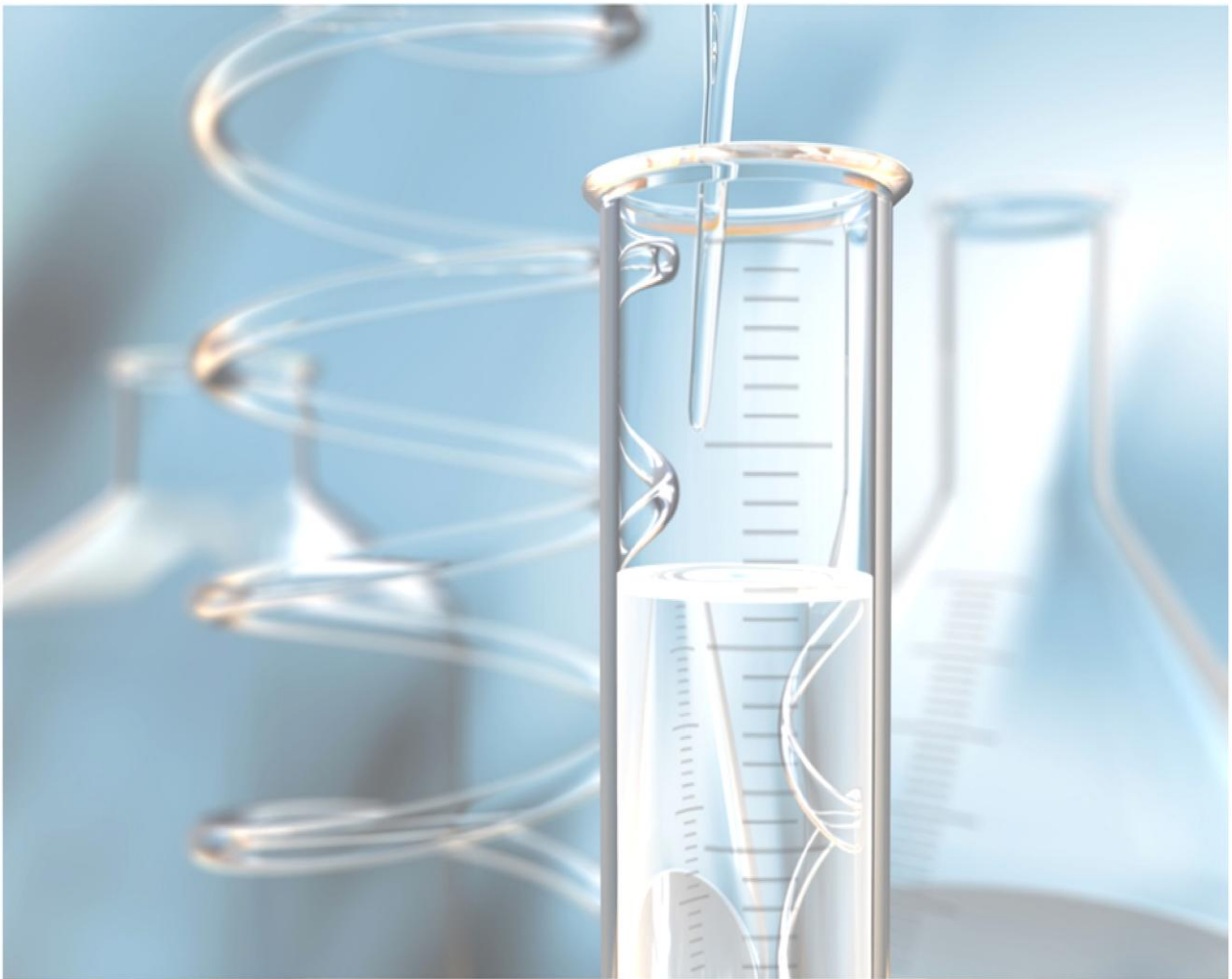


**DIAGENICS SE** 

## Quartalsbericht Q2 - 2014



Bridge from Science to Business™

## Inhaltsverzeichnis

CEO Letter to our Shareholders .....	3
Studien.....	4
Product Development .....	5
Corporate Development.....	6
Finanzen .....	6
Ausblick in die Zukunft .....	7
Herausgeber .....	7

