

Austen BioInnovation Institute in Akron

22.07.2014 - 13:04 Uhr

ADB International Group Inc. kündigt Partnerschaft mit Austen BioInnovation Institute an, um Wundheilungsgerät E-QURE BST(TM) auf den US-Markt zu bringen

Antonio (ots/PRNewswire) -

ADB International Group Inc.: OTCQB: ADBI (ADBI oder das Unternehmen) hat heute eine Partnerschaft mit dem Austen BioInnovation Institute in Akron (ABIA oder das Institut) bekanntgegeben, die dem Zweck dient, ADBIs E-QURE BST(TM), ein bioelektrisches Signaltherapie-Gerät (das E-QURE BST-Gerät), auf den US-amerikanischen Markt zu bringen.

Das Institut, das über umfassende Expertise in der Wundheilung, der Entwicklung von klinischen Studien sowie bei regulatorischen Verfahren verfügt, wird eine klinische Studie durchführen, die 70 Patienten in einer zweiarmigen, kontrollierten, randomisierten, multizentrischen Studie umfasst. In dieser Studie soll die Sicherheit und die Wirksamkeit des E-QURE BST-Geräts unter Teilnehmern bewertet werden, die von Dekubitus-Geschwüren und venösen Stauungsgeschwüren der Stufe II und III betroffen sind, als Ergänzung zum "Standard in der Pflege".

Das E-QURE BST-Gerät des Unternehmens wird derzeit in Europa für ähnliche Indikationen vertrieben. Es zielt auf eine Beschleunigung der Heilung von schwierig zu heilenden Wunden ab, indem auf eine betroffene Stelle elektrische Stimulation angewandt wird. Auf diese Weise werden die elektrischen Ströme von chronischen Wunden effektiv nachgeahmt, damit die natürlichen Wundheilungsmechanismen des Körpers verstärkt werden.

Die Geschäftsleitung des Unternehmens hat die Geschäftssparte für Produktinnovation und Vermarktung von ABIA ausgewählt, um ein klinisches Studienprogramm vor der Markteinführung durchzuführen, was für eine Beantragung der regulatorischen Zulassung durch die FDA zum Vertrieb in den USA erforderlich ist. Im Rahmen der vollständig integrierten Dienstleistungsangebote für regulatorische Verfahren und Geräteentwicklung des Instituts wird ABIA im Auftrag des Unternehmens einen Antrag auf Forschungsprodukt-Ausnahmegenehmigung [IDE-Antrag] vorbereiten, um die FDA-Zustimmung zur Durchführung der klinischen Studien zu bekommen. Das erste Versuchsverfahren umfasst 70 Patienten in einer zweiarmigen, randomisierten, multizentrischen Studie, um die Sicherheit und Wirksamkeit des E-QURE BST-Geräts zu bewerten. Die daraus hervorgehenden Daten werden bei der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration eingereicht, um die Marktzulassung zu erhalten.

"E-QURE hat das Potential, den Patienten mit chronischen Geschwüren wesentliche Linderung zu verschaffen, insbesondere für jene, die auf konventionelle Behandlungsmethoden nicht ansprechen", sagte Dr. Frank L. Douglas, Präsident und CEO von ABIA. "Dies ist die Art von patientenorientierter Innovation, für die wir eintreten. Das Institut ist sehr gut aufgestellt, um ADBI und auch andere Unternehmen zu unterstützen, damit diese ihre Geräte erfolgreich auf den Markt und in die Hände von Medizinern bringen können - und zwar auf schnelle und kosteneffiziente Weise mithilfe des straffen und bewährten Verfahrens von ABIA. Wir sind hochofreut, mit dem herausragenden Managementteam von ADBI an diesem Projekt zusammenzuarbeiten."

