

DIAGENICS SE



*BRIDGE FROM SCIENCE TO BUSINESS™*

QUARTALSBERICHT Q3 - 2012



## Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders .....	3
Einleitung.....	4
Studienbereich Stroke .....	4
Studienbereich Gynäkologie.....	5
Studienbereich ACS .....	5
Distribution.....	5
Finanzinformationen .....	6
Ausblick in die Zukunft.....	7
Anhang .....	7
Herausgeber .....	8

## CEO Letter to our Shareholders



Sehr geehrte Aktionärinnen,  
sehr geehrte Aktionäre,

das vergangene dritte Quartal des laufenden Geschäftsjahres hat einige Highlights für Diagenics SE bereitgehalten. Dazu zählt vor allem die Einladung, die Diagenics SE von Seiten der montenegrinischen Regierung erhalten hat. Nicht jeder kann von sich behaupten, das Interesse eines Premierministers zu wecken. Doch zu den Einzelheiten dieses Treffens an späterer Stelle dieses Quartalsberichtes mehr.

Einen weiteren Höhepunkt stellen die Rückmeldungen von Professor Hakan Ay (Harvard Medical School) dar. Dieser konnte uns eine Studie mit über 1.000 Patienten in Aussicht stellen, welche unsere Fortschritte im Schlaganfall-Bereich enorm beschleunigen wird. So kann die momentan bereits in der Entwicklung befindliche DIASTROKE-Produktlinie schon in kürzester Zeit zu unserer DIACORDON™ Produktreihe aufschließen. Nach Veröffentlichung der Studienergebnisse wird es nur ein kleiner Schritt zur Registrierung auf dem gesamten US-amerikanischen Markt für DIASTROKE sein.

Im Forschungsbereich Gynäkologie (bisher Pädiatrie, aber wir sind zu dem Entschluss gekommen, dass der Begriff Gynäkologie dieses Feld besser umfasst) sind mittlerweile die ersten vielversprechenden Ergebnisse der laufenden Studie in Irland eingetroffen. Auch hierzu finden Sie weitere Infos in diesem Bericht. Weiterhin haben wir uns dazu entschlossen, das geplante Produkt in diesem Sektor in DIANEONATAL umzutaufen, um von vornherein möglichen Patentstreits aus dem Wege zu gehen.

In der Hoffnung auf weitere Erfolge im vierten Quartal verbleibe ich

mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ernest Kapetanovic'. The signature is fluid and cursive, written over a horizontal line.

Ernest Kapetanovic  
President and Chief Executive Officer

## Einleitung

Neben unserem traditionellen Bereich der Herzdiagnose (Acute Coronary Syndrome) arbeiten wir derzeit an der Erweiterung um die Bereiche Schlaganfall (Stroke) und Gynäkologie (ehemals Pädiatrie). In beiden Bereichen gibt es entscheidende Fortschritte zu verzeichnen. Die Gynäkologie-Studie in Irland zur frühen Detektion von Präeklampsie bei Schwangeren ist beinahe abgeschlossen, ein Großteil der Rohdaten liegt uns bereits vor. Es müssen lediglich noch einige Nachmessungen durchgeführt werden, dann können die Ergebnisse statistisch ausgewertet werden.

Im Stroke-Bereich gibt es noch entscheidendere Fortschritte: Zum einen laufen hier intensive Vorbereitungen, die bisherige, sehr erfolgreiche Studie stark zu erweitern, zum anderen bereiten wir zurzeit die Produktion der ersten Charge DIASTROKE vor. Wir rechnen damit, dass die Produktion in den nächsten Wochen beginnt und wir noch im 4. Quartal unsere ersten DIASTROKE-Tests in Händen halten können.

Im ACS-Bereich ist das größte Highlight natürlich die Entwicklung in Montenegro, das erste Land, in dem DIACORDON<sup>TM</sup> Einzug in die Leitlinien findet und somit verpflichtend bei der Herzinfarktdiagnose eingesetzt werden muss. Dies ist ein immens entscheidender Schritt auf dem Weg zur weltweiten Etablierung unseres Produkts.

Des Weiteren stellen wir Ihnen im Anhang Auszüge aus den Jahresabschlüssen der DSE für die Jahre 2010 und 2011 zur Verfügung.

## Studienbereich Stroke

Wie im letzten Quartalsbericht bereits erwähnt, bietet unser Biomarker GPBB ein großes Potenzial, neben der Herzinfarktdiagnose auch in der Diagnose eines Schlaganfalls eine wichtige Rolle zu spielen. Wir sind weiterhin sehr engagiert in der Erschließung dieses Marktes und unterstützen dort gezielt einige erfolgversprechende Studien.