## CEO Letter to our Shareholders



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

wenn man jahrelang konsequent mit guten Partnern ein Team in die richtige Richtung bringt, kommt schließlich auch der verdiente Erfolg! Beim Fußball haben sich Elan, Kreativität und die Mischung aus Teamgeist und dem Mut, wichtige Entscheidungen zu treffen, nach vielen Jahren ausgezahlt. Bei unserem Unternehmen Diagenics soll es genau so werden: es gibt in allen Bereichen nun Fortschritte, insbesondere bei Forschung, Investment sowie Marketing & Sales.

Unser Distributionsnetzwerk wird stetig schrittweise weiter ausgebaut, neue Distributionsverträge mit verschiedenen Ländern wurden bereits abgeschlossen, um unsere Produkte verstärkt auf den Markt zu bringen. Auch in Europa wird zum Beispiel in Spanien unsere Präsenz verstärkt, doch auch weltweit kommen neue Vertriebsregionen hinzu. Dies sind noch hauptsächlich EMEA (Europe and Middle East) Länder, doch bald auch nord- und südamerikanische Märkte. Basierend auf den vorhandenen Bestellungen und Umsätzen, des ersten Quartals diesen Jahres, verstärken wir diese Arbeit nun gezielt, um diese Erfolge in der zweiten Jahreshälfte deutlich zu erweitern.

Unsere Studien in den USA und Europa in allen drei Bereichen Herzinfarkt, Schlaganfall, Präeklampsie machen ebenfalls gute Fortschritte: Dies gilt für zwei US Studien in Boston und Minneapolis, aber auch für mehrere größere EU Studien. Die US Studie für Herzinfarkt ist seit längerem vorbereitet und soll nun mit einer Zahl von 600 Patienten zur FDA Zulassung führen. Die weiteren Studien sind durch die daraus folgenden Publikationen für unsere Vertriebspartner sehr wichtig. Diese Publikationen oder Zwischenergebnisse sind der Treibstoff, mit dem unsere Distributoren und deren Vertrieb die Produkte bei Neurologen, Kardiologen und Gynäkologen überzeugend präsentieren können.

Außerdem beschäftigen wir uns mit einem verbesserten Schulungssystem für unsere Distributoren und Wissenschaftspartner, um diese immer auf dem neuesten Stand der Forschung und Technik zu halten. Dies hilft dann, die Umsatzpotentiale in den entsprechenden Regionen besser auszuschöpfen. In den ersten beiden Quartalen konnten bereits weitere Umsätze erzielt werden, die Erwartungen für die nächste Jahreshälfte liegen entsprechend höher. Mit einer sehr starken UK-Stiftung sind wir in regem Kontakt und vertieftem Dialog. Es besteht große Zuversicht für ein deutlich stärkeres inhaltliches und finanzielles Engagement durch diesen Partner.

Insgesamt sind bei uns damit sowohl die wissenschaftlichen Netzwerke als auch die Partnerbasis für das weitere Wachstum sehr gut vorbereitet.

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

## Marketing

Bezüglich unseres Distributionsnetzwerks gibt es nun einen systematischen Ausbau Land für Land zu berichten. Das bestehende Netzwerk tätigt fortlaufend Bestellungen, was auf großes Interesse an unseren Produkten und unserem Service schließen lässt. In diesem Quartal lagen konkrete Bestellungen und Umsätze vor.

