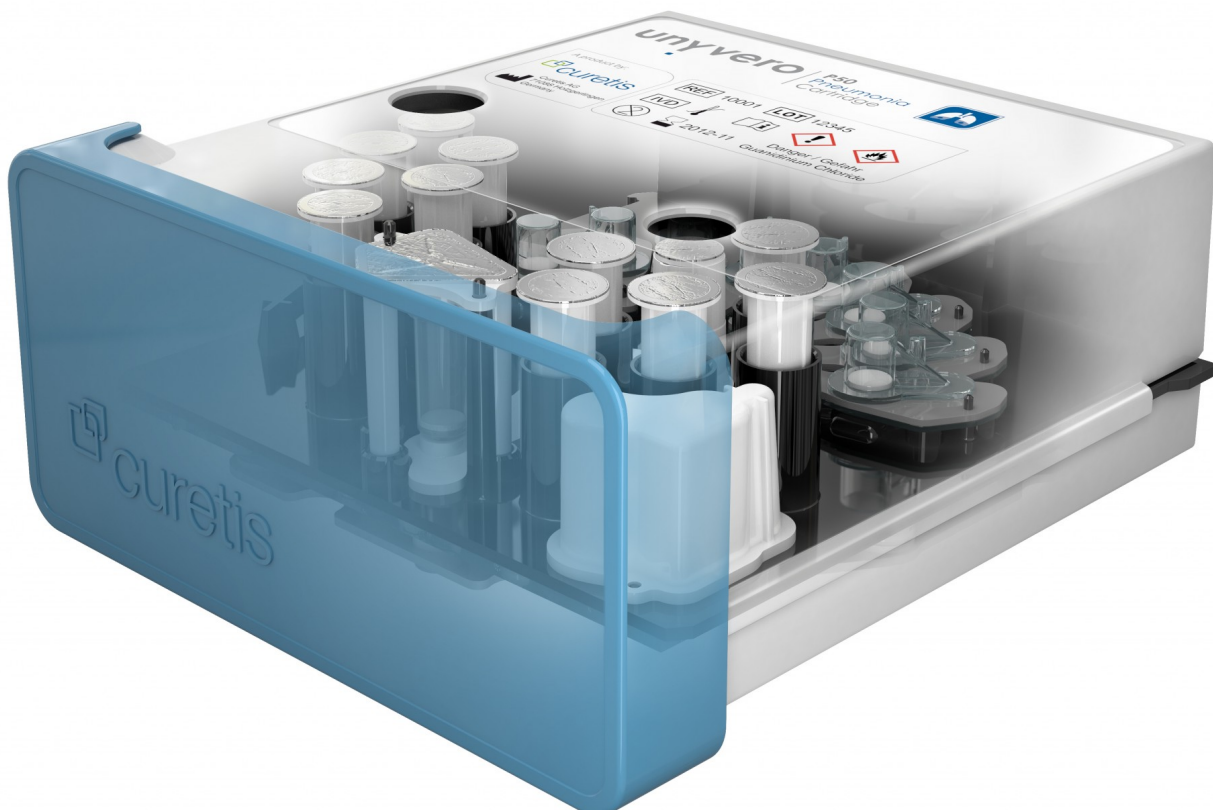


## Curetis AG: Minilabor zur einfachen, schnellen und verlässlichen Diagnose schwerer Infektionen

Jedes Jahr erkranken in Deutschland etwa 800.000 Menschen an einer Lungenentzündung, davon sterben etwa 20.000 Menschen an den Folgen. Damit gehört die sogenannte Pneumonie zu den am häufigsten zum Tode führenden Infektionskrankheiten hierzulande. Bei einer akuten Lungenentzündung bleibt Medizinern oft keine Wahl: Die Situation kann lebensbedrohlich sein, sodass Ärzte schnell handeln müssen. Statt die Diagnostik des Labors abzuwarten, verabreichen sie dem Patienten schnell ein Antibiotikum mit breitem Wirkspektrum, in der Hoffnung, damit auch das Bakterium abzudecken, das die Entzündung im Lungengewebe verursacht hat. Die Curetis AG aus Holzgerlingen bei Stuttgart hat eine Art Minilabor entwickelt, das die Erregerdiagnostik bei Lungenentzündungen drastisch vereinfacht und beschleunigt.



