
18.07.2025 – 15:13 Uhr

Syntellix erhält Produktzulassung für China: Größter und wichtigster Erfolg der Unternehmensgeschichte



Hannover/Peking/Singapur (ots) -

- **NMPA gewährt Syntellix Produktzulassung für weltweit wichtigsten Zukunftsmarkt mit mehr als 1,4 Milliarden Menschen**
- **Bereits zuvor war Syntellix von der NMPA vor dem Hintergrund der besonderen Vorteilhaftigkeit seiner Produkte der beschleunigte "innovative pathway" gewährt worden**
- **Damit wurden bisher in Summe Produktzulassungen in Ländern mit mehr als 5,5 Milliarden Einwohnern erreicht; bereits zuvor waren Produktzulassungen in 73 Ländern und Regionen auf 5 Kontinenten erreicht worden**
- **Produktzulassung in China war wichtigstes strategisches und operatives Ziel der Gesellschaft**
- **Erschließung der priorisierten Kernmärkte China, Indien und ASEAN erfolgt über die Syntellix Asia Pte Ltd in Singapur als Fertigungsstätte und Sales Hub**
- **Syntellix-Chef Claassen: "Nach 17 Jahren Arbeit und 7 Jahren Fokus auf China haben wir geschafft, was fast alle für unmöglich hielten und manche verhindern wollten. Als Startup aus Hannover haben wir weltweit eine Pioniergeschichte geschrieben, deren globaler medizinischer Erfolg jetzt nicht mehr aufhaltbar ist. Wer in China gewinnt, ist strategisch und operativ bestens positioniert."**

Die Syntellix AG hat von der chinesischen NMPA (National Medical Products Administration) in Peking, die für die Regulierung, Registrierung und Überwachung von Medizinprodukten für den chinesischen Markt von staatlicher Seite verantwortlich ist, die Produktzulassung für die Volksrepublik China erhalten. Diese Produktzulassung für den weltweit wichtigsten Zukunftsmarkt mit mehr als 1,4 Milliarden Menschen ist der bisher mit Abstand größte und wichtigste Erfolg der Unternehmensgeschichte der Syntellix AG, die die Erschließung des riesigen chinesischen Marktes nach Amtsübernahme von Professor Dr. Utz Claassen als Vorstandsvorsitzender der Gesellschaft zur obersten strategischen Priorität erklärt hatte. Nachdem Syntellix von der NMPA vor dem Hintergrund der besonderen Vorteilhaftigkeit seiner Produkte bereits zuvor der beschleunigte "innovative pathway" gewährt worden war, ist nunmehr das initiale Zulassungsverfahren insgesamt positiv und äußerst erfolgreich beendet. Es war das aufwendigste, intensivste und differenzierteste Zulassungsverfahren, das Syntellix im Hinblick auf Produktsicherheit und Qualitätsmanagement-System je durchlaufen hat.

Damit verfügt Syntellix nunmehr insgesamt über Produktzulassungen in Ländern mit mehr als 5,5 Milliarden Einwohnern, mithin mehr als zwei Drittel der Weltbevölkerung. Bereits zuvor hatte Syntellix Produktzulassungen in 73 Ländern und Regionen auf 5 Kontinenten erhalten, darunter neben ganz Europa, Australien und Neuseeland, Südafrika, Singapur, Israel und Saudi-Arabien auch so wachstumsstarke bevölkerungsdynamische Länder wie Indonesien, Vietnam, die Philippinen oder Thailand und das bevölkerungsreichste Land der Welt überhaupt - Indien. China und Indien mit insgesamt fast 3 Milliarden Einwohnern eröffnen dem Unternehmen unter vielen Aspekten Potenziale völlig neuer Größenordnung.

Mit der nunmehr erreichten Produktzulassung für China hat Syntellix das wichtigste strategische und operative Ziel der Gesellschaft erreicht. Damit hat sich auch die strategische Entscheidung, die priorisierten Kernmärkte China, Indien und ASEAN über die Syntellix Asia Pte Ltd in Singapur zu erschließen und den Hauptfertigungsstandort im hochmodernen und hocheffizienten Inselstaat Singapur anzusiedeln und auszubauen, als zielführend und völlig richtig erwiesen. Der Aufbau einer asienzentrierten Produktionskette war strategisch und operativ genau die richtige Entscheidung, da vom Produktions- und Vertriebs-Hub Singapur der Großteil der Welt besser und schneller beliefert und bedient werden kann als aus Deutschland bzw. Europa. Allein in China, Indien und der ASEAN-Region leben mehr als 3,5 Milliarden Menschen und damit dimensional mehr als das 40-Fache der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland, und dies zugleich bei wesentlich höherer Dynamik im Hinblick auf das Bevölkerungswachstum sowie das Wachstum von Markt und Wirtschaftskraft.

Zu diesem Zweck - dem Aufbau und Ausbau der Fertigung in Singapur, der Erschließung der südasiatischen, südostasiatischen und ostasiatischen Märkte sowie der Erreichung der dafür zunächst erforderlichen entsprechenden Produktzulassungen, insbesondere auch in China - hatte Syntellix-Chef Professor Utz Claassen, der zugleich Executive Chairman & CEO der Syntellix Asia Pte Ltd in Singapur ist, in Absprache und Abstimmung mit dem Aufsichtsrat der Syntellix AG vor mehr als 5 Jahren eigens seinen persönlichen Wohnsitz von Deutschland nach Singapur verlegt.