## Studien

Louise Kenny

Wir sind bereits an einer europaweiten 5000 Patienten Studie im Bereich Präeklampsie beteiligt, die von Professorin Louise Kenny in Irland initiiert und in 7 Zentren in Europa durch FP7 mit ca. 7 Mio. EUR gefördert wird. Eine erste Studie (SCOPE) haben wir mit Professor Kenny bereits vor einem Jahr publiziert, wie wir Ihnen schon berichtet haben. Hier der entsprechende Link zur laufenden Studie: [www.fp7-improved.eu](http://www.fp7-improved.eu)



Quelle: <http://www.coga.ie/wp-content/uploads/2011/07/Prof-Kenny-square-300x300.jpg>

Im Herzinfarktbereich ist die Nixdorf Studie, geleitet von Professor Erbel aus dem Westdeutschen Tumorzentrum, bereits seit mehr als 10 Jahren sehr gut durchgeführt worden und kann deshalb rasch zu Ergebnissen und Publikationen führen. Dies ist auch für das zweite Halbjahr 2014 geplant.



Außerdem ist eine multizentrische Studie mit Dr. Fred Apple aus Minnesota, USA, geplant, bei der insgesamt 600 Patienten rekrutiert werden sollen. Diese werden je von drei unabhängigen Kardiologen beurteilt. Fred Apple ist Mitglied der IFCC (International Federation for Clinical Chemistry) und wird die Studie als PI (Principal Investigator) leiten und zwei Co-Studienleiter vorschlagen. Mit dieser Studie soll auch die FDA Zulassung erreicht werden.

<http://www.ifcc.org/executive-board-and-council/eb-task-forces/task-force-on-clinical-applications-of-cardiac-bio-markers-tf-cb/>

Fred S Apple, University of Minnesota, IFCC Member:

<http://www.youtube.com/watch?v=NW3DtfS0L7Q>

In Boston findet derzeit die Vorbereitung der ersten prospektiven Schlaganfallstudie mit unserem Partner MGH/Harvard Medical School statt. Im Anschluss an diese Studie soll unser Parameter GPBB gegebenenfalls im Rahmen des Stroke Net (eine Initiative des NIH, Washington DC, Bethesda, MD) in eine US-weite Initiative eingebracht werden, um schließlich den Risiko-Score für Schlaganfall (analog zum Risiko-Score für Herzinfarkte) zu erweitern. Im beiliegenden ersten Abstract (ISC13) sind retrospektive erste Analysen zu sehen, die vor etwa eineinhalb Jahren auf Hawaii vorgestellt wurden.



<http://www.nihstrokenet.org/>

Hier das MGH als Studien-Koordinator an der Ostküste:

<http://nihstrokenet.org/the-network/about-us>

Mit einem weiteren wissenschaftlichen Partner, Professor Hömberg, Generalsekretär des Weltverbandes NeuroRehabilitation, besprechen wir zurzeit mehrere interessante Möglichkeiten, Schlaganfälle in größeren Studien auch in Europa vertieft zu untersuchen und unsere Methode als Diagnose schrittweise zu etablieren. So ist auch die Teilnahme an einer großen anlaufenden EU Studie (Wakeup Stroke), an der ein deutscher Neurologe als PI (Principal Investigator) teilnimmt und dies von Hamburg Eppendorf aus leitet, möglich.

<http://wfnr.co.uk/management/>

<http://www.wakeup-stroke.eu/the-group/>



Auch zur Kardiotoxizität-Studie, die wir in Zusammenarbeit mit der Universität Duisburg-Essen und dem Westdeutschen Tumorzentrum durchführen, gibt es erfreuliche Fortschritte. Die Stiftung „Kampf dem Krebs“ hat ihre Unterstützung für diese Studie zugesagt. Hiermit soll die Studie in Kürze gestartet werden. Ein Protokoll ist bereits entworfen und wird zurzeit angelegt. Die Ergebnisse dieser Studie liefern Aufschluss über neue Einsatzgebiete für unsere Produkte und damit die Chance auf neues Umsatzpotential.

## **Product Development**

Wir arbeiten weiterhin an der Optimierung unserer Produkte und an der Verfeinerung unseres Qualitätsmanagement-Systems. Als Methode zum gezielten Wissenstransfer zu Distributoren und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen haben wir mit der Umsetzung eines neuen Schulungssystems begonnen. Es basiert auf modular aufgebauten, interaktiven Produktpräsentationen und Screencasts, sowie kurzen Videos und ist auf unsere internationalen Distributoren ausgerichtet. Auch intern lässt ich diese Methodik zu notwendigen Produktschulungen nutzen, so dass das Wissen des Diagenics Teams stetig erweitert und bei Änderungen schnell aktualisiert wird.

