

Curetis Unyvero HPN Kartusche erhält Zulassung durch Singapore Health Sciences Authority; Fortschritte bei Sepsis Host Response Test

- ***Marktzulassung eröffnet Weg für breitere Vermarktung in der ASEAN-Region durch Partner Acumen Research Laboratories***
- ***Baldiger Start von klinischer Validierungsstudie für ersten Sepsis-Kartuschestest (Sepsis Host Response) mit einlizenziertem Panel von Acumen***

Amsterdam, Niederlande, und Holzgerlingen, Deutschland, 06. Februar 2018, 19:00 Uhr MEZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis USA Inc. und 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) die Zulassung für die Vermarktung der Unyvero HPN (Hospitalized Pneumonia Application) Kartusche in Singapur erhalten hat.

Mit der Zulassung ist die Unyvero HPN Kartusche nun als Medizinprodukt der Klasse C IVD im Singapore Medical Device Register (Device Registration No: DE0501196) aufgeführt. Nach der anfänglichen Platzierung von Unyvero Systemen unter der sogenannten GN-27 Ausnahmeregelung bei Erstanwendern wie dem Raffles Hospital, dem Farrer Park Hospital und den Parkway Laboratories eröffnet die HSA-Zulassung nun den Weg für eine breitere Vermarktung in Singapur sowie weiteren Ländern der ASEAN-Region. Acumen erwartet, dass die Zulassung in Singapur den Markteintritt in anderen Ländern der Region erleichtern wird, darunter Malaysia, Indonesien und Thailand.

Der HSA Prüfungs- und Zulassungsprozess für die Unyvero BCU Blutkulturkartusche, die zweite Anwendungskartusche für Singapur und die ASEAN Märkte, läuft bereits. Acumen und Curetis planen ferner, HSA-Zulassungsanträge für die Unyvero ITI Kartusche zur Diagnose von Implantat- und Gewebeeinfektionen sowie für die Unyvero IAI Kartusche zur Diagnose von intra-abdominalen Infektionen einzureichen.

Curetis und Acumen gaben außerdem den Abschluss der Entwicklung der Unyvero SHR Sepsis Host Response Kartusche zur raschen Identifizierung von Patienten mit Blutstrominfektionen und Sepsis bekannt. Die Kartusche beruht auf einem patentgeschützten Panel von Biomarkern, das Curetis 2015 von Acumen einlizenziert hat. In den kommenden Monaten planen die beiden Unternehmen den Beginn der klinischen Evaluierung dieses ersten, auf einer Einmalkartusche beruhenden molekularen Schnelltests für Sepsis im Vergleich mit einem laborentwickelten Test auf der Basis des gleichen Biomarker-Panels, der bereits durch Acumen für Krankenhäusern in Singapur angeboten wird. Die Validierung wird sich darauf konzentrieren, die Konkordanz der analytischen und klinischen Leistungsfähigkeit beider Varianten des Tests in der gleichen Patientengruppe zu untersuchen.

“In nur vier bis fünf Stunden kann der neue Unyvero HPN Test 21 Pathogene und 19 Antibiotikaresistenzmarker identifizieren, die erhebliche Relevanz bei der Diagnose von hospitalisierten Patienten mit Verdacht auf Pneumonie zeigen. Dies wird nicht nur dazu

beitragen, die Behandlungsergebnisse für die Patienten zu verbessern, sondern auch den verantwortungsvolleren Einsatz von Antibiotika und die Bekämpfung der wachsenden Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen unterstützen", erklärte Dr. Siew Hwa Ong, CEO von Acumen. "Außerdem freuen wir uns über den Fortschritt der auf unserem Biomarker-Panel beruhenden Unyvero SHR Anwendungskartusche, da dieser schnelle und einfach anzuwendende molekulare Test großes Potential besitzt, die diagnostischen Herausforderungen von Klinikern bei der Behandlung von Sepsis zu lösen."

"Diese erste Zulassung einer Unyvero Anwendung in Asien dient als Türöffner für die gesamte ASEAN Region und ist ein wichtiger Meilenstein in der kommerziellen Wachstumsstrategie von Curetis", sagte Dr. Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender von Curetis. "Mit der bald erwarteten Zulassungsentscheidung der US-amerikanischen FDA für die Unyvero LRT Kartusche und den guten Fortschritten, die wir mit unserem Partner Beijing Clear Biotech bei den regulatorischen Studien in China machen, schaffen wir die Voraussetzung für bedeutendes kommerzielles Wachstum mit Unyvero in den kommenden Jahren."

###

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 und Ares Genetics

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 Eigenkapital 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 und 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.

Kontakt Curetis

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

Kontakt Acumen Research

Acumen Research Laboratories Pte LTD.
10 Biopolis Road, #03-01
Singapore 138670
contact_us@acumen-research.com
Tel. + 65 90285892