



DIAGENICS QUARTALSBERICHT Q3 - 2010

Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders	2
Abschluss der Zertifikatausgabe	3
Gewinn- und Verlustrechnung 2008/2009	3
Status der UPGRADE-Studie / Abschnitt 1	4
Status der INTEGRA - Studie	4
UPGRADE-Studie - Abschnitt 2	4
Stroke Studie Erlangen	4
Hutzel Womens Hospital / Detroit	5
Erneuerung der Vertriebsstruktur in Italien	5
Vertriebsaktivitäten und Zeitablauf	5
Finanzsituation und Perspektive Q4 2010	6
Herausgeber	6

CEO Letter to our Shareholders



Sehr geehrte Aktionärinnen, sehr geehrte Aktionäre,

Diagenics SE hat sich im vergangenen Quartal, welches gleichzeitig das erste Quartal der neu gegründeten, europäischen Aktiengesellschaft war, gut entwickelt. Dabei lag unser Augenmerk auf den für den Umsatz notwendigen Säulen Vertrieb und Science Marketing. Wir arbeiten gezielt daran, die noch offenen Märkte in den einzelnen europäischen Ländern mit Vertriebspartnern zu besetzen. Diese werden von uns systematisch mit allen notwendigen Informationen versorgt um einen parallelen Rollout zu initiieren. Ausschlaggebend hierfür werden die Ergebnisse der ersten Phase der UPGRADE-Studie sein, welche wir mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit noch in diesem Jahr erhalten.

Diese Studie erfordert unsere volle Konzentration und die notwendige Zeit, um die Datenbasis zu schaffen, die eine weitere Ausweitung unseres Vertriebes und Durchsetzung des Goldstandards für die Frühdiagnose ermöglichen soll.

Weiter ergeben sich in verschiedenen Bereichen neue Anwendungsmöglichkeiten mit entsprechendem Umsatzpotential, so im Bereich Schlaganfall, Pädiatrie und Nebenwirkungen, in denen unsere Produkte schrittweise eingesetzt und verkauft werden.

An diesem Beispiel sehen wir mit Freude, das unser Marker sein Potential hinsichtlich der Diagnose von Krankheiten noch nicht ausgeschöpft hat. Der damit erzeugte Rückenwind kommt zur rechten Zeit, denn es stehen einige Gespräche mit potentiellen als auch notwendigen Investoren an. Mit den neuen Erkenntnissen aller laufenden Studien werden wir ein attraktives Paket anbieten können, welches am Ende dazu geeignet sein soll, den Wert des Unternehmens durch Umsatzentwicklung zu zeigen und entsprechend zu steigern.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Ernest Kapetanovic'. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Ernest Kapetanovic
President and Chief Executive Officer

Abschluss der Zertifikatausgabe

Mit dem Abschluss des zweiten Quartals haben wir die Ausgabe der neuen Aktienzertifikate der Diagenics SE an die Aktionäre beendet. Sollten Sie Ihr Zertifikat nicht erhalten haben, bitten wir Sie uns zu kontaktieren. Wir werden uns schnellstmöglich um die Bearbeitung kümmern. Wenden Sie sich hierfür an:

Diagenics SE
Oliver Hilgers
Alfredstr. 98
45131 Essen
Tel 0201 28 999 00
Fax 0201 28 999 0 13
E-Mail: o.hilgers@diagenics.de

Gewinn- und Verlustrechnung 2008/2009**Profit / Loss (\$)**

	2009	2008	Changes in %
Sales	170.229	129.736	31,21%
cost of sales	-55.740	-53.522	4,14%
gross profit	114.489	76.214	50,22%
operating expenses	-806.646	-1.029.068	-21,61%
net operating loss	-692.157	-952.854	-27,36%
gain on sale of subsidiary	74.028	522.098	-85,82%
interest expense	-62.176	-44.177	40,74%
net loss	-680.305	-474.933	43,24%
other comprehensive income	244	-1.139	-121,42%
comprehensive loss	-680.061	-476.072	42,85%

