

Curetis gibt Geschäfts- und Finanzentwicklung für das erste Quartal 2017 bekannt

- **2,6-faches Umsatzwachstum im Vergleich zum Vorjahreszeitraum**
- **Erfolgreicher Abschluss der CE Leistungsbewertungsstudie und Markteinführung der Unyvero IAI Kartusche für Intra-Abdominale Infektionen (IAI)**
- **Gründung der 100%igen Tochtergesellschaft Ares Genetics zur beschleunigten Kommerzialisierung der GEAR-Datenbank**

Amsterdam, Niederlande, und Holzgerlingen, Deutschland, 24. Mai 2017 -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**") und, zusammen mit Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, hat heute aktuelle Zahlen zur Geschäfts- und Finanzentwicklung für das am 31. März 2017 abgelaufene erste Quartal 2017 bekannt gegeben und einen Ausblick bis zum Jahresende veröffentlicht.

Kürzlich erreichte operative und geschäftliche Meilensteine

Klinische Studien mit Unyvero in den USA

- Im Januar 2017 hat Curetis den **510(k) Antrag** bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) auf Zulassung seiner Unyvero Plattform und LRT Kartusche eingereicht. Der Antrag beruht auf den klinischen Daten der US-FDA-Studie des Unternehmens, in der die Leistung der Unyvero LRT Kartusche für Infektionen der unteren Atemwege bei der Identifizierung von Pathogenen der Atemwege mit der mikrobiologischen Kultur, dem derzeitigen diagnostischen Standard, verglichen wurde.
- Im März 2017 hat Curetis ein Schreiben der FDA mit der Bitte um weitere Details über Pathogene, Antibiotikaresistenzmarker, Probentypen etc. erhalten. Um die verbliebenen Fragen zu klären, wurde am 21. April 2017 ein sog. **Submissions Issues` Treffen** abgehalten. Nach diesem Treffen hat Curetis eine vorläufige Zusammenfassung an die FDA geschickt und beantwortet auch weiterhin die Fragen der Behörde in einem interaktiven Prozess. Das Unternehmen geht davon aus, alle weiteren offenen Fragen in den kommenden Monaten vollständig beantworten zu können. Curetis erwartet eine **Zulassungsentscheidung der FDA** in der zweiten Jahreshälfte 2017.
- Darüber hinaus bereitet Curetis die **zweite FDA-Studie** mit dem Ziel der Zulassung der zweiten Unyvero Kartusche in den USA vor. Diese Unyvero Kartusche soll eine US-Version der **Unyvero ITI Kartusche für Implantat- und Gewebeeinfektionen** sein, die speziell auf Kunden- und Marktbedürfnisse in den USA zugeschnitten ist und sich auf Infektionen bei Gelenkprothesen (PJI) fokussiert.
- Curetis hat vor Kurzem eine **klinische Machbarkeitsstudie** für die US-Version des

PJI / ITI Panels **erfolgreich abgeschlossen**. Mehr als 80 Synovialflüssigkeitsproben von Patienten wurden analysiert und die Ergebnisse mit verfügbaren klinischen Mikrobiologiedaten verglichen. Daraus ergab sich nach Auflösung diskrepanter Ergebnisse eine **durchschnittliche, gewichtete Sensitivität von 93,5%** bei einer **durchschnittlichen, gewichteten Spezifität von 99,8%**. Das Panel identifizierte mehrere anaerobe Pathogene, die von der Mikrobiologie übersehen wurden. Im nächsten Schritt werden die Spezifikationen für ein US-Panel mit erforderlichen Pathogenen und Resistenzmarkern festgelegt und dessen Entwicklung abgeschlossen. Die PJI Kartusche soll gegen **Ende diesen Jahres für den Start klinischer Studien in den USA verfügbar sein**.

