

Quartalsbericht Q4 - 2012



Bridge from Science to Business™

In-Vitro-Diagnostics

- Cardiology
- Neurology
- Gynecology

Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders	3
Studien	4
QMS	4
Distribution.....	4
Patente	5
Public Relations.....	5
Finanzen.....	6
Ausblick in die Zukunft.....	6
Herausgeber.....	7

CEO Letter to our Shareholders



Sehr geehrte Aktionärinnen,
sehr geehrte Aktionäre,

auch im letzten Quartal des Jahres 2012 haben wir weiter daran gearbeitet, den europäischen und US-amerikanischen Märkten näherzukommen. Noch immer führen wir dazu parallel mehrere Studien durch, die wir Ihnen bereits im letzten Quartalsbericht detaillierter vorgestellt haben. Einige dieser Studien befinden sich momentan in der finalen Phase der Auswertung, andere stehen wiederum bereits in den Startlöchern. Je mehr positive Ergebnisse wir dadurch erlangen, umso bessere Erfolgsaussichten haben wir schließlich bei der Suche nach weiteren Kooperationspartnern. Und diese forcieren wir aktuell mit Nachdruck: Sowohl in Russland als auch Saudi-Arabien gibt es konkrete Verhandlungen mit Distributionspartnern, und auch in einigen europäischen Ländern gibt es bereits vielversprechende Kontakte.

Ein weiterer erfreulicher Punkt Ende des Jahres war das Eintreffen der ersten Lieferung unserer neuen Diastroke[®]-Schnelltests. Diese können wir nun zu Marketingzwecken nutzen, für Studien verwenden und als Proben für potentielle neue Partner nutzen.

Das neue Jahr beginnt derweil mit vielversprechenden Aussichten: Im kommenden Quartal findet die International Stroke Conference auf Hawaii statt, bei der alle namhaften Vertreter der Schlaganfallforschung anwesend sein werden. Umso erfreulicher ist es, dass unsere aktuellste Studie zum Thema Schlaganfalldiagnose dort sogar mit einem Podiumsvortrag vertreten sein wird. Gehalten wird dieser durch die Arbeitsgruppe unseres Studienpartners Prof. Dr. Hakan Ay von der Harvard Medical School, der die gewonnenen Studienergebnisse dort dem interessierten und hochkarätigen Fachpublikum präsentieren wird. Weitere Infos hierzu finden Sie in diesem Quartalsbericht.

In der Hoffnung darauf, dass wir auch im neuen Jahr an die Erfolge des letzten Jahres werden anknüpfen und sie verstärken können, verbleibe ich

mit freundlichen Grüßen,

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

Ernest Kapetanovic
President and Chief Executive Officer

Studien

Gegenwärtig befinden sich alle unsere Studien nach wie vor in der Durchführung und stehen in einigen Fällen kurz vor ihrem Abschluss. Im Fall künftig geplanter Studien haben bereits fortgeschrittene Verhandlungen stattgefunden, und in absehbarer Zeit werden nähere Übereinkünfte hinsichtlich Rahmenbedingungen und Finanzierung vereinbart.

Im Zuge unserer national angelegten Studienpartner-Suche im Bereich ACS wurden bereits erste Gespräche mit unserem Laborpartner (Dres. med. Wisplinghoff und Kollegen) und möglichen beteiligten Kliniken geführt. In den weiteren Wochen werden diesbezüglich konkrete Ergebnisse erwartet.

Des Weiteren sind wir auf der Suche nach wissenschaftlichen Partnern in den USA für großangelegte klinische Studien im Bereich ACS, um die FDA-Zulassung zu erhalten und somit unserem langfristigen Ziel, der Etablierung der Diacordon[®]-Produkte auf dem amerikanischen Markt, näherzukommen. Auch hier gibt es bereits einige sehr positive Rückmeldungen.

QMS

Als Voraussetzung gleichbleibend hoher Produktqualität und Kundenzufriedenheit wird unser Qualitätsmanagement-System (QMS), welches alle Prozesse sowie Maßnahmen steuert und einer steten Kontrolle unterwirft, ständig weiterentwickelt. Die dazugehörige Dokumentation findet in einem entsprechenden Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) statt. Basierend auf entsprechenden DIN- und ISO-Normen steht die Optimierung sämtlicher Arbeitsabläufe im Vordergrund, um auf diese Weise die Erwartungen unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen.

Unser Qualitätsmanagement-System befindet sich zurzeit in einer der regelmäßig stattfindenden Überarbeitungsphasen. Es erfolgt sowohl eine Anpassung an die aktuell geltenden Standards als auch die Aktualisierung produktbezogener Prozesse, falls dies erforderlich ist. Mittelfristig ist eine Zertifizierung des QMS geplant, die bereits bei der jetzigen Überarbeitung vorbereitet wird.

Distribution

Wie im vergangenen Quartal angekündigt, haben wir nun unsere ersten Produkte der Produktlinie Diastroke[®] erhalten. Nun wird hier schrittweise die Distribution mit geeigneten Partnern vorbereitet und soll mit großem Elan in den ersten Quartalen Q1/Q2 2013 durchgeführt werden.

Der Vertrag mit Montenegro besteht überdies weiterhin. Aufgrund der Wahlen dort hat sich die Umsetzung etwas verzögert, sie ist aber für Q1 geplant und der Versand der ersten Diacordon[®]-Chargen wird in Kürze getätigt werden.

