

## **Curetis erhält US *De Novo* Zulassung der Gesundheitsbehörde FDA für Unyvero System und Unyvero LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege**

- Erste FDA-Zulassung eines molekulardiagnostischen Multiplex-Tests für diese Indikation**
- Vermarktungsbeginn in den USA in diesem Quartal erwartet**

**Amsterdam, Niederlande, San Diego, USA, und Holzgerlingen, Deutschland, 03. April 2018, 22:45 Uhr MESZ --** Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, hat heute von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA die Zulassung für die Vermarktung des Unyvero Systems und der Unyvero LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege in den USA erhalten. Die Zulassung erfolgte im Rahmen des „*De Novo*“-Verfahrens.

Das Unyvero System, das den gesamten Workflow von der Probe bis zum Ergebnis abdeckt, und die zugehörige Unyvero LRT Kartusche erlauben den schnellen Nachweis von Infektionen anhand von Aspirat-Proben in weniger als fünf Stunden. Unyvero LRT deckt dabei mehr als 90% aller schweren Lungenentzündungsfälle bei hospitalisierten Patienten ab und gibt Klinikern auch einen umfassenden Überblick über die in der Probe nachgewiesenen genetischen Antibiotikaresistenzmarker. Als das bislang erste von der FDA zugelassene und damit derzeit konkurrenzlose umfassende molekulardiagnostische Produkt dieser Art für die Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege adressiert Unyvero LRT einen großen ungedeckten medizinischen Bedarf, der in den USA jährliche Gesundheitskosten von mehr als 10 Milliarden US\$ verursacht.<sup>1, 2</sup> Darüber hinaus ist es der erste FDA-zugelassene, automatisierte Molekulardiagnostik-Test für den atypischen Erreger *Legionella pneumoniae*. Es wird erwartet, dass Unyvero sich positiv auf den Therapieerfolg auswirkt, den verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika unterstützt und sich gesundheitsökonomisch vorteilhaft auswirkt.

Das Unternehmen hat am Standort von Curetis USA, Inc. in San Diego, Kalifornien, bereits ein Team von mehr als 20 erfahrenen Führungs- und Fachleuten aufgebaut, darunter die US-Unternehmensführung, regionale Vertriebsleiter, klinische Anwendungsspezialisten sowie Außendienstvertreter für Vertrieb, Service und Logistik. Die Vertriebsaktivitäten werden zu Beginn des zweiten Quartals starten und erste Produktplatzierungen voraussichtlich im selben

---

<sup>1</sup> CDC (2015) 'New CDC study highlights burden of pneumonia hospitalizations among US adults', verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0714-pneumonia-hospitalizations.html>

<sup>2</sup> American Thoracic Society (2015) "Top 20 Pneumonia Facts – 2015", verfügbar unter: <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/top-pneumonia-facts.pdf>

Quartal ermöglichen. Curetis erwartet die Platzierung von 60-80 Unyvero Analyzern innerhalb des ersten Jahres nach Beginn der Markteinführung.

„Die Markteinführung des Unyvero Systems und der LRT Kartusche in den USA adressiert einen dringenden und bislang nicht gedeckten medizinischen Bedarf, da Unyvero sehr viel schneller Ergebnisse liefert als die derzeit üblichen mikrobiologischen Kulturverfahren“, sagte Johannes Bacher, Mitgründer und Chief Operating Officer von Curetis.

„Wir erwarten, dass das LRT-Panel unsere Arbeitsweise bei der Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege entscheidend verändern wird“, sagte Dr. Donna Mildvan, Fachärztin für Infektionskrankheiten und Professorin für Klinische Medizin an der Icahn School of Medicine in Mount Sinai, New York, NY. „Die Möglichkeit, eine Lungenentzündung klinisch zu erfassen, indem wir binnen 4 bis 5 Stunden sowohl den Erreger als auch relevante Antibiotikaresistenzmarker kennen, hat große Bedeutung für die klinische Routine – es ist revolutionär und wegweisend.“

Daten einer klinischen Studie, die mehr als 2.200 Patientenproben von neun teilnehmenden US-Krankenhäusern umfasste, wurden Anfang 2017 bei der FDA eingereicht. Das für die klinischen Studien zuständige Team von Curetis hat in enger Zusammenarbeit mit den Gutachtern der FDA die Daten ausgewertet und relevante Statistiken und Berichte sowie mit Unterstützung von verschiedenen renommierten klinischen Experten aus den USA eine Nutzen-Risiko-Analyse erstellt.

„Die LRT Kartusche ist die erste in den USA zugelassene Kartusche für unser Unyvero System. Vorbereitungen für eine weitere prospektive, multizentrische klinische Studie für eine zweite US-Unyvero Kartusche laufen bereits“, sagte Dr. Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender von Curetis.

Wie bereits angekündigt, beabsichtigt Curetis, für die jetzt zugelassene LRT Kartusche einen Antrag auf eine Indikationserweiterung zu stellen. Diese würde die Untersuchung von Bronchiallavageproben sowie weiterer diagnostischer Targets ermöglichen. Zusätzlich zu den bereits signifikanten Investitionen in das US-Geschäft, die im Rahmen der antizipierten US-Zulassung bereits getätigt wurden, wird Curetis noch stärker in sein US-Geschäft investieren. Das Unternehmen wird zudem alle geeigneten Optionen zur Finanzierung seines weiteren Wachstums und der Vermarktung in den USA evaluieren und sich entsprechend vorbereiten.

