

Curetis etabliert Wissenschaftlichen Beirat in den USA

- **Neues Gremium besteht aus fünf bekannten Spezialisten für Infektionskrankheiten**
- **Erweiterung des wissenschaftlichen Netzwerks und der klinischen Expertise von Curetis zur Unterstützung der US-Markteinführung des kürzlich in den USA zugelassenen Unyvero Systems und der LRT Kartusche**

Amsterdam, Niederlande, San Diego, USA, und Holzgerlingen, Deutschland, 11. April 2018, 08:45 Uhr MESZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit Curetis GmbH, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, hat heute die Gründung eines Wissenschaftlichen Beirats in den USA bekannt gegeben. Der Beirat wurde gegründet, um die Markteinführung des Unyvero Systems und der Unyvero LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege in den USA zu unterstützen, die kürzlich von der FDA im Rahmen einer *De Novo*-Zulassung freigegeben wurden. Als Gründungsmitglieder wurden fünf bekannte US-amerikanische Spezialisten für Infektionskrankheiten in das Gremium berufen: Debra Goff, Pharm.D. (Ohio State University, Wexner Medical Center, Ohio), Donna Mildvan, M.D. (Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York), Melissa Miller, Ph.D. (University of North Carolina at Chapel Hill School of Medicine, North Carolina), Frederick Nolte, Ph.D. (Medical University of South Carolina, South Carolina), und Robin Patel, M.D. (Mayo Clinic, Minnesota).

„Ich bin sehr glücklich darüber, dass wir eine Gruppe von so angesehenen Experten für Infektionskrankheiten für den neu gegründeten Wissenschaftlichen Beirat von Curetis in den USA gewinnen konnten“, sagte Faranak Atrzadeh, Director Scientific Affairs von Curetis USA Inc. „Alle sind äußerst erfahren und in der Fachwelt als Spezialisten für Infektionskrankheiten, klinische Mikrobiologie und Molekulardiagnostik hoch angesehen. Nach der jüngsten *De Novo* Zulassung des Unyvero Systems durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA werden ihre Expertise und ihr Rat für die Einführung unserer Lösung in den klinischen Alltag in den USA sehr wertvoll sein.“

„Ich freue mich, zum US-amerikanischen Wissenschaftlichen Beirat von Curetis zu gehören,“ sagte Donna Mildvan, eine anerkannte Spezialistin für Infektionskrankheiten. „Curetis' Fokus auf neuartige diagnostische Lösungen ist wichtig und spannend. Sie versprechen, kritische Lücken in der Diagnose von Infektionskrankheiten zu schließen und den Therapieerfolg für Patienten zu verbessern. Diagnostische Informationen deutlich früher als mit den derzeit gebräuchlichen mikrobiologischen Methoden bereitzustellen, kann empirische Behandlungsentscheidungen optimieren, die Behandlung von schwer diagnostizierbaren Infektionen verbessern, und den Nutzen von Antimicrobial Stewardship verstärken.“

„Das von Curetis entwickelte Unyvero System ist als einfaches, schnelles und umfassendes diagnostisches Werkzeug für lebensbedrohliche Infektionskrankheiten sehr vielversprechend. Ich freue mich auf die Gelegenheit, mit dem Curetis-Team daran zu

arbeiten, neue diagnostische Anwendungen für diese aufregende innovative Technologie zu entwickeln“, sagte Dr. Frederick Nolte.

Kurzlebensläufe der Mitglieder des US-amerikanischen Wissenschaftlichen Beirats von Curetis

Dr. Debra Goff ist Associate Professor am College of Pharmacy und arbeitet mit dem One Health Antibiotic Stewardship Team der Ohio State University (OSU) zusammen. Sie ist zudem Spezialistin für Infektionskrankheiten am Wexner Medical Center (OSUWMC) in Columbus, Ohio, und Gründungsmitglied des Antimicrobial Stewardship Program am OSUWMC. Zuvor war sie Leiterin des Infectious Diseases Residency Programms am OSUWMC. Sie erhielt zahlreiche Auszeichnungen und ist u.a. Fakultätsmitglied der Pathogens Priority List Working Group der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Ihre Interessen umfassen Antibiotikaresistenzen, die Anwendung von schnellen diagnostischen Tests für Interventionen zur Vermeidung von Resistenzen und die Nutzung von Twitter zur Förderung des weltweiten Engagements und der übergreifenden Zusammenarbeit von Chirurgen, Onkologen, Tierärzten und Patientenorganisationen beim verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika – ein Thema, das sie auch durch Vorträge im In- und Ausland unterstützt.

Dr. Donna Mildvan ist Clinical Professor of Medicine an der Icahn School of Medicine am Mount Sinai Hospital in New York. Zuvor leitete sie die Division of Infectious Diseases/AIDS am Mount Sinai Beth Israel Krankenhaus und war Co- bzw. Studienleiterin der AIDS Clinical Trials Group. Dr. Mildvan ist für ihre wissenschaftlichen Beiträge, darunter frühe Beschreibungen von AIDS und AIDS-Komplikationen, weltweit bekannt. Sie erhielt zahlreiche Auszeichnungen für ihre medizinische Forschung und ist Leiterin zahlreicher Studien sowie Mitglied von NIH Gutachterkommissionen, dem National Pneumonia Technical Expert Panel und war Beraterin von CDC und FDA. Dr. Mildvan ist seit langem an ambulant erworbener Lungenentzündung und an Studien interessiert, die sich mit der Verschreibungspraxis von Antibiotika und deren Einfluss auf die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen beschäftigen. Ihre Forschung konzentriert sich auf innovative Studiendesigns sowie Medikamentenentwicklung, Biomarker und die Berücksichtigung von Minderheiten in klinischen Studien. Sie ist Mitautorin von mehr als 200 Publikationen mit Peer Review.