Die Entwicklung und Verbesserung aller Produktkomponenten, so zum Beispiel die Verbesserung unseres „ja/nein“ Tests, in ein quantitatives System oder die Entwicklung eines Biochips ist für uns wichtig. Hier werden dann jeweils neue Märkte zugänglich, die sonst nicht erreichbar wären, weshalb dieser Teil der Produktentwicklung auch die Absatzchancen stark erhöhen wird.

Eine neue Kardiotoxizität-Studie liefert uns Aufschlüsse über die Nutzung unserer Produkte bei der Frage, ob bestimmte Krebsmedikamente für das Herz gefährliche Nebenwirkungen haben können. Diese Studie wird von einer Stiftung bereits gefördert und in Zusammenarbeit mit der Frauenklinik Essen demnächst umgesetzt, dies ist auch

mit einer Bestellung verbunden. Auch hier sieht man, wie aus einem wissenschaftlichen Ansatz schon rasch auch Umsätze entstehen können.

## **Corporate Development**

Die ordentliche und außerordentliche Jahreshauptversammlung fand am 7. Juli in Luxemburg statt. Nähere Informationen hierzu sind im Memorial C publiziert. Nun besitzen wir weitgehend alle wichtigen Dokumente für das geplante Wachstum der Firma und können noch fehlende Details rasch ergänzen. Somit sind wir auch für ein mögliches Erweiterungsinvestment und Firmenwachstum gut gerüstet.

## **Finanzen**

In letzten Geschäftsjahr 2013 konnte erstmals ein Überschuss erwirtschaftet werden. Dies soll ein Ansporn sein, diesen Vertriebs Erfolg durch weiteren Ausbau des Unternehmens zu vervielfachen. Des Weiteren sind Gespräche mit verschiedenen Investoren und Stiftungen in einer entscheidenden Phase, unter anderem mit der zuvor erwähnten UK-Stiftung, mit der in nächsten Gesprächen eine konkrete Zusammenarbeit ermöglicht werden soll. Basierend auf den oben beschriebenen Umsätzen und den parallelen geplanten Investitionen, rechnen wir mit einem stetigen weiteren operativen Wachstum der Diagenics SE. Laut dem Jahresabschluss des Geschäftsjahres 2013 konnten wir einen Umsatzerlös von 233.596,86€ erzielen. Daraus ergab sich ein Jahresüberschuss von 84.872,87€.

## Ausblick in die Zukunft

Der Vertrieb und die dazu geplanten Investitionen werden sich im nächsten Quartal noch positiver entwickeln, so dass wir in weiteren Ländern auf den Markt kommen.

In immer mehr Ländern haben wir engagierte Distributoren als Partner, von welchen auch erste Bestellungen eingegangen sind. Durch die geplante FDA-Zulassung, welche mithilfe der multizentrischen Studie von Dr. Fred Apple erreicht werden kann, erwarten wir zukünftig auch Umsätze in den USA und weiteren Ländern, die sich nach der US Zulassung richten.

Die parallel laufenden Investmentaktivitäten bringen dieses Vorgehen entscheidend voran und tragen so dazu bei, den Umsatz und Gewinn in den nächsten Jahren weiter zu erhöhen. Ziel der Aktivitäten ist ein starker IPO in ca. 24 Monaten, doch Voraussetzung dafür ist die Konzentration auf den weltweiten Vertrieb unserer Produktline und deren ständige Qualitätsoptimierung. Dafür sind wir sehr gut gerüstet und freuen uns deshalb mit Ihnen auf eine sehr gute, weltmeisterliche zweite Jahreshälfte für Q3/Q4 2014!

Bei Fragen zu Investmentdetails melden Sie sich bitte bei unserer Investor Relations Abteilung.

## Herausgeber

Diagenics SE  
Investor Relations  
E-Mail: [info@diagenics.de](mailto:info@diagenics.de)  
[www.diagenics.com](http://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.