Auch in Russland gibt es Fortschritte. Eine Verkaufsstrategie wird zurzeit erarbeitet und eine verstärkte Markteroberung wird im Q1 nun mit Hochdruck weitergeführt.

Darüber hinaus führen wir bereits fortgeschrittene Gespräche mit einem marktführenden Distributor in Saudi-Arabien, der großes Interesse an unseren Produkten bekundet hat.

Auch in Europa sind wir dabei, unser Distributorennetzwerk auszubauen. Wir planen dabei, für jedes größere EU-Land einen dort ansässigen, unabhängigen und gut aufgestellten Distributor für eine Zusammenarbeit in den Kernbereichen ACS (Herzinfarkt) und STR (Stroke/Schlaganfall) zu finden. Es gibt bereits erste intensive Gespräche mit potentiellen Partnern.

Patente

Unsere Diastroke[®]-POCTs sind nun CE-zertifiziert. Die Registrierung unserer Trademarks Diastroke^{®1} und Dianeonatal^{®1} läuft zurzeit, wir erwarten in Kürze den Abschluss des Vorgangs.

Public Relations

Gerade für ein international agierendes Unternehmen ist es natürlich wichtig, Professionalität und die Überzeugung vom eigenen Potential wirksam nach außen zu transportieren. Daher sind wir sehr froh darüber, mittlerweile unsere Image-Broschüre in Händen zu halten, die im letzten Quartal in den Druck ging. Diese wird uns im Zuge der laufenden Investoren- und Distributorsuche hilfreiche Dienste erweisen. Der elektronischen Version dieses Quartalsberichts ist unsere Broschüre als Anhang beigefügt.

Eine weitere erfreuliche Nachricht im letzten Quartal war die Veröffentlichung eines Artikels in einer Sonderbeilage des Schweizer Tages-Anzeigers, die wir Ihnen, unseren Aktionären, bereits kurz nach Veröffentlichung im November per Mail weitergeleitet haben. Beim Tagesanzeiger handelt es sich um eine der drei einflussreichsten Zeitungen der deutschsprachigen Schweiz. Daher freut es uns natürlich sehr, dass Diagenics im Artikel über Herzinfarkte im Gegensatz zur großen Konkurrenz mehrmals positiv erwähnt wird und sogar mit mehreren Bildern vertreten ist.

Des Weiteren planen wir eine Verstärkung der Aktivitäten in den Medien mit Hilfe eines Bündels an Maßnahmen. Teil dieser Maßnahmen ist z.B. die Präsenz auf Social Media Seiten wie Twitter, auf denen wir dann Videos über unser Unternehmen und unsere Produkte veröffentlichen. Außerdem ist ein Relaunch der Website herzinfarktdiagnose.de sowie eine entsprechende englischsprachige Seite

¹ Registration in progress

(ascdiagnosis.com) und ein analoges Portal auf Deutsch und Englisch zum Thema Schlaganfall in Arbeit. Ebenfalls in Planung sind Publikationen, Beiträge und Artikel in weiteren ausländischen Medien, insbesondere auch in den USA.

Finanzen

Die Suche nach neuen Investoren ist zurzeit in vollem Gange. Die Fortschritte unserer Studien sowie unsere guten Aussichten im Bereich der Schlaganfalldiagnose erleichtern die Verhandlungen dabei erheblich. Momentan laufen bereits einige Fundraising-Gespräche in fortgeschrittenem Status. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir bis zu einem endgültigen Abschluss noch keine weiteren Angaben hierzu machen können.

Ausblick in die Zukunft

In den nächsten Monaten werden wir viel Energie darauf verwenden, für unsere bereits existierenden Produkte Distributionspartner in ganz Europa zu finden. Dabei hoffen wir auch auf positive Abschlüsse der bereits begonnenen Vertragsverhandlungen. Des Weiteren blicken wir gespannt auf die Entwicklungen in Russland und Saudi-Arabien, die schon sehr weit fortgeschritten sind und kurz vor dem Abschluss stehen.

Auch die Umsetzung des Vertrags mit Montenegro steht nun kurz bevor, ebenfalls eine sehr positive Entwicklung, die uns eine Vielzahl neuer Möglichkeiten eröffnen sollte.

Im ersten Quartal des neuen Jahres blicken wir außerdem mit Spannung auf den International Stroke Congress auf Hawaii. Vor kurzem haben wir völlig unerwartet die freudige Nachricht erhalten, dass unser Studienpartner Prof. Dr. Hakan Ay von der Harvard Medical School, Boston, unsere aktuelle Studie dort nicht „nur“ mit einem Poster der Fachwelt vorstellen wird, sondern gebeten wurde, einen öffentlichen Vortrag dazu zu halten. Auf diese Weise werden unsere Forschungen und Entwicklungen mit Sicherheit noch weitaus besser und schneller Verbreitung finden, und wir gehen davon aus, dass wir im Zuge dieses Kongresses unser Netzwerk um einige neu wertvolle Kontakte werden erweitern können.

Abschließend kann festgehalten werden, dass das kommende Jahr viele interessante Entwicklungen mit sich bringen wird, auf die wir schon jetzt gespannt hinarbeiten, und wir gehen davon aus, dass sich nun viele unserer bisherigen Bemühungen für uns auszahlen werden.

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.