„Wir haben am Standort von Curetis USA ein hochkarätiges Team zusammengestellt und werden unsere kommerzielle Organisation für die Markteinführung im zweiten Quartal 2018 weiter ausbauen. Wir freuen uns sehr darauf, die innovative Unyvero Lösung Klinikern und Mikrobiologen in klinischen Laboratorien, vor allem aber den Patienten in den Vereinigten Staaten zur Verfügung zu stellen“, sagte Chris Bernard, President & CEO von Curetis USA Inc. und Executive Vice President Global Sales.

### **Telefonkonferenz und Webcast für Investoren**

Curetis wird morgen, 04. April 2018, um 15:00 Uhr MESZ eine öffentliche Telefonkonferenz für Investoren und einen Webcast durchführen, um einen Überblick über das Unyvero System und die Unyvero LRT Kartusche für den US-amerikanischen Markt zu geben, die FDA-Entscheidung

und die zugrunde liegenden klinischen Daten zu erläutern und den geplanten Vermarktungsstart sowie die Kommerzialisierungsstrategie in den USA zu umreißen.

*Die Einwahl-Details zu dieser Telefonkonferenz für Investoren mit einem Webcast werden morgen in einer weiteren Pressemitteilung bekannt gegeben.*

###

## **Über das Unyvero System**

Das Unyvero System und die zugehörige Unyvero LRT Kartusche sind die erste umfassende Molekulardiagnostiklösung für Infektionen der unteren Atemwege, die von der FDA zugelassen worden ist. Mit 29 Multiplex-PCR-Assays kann Unyvero mehr als 30 Gram-positive und Gram-negative bakterielle Erreger von Infektionen der unteren Atemwege sowie 10 genetische Marker für Antibiotikaresistenzen erkennen. Darunter sind Resistenzen gegen Carbapenem und Cephalosporine der 3. Generation. Die Vorbereitungen auf einen US-Zulassungsantrag 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. Das Unternehmen sammelt außerdem bereits Patientenproben für eine weitere, multizentrische FDA-Studie für die mögliche US-Zulassung der Unyvero IJI (Invasive Joint Infections) Anwendungskartusche zur Diagnose von Implantat- und Gewebeanfektionen (ITI). Weitere Unyvero Kartuschen mit speziellen Panels für die schnelle Diagnose von bakteriellen und viralen Infektionen sind in Vorbereitung.

## **Über Curetis**

Curetis N.V. (Euronext: CURE) ist ein führender Anbieter von neuartigen molekularmikrobiologischen Lösungen, um schwere Infektionskrankheiten zu diagnostizieren und Antibiotikaresistenzen bei hospitalisierten Patienten zu identifizieren und damit einer globalen Herausforderung zu begegnen.

Das Unyvero System von Curetis ist eine vielseitige, schnelle und hoch automatisierte molekulardiagnostische Plattform mit einfach anzuwendenden Kartuschen, die die umfassende und schnelle Identifizierung von Pathogenen und Antibiotikaresistenzmarkern bei einer Reihe von schweren Infektionskrankheiten ermöglichen. Ergebnisse sind innerhalb von Stunden verfügbar. Diagnostische Standardverfahren benötigen derzeit Tage oder Wochen für diesen Prozess. Damit können Therapieerfolge positiv beeinflusst, der verantwortungsvolle Umgang mit Antibiotika unterstützt und gesundheitsökonomische Vorteile erzielt werden. Unyvero in-vitro-Diagnostik (IVD) Produkte werden in Europa, im Mittleren Osten, Asien und den USA vermarktet.

Ares Genetics GmbH, ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der Curetis, bietet Lösungen der nächsten Generation für die Diagnose und Therapie von Infektionskrankheiten. Die ARES-Technologieplattform kombiniert die weltweit umfassendste Datenbank über die Genetik antimikrobieller Resistenzen mit fortgeschrittener Bioinformatik und künstlicher Intelligenz.

**Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.curetis.com](http://www.curetis.com) und [www.ares-genetics.com](http://www.ares-genetics.com).**

## **Curetis Rechtlicher Hinweis**

Diese Ankündigung enthält Insider-Informationen. Dies ist eine öffentliche Ankündigung gemäß dem Artikel 17 Paragraph 1 der Europäischen Marktmissbrauchsverordnung (596/2014).

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**

Curetis GmbH  
Max-Eyth-Str. 42  
71088 Holzgerlingen, Germany  
Tel. +49 7031 49195-10  
[pr@curetis.com](mailto:pr@curetis.com) oder [ir@curetis.com](mailto:ir@curetis.com)  
[www.curetis.com](http://www.curetis.com)

### **Presse- und Investorenanfragen**

akampion  
Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth  
Managing Partners  
[info@akampion.com](mailto:info@akampion.com)  
Tel. +49 40 88 16 59 64  
Tel. +49 30 23 63 27 68