

Curetis: Positives FDA Feedback beschleunigt Vorbereitung des 510(k) Zulassungsantrags für zusätzlichen Probenotyp der Unyvero LRT

- ***US-FDA und Curetis einigen sich auf 510(k)-Anforderungen für die Zulassung von BAL als zusätzlichem Probenotyp für Unyvero LRT***
- ***US-Kommerzialisierung macht Fortschritte: erstes Dutzend Unyvero Analyser platziert; erste kommerzielle Evaluierungsvereinbarungen unterzeichnet***

Amsterdam, Niederlande, San Diego, CA, USA, und Holzgerlingen, Deutschland, 23. November 2018, 07:00 Uhr MEZ -- Curetis N.V. (das "**Unternehmen**" und, zusammen mit seinen Tochtergesellschaften, "**Curetis**"), ein Entwickler von neuartigen molekulardiagnostischen Lösungen, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA nach einem Treffen bestätigt hat, dass Curetis für die geplante Erweiterung der Unyvero LRT Kartusche um die Analyse von mikrobiellen Erregern in Bronchoalveolarlavageproben („BAL“) das vereinfachte 510(k)-Zulassungsverfahren nutzen kann.

Die US-FDA bestätigte zudem, dass die für die Einreichung erforderlichen Daten größtenteils auf den klinischen Proben basieren dürfen, die bereits während der ursprünglichen US-FDA Studie für die Unyvero LRT Anwendungskartusche gesammelt wurden. Curetis glaubt, dass diese Rückmeldung der US-FDA das Risiko des geplanten Zulassungsantrags für die Unyvero LRT Anwendungskartusche für BAL-Proben deutlich verringert. Die mit der US-FDA abgesprochenen Anforderungen für eine Zulassung sollten es dem Unternehmen zudem ermöglichen, die Datensammlung und Vorbereitungen für die Einreichung zu beschleunigen. Eine Zulassungsentscheidung wird für 2019 erwartet.

BAL ist eine weit verbreitete Methode für die Diagnose von Infektionen der unteren Atemwege. Hierbei werden die unteren Atemwege mit einer Salzlösung ausgespült. Diese Spülflüssigkeit wird auf Krankheitserreger untersucht. Schätzungen zufolge machen BAL-Proben die Hälfte aller Proben für die Diagnose derartiger Infektionen aus. Die Sensitivität der Unyvero LRT Kartusche wurde für diesen verdünnten Probenotyp weiter optimiert. Curetis glaubt daher, dass die Zulassung dieses zusätzlichen Probenotyps den Markt für die Unyvero LRT Kartusche in den USA entsprechend vergrößern wird.

Darüber hinaus plant Curetis, im Rahmen des 510(k)-Zulassungsantrags Daten für den Nachweis eines zusätzlichen Erregers mit der Unyvero LRT Kartusche einzureichen. Dabei handelt es sich um *Pneumocystis jirovecii*, einen Pilz von besonderer Relevanz bei Patienten mit Infektionen der unteren Atemwege, die zugleich unter einem geschwächten Immunsystem leiden, wie beispielsweise Transplantatempfänger oder AIDS-Patienten.

Das Unternehmen berichtet zudem, dass die Kommerzialisierung der Unyvero LRT Anwendungskartusche für tracheale Aspirate, die im Juni 2018 neu in den US-Markt eingeführt wurde, Fahrt aufnimmt. Seit der Markteinführung qualifizierte das amerikanische Vertriebsteam der Curetis 140 der rund 1000 anfänglich im Mittelpunkt stehenden größten

Krankenhäuser in den USA als potenzielle Kunden. Mit rund 80 von diesen führt Curetis derzeit detaillierte Gespräche zur Einführung von Unyvero. Mehrere Kunden haben bereits Verträge zur klinischen und kommerziellen Evaluierung von Unyvero unterschrieben und es wurde das erste Dutzend Unyvero Analyser bei Krankenhäusern zusätzlich zu denen, die bei der FDA-Zulassungsstudie beteiligt waren, platziert. Die Krankenhäuser haben inzwischen damit begonnen, das Unyvero System und die Unyvero LRT Anwendungskartusche vor Ort für die Einführung in die Routine zu testen. Das Unternehmen erwartet, dass diese und viele weitere Krankenhäuser in den nächsten Quartalen zu kommerziellen Unyvero-Kunden werden. Mit ungefähr einem Dutzend von diesen Kliniken steht Curetis bereits in Vertragsverhandlungen und erwartet kurzfristig die nächsten Abschlüsse. Das Unternehmen schätzt, dass diese ersten Krankenhäuser im Schnitt einen Bedarf von 700 und 800 Unyvero LRT Anwendungskartuschen pro Jahr haben werden, wobei einige der Häuser einen noch deutlich höheren Jahresbedarf haben könnten. Curetis wird ein Update über die angestrebte Zahl der Platzierungen im U.S.-Markt voraussichtlich zur J.P. Morgan Healthcare Conference Anfang 2019 bekanntgeben.

„Wir sind mit dem Ergebnis unseres Treffens mit der FDA sehr zufrieden“, sagte Johannes Bacher, COO der Curetis. „Die Bestätigung des 510(k)-Zulassungsverfahrens und die hilfreichen Vorgaben zu den Datenanforderungen senken das Risiko für diese kommerziell wichtige Erweiterung des Anwendungsbereichs unserer Unyvero LRT Kartusche auf Bronchoalveolarlavageproben deutlich.“

„Unsere kommerzielle Kampagne zur Unyvero LRT Markteinführung in den USA gewinnt an Fahrt. Mehrere Kunden haben bereits kommerzielle Evaluierungsverträge unterschrieben und wir verfügen über eine starke Pipeline weiterer kurzfristiger kommerzieller Platzierungsmöglichkeiten“, kommentierte Chris Emery, CEO & President der Curetis USA Inc. „Eine zukünftige FDA-Zulassung der Unyvero LRT Anwendungskartusche für BAL als Probenmaterial wird unsere Marktposition in den USA als einer der ersten Anbieter syndromischer Tests für Infektionen der unteren Atemwege weiter stärken.“

###

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 N.V.
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