„Je früher der behandelnde Arzt Informationen über Erreger und Antibiotikaresistenzen bekommen kann, desto besser. Einige Stunden Vorsprung können einem Patienten mit akuter Lungenentzündung das Leben retten“, erklärt Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender von Curetis. „Unser Gerät ermöglicht Kliniken und Ärzten, diagnostische Informationen innerhalb von Stunden automatisch zu erhalten – derzeit übliche mikrobiologische Kulturverfahren benötigen dafür mehrere Tage.“

Benötigt wird lediglich eine Probe des Patienten, beispielsweise abgesaugtes Sekret. Das Unyvero™ System von Curetis ist eine vielseitige Hardwareplattform zur Identifikation eines breiten Spektrums von Krankheitserregern und Antibiotikaresistenzen anhand einer einzigen Probe und in einem Durchlauf. Es arbeitet mit Unyvero™ Kartuschen, die als Verbrauchsmaterial konzipiert sind und alle notwendigen Reagenzien zur vollständigen Bearbeitung eines Analysevorgangs - von der Probe bis zum Endergebnis - enthalten. „Mit unserem Minilabor lässt sich sowohl Geld als auch Zeit sparen“, bestätigt Oliver Schacht. Und weiter: „Die schnelle Diagnose erlaubt die gezielte Behandlung und führt zu einer kürzeren Liegezeit der Patienten.“

## Wegweisende molekulare Diagnostik für Infektionskrankheiten

Das Unyvero™ System ermöglicht nukleinsäurebasierte Untersuchungen aller klinisch relevanten Probenarten in einem voll automatisierten Analyseprozess, der nur wenige kurze manuelle Vorbereitungsschritte erfordert. Die Analyse kann daher mit minimalem Bearbeitungsaufwand durchgeführt werden und reduziert den Bedarf an geschultem Personal oder spezieller Infrastruktur, was ebenfalls Kosten spart.

## Kombination von Know-how in der Molekularbiologie

Curetis wird von Führungskräften mit langjähriger Erfahrung in den Bereichen Molekulardiagnostik und Medizintechnik geleitet. Dazu Curetis Vorstand Johannes Bacher, verantwortlich für das operative Geschäft: „Curetis ist gut aufgestellt, um den globalen In-vitro-Diagnostika-Markt zu adressieren. Die Expertise unseres Teams umfasst den vollständigen Zyklus, von der Identifizierung klinisch relevanter Anwendungen über Produktspezifikationen, Entwicklung und Konzeption bis hin zur Herstellung, Vermarktung und Kommerzialisierung.“

Curetis wird von führenden europäischen Risikokapitalgesellschaften finanziert und hat bis Oktober 2013 die Gesamtsumme von 49,1 Mio. Euro eingeworben. Das Unternehmen hat mehrere strategische Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften sowie kommerzielle Abkommen mit Sanofi Pasteur, Heraeus Medical und Cempra Pharmaceuticals abgeschlossen. Vertriebspartnerschaften bestehen für die Benelux-Staaten, Russland (zuzüglich einiger ehemaliger Staaten der GUS), den Nahen Osten, die Türkei, das frühere Jugoslawien und Rumänien.

## Starkes Wachstum - Börsengang nicht ausgeschlossen

Curetis wird das eingeworbene Kapital für die nächste Phase des operativen und kommerziellen Wachstums nutzen. Dazu zählen eine prospektive multizentrische Studie an mehr als 2.000 Patienten zur Vorbereitung der Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA sowie der weitere Ausbau der kommerziellen Aktivitäten und des kommerziellen Teams in Europa. Curetis



Eine Pipeline applikationsspezifischer Kartuschen  
© Curetis AG

erwartet eine Phase der raschen Marktdurchdringung in der DACH-Region (Deutschland, Österreich, Schweiz), wo bereits mehr als 50 führende Kliniken einen Installationswunsch für das Unyvero™ System geäußert haben.

