

## XPhyto gibt europäische Zulassung für 25-minütigen COVID-19 PCR-Test bekannt

- CE-Kennzeichnung für In-vitro-Diagnostest (IVD)-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 erhalten
- Schnelle Ergebnisse bei einfacher Handhabung - einzelner 20-minütiger PCR-Zyklus plus 5-minütiger Detektionsprozess
- Hohe Sensitivität - 104,73 c/PCR Nachweisgrenze mit 95% Konfidenzintervall
- Hohe Spezifität - keine Kreuzreaktivität auf dem 19-fach-Panel für respiratorische Infektionskrankheiten
- Hohe Robustheit - keine Beeinflussung der Ergebnisse durch kleine Änderungen der Prozessparameter
- 100 % Reproduzierbarkeit und Laborpräzision eingehalten
- Verkaufsstart in Europa für April 2021 geplant

Vancouver, Canada (18. 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 europäische Zulassung ihres Point-of-Care SARS-CoV-2 (COVID-19) RT-PCR-Testsystems ("Covid-ID Lab") bekannt zu geben. Covid-ID Lab ist nun innerhalb der Europäischen Union als kommerzieller In-vitro-Diagnostest (CE-IVD) registriert.

"Unser Test ist einer der schnellsten PCR-basierten COVID-19 Tests, die aktuell zugelassen sind. Mit einer Laufzeit von der Probenentnahme bis zum Ergebnis von 25 Minuten kombiniert Covid-ID Lab die Geschwindigkeit eines Screening-Schnelltests mit der Genauigkeit der PCR-Diagnostik", kommentiert Hugh Rogers, CEO und Direktor von XPhyto. "Covid-ID Lab ist für Point-of-Care-Tests konzipiert, insbesondere in Satelliten- und Kleinlaboren, wie z. B. an Verkehrsknotenpunkten, Grenzen, Apotheken, Pflegeeinrichtungen, Schulen und im Gastgewerbe."

Covid-ID Lab ist ein Multiplex-Virus-RNA-Sondenkit, das auf der Methode der reversen Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) basiert. Für die Durchführung des Tests benötigt Covid-ID Lab nur einen einzigen 20-minütigen PCR-Thermozyklus ohne vorherige RNA-Extraktion als Teil der Probenvorbereitung. Zur Durchführung des Tests eignen sich weit verbreitete Standard-PCR-Geräte. Die Ergebnisse werden nach dem PCR-Zyklus über einen leicht ablesbaren optischen Indikatorstreifen auf einer einfachen Fluidikplattform erfasst. Der Wegfall der RNA-Extraktion zur Probenvorbereitung reduziert das Risiko einer Kreuzkontamination und minimiert den Bedarf an Labormaterialien und geschultem Personal. Es wird erwartet, dass sich die schnellen Ergebnisse, die minimale Laborausstattung und die einfache Handhabung zu einem höheren Komfort, einem flexibleren Einsatz und zu reduzierten Betriebskosten führen.

Bei der Validierung des Testsystems wurde die Nachweisgrenze für SARS-CoV-2-RNA mit 104,73 c/PCR innerhalb eines 95 %-Konfidenzintervalls bestimmt. Eine Spezifität von 100 % gegen 19 andere Erreger schwerer Atemwegsinfektionen wurde mit einem Respiratory Verification Panel nachgewiesen. Die Präzision wurde durch die Bewertung der Varianz der Analyseergebnisse aufgrund von Zufallsabweichungen, einer Bewertung der Wiederholbarkeit/Intra-Assay-Präzision (gleiches Labor, Benutzer, Ausrüstung usw.) und einer Bewertung der Laborpräzision (unterschiedliches Labor, Benutzer, Ausrüstung usw.) bestimmt. Die Robustheit wurde durch die Bewertung der Auswirkung kleinerer Änderungen an den Prozessparametern (Transportmedium, PCR-Cycler-Modell, Ramp-Rate, Template-Volumen, Hybridisierungs-Mischverhältnis usw.) gemessen. Die Validierungsstudien erfolgten entsprechend der ICH Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology und VQ-015 Validation of Methods, European Medicines Agency. Das Qualitätsmanagementsystem entsprach der EN ISO 13485: 2016 und der EN ISO 9001: 2015.

XPhyto befindet sich derzeit in Gesprächen mit verschiedenen potenziellen Vertriebs- und Großhandelspartnern sowie potenziellen Lizenznehmern. Der Verkaufsstart in Europa ist für April 2021 geplant. Das Unternehmen wird zu gegebener Zeit weitere Informationen und Updates zur Verfügung stellen.

Das Unternehmen erhebt weder ausdrücklich noch stillschweigend den Anspruch, dass sein Produkt die Fähigkeit besitzt, die COVID-19-Pandemie zu beseitigen, zu heilen oder einzudämmen.

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](mailto:info@xphyto.com)

#### Medienanfragen:

MC Services AG

Julia Hofmann, Andreas Jungfer

T: +49 89 210 228 0

E: [xphyto@mc-services.eu](mailto:xphyto@mc-services.eu)

#### Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält Aussagen, die vorausblickende 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](http://www.sedar.com), [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.asx.com.au/](http://www.asx.com.au/) oder auf der Firmenwebsite!