dabei betont, welches Potential unser Schlaganfallmarker Diastroke hat. Wie er uns hinterher berichtete, war die Resonanz beim Fachpublikum sehr positiv und er blickt sehr erwartungsvoll auf die geplante Anschlussstudie mit uns, die nicht nur die endgültige Etablierung unseres Markers ins den USA sicherstellen soll, sondern auch die FDA-Registrierung sichern.

Des Weiteren warten wir gespannt auf zwei neue Publikationen, die die Bedeutung unserer Biomarker in den Bereichen Schlaganfall und Gynäkologie hervorheben werden. Zum einen handelt es sich dabei um die Publikation von Hakan Ay zu o.g. Studie, zum anderen bereitet Prof. Dr. Louise Kenny, University College Cork zurzeit eine Veröffentlichung zur vor kurzem mit uns abgeschlossenen Präeklampsie-Studie vor. Auch diese Studie zeigt sehr positive Ergebnisse und betont das Potential von GPBB als Akutmarker bei Präeklampsie-Erkrankungen. Auf dieser Basis soll auch die Folgestudie durchgeführt werden, ebenfalls mit Prof. Kenny. Auch diese Studie soll im weitaus größeren Rahmen stattfinden und für eine CE-Registrierung von Dianeonatal genutzt werden.

Die Distribution unserer bereits registrierten Produkte forcieren wir weiterhin in vielen Ländern weltweit. In diesem Zusammenhang wird zurzeit nun auch die erste Lieferung im Rahmen für Montenegro von uns vorbereitet. Wie wir Ihnen bereits berichteten, wurde Diacordon dort in die Leitlinien aufgenommen; mit dieser ersten Lieferung beginnt nun die aktive Umsetzung des Regierungsauftrages.

mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ernest Kapetanovic'. The signature is fluid and cursive, written over a light-colored background.

Ernest Kapetanovic
President and Chief Executive Officer

Studies

Auch in diesem Quartal stand die Planung von weiterführenden wissenschaftlichen Studien zum Thema ACS (Akutes Koronarsyndrom) und Schlaganfall im Fokus. Damit möchten wir unserem langfristigen Ziel, der FDA-Registrierung unserer Produktlinien Diacordon und nachfolgend auch Diastroke in den USA näherkommen. Wir befinden uns derzeit mit langjährigen Kooperationspartnern wie dem MGH/Harvard Medical School und der Minnesota School of Medicine in fortgeschrittenen Verhandlungen. Besonders eine kürzlich im Schlaganfall-Bereich durchgeführte Studie brachte vielversprechende Ergebnisse hervor (siehe Vortrag auf der ISC 2013 in Hawaii) und gab den Anstoß zu einer vertiefenden Studie zum Einsatz von GPBB in der Schlaganfalldiagnostik. Auf Grundlage der Ergebnisse wird darüber hinaus in den nächsten Monaten eine Publikation veröffentlicht werden. Ähnliches können wir im Hinblick auf unseren dritten Arbeitsbereich, die Präeklampsie, berichten. Die diesbezüglich in Irland durchgeführte Studie ist sehr erfolgreich verlaufen und auch in diesem Fall sind die positiven Ergebnisse die Basis für eine fortführende Studie sowie für eine Publikation.

Product Development

Bezüglich der neuen Anwendungsgebiete Schlaganfall und Gynäkologie haben wir nun damit begonnen, die flankierenden vorhandenen Patente zu ergänzen. Dabei geht es um die Patentierung der Testverfahren, die GPBB als Biomarker für die Erkennung von Schlaganfall und Präeklampsie einsetzen. Dazu stehen wir in intensivem Austausch mit unserem zuständigen Patentanwalt und werden Sie über die Fortschritte jeweils informieren. Des Weiteren befindet sich die Registrierung der beiden Trademarks Diastroke und Dianeonatal zu diesem Zeitpunkt noch in Bearbeitung, wir dürfen jedoch in der nächsten Zeit mit Fortschritten rechnen.