Ron Weissberg, Vorstand von ADBI, erklärte: "Eine erfolgreiche Präsenz auf dem US-Markt ist ein wichtiger Teil unserer Wachstumsstrategie. Wir sind fest davon überzeugt, dass unser E-QURE BST-Gerät das Potential hat, ein gut etabliertes und bewährtes Produkt zu werden, das die Pflege der von chronischen Wunden Betroffenen verbessern kann. Wir glauben auch, dass die Zusammenarbeit mit dem Austen BioInnovation Institute unsere Bestrebungen vereinfachen wird, die im Hinblick auf die erforderlichen behördlichen Genehmigungen notwendig sind - zur Umsetzung eines starken Markteintritts und zur Ankurbelung des Absatzes und des Wachstums in Amerika."

Die klinische Studie, die zur regulatorischen Beantragung und Zulassung in den amerikanischen Bundesstaaten erforderlich ist, wird in den nächsten 15 Monaten stattfinden und Patienten in Pflegeheimen und Langzeit-Altenpflegeeinrichtungen in ganz Ohio involvieren.

"Mit einem internen Team für regulatorische Verfahren und Geräteentwicklung ist ABIA auf einzigartige Weise gerüstet, um ein umfangreiches klinisches Projekt wie dieses zum Erfolg zu bringen", sagte Rob Ngungu, Leiter für regulatorische Angelegenheiten bei ABIA. "Von der Standortauswahl zur Schulung, über die Rekrutierung von Patienten, die Verabreichung der Behandlung, die Überwachung der Ergebnisse, bis hin zur Einreichung von Berichten bei der FDA unterstützen wir Unternehmen dabei, schneller und effizienter auf den Markt zu gelangen."

Über ADB International Group Inc. de.newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@423755f2 Die ADB International Group Inc. (das "Unternehmen") war früher im Vertriebsgeschäft für Wasserbehandlungsprodukte in den USA, Kanada, Australien und Neuseeland tätig. Das Unternehmen konnte aus seinen Aktivitäten in dieser Branche keine erfolgreichen Umsätze oder Gewinne erwirtschaften. Im Dezember 2013 - in Verbindung mit einem Wechsel in der Leitung sowie der Ernennung eines neuen Managementteams und der Zuführung von neuem Kapital - beschloss das Unternehmen, die Aktivitäten im Vertriebsgeschäft für Wasserbehandlung zu beenden und sich stattdessen in der Branche für Medizintechnik zu engagieren. Im Rahmen dieser Neuorientierung gab das Unternehmen bekannt, dass sie die Werte der Bioelectrical Signal Therapy (BST)(TM) von LifeWave Ltd. erworben haben, wozu auch das E-QURE BST-Gerät (das "E-QURE BST-Gerät") gehört. Nach diesem Erwerb von Anlagewerten kündigte das Unternehmen an, dass sie mit dem Austen BioInnovation Institute in Akron eine Vereinbarung zu einer klinischen Studie eingegangen sind, um eine Bewertung im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des E-QURE BST-Geräts durchzuführen. Diese Studie wird unter Teilnehmern durchgeführt, die von Dekubitus-Geschwüren und venösen Stauungsgeschwüren der Stufe II

und III betroffen sind, als Ergänzung zum "Standard in der Pflege". Das Unternehmen beabsichtigt, das Vermarktungsrecht am E-QURE BST-Gerät in den Vereinigten Staaten zu erlangen, nachdem die Studie erfolgreich und zügig abgeschlossen wird, wofür es jedoch keine Gewissheit gibt. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie bitte www.e-quire.com [<http://www.e-quire.com/>].

