

Curetis gibt Geschäfts- und Finanzentwicklung für die ersten neun Monate des Jahres 2017 bekannt

- Vorbereitung auf die erwartete FDA-Zulassungsentscheidung für das Unyvero System und die LRT Kartusche in den USA**
- Zweite FDA-Zulassungsstudie für die Unyvero IJI Kartusche in den USA begonnen**

Amsterdam, Niederlande, und Holzgerlingen, Deutschland, 16. November 2017, 08:00 Uhr MEZ -- 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 die am 30. September 2017 abgelaufenen ersten neun Monate 2017 bekannt gegeben und einen Ausblick für die kommenden Monate veröffentlicht.

Kürzlich erreichte operative und geschäftliche Meilensteine

Klinische Studien mit Unyvero LRT und IJI Kartuschen in den USA

- Curetis arbeitet im Rahmen der laufenden, **interaktiven Prüfung des 510(k)-Antrags** auf Zulassung des Unyvero Systems und der Unyvero LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege weiterhin eng mit der US-Zulassungsbehörde FDA zusammen.
- Vor kurzem **schloss Curetis alle vereinbarten Arbeitspakete ab**, darunter die Nasslabortests sowie die Risiko- und Nutzenanalyse. Anfang November beantwortete Curetis darüber hinaus alle Fragen, die seitens der FDA in einem sogenannten AI-Brief (Additional Information Request Letter) gestellt wurden. Abhängig von der Beendigung der interaktiven Prüfung und der abschließenden Überprüfung **erwartet Curetis in der nächsten Zeit eine Zulassungsentscheidung der FDA** .
- Das Unternehmen **setzt seine Vorbereitungen für den für 2018 erwarteten Vermarktungsstart von Unyvero in den USA fort**. Derzeit rekrutiert das Unternehmen Personal für verschiedene zusätzliche kommerzielle und operative Funktionen, darunter klinische Anwendungsspezialisten sowie Service- und Wartungsspezialisten. Der weitere Ausbau des Teams geht voran, so dass mit der Anstellung von Vertriebs- und Außendienstmitarbeitern in den kommenden Monaten gerechnet wird.
- Da Curetis sich der großen Bedeutung des richtigen Umgangs mit Antibiotika (antibiotic stewardship) bewusst ist und das Ziel unterstützt, den unangemessenen Einsatz von Antibiotika zu verringern, hat Curetis USA Inc. während der IDWeek in San Diego eine Diskussionsrunde mit einflussreichen Klinikern sowie pharmazeutischen Spezialisten für Infektionskrankheiten veranstaltet.
- In den USA hat Curetis eine **FDA-Studie für die Zulassung eines zweiten Unyvero**

Tests, der IJI Kartusche zur Diagnose invasiver Gelenkinfektionen, begonnen. Die Probensammlung für diese zweite, multizentrische Studie hat nach der Zustimmung der zuständigen institutionellen Prüfungskommissionen bereits begonnen. Die IJI Kartusche ist eine neu entwickelte US-Version der CE-IVD gekennzeichneten Unyvero ITI Kartusche, die bereits in zahlreichen Ländern innerhalb und außerhalb der EU vermarktet wird.

- Zu den **teilnehmenden Studienzentren**, die bereits mit der Sammlung positiv getesteter Synovialflüssigkeitsproben von Patienten begonnen haben, zählen sowohl Kliniken, die schon an der Unyvero LRT-Studie beteiligt waren (z. B. das Beaumont Hospital, Royal Oak, Michigan), als auch neue Zentren (z. B. Froedtert Hospital und das Medical College of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin, sowie med fusion, Lewisville, Texas, und ein führendes Referenzlabor aus dem Südwesten der USA). Curetis erwartet eine Ausweitung dieses Netzwerks durch zusätzliche teilnehmende Zentren in den kommenden Monaten.
- Das **Design der Studie** ähnelt dem der Unyvero LRT-Studie. Entsprechend der FDA-Leitlinien wird die IJI Studie voraussichtlich mehr als 1.500 prospektive Proben für Tests umfassen. Diese werden um archivierte, Mikrobiologie-positive Proben ergänzt, damit für die jeweiligen Analyte des IJI Panels signifikante Zahlen erreicht werden. Dazu kommt ein umfassendes Paket mit analytischen Testdaten. Das Unternehmen erwartet, dass die Kartuschen 2018 verfügbar sind und **dann der prospektive Teil der FDA-Studie begonnen werden kann**.

