

XPhyto's Partner erhält ISO-Zertifizierung für 25-minütigen COVID-19 RT-PCR-Test

Vancouver, Canada (10. März 2021) - [XPhyto Therapeutics Corp.](#) (CSE:XPHY / OTC:XPHYF / FSE:4XT) ("XPhyto" oder das "Unternehmen") und sein exklusiver deutscher Entwicklungspartner für Diagnostika, die 3a-diagnostics GmbH ("3a"), freuen sich, die erfolgreiche Zertifizierung nach EN ISO 13485 für das schnelle Point-of-Care SARS-CoV-2 RT-PCR Testsystem ("Covid-ID Lab") bekannt zu geben. Diese Zertifizierung zur Standardisierung und Qualitätssicherung ermöglicht den Vertrieb von Covid-ID Lab nach Erhalt der CE-Zulassung (CE-IVD). Das Unternehmen erwartet die CE-IVD-Zulassung als In-vitro-Diagnostikum im März 2021.

EN ISO 13485 ist die international anerkannte europäische Norm für Qualitätskontroll- und Managementsysteme bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Sie ist als Grundlage für die CE-Zertifizierung von Medizinprodukten nach den relevanten europäischen Richtlinien und Verordnungen anerkannt.

"Wir freuen uns, dass wir mit der Markteinführung von Covid-ID Lab im Zeitplan liegen und weiterhin so effizient vorankommen wie bisher", sagte Hugh Rogers, CEO und Geschäftsführer von XPhyto. "Gleichzeitig arbeitet unser erfahrenes Launch-Team hart daran, Covid-ID Lab auf den Markt zu bringen und Lizenz- und Vertriebspartnerschaften aufzubauen."

Covid-ID Lab wurde als schnelles, genaues und robustes COVID-19-Testsystem mit reduzierten Betriebskosten und erhöhtem Komfort und Portabilität konzipiert. Wie bereits am 24. Februar 2021 bekannt gegeben, hat das Unternehmen seinen ersten Produktionsauftrag von 3a für 9.600 Einzeltests erteilt. Die Auslieferung wird für Mitte März 2021 erwartet und dient in erster Linie dazu, potenzielle deutsche und internationale Vertriebspartner und Lizenznehmer sowie deren jeweilige staatliche Aufsichtsbehörden mit Testmustern zur Überprüfung und Bewertung zu versorgen. Die erste kommerzielle Produktion ist für Deutschland geplant, weitere Kapazitäten in anderen Ländern sollen folgen. Der Verkaufsstart in Europa ist für April 2021 vorgesehen. XPhyto befindet sich derzeit in Gesprächen mit potenziellen Vertriebs- und Großhandelspartnern in Europa und dem Nahen Osten.

XPhyto und 3a entwickeln außerdem ein Portfolio von oralen Biosensor-Screening-Tests zum Nachweis von bakteriellen und viralen Infektionskrankheiten, einschließlich Influenza A, Streptokokken der Gruppe A, Stomatitis, Periimplantitis und Parodontitis. Weitere auf Pandemien ausgerichtete Biosensoren sind in der Entwicklung, insbesondere für H1N1 (Schweinegrippe) und H5N1 (Vogelgrippe). Die Markteinführung des ersten Biosensor-Produkts des Unternehmens ist für die zweite Jahreshälfte 2021 geplant.

Das Unternehmen wird zu gegebener Zeit weitere Informationen und Updates zur Verfügung stellen.

Die Gesellschaft erhebt weder ausdrücklich noch stillschweigend den Anspruch, dass ihr Produkt die Fähigkeit besitzt, die COVID-19-Pandemie zu beseitigen, zu heilen oder einzudämmen. Darüber hinaus sind seine COVID-19-bezogenen Testprodukte noch nicht zugelassen und unterliegen noch den mit dem behördlichen Zulassungsprozess verbundenen Risiken.

Über XPhyto Therapeutics Corp.

XPhyto Therapeutics Corp. ist ein biowissenschaftlicher Accelerator, der sich auf Investitionen in die nächste Generation von Arzneimittelverabreichungen, Diagnostika und neue pharmazeutische Wirkstoffe konzentriert, darunter: präzise transdermale und oral auflösbare Arzneimittelformulierungen, schnelle und kostengünstige Tests für Infektionskrankheiten und Mundgesundheit, sowie die Standardisierung neuer pharmazeutischer Wirkstoffe für neurologische Anwendungen, einschließlich psychedelischer Verbindungen und Cannabinoide. Das Unternehmen verfügt über Forschungs- und Entwicklungsstandorte in Nordamerika und Europa, mit operativem Schwerpunkt in Deutschland, und konzentriert sich derzeit auf die behördliche Zulassung und Kommerzialisierung von medizinischen Produkten für die europäischen Märkte.

XPhyto Therapeutics Corp.

Hugh Rogers, CEO and Director

Investorenanfragen:

Mr. Knox Henderson

T: 604-551-2360

E: info@xphyto.com

Medienanfragen:

MC Services AG

Julia Hofmann, Andreas Jungfer

T: +49 89 210 228 0

E: xphyto@mc-services.eu

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält Aussagen, die voraussichtliche Informationen im Sinne des geltenden kanadischen Wertpapierrechts enthalten ("zukunftsgerichtete Aussagen"). Zukunftsgerichtete Aussagen sind häufig durch Wörter wie "entwickeln", "planen", "fortsetzen", "erwarten", "projizieren", "beabsichtigen", "glauben", "voraussehen", "schätzen", "potentiell", "vorschlagen" und andere ähnliche Wörter oder durch Aussagen, dass bestimmte Ereignisse oder Bedingungen eintreten "können" oder "werden", gekennzeichnet und beinhalten in dieser Mitteilung die Aussage bezüglich des Ziels des Unternehmens, ein erfolgreiches Unternehmen für Diagnostika, Medikamentenverabreichung und medizinisches Cannabis aufzubauen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind nur Vorhersagen, die auf den Meinungen und Schätzungen des Managements zum Zeitpunkt der Abgabe der Aussagen basieren und unterliegen einer Vielzahl von Risiken und Ungewissheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ereignisse oder Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen prognostizierten abweichen, einschließlich: dass es dem Unternehmen möglicherweise nicht gelingt, ein kommerzielles Produkt zu entwickeln; dass der Verkauf von Produkten möglicherweise kein rentables Geschäft ist; dass das Unternehmen möglicherweise nicht in der Lage ist, sein Geschäft zu skalieren; Produkthaftungsrisiken; Produktregulierungsrisiken; allgemeine wirtschaftliche Bedingungen; ungünstige Branchenereignisse; zukünftige gesetzliche und regulatorische Entwicklungen; die Unfähigkeit, ausreichend Kapital aus internen und externen Quellen zu beschaffen, und/oder die Unfähigkeit, ausreichend Kapital zu günstigen Bedingungen zu beschaffen; Währungsrisiken; Wettbewerb; internationale Risiken; und andere Risiken, die ausserhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen. Der Konzern ist nicht verpflichtet und lehnt ausdrücklich jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch geltendes Recht vorgeschrieben.

Weder die CSE noch ihre Marktaufsichtsbehörde (wie dieser Begriff in den Richtlinien der CSE definiert ist) übernehmen die Verantwortung für die Angemessenheit oder Genauigkeit dieser Pressemitteilung.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung: für den Inhalt, für die Richtigkeit, der Angemessenheit oder der Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf www.sedar.com, www.sec.gov, www.asx.com.au/ oder auf der Firmenwebsite!