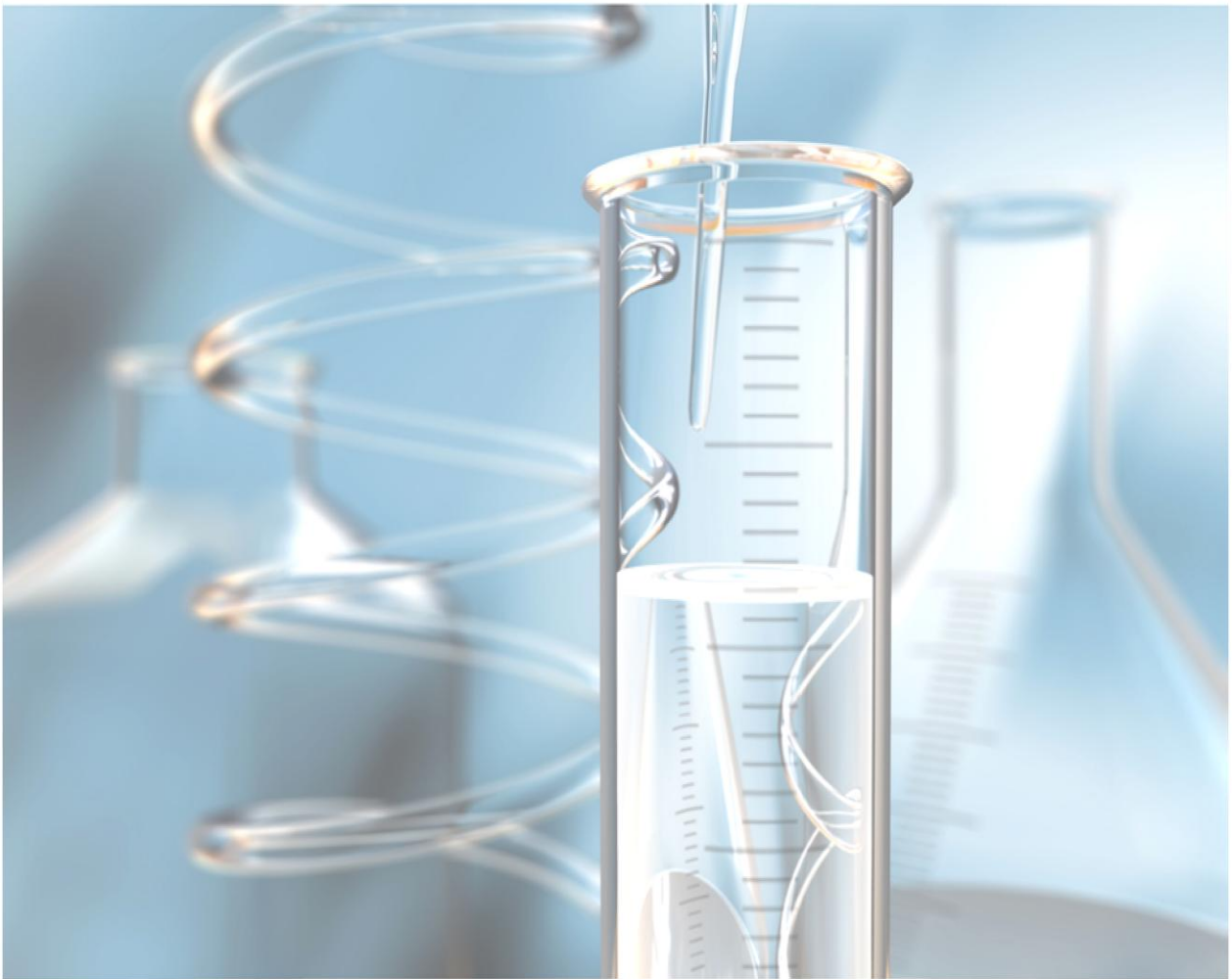


DIAGENICS SE 

Quartalsbericht Q1 - 2014



Bridge from Science to Business™

Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders	3
Marketing	4
Studien.....	4
Product Development	5
Corporate Development.....	5
Finanzen	5
Ausblick in die Zukunft	6
Herausgeber	6