Geschäftsentwicklung und Marktexpansion

- Nach der Bekanntgabe der Unterzeichnung eines strategischen **Memorandum of Understanding (MoU) und einer ersten Forschungs- und Entwicklungskooperation zwischen MGI (einer Tochtergesellschaft von BGI) in China** und Curetis / Ares Genetics im September 2017 hat MGI eine Machbarkeitsstudie zur Entwicklung eines Next-Generation Sequencing (NGS) IVD Assays für mikrobielle Infektionen begonnen. Curetis und MGI haben bereits gemeinsam an einer größeren Konferenz in China teilgenommen. Diskussionen und Verhandlungen über eine Ausweitung der strategischen Zusammenarbeit werden fortgesetzt.
- Ares Genetics GmbH, eine einhundertprozentige Tochtergesellschaft von Curetis, hat **Verhandlungen über weitere Partnerschaften für die GEAR-Datenbank**, die genetische Daten zur Antibiotikaempfindlichkeit von Erregern umfasst, bis zum Stadium von Term Sheets vorangetrieben. Weitere Verhandlungen zu GEAR-Partnerschaften werden für die kommenden Monate erwartet.
- **Curetis' Partner Biotest wird die ersten Patienten in die klinische PEPPER-Studie aufnehmen**. Dies ist die vierte Pharma-Partnerschaft von Curetis. Das Unternehmen arbeitet an der Identifizierung zusätzlicher Studien von Pharmaunternehmen, die vom Einsatz des Unyvero Systems profitieren könnten.
- Das Unyvero System und die Kartuschen für Lungenentzündung (HPN), Implantat- und Gewebeeinfektionen (ITI) sowie für Blutkulturen (BCU) wurden kürzlich **von den israelischen Behörden für die kommerzielle Verwendung in Israel** freigegeben.
- Hinsichtlich einer **Vermarktungserlaubnis in China** schreiten die analytischen Untersuchungen der Unyvero HPN Kartusche durch BCB in China wie erwartet voran. Diese analytischen Tests sind Grundvoraussetzung dafür, dass der Partner von Curetis 2018 die von der chinesischen Aufsichtsbehörde CFDA geforderten prospektiven klinischen Studien beginnen kann.

- Die **Prüfung des Unyvero-Zulassungsantrags durch die Aufsichtsbehörden in Singapur macht ebenfalls Fortschritte**. Eine Entscheidung über eine Zulassung wird für die kommenden Monate erwartet.

Kommerzielle Entwicklung

- **Nach der Übergabe der Verantwortung für die weltweiten Vertriebsaktivitäten an Chris Bernard** (angekündigt im August 2017) wurde die Struktur und Organisation des Teams in den Curetis-Direktvertriebsmärkten der EMEA-Region verändert. **Riwat Lim** ist als Managing Director, Curetis UK Ltd. sowie als Head of Marketing and Scientific Affairs von Qiagen zu Curetis gestoßen. Um maximale Synergien zwischen allen Kundenbetreuer Teams zu schaffen und angesichts der umfassenden Erfahrung und der Führungsqualitäten von Riwat Lim wurde er kürzlich auch zum **Director of Commercial Operations EMEA** ernannt.
- In seiner neuen Funktion leitet und beaufsichtigt Riwat Lim alle kommerziellen Aktivitäten in der EMEA-Region, darunter Verkauf, Kundenunterstützung und Service sowie wissenschaftliche Angelegenheiten und Marketing. Er wird das kommerzielle Team in der EMEA-Region weiter ausbauen und entwickeln.

