

Curetis bringt CE-IVD markierte Unyvero UTI Kartusche für Harnwegsinfektionen anlässlich der ECCMID 2018 auf den Markt

- ***UTI Panel deckt 103 diagnostische Targets ab***
- ***Multizentrische Studie mit 443 Patienten zeigt gewichtete, durchschnittliche Sensitivität von 95,6% bei einer gewichteten, durchschnittlichen Spezifität von 99,3%***

Amsterdam, Niederlande; San Diego, USA; und Holzgerlingen, Deutschland; 19. April 2018, 07:00 am Uhr MESZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, hat heute den erfolgreichen Abschluss der klinischen Leistungsbewertungsstudie sowie die CE-IVD Kennzeichnung der neuen Unyvero UTI Kartusche zur Diagnose von schweren Harnwegsinfektionen bekannt gegeben. Die Kartusche wird während des Europäischen Kongresses für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ECCMID) auf den Markt gebracht, der vom 21. bis 24. April in Madrid, Spanien, stattfindet.

Die Unyvero UTI Kartusche deckt 103 diagnostische Targets ab. Die 88 Pathogene, die mit Unyvero UTI identifiziert werden können, umfassen Gram-positive und Gram-negative Bakterien ebenso wie schwer kultivierbare anaerobe Keime sowie *Candida auris*, einen multiresistenten pathogenen Pilz, der vor allem bei der Betreuung immungeschwächter, hospitalisierter Patienten immer häufiger Anlass zur Besorgnis gibt. Unyvero UTI kann darüber hinaus 15 genetische Marker für Antibiotikaresistenzen erkennen, darunter das *mcr-1* Gen, das zur Resistenz gegen Colistin führt, eines der wenigen noch verbliebenen Antibiotika zur Bekämpfung von Infektionen durch Gram-negative Keime. Wie bei anderen Unyvero-Anwendungen erlaubt Unyvero UTI die schnelle Detektion von Pathogenen und Antibiotikaresistenzmarkern anhand eines breiten Spektrums üblichen klinischen Probenmaterials, darunter Mittelstrahlurin, Katheterurin, suprapubische Aspirate und Gewebe.

Die prospektive, multizentrische klinische Leistungsbewertungsstudie für die CE-IVD Kennzeichnung wurde bei Curetis sowie an drei klinischen Zentren in Frankreich und Deutschland durchgeführt. Die Studie, in der insgesamt 443 Patientenproben untersucht wurden, validierte die hervorragende klinische Leistung der Unyvero UTI Kartusche: Die durchschnittliche, gewichtete Sensitivität für die in das Testpanel aufgenommenen Pathogene betrug 95,6% bei einer durchschnittlichen, gewichteten Spezifität von 99,3%. Der positive prädiktive Wert (PPV) betrug 95,8%, der negative prädiktive Wert (NPV) 99,2%.

Die neue Unyvero UTI Kartusche zielt vor allem auf die Diagnose von schweren oder komplizierten Harnwegsinfektionen. Davon betroffen sind vor allem schwangere Frauen, Kinder und Jugendliche sowie hospitalisierte Patienten mit anatomischen, strukturellen oder funktionellen Veränderungen, mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie mit Immunschwäche, aber auch mit Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen (CAUTI), sowie Therapie-refraktäre Patienten und Urosepsis.

„Die UTI Kartusche ist eine äußerst umfassende Lösung für die Diagnose von Harnwegsinfektionen“, sagte Prof. Cattoir, University of Rennes, France, einem der beteiligten Studienzentren. „Wir haben lange auf eine diagnostische Lösung gewartet, die so schnell zu Ergebnissen führt und so viele Erreger abdeckt, darunter zahlreiche Pathogene, die im Labor schwer zu kultivieren sind und Keime wie *Candida auris*, ein multiresistenter pathogener Hefepilz, der erst kürzlich in Japan entdeckt wurde, uns aber schon jetzt zunehmend Sorgen bereitet. Er tritt in Europa und anderen Regionen immer häufiger auf und erfordert spezielle ärztliche Maßnahmen. Ebenfalls bedeutsam ist die Erkennung des *mcr-1* Antibiotikaresistenzgens, denn es überträgt die Plasmid-gebundene Resistenz gegen Colistin, ein Reserveantibiotikum für die Behandlung Gram-negativer Infektionen.“

„Dieses neue Produkt erweitert unser Portfolio an Unyvero Kartuschen für nosokomiale Infektionen“, sagte Dr. Achim Plum, CBO von Curetis. „Mit dem Start der Vermarktung von Unyvero UTI stehen Klinikern nunmehr Unyvero Kartuschen für alle Primärinfektionen zur Verfügung, die zu einer Sepsis führen können. Sepsis ist weltweit noch immer die häufigste Ursache für Morbidität und Mortalität und der wichtigste Grund für Todesfälle in nicht-koronaren Intensivstationen.“

###

Über Harnwegsinfektionen

Harnwegsinfektionen haben einen erheblichen Anteil an nosokomialen Infektionen. Die Europäische Punktprävalenzstudie 2016 des European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) ergab, dass krankenhausbedingte Harnwegsinfektionen 25,2% aller nosokomialen Infektionen ausmachen, gefolgt von Lungenentzündungen/ Atemwegsinfektionen (24,4%) und operationsbedingten Infektionen (15,4%). In urologischen Kliniken entwickeln fast 10% aller Patienten Harnwegsinfektionen, oft unter Beteiligung von multiresistenten urologischen Keimen.

Bei den krankenhausbedingten Harnwegsinfektionen sind etwa 75% mit dem Einsatz von Kathetern assoziiert, der 15-25% aller hospitalisierten Patienten betrifft. In den USA treten pro Jahr schätzungsweise 1-1,5 Millionen Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen auf. Obwohl die meisten Fälle leicht verlaufen, können Komplikationen den Krankenhausaufenthalt verlängern, zu erhöhter Mortalität und Morbidität führen und zusätzliche Gesundheitskosten verursachen.

Die schwerwiegendste und immer häufiger vorkommende Komplikation der Harnwegsinfektionen ist die Urosepsis, die 9-31% aller Sepsisfälle verursacht und deren Mortalitätsrate 20-40% beträgt.

Über Curetis

Curetis N.V. (Euronext: CURE) hat es sich zum Ziel gesetzt, ein führender Anbieter von neuartigen molekularmikrobiologischen Diagnostik-Lösungen zu werden, 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 und 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 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