Unternehmenswachstum

- Curetis hat **Ares Genetics GmbH als 100%ige Tochtergesellschaft** mit Sitz in Wien, Österreich, gegründet. Ziel der Gründung ist die optimale kommerzielle Verwertung der **GEAR (GENetic Antibiotic Resistance and Susceptibility) Datenbank** und der damit zusammenhängenden Vermögensgegenstände, die im Jahr 2016 von Siemens übernommen wurden. Das Unternehmen wird GEAR einsetzen, um die genetischen Grundlagen von Antibiotikaresistenzen zu erforschen. Ferner sollen **neue Ansätze zur Verbesserung der Schnellidentifikation von Antibiotikaresistenzen** bei Patienten mit mikrobiellen Infektionen sowie Methoden zur Beschleunigung der Antibiotikaforschung **entwickelt und kommerzialisiert werden**.
- Mithilfe seiner Tochtergesellschaft Ares Genetics wird Curetis GEAR als **Biomarker Plattform einsetzen, um potenzielle neue Biomarker, Biomarker-Kombinationen und Algorithmen zur Vorhersage von Antibiotikaresistenzen** sowie potenzielle neue Targets für antimikrobielle Medikamente schnell zu identifizieren. Zukünftig könnte GEAR auch den Weg für vollständig genetische Antibiogramme ebnen und eine Referenz für NGS-basierte klinische Diagnostika darstellen.
- Curetis hat im April 2017 eine **erste Tranche der nicht-verwässernden Darlehensfinanzierung über EUR 10 Millionen** abgerufen, die von der **Europäischen Investment Bank (EIB)** bereitgestellt wurde, um die F&E-Aktivitäten und Produktplattform von Curetis weiter voranzubringen.

Produktentwicklung

- Im April 2017 hat Curetis die **CE-Leistungsbewertungsstudie der Unyvero IAI Kartusche für Intra-Abdominale Infektionen erfolgreich abgeschlossen** und die Kartusche während der ECCMID 2017 in Wien vorgestellt und in den europäischen Markt eingeführt. Die CE-IVD markierte IAI Anwendung soll Klinikern helfen, eine schnelle und zuverlässige Diagnose von verschiedenen **schweren Erkrankungen des Intra-Abdominaltrakts** durchzuführen, darunter **Peritonitis, Cholezystitis und akute Pankreatitis**. Das umfassende Panel deckt bis zu 130 diagnostische Targets ab, und zwar 92 Bakterien, 13 Pilze, 3 Toxine und 22 Antibiotikaresistenzmarker. In der prospektiven, multizentrischen Studie zeigte das IAI Panel eine durchschnittliche, gewichtete Sensitivität von 93,8% und eine durchschnittliche, gewichtete Spezifität von 99,7%.

Installierte Systeme

- Die Zahl der **weltweit installierten Unyvero Analyzer** betrug zum Ende des ersten Quartals 2017 insgesamt 151 Geräte (verglichen mit 107 Geräten am Ende des ersten Quartals 2016 und 142 Geräten zum Jahresende 2016).
- Im Lauf des ersten Quartals 2017 wurden über ein Dutzend neue Unyvero Analyzer

ausgeliefert und mehrere Geräte nach erfolgreichem Abschluss von Kundentests zurückgenommen. Platzierungen erfolgten an wichtigen Standorten in Frankreich und Großbritannien, d.h. in Regionen, die seit der Einrichtung spezialisierter lokaler Vertriebsteams im Jahr 2016 gerade erst an Dynamik gewinnen. Mit mehreren Kunden konnten nach erfolgreicher Produktevaluierung konkrete Vertragsverhandlungen begonnen werden.

- Einige Kunden haben Studien abgeschlossen, die eine Basis für weitere Publikationen bieten, den Nutzen von Unyvero zeigen und dadurch zukünftige Vertriebsaktivitäten weiter unterstützen.
- Da sich die Anzahl der installierten Unyvero Analyser im zweiten Quartal 160 Geräten nähert und es aktuelle Stellungen an wichtigen Standorte in Großbritannien gibt, wiederholt das Unternehmen seine **Prognose von 200 bis 240 installierten Unyvero Analyzern** zum Jahresende 2017.