Anzahl der installierten Unyvero-Geräte

- Curetis konnte die **Anzahl der weltweit installierten Unyvero Analyzer** zum 30. September 2017 auf 165 erhöhen. Im Vergleich zum Vorjahr entspricht dies mit 121 Analyzern zum 30. September 2016 einem Anstieg von 36,4%.
- Wie erwartet fanden in den Sommermonaten 2017 nur wenige neue **Systeminstallationen** statt. Darüber hinaus dauerten die Vertragsgespräche mit deutschen, französischen und britischen Kunden im dritten Quartal länger als erwartet. Daher haben sich mehrere Vertragsabschlüsse, die im dritten Quartal erwartet worden waren, auf das vierte Quartal verschoben.
- Außerdem wurden **Verträge für mehrere Unyvero Analyzer in den USA unterzeichnet**, die im vierten Quartal unter der Kennzeichnung IUO (Investigational Use Only; d.h. nur für Prüfungszwecke) installiert werden sollen. Während der Anteil der Systemplatzierungen in den USA im Jahr 2017 relativ überschaubar sein wird, geht das Unternehmen nach der erwarteten Zulassungsentscheidung der FDA von einem deutlichen Anstieg der installierten Basis ab Markteinführung aus.
- Curetis USA Inc. wird voraussichtlich eine **beträchtliche Bestellung** zum Ende des vierten Quartals an die Curetis GmbH erteilen, um Lagerbestände zur Vorbereitung der geplanten US-Markteinführung aufzubauen. Aufgrund des erwarteten Auftragszeitpunkts geht das Unternehmen jetzt davon aus, sein Ziel von **200 installierten Unyvero Analyzer** im ersten Quartal 2018 anstatt zum 31. Dezember 2017 zu erreichen.

Produktentwicklung

- Die Entwicklung der **Unyvero UTI Urinary Tract Infection Kartusche ist abgeschlossen** und steht kurz vor der Verifizierung und Validierung. Curetis plant die **Markteinführung** als CE-IVD-markiertes Produkt anlässlich einer großen europäischen Fachkonferenz **im zweiten Quartal 2018**.
- Curetis hat die **Spezifikationen für die Invasive Joint Infections (IJI) Kartusche** in Zusammenarbeit mit KOLs und klinischen Experten abgeschlossen. Wie oben beschrieben hat das Unternehmen die entsprechenden Entwicklungsaktivitäten für eine solche Anwendung fortgesetzt, mit der eine klinische Studie in den USA vorbereitet wird.

- Alle anderen **Forschungs- und Entwicklungsprogramme und Produktentwicklungen laufen weiterhin nach Plan** und entsprechend der bisherigen Prognose von Curetis. Diese Projekte umfassen auch die Fertigstellung der Entwicklung der Unyvero Sepsis Host Response Kartusche (SHR), die mit einer IuO (Investigational Use Only; d.h. nur für Prüfungszwecke) Kennzeichnung weiter klinisch validiert und geprüft wird.
- Curetis hat die ehemalige **Gyronimo-Plattform** als zukünftigen **Unyvero A30 RQ Analyzer** in die Unyvero-Produktpalette integriert. Dieser wird schnelle und bei Bedarf quantitative Diagnostik ermöglichen. Das Entwicklungsprogramm läuft nach Plan und soll Ende des Jahres 2018 abgeschlossen sein.

