

Curetis und Beijing Clear Biotech bauen strategische Kooperation zu Unyvero in China weiter aus

- ***Exklusive Unyvero A50 Vertriebsvereinbarung auf acht Jahre verlängert***
- ***Höhere zusätzliche vertragliche Mindestabnahmemenge durch Beijing Clear Biotech für die weiteren Vertragsjahre***
- ***Gute Fortschritte im Zulassungsprozess für den Markteintritt von Unyvero in China***

Amsterdam, Niederlande, San Diego, CA, USA und Holzgerlingen, Deutschland, 11. Oktober 2018, 09:00 Uhr MESZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit seinen Tochtergesellschaften, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, gab heute eine umfassende Erweiterung seiner strategischen Zusammenarbeit mit Beijing Clear Biotech (BCB) für den exklusiven Vertrieb der Unyvero A50 Plattform und der Unyvero A50 Anwendungskartuschen in China, Taiwan und Hongkong bekannt.

Die Unternehmen verlängerten die Laufzeit ihrer exklusiven internationalen Vertriebsvereinbarung (die "Vereinbarung"), die im September 2015 abgeschlossen wurde, von fünf auf acht Jahre ab Datum der ersten Zulassung eines Unyvero Produkts in China. Die Änderungen der Vereinbarung beinhalten auch eine Erhöhung der von BCB zugesagten kumulierten Mindestabnahmemengen von zuvor 260 auf nunmehr über 360 Unyvero A50 Geräte und von 550.000 auf über 1,5 Mio. Anwendungskartuschen während der Laufzeit der Vereinbarung. Diese weitergehende Mindestabnahmeverpflichtung bedeutet Umsätze für Curetis von potenziell jährlich über EUR 30 Mio. in den Vertragsjahren sechs bis acht, zusätzlich zu den kumulierten Umsätzen von potenziell über EUR 60 Mio. in den ersten fünf Jahren der Vermarktung in China, die bereits zuvor vereinbart waren.

Darüber hinaus haben die Unternehmen den Verzicht auf bestimmte Meilensteinzahlungen durch Curetis an BCB vereinbart, die ansonsten für das Aufsetzen klinischer Studienzentren und die regulatorische Zulassungen durch die China Food and Drug Administration (CFDA) für das Unyvero A50 System und die ersten beiden Unyvero A50 Anwendungskartuschen fällig gewesen wären. Dies bedeutet eine Ersparnis für Curetis in Höhe von insgesamt EUR 600.000 innerhalb der nächsten ein bis drei Jahre.

BCB erzielte inzwischen große Fortschritte bei der Vorbereitung der Zulassungsanträge bei der CFDA für das Unyvero A50 System und die Unyvero HPN Anwendungskartusche. So konnte BCB beispielsweise die analytische Validierung der Unyvero HPN

Anwendungskartusche unter Aufsicht des Beijing Institute of Medical Technologies erfolgreich abschließen und damit alle 40 Assays des HPN Panels für klinische Studien in China qualifizieren. Außerdem schloss BCB eine erste klinische Evaluierung mit ungefähr 500 Patientenproben am Sino-Japanese Friendship Hospital in Peking, China, erfolgreich ab. Die dabei gewonnenen Daten werden ein weiteres Element des Zulassungsantrags bei der CFDA sein. Die Unternehmen beabsichtigen zudem, die Verwendung der umfangreichen Daten aus der US-FDA Studie zur Unyvero LRT Anwendungskartusche zur Unterstützung des Zulassungsantrags bei der CFDA zu klären und dadurch den Markteintritt in China möglicherweise zu beschleunigen. Diese Option wurde im Oktober 2017 durch neue Regularien der chinesischen Regierung ermöglicht, die die Verwendung ausländischer Daten in Zulassungsanträgen bei der CFDA erlauben.