Prof. Dr. Ay

Bereits im letzten Quartalsbericht erwähnten wir an dieser Stelle die Schlaganfall-Studie unter der Leitung von Prof. Dr. Hakan Ay von der Harvard Medical School in Boston, USA. Das Abstract zu dieser Studie wurde nun offiziell akzeptiert, so dass die entsprechenden Studienergebnisse im kommenden Februar auch auf der International Stroke Conference auf Hawaii der Fachwelt präsentiert werden können. Die Studie selbst läuft indes weiter und soll auf 1000 Patienten erweitert werden, so dass diese Ergebnisse letztlich zur Registrierung unserer Produkte in den USA verwendet werden können. Ein Abschluss dieser Studie ist für die nächsten 12-18 Monate geplant.

Auch von einem weiteren Studienpartner im Schlaganfall-Sektor, Priv.-Doz. Dr. Rainer Kollmar, seit Mitte diesen Jahres Direktor der Klinik für Neurologie des Klinikums

Darmstadt, haben wir im letzten Quartalsbericht an dieser Stelle berichtet. Mit ihm gibt es ebenfalls weitere Pläne: Es ist geplant, mit ihm eine große Studie mit 3-4 regionalen Instituten und jeweils 200 Patienten zu initiieren und zu leiten, da Dr. Kollmar ein hohes Potential in unseren DIASTROKE™-Produkten sieht.

## Studienbereich Gynäkologie

Die Messungen der Präeklampsie-Studie mit Prof. Dr. Louise Kenny vom University College Cork, Irland, sind beinahe beendet. Zurzeit laufen noch einige Nachmessungen, und die statistische Auswertung muss noch abgeschlossen werden. Mit diesen Ergebnissen sehen wir große Chancen für unseren Biomarker, auch auf dem Gynäkologie-Markt erfolgreich zu werden. Auch hier ist geplant, die Klinik von Prof. Kenny als Kunde zu etablieren, und eine Anschlussstudie mit prospektiven (also gezielt für diese Studie untersuchten) Patienten ist in Planung.



Prof. Dr. L. Kenny

## Studienbereich ACS

Eine unserer laufenden Untersuchungen auf dem Herzinfarkt-Sektor zeigt ebenfalls Fortschritte. Dr. Karsten Droese, Facharzt für Kardiologie und Sportmedizin in Dortmund, hat sowohl gesunden als auch Risikopatienten zu verschiedenen Zeitpunkten vor und nach körperlicher Belastung Blutproben abgenommen und eingefroren. Diese Probenentnahme ist nun beendet, im nächsten Schritt erfolgt die Messung der GPBB-Werte mit unseren Labortests. Dies wird in den nächsten Wochen im Labor von Dr. med. Wisplinghoff in Köln geschehen, welches seit Kurzem zu unserem Netzwerk gehört (wir berichteten im letzten Quartalsbericht).



Dr. Droese



Labor Wisplinghoff

## Distribution



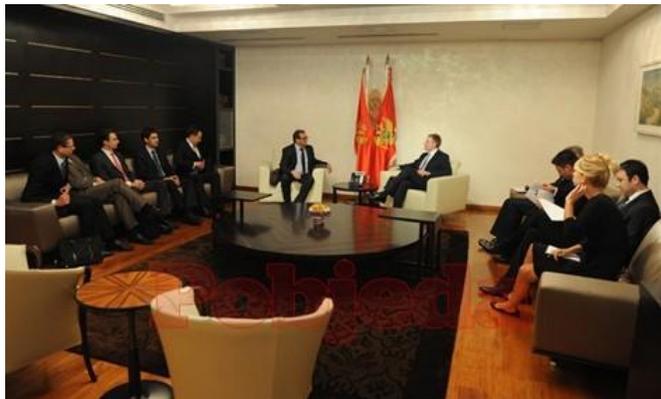
Die Produktion unserer neuen Produktlinie DiaStroke (DS) nimmt mittlerweile sehr konkrete Formen an. Die Beipackzettel, das Packungsdesign und weitere nötige Produktionsinfos wurden bereits an den Produzenten geschickt, so dass nun mit der Produktion begonnen werden kann. Die ersten Chargen sollten in wenigen Wochen zur Distribution bereit stehen.

Die Implementierung der neuen Unternehmensstrategie trägt die ersten Früchte und bestärkt uns in der Ausführung eben dieser. Aufgrund der bisherigen Studienergebnisse und den damit verbundenen Referenzen konnten wir sich positiv auswirkende

Geschäftsvorfälle abschließen. Eine sehr interessante Entwicklung auf diesem Gebiet ist die Kommunikation zwischen Diagenics und Montenegro.

Durch langjährige Maßnahmen war in dem kleinen und auf die EU-Mitgliedschaft zugehenden Land der Boden sehr gut vorbereitet worden, um auf Regierungsebene nun eine systematische Einführung unseres Markers und der Produkte im Land zu organisieren.