Darüber hinaus geht das Unternehmen von der Fortsetzung der schnellen internationalen Expansion seines Vertriebsnetzwerks aus; dies betrifft sowohl Europa und den Mittleren Osten als auch Asien, Lateinamerika und, nach FDA-Zulassung, die USA. „Zur weiteren Finanzierung unseres Erfolgs schließen wir einen nationalen oder internationalen Börsengang in den USA nicht aus“, so Oliver Schacht optimistisch.

## Klarer Fokus auf Infektionsdiagnostik

In der westlichen Welt werden jedes Jahr mehr als 25 Millionen Menschen mit bakteriellen Infektionen diagnostiziert - eine erhebliche Belastung für die Gesundheitssysteme. Darüber hinaus sind antibiotikaresistente Pathogene in Kliniken oder Heimen eine wachsende Bedrohung. Die schnelle Identifizierung spielt bei der Eindämmung dieses Problems eine wichtige Rolle. „Nach wie vor besteht ein großer ungedeckter Bedarf an Technologien zur Ermittlung von akkuraten und umfassenden diagnostischen Informationen, damit schnelle und angemessene Entscheidungen zur Antibiotikatherapie gefällt werden können“, so Oliver Schacht.

Kartuschen für weitere Anwendungen, zu Infektionen des Zentralnervensystems und des

Verdauungstrakts, Sepsis und Tuberkulose, sind in Vorbereitung. „Wir haben uns als Curetis entschieden, wir bleiben im Bereich der Infektionsdiagnostik nach dem Motto: Schuster bleib bei deinen Leisten“, so Oliver Schacht zur strategischen Ausrichtung.

## Weiterer Meilenstein in Sicht



Kartuschenfertigung im Reinraum  
© Curetis AG

Im Fokus steht derzeit die Markteinführung der zweiten Unyvero™ Kartusche (postoperative und Implantat-assoziierte Infektionen - ITI), die in enger Zusammenarbeit mit Heraeus Medical entwickelt wurde.

Die neue Kartusche deckt ein breites Spektrum von Infektionen ab, die nach chirurgischen Eingriffen, Traumata (zum Beispiel Verbrennungen), bei Haut- und Weichgewebe (einschließlich diabetischer Fuß) und Implantaten verbreitet sind.

“Wir sind sehr zufrieden, dass wir zu einem individuellen Behandlungskonzept für Gelenksimplantationen beitragen können, das auf schlüssigen diagnostischen Ergebnissen beruht“, sagt Dr. André Kobelt, CEO der Heraeus Medical GmbH. “Dieser Ansatz ermöglicht den Kostenträgern eine höhere Wirtschaftlichkeit, verschafft dem Orthopäden Klarheit und bedeutet für den Patienten eine geringere Belastung – kurz gesagt, eine Erleichterung für alle Beteiligten. Die neue Kartusche gibt den Klinikern eine Spitzentechnologie für die rasche Bestimmung von Keimen und Antibiotikaresistenzen an die Hand.“

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Assay-Entwicklung führt Curetis derzeit Validierungs- und Verifizierungsstudien durch. Das Unternehmen bereitet darüber hinaus eine klinische Leistungsbewertungsstudie zur Erlangung der CE-Markierung vor. Ziel ist es, die CE-Zertifizierung für die Unyvero™ i60 / ITI -Kartusche bis Ende des ersten Quartales 2014 zu erreichen.

20.01.2014

lau

BioRegio STERN

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

## Weitere Informationen

Dr. Oliver Schacht

CEO

Curetis AG

Max-Eyth-Straße 42

D-71088 Holzgerlingen

Tel.: +49 (0) 7031 49195-12

Fax: +49 (0) 7031 49195-19

E-Mail: [oliver.schacht\(at\)curetis.com](mailto:oliver.schacht@curetis.com)

