

Curetis beginnt US-Vermarktung von Unyvero System und LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege

- ***Mehrere wissenschaftliche Beiträge auf der Konferenz ASM Microbe unterstreichen Vorteile von Unyvero LRT***
- ***Erste Verträge für kommerzielle Evaluierung in den kommenden Wochen erwartet***

Amsterdam, Niederlande, Holzgerlingen, Deutschland und San Diego, USA,

7. Juni 2018, 7:00 Uhr MESZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**") und, zusammen mit Curetis GmbH, "Curetis"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, hat heute den Beginn der US-Vermarktung seines vollständig integrierten molekulardiagnostischen Unyvero Systems und der LRT Kartusche zur Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege im Rahmen der *ASM Microbe 2018* Konferenz in Atlanta, USA (7.-11. Juni) bekanntgegeben. Curetis hat die behördliche Genehmigung für die Vermarktung des Unyvero Systems und der LRT Kartusche in den USA von der US-Zulassungsbehörde FDA im April 2018 erhalten.

Zusammen erlauben das Unyvero System und die Unyvero LRT Kartusche die schnelle Diagnose von Infektionskrankheiten direkt anhand von Aspirat-Proben in weniger als fünf Stunden. Unyvero deckt dabei mehr als 90% aller Infektionsfälle hospitalisierter Lungenentzündungspatienten ab und stellt Klinikern einen umfassenden Bericht über in der Probe befindliche genetische Antibiotikaresistenzmarker bereit. Als erster molekularer Test für Infektionen der unteren Atemwege, der bislang ohne direkte molekulardiagnostische Konkurrenz ist, adressiert das System einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf, der das US-amerikanische Gesundheitssystem mit jährlich mehr als \$10 Milliarden Kosten belastet (s. Referenzen 1 und 2 unten). Mit Unyvero hat die US-amerikanische FDA zum ersten Mal auch ein automatisiertes molekulardiagnostisches Testsystem für den atypischen Mikroorganismus *Legionella pneumoniae* zugelassen.

Das Potenzial des Unyvero Systems und der Unyvero LRT Kartusche, Behandlungsergebnisse positiv zu beeinflussen, den verantwortlichen Umgang mit Antibiotika zu unterstützen und gesundheitsökonomische Vorteile zu erwirtschaften, unterstreichen mehrere wichtige Beiträge im wissenschaftlichen Programm der ASM Microbe 2018:

Dr. med. Chiagozie I. Pickens und ihre Kollegen vom Northwestern Memorial Hospital in Chicago (USA) zeigen Daten, die belegen, dass Verzögerungen beim Transport von LRT-Proben ins mikrobiologische Labor zum Verlust von kultivierbaren Erregern, darunter virulenten nosokomialen Pathogenen, führen. Molekulardiagnostische Technologien wie das PCR-basierte Unyvero System sind dagegen weniger von der Transportdauer beeinträchtigt und können die der Erkrankung zugrundeliegenden Erreger auch noch nach längeren Transportzeiten identifizieren.

Dr. med. Matthew D. Sims und seine Gruppe am William Beaumont Hospital, Royal Oak (USA) evaluierten die Unyvero LRT Kartusche im Hinblick auf klinischen Nutzen und den

verantwortlichen Einsatz von Antibiotika und ziehen die Schlussfolgerung, dass "das Unyvero System und die LRT Kartusche signifikantes Potenzial besitzen, das Management von Infektionen der unteren Atemwege und gleichzeitig den verantwortlichen Umgang mit Antibiotika zu verbessern". Dr. Sims stellt dieses Poster auch im Rahmen eines Vortrags während der Lounge & Learn Session "Outcomes Impacting Income: Cost Effective Clinical Diagnostics" vor.

Im Rahmen eines von Curetis gesponserten Workshops in der Vortragsreihe 'Industrie- und Wissenschaft' wird ferner Dr. Joseph M. Campos, Direktor für Laborinformatik und Molekulardiagnostik in der Abteilung für Labormedizin am Children's National Medical Center in Washington, D.C. (USA) erste Ergebnisse einer Evaluierung des Unyvero Systems und der Unyvero LRT Kartusche an seiner Einrichtung vorstellen.