Dr. Melissa Miller ist Professor of Pathology and Laboratory Medicine, Leiterin des Clinical Molecular Microbiology Laboratory sowie Associate Director, Clinical Microbiology Laboratory, an der University of North Carolina an der Chapel Hill School of Medicine. Darüber hinaus ist sie derzeit Vorsitzende des ASM Professional Practice Committee, Co-Vorsitzende des Pan American Society for Clinical Virology Professional Practices Committee und Fellow der American Academy of Microbiology. Dr. Miller hat an zahlreichen klinischen Studien teilgenommen und ist Mitglied des Center of Devices and Radiological Health FDA Microbiology Devices Panel. Sie hält einen Dokortitel (Ph.D.) in Molekularbiologie der Princeton University.

Dr. Frederick (Rick) S. Nolte ist Professor, Vice Chair for Laboratory Medicine im Department of Pathology and Laboratory Medicine sowie Medical Director of Clinical Laboratories and Molecular Pathology an der Medical University of South Carolina (MUSC). Vor seinem Wechsel zur MUSC im Jahr 2007 war er 18 Jahre an der Emory University School of Medicine, zuletzt als Professor of Pathology and Laboratory Medicine und Director of the Clinical Microbiology, Molecular Diagnostic, and Serology Laboratories, Emory Medical Laboratories. Dr. Nolte verfügt über Erfahrung mit klinischen Studien für die FDA und war Mitglied sowie Berater des Center of Devices and Radiological Health, FDA Microbiology Devices Panel. Er ist Autor zahlreicher Buchbeiträge und Richtlinien für die Praxis und hat

mehr als 100 Publikationen mit Peer Review über klinische Mikrobiologie und Molekulardiagnostik verfasst. Darüber hinaus war er Mitglied von wissenschaftlichen Beiräten bzw. Berater von vielen Startups und etablierten Firmen der medizinischen Diagnostik.

Dr. Robin Patel ist Elizabeth P. and Robert E. A Professor of Individualized Medicine, Professor of Medicine and Microbiology, Leiterin des Clinical Bacteriology Laboratory, des Infectious Diseases Research Laboratory sowie Chair der Division of Clinical Microbiology an der Mayo Clinic in Rochester, Minnesota. Bevor sie vor zwei Jahrzehnten zu Mayo wechselte, schloss sie Facharztausbildungen in Innerer Medizin und Mikrobiologie ab und war Stipendiatin im Bereich Infektionskrankheiten am College of Medicine der Mayo Clinic. Dr. Patels Forschung konzentriert sich auf diagnostische Tests für die klinische Bakteriologie, Antibiotikaresistenz und mikrobielle Biofilme. Sie schloss ihre akademische Ausbildung 1985 mit einem BA in Chemie an der Princeton University sowie 1989 mit einer medizinischen Promotion (M.D.) an der McGill University in Montreal, Kanada, ab.

Der neu gebildete US-amerikanische Wissenschaftliche Beirat ergänzt den gegenwärtigen Medizinischen Beirat von Curetis, der jetzt umbenannt wird in Europäischer Wissenschaftlicher Beirat. Ihm gehören derzeit Dr. Reno Frei (Luzerner Kantonsspital, Schweiz), Prof. Dr. Mathias Pletz (Universitätsklinik Jena, Deutschland), Prof. Dr. Laurent Poirel (Universität Fribourg, Schweiz), und Prof. Dr. Jean-Louis Vincent (Erasmus Krankenhaus der Freien Universität Brüssel, Belgien) an.

###

Über das Unyvero System für den U.S.-Markt

Das Unyvero System und die zugehörige Unyvero LRT Kartusche ist die erste umfassende Molekulardiagnostiklösung für Infektionen der unteren Atemwege, die von der FDA zugelassen worden ist. Mit 29 Multiplex-PCR-Assays kann Unyvero mehr als 30 Gram-positive und Gram-negative bakterielle Erreger von Infektionen der unteren Atemwege sowie 10 genetische Marker für Antibiotikaresistenzen erkennen. Darunter sind Resistenzen gegen Carbapenem und Cephalosporine der 3. Generation. Die Vorbereitungen auf einen US-Zulassungsantrag für die Diagnose von bronchoalveolaren Lavageproben (BAL) mit der LRT Kartusche machen Fortschritte und das Unternehmen plant, zu gegebener Zeit ein sog. Presubmission Meeting (Treffen vor Einreichung) zu beantragen. Das Unternehmen hat mit dem Sammeln der Patientenproben für eine weitere, multizentrische FDA-Studie für die mögliche US-Zulassung der Unyvero IJI (Invasive Joint Infections) Anwendungskartusche zur Diagnose von Implantat- und Gewebeinfektionen (ITI). Weitere Unyvero Kartuschen mit speziellen Panels für die schnelle Diagnose von bakteriellen und viralen Infektionen sind in Entwicklung.

Über Curetis

Curetis N.V. (Euronext: CURE) hat es sich zum Ziel gesetzt, ein führender Anbieter von neuartigen molekularmikrobiologischen 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