

Von Sangui entwickeltes Wundmanagementsystem erhält Zulassung in Mexiko

Offiziell als Medizinprodukte registriert / Bundesstaat Tamaulipas hegt Pläne, diese Behandlungsweise in 22 Kliniken einzuführen

Witten, 19. September 2011 - Die mexikanische Zulassungskommission für Pharmazeutika und Medizinprodukte hat die gesamte aktuelle Produktpalette des von Sangui entwickelten Wundmanagementsystems offiziell als Medizinprodukte registriert und damit zur flächendeckenden Verwendung in Mexiko freigegeben.

Das Secretaria de Salud (Gesundheitsbehörde) des Bundesstaats Tamaulipas hat indessen als erste Körperschaft mit offiziellem Schreiben bestätigt, dass es definitiv beabsichtigt, die von Sangui entwickelte Wundtherapie in den ihm unterstellten 22 Kliniken tatsächlich einzusetzen. Es soll für chronische Wunden mit Indikationen offenes Bein und diabetischer Fuß als Standardtherapie empfohlen werden. Ein genauer Termin für die Umsetzung dieses Vorhabens ist nicht genannt. Die SanguiBioTech GmbH und die SastoMed GmbH, als der globale Lizenznehmer, sind jederzeit bereit, in Verhandlungen über Lieferkonditionen mit Abnehmern in Mexiko und darüber hinaus einzutreten. Es ist anzunehmen, dass die offizielle Registrierung in Mexiko als Türöffner für vergleichbare Registrierungen in anderen Staaten Zentralamerikas dienen wird.

Es handelt sich um die erste offizielle Zulassung zur Anwendung und zum Vertrieb der von Sangui entwickelten Wundtherapie. Umfangreiche klinische Heilversuche waren 2009 im Hospital Civil in Ciudad Victoria, der Hauptstadt des mexikanischen Bundesstaats Tamaulipas durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen worden. Im Verlauf der Studie wurde die Kontrollgruppe aufgelöst und aus ethischen Gründen ebenfalls mit der von Sangui entwickelten Therapie behandelt. Die Heilungsrate lag schließlich insgesamt deutlich höher als 75%.

Die Ergebnisse waren vom Gesundheitswesen des Bundesstaats ausgewertet und den Mexikanischen Bundesbehörden sowie auf internationalen dermatologischen und Wundmanagement-Kongressen präsentiert worden. Den Zulassungsprozess nach mexikanischen und internationalen Standards hatten Mitarbeiter und Berater der Sangui Latin America SA, dem rechtlich nicht verbundenen mexikanischen Partner der Sangui BioTech International, Inc., professionell durchgeführt.

Eduardo Martinez Mena, der Vorsitzende von Sangui Latin America SA, unterstrich: "In enger Zusammenarbeit mit unseren Partnern in Deutschland haben wir im Lauf der letzten fünf Jahre in erheblichem Umfang Geld, Zeit und Sorgfalt in dieses Projekt investiert. Wir sind überglücklich, dass unsere ununterbrochenen Bemühungen jetzt zum Erfolg geführt haben. Das eröffnet den Patienten hier im Land und unserem Unternehmen gute neue Perspektiven."

Der Direktor der Sangui BioTech International, Inc., Hubertus Schmelz, gratulierte: "Unsere mexikanischen Partner haben den ersten wirklichen Durchbruch für unsere Produkte und für Sangui als Unternehmen geschafft. Diese Registrierung gibt uns Brief und Siegel für den Nachweis ihrer herausragenden therapeutischen Eigenschaften. Sie ist die logische Folge der von den Gesundheitsbehörden in Tamaulipas durchgeführten Studien."

Wir wissen, dass die Zulassungsverfahren in aller Welt dem Schutze der Patienten dienen und daher umfassend, detailliert und zeitaufwändig sind. Aber der jetzt erreichte Ausgang beweist, dass unser gemeinsam verfolgter, professioneller Ansatz den einzig richtigen Weg zum Erreichen unserer Geschäftsziele darstellt."

