



Curetis Unyvero BCU Kartusche erhält Zulassung durch Singapore Health Sciences Authority

**- *Zweite Zulassung für eine Unyvero Anwendung in Singapur in
diesem Jahr***

Amsterdam, Niederlande, San Diego, USA, und Holzgerlingen, Deutschland, 04. April 2018, 11:30 Uhr MESZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, gab heute bekannt, dass Acumen Research Laboratories Pte Ltd. (Acumen), der Partner von Curetis für die Kommerzialisierung von Unyvero in der ASEAN-Region, von der Singapore Health Sciences Authority (HSA) heute früh die Zulassung für die Vermarktung der Unyvero BCU Kartusche für Blutstrominfektionen in Singapur erhalten hat. Mit der Zulassung ist die Unyvero HPN Anwendungs-Kartusche nun als Medizinprodukt der Klasse C IVD im Singapore Medical Device Register (Device Registration No: DE0501464) aufgeführt. Die HSA hatte bereits im Februar dieses Jahres die Unyvero HPN Kartusche für Lungenentzündung zugelassen. Die Zulassung durch die HSA heute Morgen folgt unmittelbar auf die gestrige Entscheidung der U.S.-Zulassungsbehörde FDA, das Unyvero System und die Unyvero LRT-Kartusche für Infektionen der unteren Atemwege zur Vermarktung in den USA zuzulassen.

Die Unyvero BCU Kartusche, die im April 2016 als CVE-IVD Produkt in Europa eingeführt wurde, wurde für den Nachweis von Infektionen, die sich über den Blutstrom ausbreiten, entwickelt. Die BCU Kartusche erlaubt es, 103 verschiedene diagnostische Ziele (d.h. Mikroorganismen und genetische Marker für Antibiotikaresistenzen) in positiven Blutkulturen nachzuweisen. Mit diesem Nachweisspektrum ist BCU nach Einschätzung von Curetis der derzeit wohl komplexeste molekulardiagnostische Test, der durch die HSA zugelassen wurde.

Die Zulassung beruht auf den Daten einer CE-IVD Leistungsbewertungsstudie, in der 609 Proben mit der BCU-Kartusche getestet wurden, darunter 200 Proben von positiven Blutkulturen aus der klinischen Routineversorgung von Patienten, die Wachstum von Erregern zeigten, Blutkulturen aus der klinischen Routine, die kein Wachstum von Erregern zeigten, und 59 Blutkulturen, die mit verschiedenen Erregern des BCU Panels beimpft wurden.

Die Studie zeigte

- eine gemittelte gewichtete Sensitivität von 96,2% über alle Erreger
- eine gemittelte gewichtete Spezifität von 99,4%
- einen positiv prädiktiven Wert (PPV) von 90,1% und
- einen negativ prädiktiven Wert (NPV) von 99,8%.

„Mit zwei Unyvero Kartuschen, die nun in Singapur zugelassen sind, sind wir hervorragend für die Marktexpansion unseres Unyvero Systems gemeinsam mit unserem Partner Acumen in der ASEAN Region positioniert“, sagte Dr. Oliver Schacht, CEO von Curetis. „Die Zulassung der BCU Kartusche durch die HSA folgt unmittelbar auf die gestrige positive Zulassungsentscheidung der U.S.-amerikanischen FDA für das Unyvero System und die Unyvero LRT Kartusche für den U.S.-Markt. Mit diesen beiden Meilensteinen in den letzten 24 Stunden haben wir große Fortschritte bei der Etablierung von Unyvero in zwei strategisch wichtigen Märkten, den USA und Asien, gemacht“, erklärte er weiter.

„Wir sind sehr erfreut über die HSA-Zulassung der zweiten Unyvero Kartusche in diesem Jahr“, erklärte Dr. Siew Hwa Ong, CEO von Acumen. „Als nächstes planen wir, die Unyvero ITI Kartusche für Gewebe- und Implantatsinfektionen und der Unyvero IAI Kartusche für intra-abdominale Infektionen zur Zulassung bei der HSA einzureichen.“

Dr. Achim Plum, CBO von Curetis, fügte hinzu: „Wir haben inzwischen auch die Entwicklung der Unyvero SHR Kartusche für die schnelle Diagnose von Patienten mit Sepsis abgeschlossen. Sepsis ist eine große medizinische Herausforderung, da sie im Frühstadium schwer zu diagnostizieren und eine sehr komplexe Erkrankung ist. Die Gesundheitsbelastung durch Sepsis wird zudem durch die alternde Bevölkerung, Komorbiditäten wie Krebs und Diabetes und die zunehmende Resistenz von Erregern gegen Antibiotika verstärkt. Die Unyvero SHR Kartusche wird eine völlig neue Anwendung in unserem Portfolio sein und baut auf einem Genexpressions-Biomarkerpanel auf, das wir 2015 von unserem Partner Acumen lizenziert haben. Wir werden auch bei der klinischen Validierung des Produkts eng mit dem Team von Acumen zusammenarbeiten.“

###

Über Acumen Research Laboratories

Acumen Research Laboratories wurde 2010 gegründet und hat seinen Sitz in Singapur. Das Unternehmen ist spezialisiert auf Anwendungsforschung, um Molekulardiagnostika auf der Basis genetischer Biomarker zu entwickeln, und legt dabei Wert auf eine möglichst frühzeitige klinische Validierung. Acumen ist eines der wenigen führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Entwicklung von Genexpression-basierten Wirtsreaktionstests bei Sepsis. Acumen wurde u.a. durch SPRING Singapore finanziert und wird von Diagnostics Development (DxD) Hub unterstützt, einer nationalen Initiative für Innovation in der Medizintechnik unter Führung der Agency for Science, Technology and Research (A*STAR).

Für weitere Informationen zu Acumen Research Laboratories besuchen Sie bitte www.acumen-research.com.

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 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

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