Entsprechend positiv kommentiert Syntellix-Chef Professor Utz Claassen die nunmehr erreichte Produktzulassung in China: "Nach insgesamt mehr als 17 Jahren Arbeit und allein mehr als 7 Jahren Fokus auf China haben wir geschafft, was fast alle für unmöglich hielten und manche verhindern wollten. Als Startup aus Hannover haben

wir weltweit eine Pioniergeschichte geschrieben, deren globaler medizinischer Erfolg jetzt nicht mehr aufhaltbar ist. Wer in China gewinnt, ist strategisch und operativ allerbestens positioniert. Die größten Krankenhäuser in China haben für unsere hoch innovativen Produkte jeweils einzeln und für sich höhere Patientenzahlen und mehr Operationen als die meisten Länder der Europäischen Union. Ohne unsere Heimat zu vernachlässigen, sind wir stolz darauf und dankbar dafür, nunmehr in China mit seinen 5.000 Jahren Kulturgeschichte, mit seiner großartigen medizinischen Tradition und mit seinen einzigartigen Zukunftsperspektiven unsere für Patienten, Anwender und Gesundheitssystem so vorteilhaften Produkte zum Einsatz bringen zu können. Das ist für unser Unternehmen qualitativ und quantitativ ein Game Changer."

Claassen betont dabei zugleich die abstrakt und konkret positiven Rahmenbedingungen für die erfolgreiche Entwicklung der Syntellix-Aktivitäten in Asien und ist dankbar für das sehr positive dortige Umfeld: "Ich bedanke mich ausdrücklich bei unseren herausragenden chinesischen Partnern für die großartige Unterstützung und Zusammenarbeit und bei der NMPA für einen überragend differenzierten und strukturierten Zulassungsprozess. Ebenso bedanke ich mich beim Economic Development Board (EDB) der Republik Singapur dafür, dass er die operativ-strukturelle Grundlage unseres Rollouts in Asien durch kompetenzseitige und finanzielle Unterstützung des Auf- und Ausbaus unserer Fertigungsstätte in Singapur weitsichtig mit ermöglicht hat, die nunmehr wie geplant auch zum Sales Hub wird. Damit kann deutsche Technologie unter Marktbedingungen, die in Deutschland und Europa so nicht zu finden sind, und aufbauend auf staatlicher Förderung der Republik Singapur auch in der Biomedizintechnik international neue Maßstäbe setzen."

Über Syntellix:

Die Syntellix AG, ein globaler Pionier in Biomedizintechnik, Material & Life Science, ist als einziges Unternehmen der Welt mit Zulassungen für bioabsorbierbare metallische Implantate in mehr als 70 Ländern auf 5 Kontinenten und Zehntausenden erfolgreich durchgeführter Operationen sowie höchster Patientenzufriedenheit weltweiter Protagonist und Markt- und Technologieführer auf dem Gebiet bioabsorbierbarer metallischer orthopädischer Implantate. Das Unternehmen wurde mit zahlreichen bedeutenden Auszeichnungen und Preisen geehrt, darunter der Innovationspreis der deutschen Wirtschaft, der Zukunftspreis des deutschen Gesundheitswirtschaft, der German Medical Award, der STEP Award, die Auszeichnung als "Innovator des Jahres" und der German Innovation Award in Gold sowie international als "Product of the Year" beim Sustainability Award. Mittlerweile weisen mehr als 50 medizinisch-wissenschaftliche Fachveröffentlichungen Sicherheit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit der von Syntellix entwickelten MAGNEZIX®-Implantate nach, welche für zahlreiche klinische Anwendungen als "vorteilhaft" und sogar als "klinisch überlegen" gegenüber herkömmlichen Titanimplantaten bezeichnet werden.

Die Syntellix Asia Pte Ltd in Singapur ist eine 100%-Tochtergesellschaft der Syntellix AG. Sie ist das operative Herz der Unternehmensgruppe. In Singapur befindet sich die Fertigungsstätte der höchst innovativen MAGNEZIX®-Implantate, und von der Syntellix Asia Pte Ltd aus, die ihrerseits über die Tochtergesellschaften Syntellix China Pte Ltd, Syntellix Philippines Incorporated in San Juan City und Syntellix India Private Limited in New Delhi sowie in Jaipur/Rajasthan verfügt, werden neben dem international führenden Medical Hub Singapur selbst auch große Märkte bevölkerungsdynamischer Länder der gesamten ASEAN-Region bedient, darunter Thailand, Malaysia, Vietnam und Indonesien.

Pressekontakt:

presse@syntellix.com / info@syntellix.com

Medieninhalte



Syntellix-CEO Utz Claassen freut sich über die exzellenten Marktchancen nach der Produktzulassung in China: "Das ist der größte und wichtigste Erfolg der Unternehmensgeschichte." / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/122353 / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100062402/100933551> abgerufen werden.