Michael Sander, Geschäftsführer der SastoMed GmbH, erläuterte: "Wir sind stolz darauf, dass die mexikanischen Behörden hier den Weg freimachen, um den Patienten Zugang zu unserer neuen vielversprechenden Behandlungsweise zu verschaffen. Dass der Registrierungsprozess in Mexiko schließlich so glatt verlief, ist auch auf den erheblichen Einsatz zurückzuführen, mit dem wir uns der Bereitstellung überzeugender klinischer Daten gewidmet haben, die die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Behandlung belegen. Da die Anforderungen der Behörden an Medizinprodukte überall weitgehend vergleichbar sind, können wir unseren ehrgeizigen Zeitplan für die Zertifizierung in der EU nun bekräftigen. Das wird der nächste Schritt zu einem weltweiten Markteintritt."

Alle Seiten stimmten darin überein, dass die Zusammenarbeit der letzten Jahre erfolgreich war, weil sie auf der festen Überzeugung beruhte, dass die Wundtherapie überragende und einzigartige Heilungseigenschaften aufweist. SastoMed und Sangui betonten beide, dass die deutsche Seite bereit sei, jederzeit in Gespräche über Konditionen und Mengen einzutreten. Derzeit werden die Vorbereitungen getroffen, um für den Auftragsfall auch zügig die angeforderten Mengen und Qualitäten liefern zu können.

Die mexikanischen Gesundheitsbehörden verweisen auf ihren laufenden Kampf gegen die Folgen von Zivilisationskrankheiten wie Diabetes. Schätzungen gehen davon aus, dass mehr als 40% der mexikanischen Bevölkerung an Gefäßkrankheiten leidet. Derzeit sind 17 Millionen Mexikaner als Diabetiker eingestuft, die zweithöchste Diabetesrate weltweit; für ihre Betreuung und Behandlung werden jedes Jahr rund 30 Milliarden Dollar aufgewandt. Der konsequente Einsatz der von Sangui entwickelten Wundtherapie kann dazu beitragen, die Gesundheitskosten in diesem besonderen Teilbereich spürbar zu senken.

Die SanguiBioTech GmbH ist eine neunzigprozentige Tochtergesellschaft der Sangui Biotech International, Inc. (www.pinksheets.com: SGBI; Freiverkehr Hamburg: WKN 906757).

Weitere Informationen:

Dr. Joachim Fleing
Fon: +49 (160) 741 27 17
Fax: +49 (2302) 915 191
e-mail: fleing@sangui.de

Einige Aussagen in dieser Mitteilung betreffen Erwartungen für die Zukunft, enthalten Schätzungen künftiger Betriebsergebnisse oder finanzieller Umstände oder machen andere in die Zukunft gerichtete Feststellungen. Ob diese Aussagen sich bewahrheiten, hängt von vielen bekannten Risiken, unerwarteten Entwicklungen, Unsicherheiten oder anderen Faktoren ab, die dazu führen können, dass die künftig tatsächlich eintretende Entwicklung von diesen Zukunftserwartungen wesentlich abweicht. Die in die Zukunft gerichteten Aussagen basieren auf einer Vielzahl von Variablen und Annahmen. Zu der Vielzahl wichtiger Risiken, die zu Abweichungen von den hier getroffenen Aussagen führen können, gehört unter anderem, aber nicht ausschließlich, die Fähigkeit des Unternehmens, hinreichende Finanzmittel für die künftige Geschäftstätigkeit zu erlangen. Wörter wie "glauben", "schätzen", "planen", "erwarten", "beabsichtigen" oder "vorhersagen", andere Formen dieser Wörter oder vergleichbare Ausdrücke sollen erkennen lassen, dass es sich um in die Zukunft gerichtete Aussagen handelt. Das Unternehmen übernimmt keine über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehende Verpflichtung, die hier getroffenen Aussagen zu korrigieren oder an veränderte Bedingungen und Entwicklungen anzupassen.