Das Unternehmen geht weiterhin davon aus, dass BCB klinische Studien in China, die für den finalen Zulassungsantrag bei der CFDA möglicherweise erforderlich sind, beginnen wird, sobald eine Rückmeldung der CFDA zum Zulassungsprozedere und den erforderlichen Daten für den endgültigen Zulassungsantrag vorliegen. Unter der Annahme, dass der finale Zulassungsantrag 2019 eingereicht wird und die Zulassung durch die CFDA Ende 2019 oder Anfang 2020 erteilt würde, geht Curetis davon aus, ab 2020 erste Umsätze aus Vertriebsaktivitäten in China realisieren zu können.

"Durch die Anpassung unserer strategischen Vereinbarung mit BCB reduzieren wir die kurzfristigen finanziellen Verpflichtungen bei der Vorbereitung des Markteintritts in China und schaffen gleichzeitig deutlich attraktivere mittel- bis langfristige Geschäftsperspektiven für unseren Partner und uns selbst", sagte Dr. Achim Plum, Chief Business Officer von Curetis. "Die Ausweitung unserer strategischen Zusammenarbeit mit BCB erfolgt zur richtigen Zeit, da wir aus unserer Sicht sehr gute Fortschritte mit der Vorbereitung der Zulassungsanträge für Unyvero A50 und die HPN Anwendungskartusche in China machen. Wir freuen uns auch über die Aussicht, den Zugang zu diesem strategisch wichtigen Markt möglicherweise durch die Verwendung unserer umfassenden Daten aus der US-FDA Studie in einem Zulassungsantrag bei der CFDA zu beschleunigen."

###

Über Curetis

Curetis N.V. (Euronext: CURE) hat es sich zum Ziel gesetzt, ein führender Anbieter von neuartigen molekularmikrobiologischen Lösungen zu werden, um schwere Infektionskrankheiten zu diagnostizieren und Antibiotikaresistenzen bei hospitalisierten Patienten zu identifizieren und damit einer globalen Herausforderung zu begegnen.

Das Unyvero System von Curetis ist eine vielseitige, schnelle und hoch automatisierte molekulardiagnostische Plattform mit einfach anzuwendenden Kartuschen, die die umfassende und schnelle Identifizierung von Pathogenen und Antibiotikaresistenzmarkern bei einer Reihe von schweren Infektionskrankheiten ermöglichen. Ergebnisse sind innerhalb von Stunden verfügbar. Diagnostische Standardverfahren benötigen derzeit Tage oder Wochen für diesen Prozess. Damit können Therapieergebnisse positiv beeinflusst, der verantwortungsvolle Umgang mit Antibiotika unterstützt und gesundheitsökonomische Vorteile erzielt werden. Unyvero in-vitro-Diagnostik (IVD) Produkte werden in Europa, im Mittleren Osten, Asien und den USA vermarktet.

Ares Genetics GmbH, ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der Curetis, bietet Lösungen der nächsten Generation für die Diagnose und Therapie von Infektionskrankheiten. Die ARES-Technologieplattform kombiniert, nach Einschätzung des Unternehmens, die vermutlich weltweit umfassendste Datenbank über die Genetik antimikrobieller Resistenzen, ARESdb, mit fortgeschrittener Bioinformatik und künstlicher Intelligenz.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.curetis.com und www.ares-genetics.com.

Über Beijing Clear Biotech

Beijing Clear Biotech Co., Ltd ("Beijing Clear") wurde 2001 in Peking gegründet und ist ein nicht börsennotiertes Unternehmen für den Vertrieb von POCT-Produkten (Point-of-Care-Testing / patientennahe Diagnostik) in China, insbesondere Nordchina. Beijing Clear Biotech ist vor allem wegen seiner langjährigen Industrie- und Marketing-Erfahrung mit POCT-Produkten sowie Zubehör und Verbrauchsmaterialien bekannt, die es an Krankenhäuser, Arzt- und Laborpraxen und andere Anbieter vermarktet.

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", "anvisieren", "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

Kontakt Curetis

Curetis N.V.

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