CEO Letter to our Shareholders



Sehr geehrte Aktionärinnen,
sehr geehrte Aktionäre,

ich freue mich, Sie in diesem Bericht zum Q1 2014 über den neuesten Stand unserer aktuellen Weiterentwicklungen zu informieren. In allen Bereichen (Marketing, Vertrieb, Investitionsaktivitäten) sind erfreuliche Fortschritte zu verzeichnen. So sind bereits erste Umsätze im Q1 erfolgt und weitere werden folgen. Einen besonders erfreulichen Verlauf nehmen unsere Geschäftsbeziehungen zu Saudi-Arabien und Ägypten. Von dort sind nach der Initiation der Registrierungsphase die ersten Bestellungen eingegangen. Weiterhin vertieften wir den Austausch mit unseren Partnern in Russland, wo davon auszugehen ist, dass sich dieser Markt basierend auf der vorhandenen Registrierung stetig entwickeln wird. Weiterhin erwarten wir baldige Vertragsabschlüsse mit Distributoren im Irak und in Israel.

Ebenso erfreut sind wir über neue Kontakte nach Südafrika und Bulgarien. Dort zeigen etablierte Unternehmen starkes Interesse, bald die Rolle von Distributoren zu übernehmen.

Eine besonders vorteilhafte Entwicklung betrifft die studienbezogene Kooperation mit Prof. Dr. Hakan Ay von der Harvard Medical School, Boston. Dort ist die Bewilligung der Gelder für eine umfassende Stroke-Studie erwirkt worden. Wir stehen bei der Erarbeitung der Rahmenbedingungen in regem Austausch zu der hochmotivierten Studienleitung und stellen hiermit die Weichen für die Einbindung in die US-amerikanische Schlaganfall-Initiative StrokeNet (<http://nihstrokenet.org>).

Weitere positive Entwicklungen können im Bereich der stetigen Verbesserung der Produktqualität verzeichnet werden. Wir haben einen Maßnahmenkatalog zur Optimierung der Diacordon-Produktreihe vorbereitet, der nun schrittweise im Labor umgesetzt wird.

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

Marketing

Mit unserem bestehenden Distributonsnetzwerk gibt es weiterhin erfreuliche Fortschritte. So liegen erste Bestellungen aus Ägypten und Saudi-Arabien vor. Weitere Aufträge aus Europa werden unsere konsequente Markterschliessung fortsetzen.

Von unseren Distributoren erwarten wir in den kommenden Wochen erste ausführliche Zwischenberichte, die zur Weichenstellung und Erweiterung der entsprechenden Märkte genutzt werden sollen.

Studien

Im Bereich Gynäkologie läuft weiterhin die europaweite IMPROVED-Studie in Zusammenarbeit mit unserer Studienpartnerin Prof. Louise Kenny vom University College Cork. Bei Interesse zu dieser Studie gibt es weitere Informationen hierzu auf der zugehörigen Website:



<http://www.fp7-improved.eu/>



Im Bereich der Schlaganfall-Diagnose bauen wir nun unsere bestehende Kooperation mit unserem Studienpartner in den USA weiter aus. Dort wurde ein Forschungsbudget bewilligt, um zu Beginn der geplanten größeren Studie mit den ersten 150 Patienten die Etablierung unserer DiaStroke Produktlinie in einer prospektiven („vorausschauenden“) Studie fortzusetzen. Diese Fördergelder stammen aus dem sog. Stroke Trials Network des US Gesundheitsministeriums (National Institute of Health). Dieses Netzwerk aus 25 amerikanischen Schlaganfallzentren (StrokeUnits) ist Teil einer Initiative zur Verbesserung von Diagnose und Behandlung des Schlaganfalls in den USA. Weitergehende Informationen zu StrokeNet sind auch unter folgender Adresse zu finden: <http://nihstrokenet.org/>

Auch zum Thema der Kardiotoxizität gibt es spannende Entwicklungen: Kardiotoxizität bezeichnet das Phänomen der Nebenwirkungen von bestimmten Krebsmedikamenten (z.B. Anthracycline) auf das Herz der Patienten. Unsere Produkte können hier bei erfolgreichem Verlauf dieser Studie als Biomarker eingesetzt werden, um die Verträglichkeit der Medikamente besser individualisieren zu können. Dies ist der Hintergrund zur neuen Studie, die wir in Zusammenarbeit mit der Universität Duisburg-Essen und dem Westdeutschen Tumorzentrum durchführen: so können bei erfolgreichem Verlauf diese und später weitere Kliniken als Referenzkunden für Kardiotoxizität etabliert werden. Hier liegt für eine erste Pilotphase bereits eine Zusage der Stiftung „Kampf gegen den Krebs“ zur Bestellung vor. Dieses Forschungsgebiet bietet die Chance auf ein weiteres Einsatzgebiet und so auf neues Umsatzpotential für unsere Produkte.