Distribution

Wie bereits im vergangenen Quartal erwähnt, wird der Regierungsvertrag mit Montenegro nun umgesetzt und die erste Bestellung ist eingegangen. Darüber hinaus haben wir einen weiteren Vertrag mit Serbien abschließen können. Ein analoger Vertrag mit Slowenien ist ebenfalls in Arbeit.

Die Gespräche mit einem der marktführenden Distributoren in Saudi Arabien sind inzwischen zu fortgeschrittenen Vertragsverhandlungen übergegangen, von denen wir dann in Kürze die Vertragsunterzeichnung erwarten. In weiteren Ländern wie z.B. Indien, China und Ägypten führen wir ebenfalls Gespräche mit möglichen Distributoren, die Ihr Interesse an unseren Produkten bekundet haben. Diese Initiative wird nun für den Europäischen Raum ebenfalls verstärkt, so dass wir auf ein sehr intensives zweites Quartal blicken.

Public Relations

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Harvard Medical School wurde die aktuelle Studie auf der International Stroke Conference im Februar der Fachwelt vorgestellt. Die Zusammenarbeit mit unserem Partner entwickelt sich sehr gut und soll langfristig ausgerichtet sein. Die Ergebnisse zeigen GPBB als Biomarker für Schlaganfälle.

Des Weiteren bauen wir unsere Internetpräsenz aus, vor allem im Bereich Social Media (Twitter, Facebook). Daher freut es uns sehr, dass die Aktivitäten auf diesen Seiten kontinuierlich zunehmen. Demnächst wird auch unsere Website herzinfarktdiagnose.de (acsdagnosis.com) erneuert und eine neue Seite (strokediagnostics.com) online gestellt. Auf dieser Website werden Publikationen, Beiträge und Artikel veröffentlicht, um über aktuelle Fortschritte in diesen Forschungsgebieten immer aktuell zu berichten. Dies soll sowohl den interessierten Bürger als auch Ärzte und Fachpublikum auf dem Laufenden über dieses medizinische Gebiet halten. So werden beide Interessengruppen immer rasch über neue Methoden einschließlich unseres Biomarkers informiert. Hieran können und sollen in Zukunft weitere Maßnahmen in Richtung Vermarktung und Öffentlichkeitsarbeit anschließen.

Finanzen

Nach wie vor gehört die Investorensuche zu unseren wichtigen Zielen. Eine erhebliche Unterstützung der Verhandlungen stellen die nennenswerten Fortschritte im Bereich der Schlaganfalldiagnose und die ersten positiven Ergebnisse im Bereich Präeklampsiediagnose dar. Zurzeit befinden sich die Fundraising-Gespräche in einem fortgeschrittenen Status. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir bis zu einem endgültigen Abschluss noch keine weiteren Angaben hierzu machen können.

Ausblick in die Zukunft

Die kommenden Monate versprechen viele weitere Entwicklungen in allen Bereichen. Zum einen freuen wir uns auf die anstehende Veröffentlichung im Bereich der Präeklampsie, wo auch eine weiterführende Studie in Planung ist. Zudem haben wir auch weitere Studien und eine Vertiefung der Zusammenarbeit mit der Harvard Medical School, der University of Cork in Irland und weiteren Partnern in Europa in konkreter Planung und Umsetzung. Des Weiteren ist für die FDA-Registrierung alles vorbereitet, und der Startschuss soll nun in 2013 erfolgen.

Besonders freuen wir uns auf die Aussichten bezüglich des Auftrages aus Montenegro, der auf eine gegenwärtige und zukünftige erfolgreiche Zusammenarbeit schließen lässt. Nicht nur der Vertrag mit Montenegro, sondern auch der mit Saudi Arabien, der kurz vor der Unterzeichnung steht, lässt auf eine lukrative und erfolgreiche zukünftige Unternehmensentwicklung hoffen. Zudem sehen wir den weiteren Verhandlungen mit potentiellen Distributoren positiv entgegen und arbeiten daran, dass es bis zum nächsten Quartalsbericht weitere erfreuliche Entwicklungen zu berichten gibt.

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 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.