

Curetis beginnt US-Zulassungsstudie für Unyvero Kartusche zur Diagnose invasiver Gelenkinfektionen

- ***Erste Proben für FDA-Studie des zweiten Unyvero-Produkts gesammelt***
- ***Beginn der prospektiven Studie für 2018 erwartet***

Amsterdam, Niederlande, und Holzgerlingen, Deutschland, 23. Oktober 2017, 15:00 Uhr MESZ -- Curetis N.V. (das "Unternehmen" und, zusammen mit Curetis GmbH, "Curetis"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, gab heute den Beginn der Probensammlung für eine multizentrische FDA-Zulassungsstudie mit der Unyvero IJI Kartusche zur Diagnose invasiver Gelenkinfektionen bekannt. Die Kartusche ist eine neu entwickelte US-Version der CE-IVD gekennzeichneten Unyvero ITI Kartusche, die bereits in zahlreichen Ländern innerhalb und außerhalb der EU vermarktet wird. Die Unyvero IJI Kartusche ist die zweite Unyvero-Anwendung, die in den USA einer FDA-Zulassungsstudie unterzogen wird. Eine Entscheidung über die Zulassung der Unyvero LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege, dem ersten Unyvero Produkt für die USA, wird für Ende 2017 erwartet.

Nach der Zustimmung der zuständigen institutionellen Prüfungskommissionen wurden Anfang Oktober die ersten Proben gesammelt. Zu den teilnehmenden Studienzentren, die bereits mit der Sammlung von positiv getesteten Synovialflüssigkeitsproben von Patienten begonnen haben, zählen sowohl Kliniken, die bereits an der Unyvero LRT-Studie beteiligt waren (z. B. das Beaumont Hospital, Royal Oak, MI) als auch neue Zentren (z. B. Froedtert Hospital und das Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI, med fusion, (Lewisville, TX), sowie ein führendes Referenzlabor im Südwesten. Curetis erwartet eine Ausweitung des Netzwerks durch weitere teilnehmende Zentren in den kommenden Monaten.

Das Design der Studie ähnelt dem der Unyvero LRT-Studie. Entsprechend der FDA Guidance wird die IJI Studie voraussichtlich mehr als 1.500 prospektive Proben für Tests umfassen. Diese werden mit archivierten, Mikrobiologie-positiven Proben ergänzt, um für die jeweiligen Analyte des IJI Panels signifikante Zahlen zu erreichen. Dazu kommt ein umfassendes Paket mit analytischen Testdaten.

Die Entwicklung der Unyvero IJI Kartusche ist gut vorangeschritten. Das Unternehmen erwartet, dass die Kartuschen 2018 verfügbar sind und der prospektive Teil der FDA-Studie begonnen werden kann.

“Da die interaktiv geführte Beurteilung des Unyvero-Systems und der LRT Kartusche gute Fortschritte macht, haben wir uns entschieden, eine zweite FDA-Studie zu beginnen“, sagte Johannes Bacher, COO von Curetis. “Nach einer FDA-Freigabe wäre die Unyvero Kartusche zur Diagnose von invasiven Gelenkinfektionen eine weitere, völlig neuartige Anwendung für zukünftige Nutzer unseres Unyvero Systems in den USA.“

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