In den vergangenen zwei Jahren konnten die operativen Ausgaben der Diagenics International Corporation durch verschiedene Prozessoptimierungen kontinuierlich verringert werden. Hier erwarten wir in diesem Jahr ebenfalls weitere Einsparungen. Mit dem Beginn der Distributionsvereinbarung für Deutschland stieg zudem der Umsatz um 31 Prozent, welcher für dieses Jahr weiter steigen wird. Wie angekündigt, wurde der Therapeutikbereich ausgegliedert. Nach Abschluss der geplanten Studien und den damit beginnenden Markteintritt, erwarten wir für das Jahr 2011 erstmals einen tatsächlichen Nettogewinn mit Aufwärtstrend.

Status der UPGRADE-Studie / Abschnitt 1

Im Abschnitt 1 der Studie wurde mit unserem Labortest Diacordon ELISA die GPBB Konzentration der Blutproben von 350 Patienten mit akutem Koronarsyndrom gemessen. Das Ziel der Analyse ist es hervorzuheben, inwieweit die GPBB Konzentration mit der ACS-Diagnose des Patienten korreliert. Derzeit beschäftigt sich die Statistische Abteilung des IHF (Institut für Herzinfarktforschung) mit der Auswertung der Daten. Die Ergebnisse der Auswertung werden im November erwartet und anschließend vom Steering Committee analysiert.

Status der INTEGRA - Studie

Analog zur UPGRADE-Studie wurde die GPBB Konzentration der Blutproben von 100 U.S.-amerikanischen Patienten mit akutem Koronarsyndrom gemessen. Die Auswertung beginnt direkt nach der Bearbeitung der Ergebnisse der UPGRADE-Studie und wird ebenfalls vom Institut für Herzinfarktforschung gemeinsam mit Dr. Fred Apple in Minnessota, USA durchgeführt.

UPGRADE-Studie - Abschnitt 2

Während es sich im Abschnitt 1 der Studie um bereits vorhandene Blutproben handelte, werden im Abschnitt 2 die Proben von neu eingetroffenen Patienten gesammelt und analysiert. Insgesamt sollen ca. 2.600 Patienten dokumentiert und analysiert werden. Der Startschuss für den Abschnitt 2 fällt im vierten Quartal. Wie geplant, wird die Studie einen Zeitraum von ca. 12-15 Monaten in Anspruch nehmen. Bisher wurden im Rahmen des multizentrischen Ansatzes bereits alle Zentren auf die Studie vorbereitet, die konkreten Monitoring Besuche zum Start des Abschnittes 2 haben bei einigen Kliniken bereits stattgefunden und werden ab dem oben genannten Abschluss des Abschnittes 1 verstärkt durchgeführt. Diese so genannte Initiation der Studienzentren wird vom IHF gemeinsam mit Diagenics koordiniert.

Stroke Studie Erlangen

Die Neurologische Klinik am Universitätsklinikum in Erlangen zählt zu den größten in Deutschland. Jährlich werden über 3500 Patienten stationär und über 7000 ambulante Patienten behandelt. Die



die dortige Schlaganfall-Station (Stroke-Unit) hat die spezifische Aufgabe der optimalen Behandlung von Schlaganfallpatienten nach geltenden Leitlinien. Dafür muss eine sofortige Diagnostik und Akuttherapie eingeleitet werden, ebenso wie eine rasche Klärung der Schlaganfallursache (Differenzialdiagnostik). In diesem Rahmen wurde eine kleinere Studie durchgeführt, bei der das von Diagenics patentierte und zur Diagnose von akutem Koronarsyndrom verwendete Enzym GPBB bei Schlaganfallpatienten untersucht wurde. Dabei konnte in ersten Vorversuchen eine interessante Korrelation zwischen der GPBB-Konzentration und der Diagnose des

Patienten festgestellt werden. Diese vielversprechende Zwischenergebnis soll jetzt in einer weiteren Studie genauer und systematisch untersucht werden.