Über Austen BioInnovation Institute in Akron newsaktuell.mb.nitf.xml.Br@3eeba4d4 Das Austen BioInnovation Institute in Akron (ABIA) - eine herausragende Kollaboration des Akron Children's Hospital, der FirstEnergy Foundation, der John S. and James L. Knight Foundation, des Summa Health System und der University of Akron - arbeitet mit innovativen Köpfen zusammen, um wirtschaftliche und persönliche Stärken zu schaffen, indem patientenorientierte Entdeckungen und Erfindungen gefördert werden. Die ABIA-Partnerschaft verkürzt die Zeit von der Idee bis zur Kommerzialisierung neuer Technologien und Lösungen, denn sie bringt weltweit führende Wissenschaftler, Mediziner, Ingenieure, Forscher und Unternehmer im Bereich biomedizinische Produkte und Polymerwissenschaft zusammen. Durch seine patientenorientierten Produktinnovationen und modernsten Schulungen für Personal im Gesundheitswesen engagiert sich ABIA für die Sicherung der wirtschaftlichen Zukunft Ohios. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie bitte www.abiakron.org [<http://www.abiakron.org/>].

Vorausschauende Aussagen:

Diese Presseveröffentlichung kann vorausschauende Aussagen im Sinne der Safe-Harbor-Bestimmungen des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995 (das "Gesetz") enthalten, einschließlich von Informationen zu den Auffassungen der Geschäftsleitung über die zukünftigen Erwartungen, Pläne und Perspektiven des Unternehmens. Wenn in der vorstehenden Erläuterung Ausdrücke wie "glauben", "überzeugt sein", "erwarten", "beabsichtigen", "planen", "vorhersehen" oder "können" bzw. ähnliche Ausdrücke zur Verwendung kommen, sollen diese die vorausschauenden Aussagen im Sinne der Bedeutung des Gesetzes kenntlich machen und unterliegen den durch das Gesetz festgelegten Safe Harbor-Bestimmungen. Jede Aussage in dieser Presseveröffentlichung, die sich nicht auf historische Fakten, Handlungen, Ereignisse oder Verfahren bezieht, ist als vorausschauende Aussage zu betrachten. Zu den Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen könnten, die wir in jedem unserer Geschäftsbereiche im Hinblick auf die Operationen unserer Tochtergesellschaften erwarten, gehören u. a.: die Ergebnisse der klinischen Studie von ABIA; die Fähigkeit, behördliche Zulassungen im Rahmen der finanziellen und anderer Ressourcen des Unternehmens zu sichern; das Wettbewerbsniveau innerhalb der Medizintechnik-Branche im Allgemeinen und im Marktsegment für Wundheilung im Besonderen, neben anderen Risikofaktoren. Diese Risikofaktoren sowie weitere werden von Zeit zu Zeit in den Dokumenten aufgeführt, die das Unternehmen bei der Securities and Exchange Commission [Börsenaufsichtsbehörde der Vereinigten Staaten] einreicht. Dazu gehören, sind aber nicht beschränkt auf, die Formulare 10-K, die Formulare 10-Q sowie die Formulare 8-K. Andere, nicht bekannte oder unvorhersehbare Faktoren könnten ebenfalls wesentliche negative Auswirkungen auf die zukünftigen Ergebnisse des Unternehmens haben. Die in dieser Presseveröffentlichung enthaltenen vorausschauenden Aussagen haben nur zum Zeitpunkt dieser Mitteilung Gültigkeit. Das Unternehmen gibt keine Gewähr auf zukünftige Ergebnisse, Geschäftsaktivitäten, Leistungen oder Errungenschaften. Dementsprechend sollte der Leser sich nicht in unangemessener Weise auf diese vorausschauenden Aussagen verlassen. Insoweit übernimmt das Unternehmen keinerlei Verpflichtung, diese Aussagen nach dem Zeitpunkt der vorliegenden Veröffentlichung zu aktualisieren, außer in dem gesetzlich erforderlichen Maße, und übernimmt ebenfalls keinerlei Verpflichtung, Informationen, die von Dritten erstellt wurden und nicht durch das Unternehmen in Auftrag gegeben bzw. vergütet worden sind, zu aktualisieren oder zu berichtigen.

Web site: <http://www.abiakron.org/>

Kontakt:

KONTAKT: Scott Rainone, +1-330-572-7581, news@abiakron.org

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100056469/100759253> abgerufen werden.