"ASM Microbe ist die ideale Plattform, um die Vermarktung des Unyvero Systems und der LRT-Kartusche in den USA zu starten", sagte Chris Bernard, President und CEO von Curetis USA Inc. und EVP Global Sales. "Die Vorteile von Unyvero, die Dr. Pickens und Dr. Sims im wissenschaftlichen Programm des Kongresses hervorheben, werden auch von vielen Klinikern und Laborleitern an den Krankenhäusern gesehen, mit denen wir unmittelbar nach der Zulassung durch die FDA gesprochen haben. Wir machen mit der Bereitstellung von Unyvero Systemen in verschiedenen dieser Krankenhäuser sehr gute Fortschritte und rechnen damit, dass wir in den kommenden Wochen mehrere Verträge über die kommerzielle Evaluierung von Unyvero unterzeichnet werden. Wir haben auch bereits die erste kommerzielle Bestellung eines amerikanischen Kunden für Unyvero Kartuschen erhalten."

Um die Vermarktung des Unyvero Systems und Unyvero LRT als erster Anwendungskartusche in den USA voranzubringen, hat das Unternehmen den Aufbau des kommerziellen Teams abgeschlossen und verfügt jetzt über etwa 25 erfahrene Vermarktungs- und Vertriebsexperten am Firmensitz von Curetis USA, Inc. in San Diego. Mit dem nun vollständigen Team und der gerade begonnenen kommerziellen Vermarktung beabsichtigt Curetis, zum Jahresende 2018 40 bis 50 und innerhalb des ersten Jahres der kommerziellen Verfügbarkeit 60 bis 80 Unyvero Analysegeräte in den USA platziert zu haben.

###

Unyvero Poster und Präsentationen während der ASM Microbe 2018

Poster 263: Impact of Specimen Transport Time on Identification of Pathogens: Comparison of a PCR-Based Diagnostic Platform to Routine Microbiological Cultures
C. Pickens, C. Qi, H. Donnelly, M. Breganio, R. Wunderink; Northwestern Univ., Chicago, IL, USA

Session 221 - CPHM03 - Diagnostic Bacteriology: Pre-Analytical Methods and Automation; June 9, 11:00a.m. - 1:00 p.m. EDT, Exhibit and Poster Hall, Building B, Halls B2-B5
<http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4623/presentation/12015>

Poster 367: Evaluation of a Rapid Highly Multiplexed Molecular Diagnostic Lower Respiratory Panel for Clinical Impact and Antibiotic Stewardship
H. Mopuru, K. Powell, M. SIMS; Beaumont Health. Royal Oak, MI, USA

Session 225 - CPHM12 - Molecular Diagnostic Microbiology: The Future of Diagnostics is Here; June 9, 11:00 a.m. - 1:00 p.m. EDT, Exhibit and Poster Hall, Building B, Halls B2-B5
<http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4623/presentation/12392>

Session 501 - Outcomes Impacting Income: Cost Effective Clinical Diagnostics; June 10, 2018, 4:55p.m. - 5:00p.m. EDT; Lounge and Learn 2, Building A, Level 3

Industry and Science Workshop - Curetis USA: Microbial Analysis of Lower Respiratory Tract Specimens with the Curetis Unyvero LRT Multiplex PCR Assay

J. M. Campos; Children's National Medical Center, Washington, DC, USA

June 7, 1:00p.m. - 1:45p.m. EDT, Room B313, Georgia International Convention Center, <http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4623/session/1740>

Referenzen

- (1) CDC (2015) 'New CDC study highlights burden of pneumonia hospitalizations among US adults', verfügbar unter: <https://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0714-pneumonia-hospitalizations.html>
- (2) American Thoracic Society (2015) 'Top 20 pneumonia facts – 2015' verfügbar unter: <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/top-pneumonia-facts.pdf>

Über Curetis

Curetis N.V. (Euronext: CURE) hat es sich zum Ziel gesetzt, ein führender Anbieter von neuartigen molekularmikrobiologischen Lösungen zu werden, die schwere Infektionskrankheiten diagnostizieren, Antibiotikaresistenzen bei hospitalisierten Patienten identifizieren und damit einer globalen Herausforderung begegnen können.

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 Therapieergebnisse 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 Technologie-Plattform kombiniert, nach Einschätzung des Unternehmens, die vermutlich weltweit umfassendste Datenbank zur Genetik antimikrobieller Resistenzen, ARESdb, mit fortgeschrittener Bioinformatik und künstlicher Intelligenz.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.curetis.com und www.ares-genetics.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", "anvisieren", "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

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