

Curetis veröffentlicht Ergebnisse für die ersten neun Monate 2018

- Umsatzwachstum weltweit 43% im Jahresvergleich, 207% in den EMEA Direktvertriebsmärkten**
- Starke Dynamik am US-Markt nach Einführung von Unyvero**
- Strategische Kooperation mit BCG in Großchina weiter ausgebaut**
- Kommerzialisierung auf Nordafrika, Südamerika und Asien ausgedehnt**

Amsterdam, Niederlande, Holzgerlingen, Deutschland, und San Diego, USA, 23. November 2018, 07:00 Uhr MEZ - Curetis N.V. (das "Unternehmen" und, zusammen mit seinen Tochtergesellschaften, "Curetis"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, gab heute die Ergebnisse für die ersten neun Monate 2018 (Stichtag: 30. September 2018) sowie ein Update der bisherigen Geschäftsentwicklung bekannt.

Operative und geschäftliche Meilensteine

Vermarktungsstart des Unyvero Systems und der LRT Kartusche in den USA

- Curetis hat im Juni 2018 mit der **Vermarktung des Unyvero Systems und der Unyvero LRT Kartusche** zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege in den USA begonnen, nachdem die FDA im April die Zulassung erteilt hatte.
- Um die kommerzielle Markteinführung des Unyvero Systems und Unyvero LRT als erste Anwendungskartusche in den USA voranzutreiben, hat das Unternehmen im ersten Halbjahr 2018 den **operativen Aufbau seiner Niederlassung USA Inc.** in San Diego und seines kommerziellen Teams in den USA abgeschlossen. Seit Markteinführung hat das kommerzielle Team in den USA unter etwa 1.000 Krankenhäusern, die als anfängliche Nutzer von Unyvero LRT in Frage kommen, die ersten 140 als mögliche Käufer qualifiziert und mit 80 ausführliche Gespräche aufgenommen. Mehrere Krankenhäuser haben bereits **klinische und kommerzielle Evaluationsvereinbarungen unterzeichnet**. Ein Dutzend Unyvero Analyser wurden bereits außerhalb der klinischen Zentren der FDA-Studie platziert. Es wird erwartet, dass diese Kliniken ebenso wie zahlreiche derjenigen Zentren, mit denen Verhandlungen geführt werden, in den nächsten Quartalen als kommerzielle Nutzer gewonnen werden können, wobei sich Curetis mit einem Dutzend Parteien bereits in konkreten Vertragsverhandlungen befindet. Diese ersten Kunden dürften nach der Einführung von Unyvero jeweils einen **Bedarf von jährlich 700 bis 800 LRT Kartuschen** haben, wobei einige Häuser deutlich höhere potenzielle jährliche Volumina benötigen dürften.

Kommerzielle Entwicklung

- In den ersten neun Monaten 2018 stiegen in allen EMEA Direktmärkten im Vergleich zu den ersten neun Monaten 2017 **die Gesamtumsätze aus dem Verkauf von Kartuschen und Instrumenten um mehr als 207%. Der weltweite Gesamtumsatz stieg im Vergleich zu den ersten neun Monaten 2017 um 43%.**
- Im August 2018 erweiterte Curetis durch exklusive Vertriebspartnerschaften mit Future Horizon Scientific für Ägypten, Quimica Valaner S.A. für Mexiko und Biko S.A. für Uruguay seine geografische Präsenz auf Märkte in **Nordafrika und Lateinamerika**. Jeder der drei neuen Vertriebspartner beabsichtigt, alle fünf Unyvero Kartuschen zu vermarkten, die derzeit CE-IVD gekennzeichnet sind, d. h. HPN, ITI, BCU, IAI und UTI. Die Vertriebspartner haben sich zur **Abnahme von insgesamt mindestens 45 Unyvero-Gerätesystemen** innerhalb der nächsten drei Jahre zu den für Vertriebspartner von Curetis üblichen Konditionen verpflichtet. Darüber hinaus haben sie sich für den gleichen Zeitraum zur Abnahme von **insgesamt mehreren tausend Unyvero Kartuschen** verpflichtet.
- Bislang hat Curetis insgesamt **17 Vertriebspartnerschaften abgeschlossen, die 29 Länder abdecken**. Mit einem großen Potenzial an weiteren möglichen Vertriebspartnern für zusätzliche Märkte geht Curetis davon aus, in naher Zukunft weitere Vertriebspartnerschaften abzuschließen.