Finanzielle Meilensteine in den ersten neun Monaten 2017

- **Umsatz:** EUR 0,83 Mio. (verglichen mit EUR 1,08 Mio. in den zum 30. September 2016 endenden ersten neun Monaten). Wie oben dargestellt haben sich einige Systeminstallationen vom dritten Quartal auf das vierte Quartal 2017 verschoben. Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass die Umsätze auch in Zukunft von Quartal zu Quartal schwanken werden, da Geräteverkäufe an Vertriebspartner ungleichmäßig über das Jahr verteilt sind.
- **Kosten:** EUR 14,8 Mio. (verglichen mit EUR 12,0 Mio. in den zum 30. September 2016 endenden ersten neun Monaten). Der Anstieg entspricht dem operativen und organisatorischen Wachstum und wird beeinflusst von gestiegenen Vertriebskosten, allgemeinen und administrativen Kosten sowie Kosten des Umsatzes. Der Anstieg hängt auch mit nicht zahlungswirksamen Ausgaben zusammen, die durch die Einführung des auf Eigenkapitalinstrumenten beruhenden Aktienoptionsprogramms entstanden sind. Dadurch fielen in den ersten neun Monaten 2017 Kosten in Höhe von EUR 0,95 Mio. an (verglichen mit EUR 0,36 Mio. in den ersten neun Monaten 2016).
- **Rohverlust:** EUR 0,66 Mio. (verglichen mit EUR 0,11 Mio. in den zum 30. September 2016 endenden ersten neun Monaten). Der Hauptfaktor für die höheren Kosten des Umsatzes war die laufende Abschreibung von Unyvero Systemen durch Gängigkeitsabschläge in Höhe von EUR 0,52 Mio. in den ersten neun Monaten 2017 (EUR 0,27 Mio. in den ersten neun Monaten 2016) sowie durch gestiegene Kosten.
- **Nettoverlust:** EUR 14,6 Mio. (verglichen mit einem Nettoverlust in Höhe von EUR 10,7 Mio. in den ersten neun Monaten 2016).
- **Zahlungsmittel & Zahlungsmitteläquivalente:** EUR 21,6 Mio. zum 30. September 2017 (verglichen mit EUR 22,8 Mio. zum 31. Dezember 2016) und einer Nettoabnahme an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von EUR 1,2 Mio. in den ersten neun Monaten 2017. Der Netto-Zahlungsmittelverbrauch durch operative Geschäftstätigkeit und Investitionstätigkeit betrug EUR 10,9 Mio. (verglichen mit EUR 10,5 Mio. in den ersten neun Monaten 2016). Darüber hinaus verzeichnete das Unternehmen einen Zahlungsmittelleingang aus Finanzierungstätigkeit über EUR 10 Mio. nach Inanspruchnahme der ersten Tranche der EIB Fremdkapitalfinanzierung.

Wichtige Finanzkennzahlen zum 30. September 2017 (nicht auditiert)

Curetis N.V.		
konsolidierte Zahlen in tausend Euro		
	01. Januar - 30. September 2017	01. Januar - 30. September 2016
Umsatz	831	1.077
Operativer Gewinn (Verlust)	(13.865)	(10.760)
Periodengewinn (Verlust)	(14.452)	(10.731)
	30. September 2017	30. September 2016
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	21.561	35.415

„Wir erwarten derzeit die Zulassungsentscheidung der FDA für unser Unyvero System und die LRT Kartusche und bereiten uns auf die Markteinführung in den USA vor“, sagte Dr. Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender von Curetis. „Daher haben wir das weltweite Vertriebs- und Marketingteam neu aufgestellt, was auch einen kurzfristigen Einfluss auf die Verkäufe und Umsätze in der EMEA-Region hatte. Allerdings gehen wir davon aus, dass wir im vierten Quartal dieses Jahres und im ersten Quartal 2018 den kurzfristigen Rückgang an Systeminstallationen kompensieren können. Wir sind auch sehr zuversichtlich, dass die Markteinführung in den USA ein Schlüssel-Meilenstein für das Unternehmen und die weitere Wertentwicklung sein wird. Aufgrund dieser Einschätzung haben wir eine FDA-Studie mit einem zweiten US-Produkt zur Diagnose von invasiven Gelenksinfektionen begonnen. Für die Zukunft glauben wir, dass sowohl die kontinuierliche kommerzielle Expansion als auch die Integration der im letzten Jahr übernommenen GEAR- und Gyronimo-Plattformen eine immer wichtigere Rolle für die langfristigen Wachstumsperspektiven von Curetis spielen werden.“

###

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 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

Curetis 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.

Curetis 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