Klinische Studien

- Mehrere Präsentationen während der ECCMID 2017 haben die **Vorteile von schnellen diagnostischen Tests** mit der **Unyvero ITI Kartusche für Implantat- und Gewebeeinfektionen** bei Infektionen von Gelenkprothesen gezeigt. Dabei handelte es sich vor allem um **klinische und gesundheitsökonomische Vorteile**. Die schnelle Analyse von Sonikationsflüssigkeiten von entnommenen Gelenkprothesen resultierte in verkürzten Aufenthaltszeiten im Krankenhaus und durchschnittlichen Kostenersparnissen von EUR 2.040 pro Patient. Darüber hinaus konnte an der Charité - Universitätsmedizin Berlin anhand zweier Studien mit der ersten Generation der Unyvero ITI Kartusche gezeigt werden, dass ihre **Leistung** bei Sonikations- und Synovialflüssigkeiten **vergleichbar mit mikrobiologischer Kultur** war, jedoch wegen kürzerer Auswertungszeiten und vollständiger Automatisierung des Unyvero Systems deutliche Vorteile zeigte. Eine der erwähnten Studien berechnete einen **durchschnittlichen Zeitunterschied** von 5 Stunden verglichen mit 6,8 Tagen bei Verwendung herkömmlicher Methoden.
- Forscher am Institut für Medizinische Mikrobiologie der Universitätsklinik Essen haben Daten zur Unyvero P55 publiziert, die zeigen, dass die "Unyvero Anwendung ein nützliches diagnostisches Tool für die frühe und schnelle Erkennung von Pathogenen in Proben der Atemwegsorgane ist". Sie berichteten eine **deutlich höhere Erkennungsrate beim Einsatz von Unyvero** verglichen mit herkömmlichen Kulturmethoden und einen **deutlich reduzierten Zeitaufwand**, der von einem Median von 48 Stunden auf einen Median von 7,5 Stunden gesenkt werden konnte. Die Gruppe testete die Unyvero P55 Pneumonie-Kartusche in der täglichen klinischen Routine an 439 Proben der Atemwegsorgane von 342 Patienten. Die Ergebnisse der europäischen Studie wurden anlässlich der 5. Gemeinsamen Tagung der DGHM & VAAM / VAAM Jahrestreffen 2017 vorgestellt.

Aufsichtsrat und Medizinischer Beirat

- **Dr. Nils Clausnitzer** ist für die Wahl in den **Aufsichtsrat** der Curetis N.V. nominiert worden. Die Wahl für eine dreijährige Amtsperiode steht auf der Tagesordnung der kommenden Hauptversammlung am 23. Juni 2017. Nils Clausnitzer ist Senior Vice President und President, EMEA-APAC Lab / Distribution Services bei VWR International llc. / VWR GmbH. Außerdem stehen Dr. Holger Reithinger und Dr. Rudy Dekeyser für eine weitere Amtszeit von einem Jahr zur Wahl.
- **Dr. Melissa Miller, Ph.D.**, Professorin für Pathologie und Laboratoriumsmedizin und Leiterin des Clinical Molecular Microbiology Laboratory an der Chapel Hill School of Medicine der Universität von North Carolina in den USA, ist in den **Medizinischen Beirat** von Curetis berufen worden. Ihr Forschungsschwerpunkt liegt auf der

gesundheitsökonomischen Evaluierung neuer molekularer Technologien zur Identifizierung von viralen Infektionen und wirkstoffresistenten Organismen.

Finanzielle Meilensteine im ersten Quartal 2017

- **Umsatz:** EUR 347.166 (ein 2,6-facher Anstieg verglichen mit EUR 132.810 im ersten Quartal 2016). Generell geht das Unternehmen von quartalsweise schwankenden Umsätzen aus, da Geräteverkäufe an Distributionspartner ungleichmäßig über das Jahr verteilt sind.
- **Kosten:** EUR 4,7 Mio. (verglichen mit EUR 3,3 Mio. im ersten Quartal 2016). Der Anstieg korrespondiert mit dem operativen und organisatorischen Wachstum von Curetis und wird getrieben von höheren Vertriebskosten sowie generellen und administrativen Kosten.
- **Rohverlust:** EUR 175.727 (verglichen mit EUR 30.131 im ersten Quartal 2016).
- **Nettoverlust:** EUR 4,4 Mio. (verglichen mit EUR 3,2 Mio. im ersten Quartal 2016).
- **Zahlungsmittel & Zahlungsmitteläquivalente:** EUR 19,3 Mio. (verglichen mit EUR 22,8 Mio. zum 31. Dezember 2016). Der **Netto-Zahlungsmittelverbrauch** im ersten Quartal 2017 belief sich auf EUR 3,5 Mio. Im April 2017 hat das Unternehmen eine Tranche über EUR 10 Mio. aus der Darlehensfazilität der EIB in Anspruch genommen.