Anzahl der weltweit installierten Unyvero-Geräte

- Nach dem Abschluss einer Phase III Studie eines Pharmapartners hat Curetis im ersten Quartal 2018 eine Option zum Rückkauf mehrerer Unyvero Systeme ausgeübt, die während dieser klinischen Studie genutzt wurden. Gleichzeitig hat sich Curetis mit Blick auf die Finanzierungsmöglichkeiten zu einem umsichtigen Management des Umlaufvermögens entschieden und sich im 3. Quartal 2018 stärker auf mögliche Kunden mit hoher Kaufbereitschaft und Konversionswahrscheinlichkeit fokussiert. Dies hat zu einer Rückführung von Unyvero Systemen und damit im Vergleich zu 175 am Jahresende 2017 zu einem kurzzeitigen Rückgang der Anzahl **installierter Unyvero Analyzer auf 166 Geräte zum 30. September 2018** geführt, d.h. ein Rückgang um 9 Geräte. Das Unternehmen erwartet eine Kompensation dieser Effekte durch starke US-Vertriebsaktivitäten, weitere internationale Vertriebspartnerschaften und eine signifikante Anzahl bereits identifizierter kommerzieller Platzierungsmöglichkeiten für neue Unyvero Systeme in den EMEA Direktmärkten.

Markteintritt in China

- Im Oktober haben **Curetis und BCB ihre strategische Kollaboration für das Unyvero A50 System und die entsprechenden Anwendungskartuschen in Großchina** erweitert, darunter auch eine Verlängerung ihres exklusiven Vertriebsabkommens für Unyvero A50 auf acht Jahre. Die Mindestabnahmeverolumina bedeuten potenzielle Umsätze für Curetis in Höhe von mehr als EUR 30 Mio. jährlich in den Jahren sechs bis acht der Kommerzialisierung in China, und zwar zusätzlich zu den potenziellen kumulierten Umsätzen von mehr als EUR 60 Mio. in den ersten fünf Jahren der Kommerzialisierung in China, die bereits vorher vereinbart waren. Unter Annahme einer finalen Einreichung im Jahr 2019 und einer CFDA-Zulassung Ende 2019 oder Anfang 2020 geht **Curetis von ersten Umsätzen durch die Vermarktung in China ab 2020 aus.**

Geschäftsentwicklung

- Im Januar 2018 schlossen **Curetis und MGI** (ein Unternehmen der BGI-Gruppe in Shenzhen, China) **eine Forschungs- und Entwicklungskooperation sowie ein Lieferabkommen** ab, die sich auf die **Unyvero Lysator-Technologie und -Instrumente** fokussieren. Im Rahmen der Vereinbarungen kann MGI die Lysator-Technologie von Curetis nutzen, um damit eine universelle, automatisierte Lösung für die **molekulare Mikrobiologie auf der Basis von Next Generation Sequencing (NGS)** zu entwickeln und zu vermarkten, die jeden Probenotyp verarbeiten kann, der üblicherweise für die mikrobiologische Analyse von Patienten gewonnen wird. Nach dem Abschluss der Machbarkeitsphase, die alle vordefinierten Leistungskriterien erfüllen konnte, ist die Zusammenarbeit inzwischen in die Entwicklungsphase für ein erstes integriertes Produkt eingetreten. Daten aus der Kooperation wurden während der ICG-13 Konferenz in Shenzhen, China, vom 24. bis 28. Oktober 2018 präsentiert. Weitere potenzielle Möglichkeiten der Zusammenarbeit, die auch die Entwicklung und kurzfristige Kommerzialisierung einer NGS-basierten Mikrobiologieanwendung umfassen, werden derzeit diskutiert.
- Curetis plant den Abschluss zusätzlicher **wertschöpfender Forschungs- und Entwicklungskooperationen sowie kommerzieller Partnerschaften** rund um das Unyvero-System und der ARES Technologieplattform mit bekannten Unternehmen.

