



Curetis erwartet baldige Entscheidung der FDA über *De Novo*-Zulassungsantrag

***- Prüfung des Unyvero Systems und der LRT Kartusche für
Infektionen der unteren Atemwege nahezu abgeschlossen***

- US-Vermarktungsteam und operative Infrastruktur etabliert

Amsterdam, Niederlande, San Diego, USA, und Holzgerlingen, Deutschland, 08. Januar 2018, 07:00 Uhr MEZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis USA Inc. und Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekular-diagnostischen Lösungen, hat heute neue Informationen zum *De Novo*-Antrag des Unternehmens auf Zulassung des Unyvero Systems und der LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege bei der US-Gesundheitsbehörde FDA bekannt gegeben.

Die FDA und Curetis haben sich im vierten Quartal 2017 auf die Bildschirmdarstellung der Testergebnisse und des Haftungsausschlusses durch die Software geeinigt; die Anpassung der Software für das endgültige Format der Ergebnisberichte ist bereits in Arbeit. Im Dezember 2017 haben sich die FDA und Curetis ferner auf das Format und den Umfang der Angaben zu klinischen Daten sowie Antibiotikaresistenzmarker-Daten (einschließlich der Resistenzmarkerstatistiken) als Teil der Produktkennzeichnung (Packungsbeilage und Handbuch) geeinigt.

„Wir arbeiten sehr eng mit den Prüfern der FDA zusammen“, sagte Oliver Schacht, CEO von Curetis, „wir erwarten nun eine baldige Entscheidung über unseren *De Novo*-Zulassungsantrag für das Unyvero System und die Unyvero LRT Kartusche.“

Die Vorbereitungen auf eine zukünftige Zulassungseinreichung für die Diagnose von bronchoalveolaren Lavageproben (BAL) mit der LRT Kartusche machen Fortschritte und das Unternehmen plant zu gegebener Zeit ein sog. Presubmission Meeting (Treffen vor Einreichung) zu beantragen.

Da der Prüfungsprozess der FDA nahezu abgeschlossen ist und die FDA-Entscheidung in Kürze erwartet wird, hat Curetis das kommerzielle Team seiner US-Niederlassung in San Diego mit der Einstellung sehr erfahrener Fachleute für den regionalen Vertrieb und zur Unterstützung der kommerziellen Aktivitäten weiter ausgebaut.

###

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

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", "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.

Curetis 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