Wichtige Finanzkennzahlen zum 31. März 2017 (nicht auditiert)

Curetis N.V.		
konsolidierte Zahlen in tausend Euro		
	1. Januar – 31. März 2017	1. Januar – 31. März 2016
Umsatz	347	133
Operativer Gewinn (Verlust)	(4.303)	(3.125)
Periodengewinn (Verlust)	(4.378)	(3.169)
	31. März 2017	31. Dezember 2016
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.310	22.832

„In den vergangenen Monaten haben wir die Grundlage für eine beschleunigte Expansion unserer Pipeline und für weiteres Unternehmenswachstum gelegt“, sagte Dr. Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender von Curetis. „Die Gründung von Ares Genetics wird es uns ermöglichen, neue Marktsegmente in der Diagnostik von Infektionskrankheiten zu erschließen. Die Einführung der Unyvero IAI Kartusche ist ein weiterer wichtiger Meilenstein beim Aufbau eines hoch attraktiven, werthaltigen Produktportfolios. Darüber hinaus treiben wir unsere Vorbereitungen für die Markteinführung in den USA voran und haben eine klinische Leistungsbewertungsstudie für das zweite potenzielle US-Produkt in unserer Pipeline erfolgreich abgeschlossen. Seit der Einreichung des 510(k) Zulassungsantrags stehen wir in ständigem, engem Austausch mit der US-Behörde FDA, um die Zulassung für unser Unyvero System und die LRT Anwendungskartusche zu erhalten.“

###

Über Curetis

Curetis ist ein 2007 gegründetes Molekulardiagnostikunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von verlässlichen, schnellen und kosteneffizienten Produkten für die Diagnostik von schweren Infektionskrankheiten konzentriert. Die Diagnostiklösungen von Curetis ermöglichen die Schnellbestimmung von Krankheitserregern und Antibiotikaresistenzmarkern binnen weniger Stunden. Andere derzeit verfügbare Techniken benötigen dafür Tage oder Wochen.

Das Unternehmen hat bis dato EUR 44,3 Millionen in seinem Börsengang auf der Euronext Amsterdam und Euronext Brüssel, sowie mehr als EUR 63,5 Millionen an private equity Mitteln eingeworben. Darüber hinaus hat Curetis mit der EIB eine Fremdkapital-Finanzierungslinie über bis zu EUR 25 Millionen abgeschlossen. Firmensitz ist Holzgerlingen bei Stuttgart. Curetis hat internationale Kooperationsvereinbarungen mit Heraeus Medical, mit Pharmaunternehmen, sowie Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero System in vielen Ländern Europas und des Nahen Ostens sowie Asien abgeschlossen.

2017 gründete Curetis die Ares Genetics GmbH, eine hundertprozentige Tochterfirma der Curetis GmbH in Wien, Österreich. Ares Genetics soll die Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten und das darauf aufbauende wissenschaftliche und geschäftliche Potenzial der GEAR-Akquisition aus dem Jahr 2016 für die gesamte Curetis-Gruppe maximal nutzbar machen.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.curetis.com

Rechtlicher Hinweis

Diese Pressemitteilung ist weder ein Angebot zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren und sollte, weder ganz noch teilweise, als Grundlage einer Investitionsentscheidung in Curetis angesehen werden.

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen sind sorgfältig ermittelt worden. Curetis trägt und übernimmt jedoch keine Haftung jedweder Art für die Richtigkeit und Vollständigkeit der hierin enthaltenen Informationen. Curetis übernimmt keine wie auch immer geartete Verpflichtung, Informationen, die in dieser Pressemitteilung enthalten sind, zu aktualisieren oder zu korrigieren, sei es als Ergebnis neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen.

Diese Pressemitteilung enthält Aussagen, die "zukunftsgerichtete Aussagen" sind oder als solche aufgefasst werden könnten. Diese zukunftsgerichteten Aussagen können anhand der Verwendung zukunftsgerichteter Begriffe wie "glauben", "schätzen", "vorhersehen", "erwarten", "beabsichtigen", "können", "könnten" oder "sollten" erkannt werden, und enthalten Aussagen von Curetis zu den beabsichtigten Resultaten ihrer Strategie. Naturgemäß beinhalten zukunftsgerichtete Aussagen Risiken und Unsicherheiten und die Leser werden darauf hingewiesen, dass solche zukunftsgerichteten Aussagen keine Garantie künftiger Entwicklungen sind. Die tatsächlichen Ergebnisse von Curetis können erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen vorhergesehenen Ergebnissen abweichen. Curetis übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Kontakt

Curetis

Max-Eyth-Str. 42

71088 Holzgerlingen, Germany

Tel. +49 7031 49195-10

pr@curetis.com oder ir@curetis.com

www.curetis.com - www.unyvero.com

Presse- und Investorenanfragen

akampion

Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth

Managing Partners

info@akampion.com

Tel. +49 40 88 16 59 64

Tel. +49 30 23 63 27 68