Produktentwicklung

- Um in den USA eine Erweiterung der Zweckbestimmung seiner kürzlich von der US-FDA zugelassenen Unyvero LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege zu erreichen, plant Curetis einen **Antrag auf Zulassung für Bronchoalveolarlavageproben (BAL) als weiteren Probenotypen**. In einem **Pre-Submission Meeting** mit der US-FDA Ende September hat die Zulassungsbehörde bestätigt, dass Curetis für die geplante Erweiterung der Unyvero LRT Kartusche um die Analyse von mikrobiellen Erregern in Bronchoalveolarlavageproben („BAL“) das vereinfachte 510(k)-Zulassungsverfahren nutzen kann. Die US-FDA bestätigte zudem, dass die für die Einreichung erforderlichen Daten größtenteils auf den klinischen Proben basieren dürfen, die bereits während der ursprünglichen US-FDA Studie für die Unyvero LRT Anwendungskartusche gesammelt wurden. Curetis glaubt, dass diese **Rückmeldung der US-FDA das Risiko des geplanten Zulassungsantrags für die Unyvero LRT Anwendungskartusche für BAL-Proben deutlich verringert**. Die mit der US-FDA abgesprochenen Anforderungen für eine Zulassung sollten es dem Unternehmen zudem ermöglichen, die Datensammlung und damit die Einreichung zu beschleunigen. Eine Zulassung wird für 2019 erwartet.
- BAL ist ein weit verbreiteter Probenotyp bei der Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege. Schätzungen zufolge machen BAL-Proben die Hälfte aller Proben für die Diagnose derartiger Infektionen aus und Curetis glaubt daher, dass die Zulassung für diesen zusätzlichen Probenotyp **den Markt für die Unyvero LRT Kartusche in den USA entsprechend vergrößern wird**.
- Darüber hinaus plant Curetis, im Rahmen des 510(k)-Zulassungsantrags Daten für den **Nachweis eines zusätzlichen Erregers, *Pneumocystis jirovecii***, mit der Unyvero LRT Kartusche einzureichen. Dieser Pilz ist von besonderer Relevanz bei Patienten mit Infektionen der unteren Atemwege, die zugleich unter einem geschwächten Immunsystem leiden, wie beispielsweise Transplantations- oder AIDS-Patienten.
- Außerdem **hat Curetis die Sammlung retrospektiver Proben für die FDA-Studie seines nächsten US-amerikanischen Produkts, der Unyvero IJI Kartusche** zur Diagnose schwerer invasiver Gelenkinfektionen, **fortgesetzt**, um den geplanten prospektiven Arm der klinischen Studie zu erweitern.

- Curetis geht davon aus, nach der jüngsten Finanzierung weitere Einzelheiten seiner **Forschungs- und Entwicklungspläne sowie -prioritäten** Anfang 2019 zum Zeitpunkt der J.P. Morgan Healthcare Conference bekannt zu geben.

Ares Genetics

- Im Juli 2018 startete Ares Genetics das Pharma-Partnerprogramm **ARES & CO (Antibiotic RESistance Solutions by COoperative R&D)**, das von der Wirtschaftsagentur Wien unterstützt und größtenteils finanziert wird. Ziel des Programms ist es, eine Allianz mit Pharma-Unternehmen und Auftragsforschungsinstituten für Antibiotic Stewardship zu etablieren, und zwar mithilfe fortgeschrittener, datengetriebener Lösungen für die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe sowie für das Lifecycle Management verfügbarer antimikrobieller Medikamente.
- Ares Genetics hat auch mit der Entwicklung seines **ARESupa Universal Pathogenome Assays** begonnen. Der Assay zur Diagnose mikrobieller Infektionen und antimikrobieller Wirkstoffreaktionen beruht auf der unternehmenseigenen ARES Technologieplattform und der Datenbank genetischer antimikrobieller Resistenzen *AREScdb*. Während der Test zunächst als Labor-entwickelter Test angeboten werden soll, strebt Ares Genetics für eine breite und skalierbare Kommerzialisierung langfristig die Zulassung als in vitro Diagnostiktest an. Ares Genetics prüft auch Möglichkeiten zur Schnellzulassung von *ARESupa* als Labor-entwickeltem Test in den USA, sobald die Entwicklung der ersten Generation von *ARESupa* abgeschlossen ist.
- Mit einer Anschubfinanzierung durch Curetis und nicht-verwässernden Finanzmitteln aus Fördermitteln identifiziert **Ares Genetics derzeit strategische Partner in den USA und eruiert Optionen, Zugang zu Wagniskapital in den USA zu erhalten**, um die weitere Entwicklung, insbesondere des *ARESupa* Universal Pathogenome Assay und seines kommerziellen Einsatzes in den USA, zu beschleunigen.

Finanzierung

- Im Oktober 2018 hat **Curetis bis zu EUR 20 Mio. an Wachstumskapital eingeworben**, und zwar durch die Ausgabe von Wandelanleihen mit normierten Aktienbezugsrechten an YA II PN, LTD., einen Investment Fond, der von Yorkville Advisors Global LP, einer Investmentgesellschaft mit Sitz in den USA, gemanagt wird. Bisher hat Curetis EUR 3,5 Mio. der ersten Tranche abgerufen.
- Im November 2018 hat Curetis **EUR 8,9 Mio. durch private Kapitalplatzierungen an institutionelle Investoren in Europa und den USA eingeworben**. In dieser Transaktion wurden 4.450.000 von 7.085.546 neuen angebotenen Stammaktien zu einem Angebotspreis von EUR 2,0 pro Aktie platziert, wodurch sich die Höhe der verfügbaren Finanzmittel auf EUR 7,3 Mio. erhöht hat. Das Unternehmen beabsichtigt, die Erlöse aus dem Verkauf der Angebotsaktien für (i) die Finanzierung der Kommerzialisierung der Unyvero Plattform und der LRT Anwendungskartusche in den USA, (ii) seine europäischen Kommerzialisierungsaktivitäten, (iii) Working Capital Bedarf, (iv) Forschungs- und Entwicklungsprogramme und (v) allgemeine Unternehmenszwecke zu verwenden. Curetis wird jedoch die Prioritäten und die Verteilung der Mittel angesichts der niedriger als erwartet ausgefallenen Erlöse dieses Angebots neu bewerten. Sobald dieser Prozess abgeschlossen ist, wird das Unternehmen seine Aktionäre über derartige Prioritäten sowie möglicherweise notwendige Anpassungen seiner Prognosen informieren.

