



Curetis gibt Neuigkeiten zum FDA-Zulassungsantrag nach 510(k) für Unyvero LRT bekannt

- Curetis bestätigt, dass FDA-Entscheidung über Zulassung von Unyvero LRT im 2. Halbjahr 2017 erwartet wird

Amsterdam, Niederlande, und Holzgerlingen, Deutschland, 24. Mai 2017 -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, hat heute Neuigkeiten zur laufenden, interaktiven Prüfung des 510(k)-Antrags auf Zulassung des Unyvero Systems und der Unyvero LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege durch die US-Zulassungsbehörde FDA bekannt gegeben.

Am 21. April 2017 nahm Curetis an einem Treffen mit einem Team von FDA-Gutachtern teil, das zusätzliche, von der FDA im März 2017 geforderte Informationen betraf. Das Besprechungsprotokoll wurde von Curetis erstellt und am 23. Mai 2017 sowohl von Curetis als auch von der FDA bestätigt und angenommen.

Das Ergebnis dieses Treffens und weiterer Diskussionen mit den Gutachtern ist, dass die FDA mit dem Review der Unyvero Plattform und der LRT Kartusche zunächst nur für die Verwendung mit Proben aus Tracheal aspiraten fortfahren wird. Curetis glaubt, dass die Zulassung des Unyvero Systems und der LRT Kartusche mit zunächst einem der relevantesten Probentypen Curetis als erstem Anbieter einer Diagnostiklösung dieser Art einen zeitlichen Vorteil verschaffen könnte. Nach wie vor plant Curetis, nach Zulassung der LRT Kartusche für Tracheal aspirate ebenfalls die Zulassung für die Verwendung der Proben aus Bronchiallavagen (BAL) zu beantragen. Ursprünglich wurde im De Novo Zulassungsantrag die Verwendung mit beiden Probentypen, d.h. Bronchiallavagen und Tracheal aspiraten, beantragt. Mit der strategischen Entscheidung für dieses zweistufige Konzept hat Curetis sich zum Ziel gesetzt, den schnellsten und sichersten regulatorischen Weg zu nehmen. Diese Entscheidung sollte ein potenzielles Advisory Committee Panel überflüssig machen. Die FDA hatte zuvor ein potenzielles Advisory Committee Panel in Aussicht gestellt, um eine zeitgleiche Zulassung mit Aspirat- und BAL-Probentypen zu ermöglichen.

Curetis plant, auch weiterhin eng mit den Gutachtern der FDA zusammenzuarbeiten, um einen geeigneten Weg zur Entwicklung und Erweiterung eines BAL-Datenpakets zu identifizieren, das für einen Antrag auf Erweiterung der Verwendungsbestimmung eingereicht werden soll, nachdem die Unyvero LRT Kartusche eine Zulassung für die Analyse von Tracheal aspiraten erhalten hat.

“Vor dem Hintergrund unserer laufenden Diskussionen mit den Gutachtern sind wir der Überzeugung, dass unsere Bitte, die BAL-Proben aus den anfänglichen Verwendungsbestimmungen auszuschließen, der schnellste Weg für eine Zulassung von Unyvero in den USA ist. Wir sind sehr zufrieden damit, dass die FDA eine erste Freigabe nur für die Verwendung mit Tracheal aspiraten erteilen könnte. Wir freuen uns darauf, im Rahmen der interaktiven Begutachtung weiter eng mit der FDA zusammenzuarbeiten und zu

eruierten, wie die Erweiterung der Verwendungsbestimmungen nach einer möglichen Zulassung am besten zu erreichen wäre“, sagte Johannes Bacher, Chief Operating Officer von Curetis. „Zusätzlich zur Sammlung weiterer BAL-Proben und -Daten planen wir für die Zeit nach einer potenziellen Zulassung, weitere Daten vom interventionellen Einsatz der Unyvero LRT Kartusche im klinischen Alltag zu erheben und damit den möglichen Einfluss auf den Einsatz von Antibiotika weiter zu evaluieren. Wir sind fest davon überzeugt, dass Unyvero einzigartig ist und einen Paradigmenwechsel einleiten kann, damit besser informierte Behandlungsentscheidungen getroffen werden können und damit ein effizienterer Einsatz von Antibiotika bei schwerstkranken Patienten gefördert wird.“

Die FDA hat zusätzliche Daten angefordert (z.B. Stabilitäts-Daten für frische Proben im Vergleich zu gefrorenen Proben, zusätzliches Testen von künstlich hergestellten Proben und zusätzliche Daten zur Reproduzierbarkeit), für die Curetis einige zusätzliche Labortests am Sitz des Unternehmens in Deutschland durchführen wird. Die erwartete Gesamtzahl an zusätzlichen Unyvero LRT Kartuschen wird sich voraussichtlich auf 500 bis 1.000 belaufen (d.h. 5-10 % der insgesamt mehr als 10.000 bereits in der LRT Studie gemessenen Kartuschen) und in den kommenden 3 bis 4 Monaten abgeschlossen werden können.

„Wir arbeiten intensiv daran, der FDA diese zusätzlichen Informationen in den kommenden Wochen und Monaten zur Verfügung zu stellen und wir erwarten nach wie vor, dass eine Entscheidung über die Zulassung des Unyvero Systems und der LRT Kartusche in der zweiten Jahreshälfte 2017 getroffen werden kann“, sagte Dr. Oliver Schacht, CEO von Curetis.

###

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, mit Pharmaunternehmen, sowie Vertriebsvereinbarungen für sein Unyvero System in vielen Ländern Europas und des Nahen Ostens sowie Asien abgeschlossen.

2017 gründete Curetis Ares Genetics GmbH, eine hundertprozentige Tochterfirma der Curetis GmbH in Wien, Österreich. Ares Genetics soll die Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten und das darauf aufbauende wissenschaftliche und geschäftliche Potenzial der GEAR-Akquisition aus dem Jahr 2016 für die gesamte Curetis-Gruppe maximal nutzbar machen.

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, 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