Wir haben uns dazu mit dem Premierminister von Montenegro, Dr. Igor Luksic, und einer Delegation Ende September (23.9.2012) getroffen und ausführliche Gespräche zu diesem Thema geführt. Hier ging es nicht nur um unser Diagnosesystem und den Wunsch des Landes, über Tourismus hinaus auch einen Technologiebereich der eigenen Wirtschaft weiter zu etablieren und auszubauen, sondern mittelfristig um einen Cluster aus Forschungsnetzwerk, klinischer Diagnostik, Produktionsstätte und Wissensaustausch, der für beide Seiten sehr fruchtbar sein kann. Auf folgendem Foto sieht man die Delegation von Diagenics beim Premierminister, Gesundheitsminister und stellvertretende Wirtschaftsminister im Regierungssitz. Auf unserer Seite der Delegation waren eine Investmentbank aus London, eine Münchener Bank, die Charité Berlin (Professor Wolfram Döhner) und unser Regionaldirektor für Südosteuropa vertreten, neben dem Vorstand Herrn Kapetanovic und Herrn Yastas.



Auf Grund dieses Treffens, das von beiden Seiten hochrangig besetzt war, gibt es nun bereits eine erste Bestellung für 2013 für unsere Produkte, die vom Gesundheitsminister an uns übersandt wurde.

## **Finanzinformationen**

Wie in den Quartalsberichten des bisherigen Geschäftsjahres zuvor erwähnt, wurde die Diagenics Group sowohl auf Einzelabschlussenebene als auch auf Konzernebene von einem bestellten Wirtschaftsprüfer geprüft. Die Einzelabschlüsse der Diagenics SE, Luxemburg (DSE) liegen uns nun vor. Auszugsweise können Sie daher Einsicht nehmen, sowohl in die Bilanz, als auch in die Gewinn- und Verlustrechnung der DSE aus den Jahren 2010 und 2011. Dazu möchten wir Sie höflich auf den Anhang verweisen.

## Ausblick in die Zukunft

Erste erfolgreiche Schritte zur Etablierung von DIACORDON™ als Standardtest lassen uns mit Zuversicht in die Zukunft blicken. Gerade unser Vertragsabschluss mit der montenegrinischen Regierung, welche unsere Produktreihe als neuen Standardtest in ihren Markt einführen wird, erweist sich als großer Fortschritt. Ein weiterer Schritt zur Etablierung in Europa ist damit getan, nun intensivieren wir abermals unsere Arbeit, um den europäischen Markt vollends ausschöpfen zu können.

Zusätzlich sind wir mit den uns vorliegenden und ihnen präsentierten Ergebnissen unserer Studienexperten hoch zufrieden. Gerade im Bereich Schlaganfall zeigt sich, dass ein äußerst schneller Fortschritt für unsere geplante Produktreihe DIASTROKE möglich ist. Durch die Arbeiten der Harvard Medical School sind wir in der Lage, nun auch Schlaganfälle diagnostizieren zu können. Erste grundlegende Schritte in dieser Richtung wurden unternommen, die potenzielle neue Geschäftspartner von der Geschäftsidee eines weiteren Schnelltests im Bereich Schlaganfall überzeugen konnten. Mit Prototypen der neuen Reihe DIASTROKE rechnen wir spätestens im nächsten Geschäftsjahr.

Ebenfalls hat der Studienbereich Gynäkologie ansprechende Ergebnisse geliefert. Die Studie von Prof. Louise Kenny erweitert die vorherigen, im Februar veröffentlichten Ergebnisse aus den USA.

## Anhang

<b>Aktiva</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>Passiva</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
<b>A. Anlagevermögen</b>			<b>A. Eigenkapital</b>		
I. Betriebs- und Geschäftsausstattung	29.710,00	-	I. Gezeichnetes Kapital	165.362.546,00	165.362.546,00
II. Anteile an verbundenen Unternehmen	165.362.546,00	165.362.546,00	II. Kapitalrücklage	238.426,00	
<b>B. Umlaufvermögen</b>			III. Verlustvortrag	104.421,29	
I. Sonstige Vermögensgegenstände	25.852,65	1.006,74	IV. Jahresfehlbetrag	170.929,16	104.421,29
II. Kassenbestand	45.564,55	15.920,98	<b>B. Rückstellungen</b>		
<b>C. RAP</b>	600,00	-	I. Sonst. Rückstellungen	1.500,00	1.500,00
Bilanzsumme	<b>165.464.273,20</b>	<b>165.379.473,72</b>	<b>C. Verbindlichkeiten</b>	137.151,65	119.849,01
			Bilanzsumme	<b>165.464.273,20</b>	<b>165.379.473,72</b>

<b>GuV</b>	<b>14.04.2010- 31.12.2010</b>	<b>2011</b>
<b>1. Materialaufwand</b>		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe		49.459,74
aa) Aufwendungen für bezogene Leistungen	89.355,00	59.942,90
<b>2. sonstige betriebliche Aufwendungen</b>		
a) ordentliche betriebliche Aufwendungen		
aa) verschiedene betriebliche Kosten	15.066,29	61.526,52
<b>3. Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b>	-104.421,29	-170.929,16
<b>4. Jahresfehlbetrag</b>	<b><u>104.421,29</u></b>	<b><u>170.929,16</u></b>

## 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.