- Curetis wird weiterhin alle **taktischen und strategischen Finanzierungsmöglichkeiten** an den Kapitalmärkten weltweit prüfen, um sich ausreichende Finanzmittel zur Weiterführung seiner Geschäftstätigkeit für mindestens zwölf weitere Monate im Rahmen des Going-Concern-Prinzips zu sichern.

Finanzielle Meilensteine in den ersten neun Monaten 2018

- **Umsatz:** EUR 1.191 Tausend, ein Anstieg von rund 43% verglichen mit EUR 831 Tausend in den ersten neun Monaten 2017. Der Direktumsatz in der EMEA-Region ist im Jahresvergleich um 207% gestiegen.
- **Kosten:** EUR 18.774 Tausend Kosten des Umsatzes, Vertriebskosten, administrative Kosten sowie Forschungs- und Entwicklungskosten (vs. EUR 14.771 Tausend in den ersten neun Monaten 2017). Der Anstieg entspricht dem operativen und organisatorischen Wachstum und wird beeinflusst von gestiegenen Vertriebskosten sowie allgemeinen und administrativen Kosten.
- **Operativer Verlust:** EUR -17.237 Tausend (vs. EUR -13.865 Tausend in den ersten neun Monaten 2017).
- **Nettoverlust:** EUR -17.719 Tausend (vs. EUR -14.574 Tausend in den ersten neun Monaten 2017).
- **Zahlungsmittel & Zahlungsmitteläquivalente:** EUR 5.541 Tausend zum 30. September 2018 (vs. EUR 16.311 Tausend zum 31. Dezember 2017).
- **Zahlungsmittelverbrauch und Finanzierung:** Der Netto-Zahlungsmittelverbrauch in den ersten neun Monaten 2018 betrug EUR -11.066 Tausend. Im April 2018 nahm Curetis EUR 4,1 Mio. im Rahmen einer Eigenkapitalerhöhung durch die Ausgabe von 854.166 neuen Aktien ein und sicherte sich Zugang zu weiteren USD 10 Mio. abrufbares Eigenkapital durch Global Corporate Finance (GCF), New York, USA. Im Oktober 2018 sicherte sich Curetis bis zu EUR 20 Mio. an Wachstumskapital durch die Ausgabe von Wandelanleihen mit normierten Aktienbezugsrechten an YA II PN, LTD., einen Investment Fond, der von Yorkville Advisors Global LP, einer Investmentgesellschaft mit Sitz in den USA, gemanagt wird. Bisher hat Curetis EUR 3,5 Mio. der ersten Tranche abgerufen. Im November 2018 hat Curetis EUR 8,9 Mio. durch private Kapitalplatzierungen von 4.450.000 neuen Stammaktien an institutionelle Investoren in Europa und den USA eingeworben, wodurch sich die Höhe der verfügbaren Finanzmittel auf EUR 7,3 Mio. erhöht hat. Der Zahlungsmittelverbrauch durch operative Geschäftstätigkeit und Investitionstätigkeit betrug in den ersten neun Monaten 2018 insgesamt EUR 17.845 Tausend.

Wichtige Finanzkennzahlen zum 30. September 2018 (nicht auditiert)

Curetis N.V.		
konsolidierte Zahlen in tausend Euro		
	01. Januar - 30. September 2018	01. Januar - 30. September 2017
Umsatz	1.191	831
Operativer Verlust	-17.237	-13.865
Periodenverlust	-17.854	-14.451

	31. September 2018	31. Dezember 2017
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.541	16.311

###

Über Curetis

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

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 Technologie-Plattform kombiniert, nach Einschätzung des Unternehmens, die vermutlich weltweit umfassendste Datenbank zur Genetik antimikrobieller Resistenzen, ARESdb, mit fortgeschrittener Bioinformatik und künstlicher Intelligenz.

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