Sollten sich die bisherigen Ergebnisse bestätigen, wäre ein Einsatz des GPBB-Markers im Bereich Schlaganfall möglich. Da bis heute kein Biomarker zur Diagnose von Schlaganfällen existiert, handelt es sich hierbei um Pionierarbeit, welche bei Erfolg einen noch nicht besetzten Markt für unsere Produkte erschließbar macht. Über die Entwicklung halten wir Sie auf dem Laufenden.

Hutzel Womens Hospital / Detroit

Dieser Pionier- und Referenzkunde ist zur Zeit unter Leitung von Professor C.J. Kim dabei, die seit 1,5 Jahren laufende Studie zur Analyse von vor- und nachgeburtlichen (peri- und postnatale) Untersuchungen an Schwangeren und den Föten bzw.



Babies in einer wissenschaftlichen und unabhängigen Studie zusammenzufassen. Wir konnten bisher hier einigen Umsatz im Rahmen der Grundlagenforschung verbuchen und haben jetzt einen Publikationstermin dieser Studie für Anfang 2011 in Erfahrung bringen können. Hier gibt es eine Förderung durch die US amerikanische NIH (National Institute of Health) für dieses Projekt, die zeigt, dass dieses Thema in den USA als sehr interessant empfunden wird. Es ist damit zugleich eine sehr zurückhaltende Kommunikationspolitik verbunden, das heißt wir wissen bisher, dass die Ergebnisse interessant genug für eine Publikation sind und denken, dies wird eine gute Basis für weitere analoge Projekte weltweit sein. Zudem wurde auch Interesse an unseren Schnelltests (POCT) deutlich gemacht, so dass wir hier in 2011 entsprechende Umsätze erwarten können.

Erneuerung der Vertriebsstruktur in Italien

Die Vertriebsstruktur in Italien und die damit zusammenhängende Aufteilung der einzelnen Regionen wird neu gestaltet. Mit einem weiteren Distributor wird der italienische Markt aufgeteilt. Dies ermöglicht den Distributoren sich auf Ihre umsatzstärksten Regionen zu fokussieren und den geplanten Markteintritt nach Abschluss der Studien zu beschleunigen.

Vertriebsaktivitäten und Zeitablauf

Alle direkt auf den Vertrieb ausgerichteten Aktivitäten sind zur Zeit nur begrenzt durchführbar, da auf die Ergebnisse der systematischen Studien gewartet werden muss. Wir bereiten unabhängig davon weitere Markteintritte mittels neuer Vertriebsvereinbarungen vor:

- Russland
- Saudi-Arabien und UAE/GCC Länder
- Tschechien, Italien
- Mittelfristig geplant: Frankreich, Benelux, England, Spanien, Skandinavien

Finanzsituation und Perspektive Q4 2010

Die Verzögerung der Studienergebnisse lässt das Wachstum des Unternehmens auf einem mittleren Niveau verharren. Wir müssen, um auf Dauer die Chance unserer Märkte wirklich nutzen zu können, parallel zu den Vertriebsaktivitäten ein entsprechendes Budget für unseren Rolloutplan erhalten, die damit verbundenen Gespräche laufen zur Zeit mit verschiedenen Investorengruppen. Wir sind hier unter anderem mit eigenem Netzwerk sowie mit Hilfe von Strukturen unserer Vertriebspartner sehr aktiv und sehen eine Perspektive in Höhe einer Tranche von 5-10m EUR in Richtung des nächsten Wachstumsschrittes, die wir zur Verstärkung aller Aktivitäten benötigen. Hier finden verschiedene Gespräche mit potentiellen Investoren statt, die jedoch nicht einfach und schnell, sondern auch eher in Quartalszeiträumen zu einem positiven Ergebnis führen können.

Wir sehen diesen Prozess der Fund Akquisition flankierend zu den oben genannten systematischen Studien und Vorbereitung aller Vertriebsaktivitäten sowie die Erschließung von neuen Märkten als zentrale Aufgabe der nächsten 2 Quartale (Q4/10 und Q1/11) an.

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.