

Curetis reicht Zulassungsantrag für Unyvero System und LRT Kartusche bei US-Arzneimittelbehörde FDA ein

- Endgültiges Panel zeigt gewichtete durchschnittliche Sensitivität von 91,4% und gewichtete durchschnittliche Spezifität von 99,5%, bezogen auf alle Pathogene des Panels für Infektionen der unteren Atemwege

- Unyvero-Ergebnisse bereits nach ca. fünf Stunden verfügbar, Resultate von mikrobiologischen Kulturverfahren im Durchschnitt erst nach drei bis vier Tagen

Amsterdam, Niederlande, und Holzgerlingen, Deutschland, 05. Januar 2017 -- Curetis N.V. (das "Unternehmen" und, zusammen mit der Curetis GmbH, "Curetis"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, gab heute bekannt, dass das Unternehmen für sein Unyvero System und die Unyvero LRT Kartusche einen 510(k)-Freigabeantrag bei der US-Zulassungsbehörde FDA eingereicht hat. Der Antrag bezieht sich auf die Verwendung von Unyvero zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege. Das Panel der LRT Kartusche umfasst bis zu 36 Analyte für alle wichtigen Pathogene und - Antibiotikaresistenzen dieses Indikationsgebiets.

Der Antrag basiert auf klinischen Daten aus der US-FDA-Studie des Unternehmens, in der die Leistungsfähigkeit der Unyvero LRT Kartusche bei der Entdeckung von Erregern der unteren Atemwege im Vergleich zur mikrobiologischen Kultur, dem derzeitigen diagnostischen Standardverfahren, untersucht wurde. Die Studie verglich darüber hinaus die Unyvero-Ergebnisse mit den kombinierten Resultaten aus Mikrobiologie und aus unabhängigen PCR Tests sowie Sequenzierung der Erreger-DNA. Sie umfasste 2.202 prospektive und retrospektive Proben und erreichte ihre primären Endpunkte mit einer gewichteten durchschnittlichen Sensitivität von 91,4% über alle Pathogene des endgültigen Panels sowie eine durchschnittliche gewichtete Spezifität von 99,5%, die sich nach Abklärung von diskrepanten Ergebnissen auf 99,8% erhöhte. Das Unyvero System zeigt die Ergebnisse für Mikroorganismen und Resistenzmarker nach ca. 5 Stunden an, während mikrobiologische Kulturmethoden im Durchschnitt 3 bis 4 Tage benötigten, um die Identifizierung von Mikroorganismen und die Tests auf Antibiotika-Empfindlichkeit aus einer Probe abzuschließen.

Die Studie wurde um künstlich hergestellte Proben ergänzt, bei denen seltene Krankheitserreger und Analyte in bekannter Konzentration zu negativ getesteten Patientenproben hinzugegeben wurden. Dieser Teil wurde in vier Studienzentren erfolgreich abgeschlossen und ergab eine gewichtete durchschnittliche positive Übereinstimmung (positive percent agreement, PPA) für alle getesteten Pathogene von 87,6%. Insgesamt wurden in der Studie mehr als 10.000 LRT Kartuschen eingesetzt, darunter auch für umfangreiche analytische und präklinische Tests.

Curetis plant gemeinsam mit den beteiligten Studienzentren eine Publikation der Studiendaten. Eine Zusammenfassung wird für Peer Review und Präsentation auf einer der

nächsten größeren US-amerikanischen Konferenzen für medizinische Diagnostik eingereicht.

“Mit der Einreichung unseres FDA-Antrags für Unyvero und die LRT Kartusche haben wir einen weiteren wichtigen Meilenstein, den wir bei unserem Börsengang angekündigt haben, rechtzeitig erreicht“, sagte Johannes Bacher, COO von Curetis. “Die Studie hat uns ein sehr umfangreiches, starkes Datenpaket an die Hand gegeben, das es uns hoffentlich erlauben wird, eine Zulassungsentscheidung in 2017 zu erreichen. Sie hat zudem den deutlichen Zeitvorteil in der Diagnostik bestätigt, der mit Unyvero erzielt werden kann.”

“Mit dem Abschluss unserer ersten FDA-Studie sind wir auf einem guten Weg, Unyvero 2017 in den USA auf den Markt bringen zu können“, sagte Dr. Oliver Schacht, CEO von Curetis. “Dazu haben wir kürzlich bereits die Rekrutierung unseres Kernteams an unserem Standort in San Diego abgeschlossen und Rick Betts zum Director Marketing (zuvor Abaxis) sowie Faranak Atrzadeh (zuvor Genmark) zum Director Scientific Affairs ernannt. Sobald wir Klarheit über den weiteren Ablauf des FDA-Verfahrens haben, werden wir im Lauf des Jahres damit beginnen, auch eine Verkaufs- und Service-Organisation sowie ein Verwaltungsteam aufzubauen und dabei insgesamt weitere rund 20 Stellen schaffen. Zusätzlich planen wir neue US-FDA-Studien, um weitere Kartuschen und Menu-Erweiterungen auf den amerikanischen Markt bringen zu können.“

Curetis hat bereits Vorbereitungen für eine US-FDA-Studie mit der Unyvero ITI Kartusche zur Diagnose von Gelenksinfektionen (einschließlich Protheseninfektionen) begonnen. Das Unternehmen plant den Beginn der Studie für 2017 und einen Abschluss im Jahr 2018.

###

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 und Cempra Inc. sowie Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero System in vielen Ländern Europas und des Nahen Ostens sowie Asien abgeschlossen.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.curetis.com

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.

Kontakt

Curetis

Max-Eyth-Str. 42

71088 Holzgerlingen

Tel. +49 7031 49195-10

pr@curetis.com oder ir@curetis.com

www.curetis.com - www.unyvero.com

Presse- und Investorenanfragen

akampion

Dr. Ludger Weiß / Ines-Regina Buth

Managing Partners

info@akampion.com

Tel. +49 40 88 16 59 64

Tel. +49 30 23 63 27 68