

Curetis erhält CE-IVD Kennzeichnung der Unyvero-Kartusche für Intra-Abdominale Infektionen

- EMEA-Produkteinführung während der ECCMID Konferenz vom 22.-25. April 2017

- IAI Panel deckt bis zu 130 diagnostische Targets ab

Amsterdam, Niederlande, und Holzgerlingen, Deutschland, 20. April 2017 -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, gab heute den erfolgreichen Abschluss der klinischen Leistungsbewertungsstudie, sowie die CE-IVD Kennzeichnung der vierten Unyvero Anwendungskartusche, der IAI-Kartusche zur Diagnose schwerer intra-abdominaler Infektionen, bekannt.

Die IAI-Kartusche deckt bis zu 92 Bakterien, 13 Pilze, 3 Toxine, sowie 22 Resistenzmarker ab. Das Panel enthält u.a. molekulare Marker für *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Aeromonas* spp. und für schwer kultivierbare Stämme wie *Prevotella* spp., die bei Anwesenheit von aeroben / schnell wachsenden Mikroorganismen häufig übersehen werden. Es umfasst ferner wichtige Antibiotikaresistenzmarker wie z. B. den Colistin-Resistenzmarker *mcr-1*, den Fosfomycin-Resistenzmarker *fosA3* und die Nitroimidazol-Resistenzmarker *nimA* und *nimB*.

Die prospektive, multizentrische Studie zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit wurde während der vergangenen Monate in größeren Krankenhäusern in Frankreich, Großbritannien und Italien durchgeführt. Insgesamt wurden 332 Patientenproben mit der Unyvero IAI Kartusche getestet und dabei 679 Krankheitserreger als positiv bestimmt. Die gewichtete durchschnittliche Sensitivität aller erregerspezifischen Tests des Panels betrug 93,8% bei einer gewichtete durchschnittliche Spezifität von 99,7%. Diskrepante Ergebnisse wurden mit einer unabhängigen Methode nachuntersucht.

Die besondere Stärke der IAI Kartusche besteht in der verlässlichen Identifizierung von anaeroben Bakterien, die notorisch schwer zu kultivieren sind und daher von der konventionellen mikrobiologischen Routine oft nicht erkannt werden. Des Weiteren sind die Ergebnisse zu Erregern, Toxinen und Resistenzmarkern mit der Unyvero IAI Kartusche wesentlich schneller verfügbar als mit der gegenwärtigen mikrobiologischen Standard-Kulturmethode.

Die IAI Kartusche soll Kliniker bei der schnellen und verlässlichen Diagnose verschiedener schwerer Erkrankungen unterstützen, darunter Peritonitis, akutes Abdomen und akute Pankreatitis, und zielt auf einen Markt von jährlich bis zu 1,9 Millionen hospitalisierten Patienten in Europa und den USA. Zusammen mit dem Unyvero System kann die IAI Kartusche ein breites Spektrum von klinischen Proben verarbeiten, darunter Gewebe, Aszites in positiven Blutkulturen und Magensaft.

Komplizierte intra-abdominale Infektionen sind ein verbreitetes Problem. Allein in Deutschland gibt es pro Jahr ca. 150.000 Fälle von schweren intra-abdominalen Infektionen.

In den USA betrifft allein die Blinddarmentzündung jährlich ca. 300.000 Patienten und ist für mehr als eine Million Krankenhaustage verantwortlich. Jeder vierte Fall von schwerer Sepsis bzw. septischem Schock wird auf intra-abdominale Infektionen zurückgeführt, und zahlreiche unabhängige Studien zeigen eine durchschnittliche Mortalitätsrate von 7,5%.

„Wir freuen uns, dass wir jetzt die vierte Anwendungskartusche für unser Unyvero System auf den Markt bringen können“, sagte Dr. Achim Plum, CCO von Curetis. "Die IAI Kartusche ergänzt unsere Lungenentzündungs-, ITI und BCU-Kartuschen und erweitert unser Portfolio von Lösungen für schwere Infektionen von hospitalisierten Patienten. Es erhöht den Nutzen von Unyvero für unsere Bestandskunden, wird uns aber auch neue Kundenkreise erschließen.“

Dr. Oliver Schacht, CEO von Curetis, ergänzte: "Die IAI Kartusche ist das erste Produkt dieser Art und bietet ein hoch differenziertes syndromisches Testpanel. Panels für weitere Anwendungsgebiete wie Harnwegsinfektionen, kardiologische Infektionen, Sepsis-Host-Response sowie ein erweitertes Panel für Atemwegserkrankungen werden im Laufe der nächsten Jahre folgen."

###

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