Product Development

Wir arbeiten weiterhin kontinuierlich an der Verbesserung unserer Produkte und dem Ausbau unserer Produktlinien. Dazu haben wir in den vergangenen Quartalen neue Kooperationen mit Partnern initiiert, um unsere Produktfamilie der steigenden Nachfrage anpassen zu können. Darüber hinaus sind entwickeln wir unser Qualitätsmanagement weiter und erschließen über Forschungsnetzwerke die neuen Bereiche Gynäkologie und Schlaganfall mit sehr guten internationalen Forschungspartnern.

Hier arbeiten wir im Netzwerk mit akademischen und Forschungspartnern an der technischen Weiterentwicklung und Verbesserung der Systemkomponenten Antikörper, Point of Care Systeme: Streifentest (Lateral Flow) und weitere innovative Technologien sind hier ebenso wichtig wie unsere Standardlaborteste ELISA und die Stabilisierung und höhere Standardisierung der einzelnen Komponenten. Hier wird zurzeit mit der Umsetzung unseres Maßnahmenkataloges begonnen, welcher in den nächsten Quartalen implementiert wird. Dies wird die oben genannten Vermarktungsaktivitäten und Finanzpartnerschaften entsprechend ergänzen, denn auf den exzellenten Produkten basiert dann auch die Erstattungsfähigkeit und das Erreichen der Leitlinien sowie der FDA Zulassung.

Neue Bereiche, wie Kardiotoxizität im Bereich der Krebstherapie, werden zur Zeit genauer analysiert und können unser Produktportfolio bei Erfolg der Pilotstudien entsprechend erweitern helfen. Dies kann dann wieder in weiteres Know-how und Patente ergänzend einfließen.

Corporate Development

Nachdem wir Ihnen bereits im vorherigen Quartalsbericht drei neue Mitglieder unseres Advisory Boards vorgestellt haben, durften wir im letzten Quartal ein weiteres Mitglied in unserem wirtschaftlichen Beirat begrüßen. Mark Haynes Daniell ist Absolvent der Harvard Law School und unter anderem Chairman einer Investment- und Advisory Company und besitzt große Erfahrung im M&A Business. Er hat bereits mehrere Bücher verfasst, u.a. zu den Themen Business Strategy, Global Strategy und Wealth Management, und wird uns in Zukunft mit seiner Expertise und Erfahrung unterstützen.

Finanzen

Im Bereich Investment laufen weiterhin Gespräche mit zahlreichen potentiellen Privatinvestoren, Kapitalgesellschaften und Stiftungen. Diese Gespräche sind zum Teil schon in fortgeschrittenen Stadien, da uns von mehreren Seiten großes Interesse entgegengebracht wird. Sobald hier Abschlüsse stattfinden, werden wir Sie natürlich informieren.

Ausblick in die Zukunft

Unser Distributoren-Netzwerk erweitert sich stetig. Die Zahl der Länder, die wir mit unseren Produkten erreichen können, steigt kontinuierlich an. In immer mehr Ländern stehen wir kurz vor Abschluss der Registrierung und den ersten Bestellungen. Unsere Schlaganfall-Forschung geht nun in die aktive Phase im Rahmen des Stroke-Net über, die zu einer Umwälzung der Art der Vorhersage und Diagnose von Schlaganfällen mit beitragen kann. Auch die neue Studie zur Kardiotoxizität hat bereits begonnen und wir erwarten mit Spannung die ersten Ergebnisse.

In dieser gleichzeitigen Verfolgung der Umsetzung der Marketing und Verkaufsaktivitäten, Erweiterung des Forschungsnetzwerkes mit entsprechenden Studienergebnissen und der FDA Zulassung werden wir sowohl die Erstattungsfähigkeit in Europa und den USA und damit auch die wichtigsten Teilmärkte im Bereich unserer Schwerpunkte in den nächsten Monaten erreichen. Hierzu dienen die flankierend laufenden Investmentaktivitäten, die dieses Vorgehen beschleunigen und zum Erfolg, den für die nächsten Jahre erwarteten höheren Umsätzen, entscheidend beitragen werden.

Herausgeber

Diagenics SE
Investor Relations
E-Mail: info@diagenics.de
www.diagenics.com

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.