

PRESSEINFORMATION

Bio-Gate erreicht Meilenstein mit der Klärung des FDA-Zulassungsweges für die Beschichtungstechnologie HyProtect™

Nürnberg, 28. Januar 2019 – Die Bio-Gate AG (ISIN DE000BGAG981), ein führender Anbieter von antimikrobiellen Produkten und multifunktionalen Oberflächen für die Medizintechnik, hat einen Pre-Submission-Antrag bei der FDA bezüglich ihrer HyProtect™-Beschichtungstechnologie abgeschlossen. Bei HyProtect™ handelt es sich um eine ultradünne Plasmabeschichtung mit reinem Silber und Polysiloxan, die die Oberflächen von medizinischen Implantaten vor Bakterienbesiedlung schützt.

Über den Pre-Submission-Prozess der FDA hat Bio-Gate den regulatorischen Zulassungsweg für HyProtect™ identifiziert. Für bestimmte orthopädische Produkte ist ein 510(k)-Zulassungsweg ohne Human-Daten laut FDA möglich. Bio-Gate arbeitet mit orthopädischen Unternehmen zusammen, die an der Vermarktung der HyProtect™-Technologie auf dem US-amerikanischen und europäischen Markt interessiert sind.

Außerdem machte Bio-Gate gute Fortschritte im Bereich der HyProtect™-Beschichtung von Sonderanfertigungen und Heilversuchen. Hier wurden in den vergangenen 2 Jahren in Deutschland, Australien und Neuseeland mehr als 15 Patienten mit HyProtect™-beschichteten Implantaten versorgt. Bei keinem der Fälle trat im Nachhinein eine Infektion auf. Mehrere Fälle werden wissenschaftlich publiziert. Im Veterinärbereich wurden inzwischen im niedrigen 5-stelligen Bereich HyProtect™-beschichtete Implantate vor allem in den USA und in China, mit Infektionsraten von kleiner als 0,1%, implantiert.

Die Bio-Gate AG mit Sitz in Nürnberg ist ein nach ISO 13485 zertifizierter Hersteller und Dienstleister für die Medizinprodukteindustrie mit den Technologien HyProtect™ und MicroSilver BG™ sowie der nach ISO 17025 zertifizierten Tochtergesellschaft QualityLabs, einem Labor für biologische und chemische Tests.

Kontakt:

Bio-Gate AG
Neumeyerstr. 28-34
D-90411 Nürnberg
www.bio-gate.de

Für Nordamerika:

Karl F Richter
President
RFH BioTek Inc
27 Taylorwood Avenue,
Bolton, Ontario,
Canada L7E 1J5
Telefon: +1-905-857-0219
Email: rfh@rfhbiotek.com

Für Europa:

Thomas Konradt
Director Business Development
Bio-Gate AG
Neumeyerstrasse 28-34
90411 Nürnberg
Telefon: +49 (0) 911 / 477523-108
Fax: +49 (0) 911 / 477523-101
Email: thomas.konradt@bio-gate.de

Über Bio-Gate:

Das Health-Technology-Unternehmen Bio-Gate AG ist einer der weltweit führenden Anbieter von innovativen Technologien und individuellen Lösungen für Gesundheit und Hygiene, die das Zusammenleben sicherer, unbeschwerter und gesünder machen und das Wohlbefinden jedes Einzelnen verbessern können. Es ist darauf spezialisiert, Materialien und Oberflächen mit antimikrobiellen Eigenschaften auszustatten. Die Bio-Gate AG veredelt Materialien und Produkte, insbesondere aus der Medizintechnik, wie zum Beispiel die Beschichtung von Implantaten oder Wundauflagen. Darüber hinaus werden mit den Bio-Gate-Technologien Kosmetika, Konsum- und Industrieprodukte, wie beispielsweise Farben und Lacke oder Kunststoffe antimikrobiell ausgestattet und damit in einzigartiger Weise aufgewertet.

Disclaimer:

Diese Veröffentlichung ist weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zum Kauf von Wertpapieren. Die Aktien der Bio-Gate AG (die "Aktien") dürfen nicht in den Vereinigten Staaten oder "U.S. persons" (wie in Regulation S des U.S.-amerikanischen Securities Act of 1933 in der jeweils gültigen Fassung (der "Securities Act") definiert) oder für Rechnung von U.S. persons angeboten oder verkauft werden. Die Wertpapiere sind bereits verkauft worden.

This publication constitutes neither an offer to sell nor an invitation to buy securities. The shares in Bio-Gate AG (the "Shares") may not be offered or sold in the United States or to or for the account or benefit of "U.S. persons" (as such term is defined in Regulation S under the U.S. Securities Act of 1933, as amended (the "Securities Act")). The securities have already been sold.