

AKITA² APIXNEB INHALATIONSSYSTEM ERHÄLT 510(k) CLEARANCE DER US-FDA

Dublin/Ohio und Gemünden/Wohra, 19. Dezember 2007 – der Aerosol- und Inhalationsspezialist Activaero GmbH aus dem nordhessischen Gemünden gab heute bekannt, dass die Activaero America, Inc. in Ohio (USA) für das AKITA² APIXNEB Inhalationssystem die 510(k) Clearance der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) erhalten hat. Die 510(k)-Zulassung ermöglicht nun die Vermarktung des innovativen Inhalationssystems in den USA.

Die AKITA-Technologie der Activaero ermöglicht eine verbesserte Inhalationstherapie durch kontrollierte Inhalation. Bei diesem Verfahren wird der Patient durch das Inhalationsgerät zu einer langsamen und gleichmäßigen Einatmung geführt, wodurch der Wirkstoff effizient und reproduzierbar in bestimmte Regionen in der Lunge gebracht wird.

William C. Zimlich, Geschäftsführer der Activaero America, Inc. sagte: "Die Zulassung des AKITA² APIXNEB Inhalationssystems in USA ist für ganz Activaero ein wichtiger Meilenstein. Sie stellt nicht nur die Qualität der Activaero-Entwicklungen heraus, sondern stellt die Weichen für weiteres Wachstum im weltweit größten Markt für neue Wirkstoffe und Medizintechnik."

Activaero hat in 2006 mit Talecris Biotherapeutics eine exklusive Entwicklungsvereinbarung für den Einsatz des AKITA² APIXNEB Systems zur inhalativen Therapie mit Alpha-1-Antitrypsin abgeschlossen. "Wir gratulieren Activaero zu diesem wichtigen Meilenstein," sagte Steve Patteway, Senior Vice President Research & Development bei Talecris Biotherapeutics. "Wir hoffen, dass hierdurch eine deutliche Beschleunigung der regulatorischen Prozesse in unserem Entwicklungsprogramm eines AAT-Aerosols erreicht wird."

ÜBER DAS AKITA² APIXNEB INHALATIONSSYSTEM

AKITA² ist eine weltweit patentrechtlich geschützte Vernebler-Steuereinheit, die das Atemzugverhalten der Patienten während der Inhalation steuert. Die Inhalationsbehandlung kann mit Hilfe einer Smart Card individuell für jeden Patienten eingestellt werden. Das AKITA² APIXNEB System arbeitet zur Aerosolgenerierung mit dem APIXNEB-Vernebler der Pari Pharma GmbH als exklusives Produkt für die AKITA² Inhalationsgeräteplattform. Das AKITA² APIXNEB System steht für Lizenzpartnerschaften mit Pharma- und Biotech-Unternehmen zur Verfügung.

ÜBER ACTIVAERO

Die Activaero GmbH ist ein führendes Unternehmen im Bereich Inhalationssysteme und Aerosoltechnologie. Activaero lizenziert seine Produkte und Technologien an Unternehmen der Pharmazie und Biotechnologie, hauptsächlich im Bereich dosiskritischer und herausfordernder Inhalationsanwendungen. Die privat finanzierte Activaero GmbH unterhält Betriebsstätten in Deutschland (Gemünden und München), sowie in USA (Dublin, Ohio).

ÜBER TALECRIS BIOTHERAPEUTICS

Talecris Biotherapeutics ist ein global agierendes Biotherapie- und Biotechnologieunternehmen. Es erforscht, entwickelt und produziert intensivmedizinische Therapien für Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen in verschiedenen therapeutischen Bereichen wie Immunologie, Pulmonologie und Hämostase. Mit Schwerpunkt auf wissenschaftlicher Forschung und technologischer Leistungsstärke erweitert Talecris derzeit sein aktuelles Portfolio an Produkten, Programmen und Dienstleistungen durch die eigene Produktentwicklungsorganisation auf Weltklassenniveau sowie durch strategische Initiativen, in denen die eigene Stärken und diejenigen der Partner synergistisch eingesetzt werden. Talecris, mit Hauptsitz im Biotech-Industriezentrum Research Triangle Park, N.C. (USA), erzielte im Geschäftsjahr 2006 Einnahmen von über 1,1 Milliarden U.S. Dollar. Weltweit beschäftigt Talecris über 3.000 talentierte Mitarbeiter. Wenn Sie mehr über Talecris erfahren möchten und darüber, was unsere Mitarbeiter für das Wohl der Patienten und Verbesserungen im Gesundheitswesen bewirken, besuchen Sie uns auf unserer Webseite: www.talecris.com.

KONTAKT

Activaero America, Inc.
William C. Zimlich
P.O. Box 351
Dublin, OH 43017-9684, USA
Phone: +1 (0) 614 761 3555
Fax: +1 (0) 614 761 3505
E-Mail: zimlich@activaero.com

Activaero GmbH
Axel Fischer
Wohraer Str. 37
35285 Gemünden, Germany
Phone: +49 (0) 6453 64818-0
Fax: +49 (0) 6453 64818-22
E-Mail: fischer@activaero.de