



Ambu får FDA-godkendelse på engangs-koloskop i USA før tid

Med denne vigtige milestone er Ambu klar til at adressere +15 millioner årlige procedurer inden for koloskopi på det amerikanske marked.

Ambu er allerede med aScope aktiv inden for engangsprodukter til bronkoskopi (visualisering af luftvejene), et marked hvor der årligt udføres ca. 5 mio. procedurer globalt, og hvor Ambu har solgt mere end 700.000 skoper siden lanceringen i 2013.

“Vi er meget tilfredse med godkendelsen fra FDA, som vi ser som et klart signal om, at der er et behov for at adressere risikoen for krydskontaminering ved endoskopi-procedurer. Et emne der fornylig blev rangeret som det andet mest kritiske sundhedsproblem i ECRI's rapport for 2018. FDA-godkendelsen markerer en positiv opgradering af vores forretningspotentiale”, udtaler Lars Marcher, CEO for Ambu.

Efter opkøbet af Invendo's gastrointestinale platform (som inkluderer koloskopet) i oktober 2017, har Ambu påbegyndt etableringen af en skalerbar produktion og forsyningskæde for at kunne imødekomme efterspørgslen. I løbet af andet halvår af dette finansår planlægges igangsættelse af før-markedsaktiviteter i samarbejde med udvalgte hospitaler i USA.

Som en konsekvens af FDA-godkendelsen vil Ambu som planlagt foretage en milestone-betaling på 10 mio. Euro i 2. kvartal 2017/18. FDA-godkendelsen vil ikke påvirke vores finansielle guidance for finansåret 2017/18, og den guidance der blev givet i forbindelse med Invendo-transaktionen i oktober 2017 er uændret.

Engangsprodukter til gavn for patientsikkerhed og sundhedsøkonomi

Avancerede genanvendelige medicinske produkter – såsom endoskoper – udgør en smitterisiko for patienterne, fordi det er vanskeligt at rengøre instrumenterne efter brug. Produkter til engangsbrug, derimod, leveres og forbliver sterile frem til de anvendes på patienten. Det betyder, at man ved at anvende engangsprodukter eliminerer risikoen for infektioner forårsaget af instrumenterne og samtidig opnår en forbedring af hospitalernes arbejdsgange, fordi engangsprodukter ikke kræver rengøring eller reparation.

Siden 2015 har de amerikanske sundhedsmyndigheder øget fokus mærkbart på risiko for krydskontaminering ved endoskopi-procedurer, og specielt genbrugelige endoskoper til brug for gastrointestinal har været forbundet hermed.

Kontakt og yderligere information

Lars Marcher, adm. direktør - Tlf.: +45 5136 2490. E-mail: lm@ambu.com

Om Ambu

Siden 1937 har Ambus ideer skabt effektive løsninger til sundhedssektoren inden for vores ekspertiseområder: Anaesthesia, Patient Monitoring & Diagnostics og Emergency Care. Millioner af patienter og ansatte i sundhedssektoren verden over sætter deres lid til vores produkters funktionalitet og ydeevne. Vi arbejder kontinuerligt på at forbedre patientsikkerheden og med at raffinere engangsprodukter. Vores udstyr spænder over opfindelsen af den første ventilationspose, Ambu Bag™, og de legendariske BlueSensor™-elektroder til en af vores seneste innovationer – aScope™-endoskopet – verdens første fleksible videoskoper til engangsbrug. Vores idéer er målrettet vores kunder, og vi yder vores kunder den bedst mulige service, hvilket har gjort Ambu til et af verdens mest anerkendte medico-selskaber. Vores hovedkontor ligger i Ballerup. Ambu har godt 2.500 ansatte i Europa, Nordamerika, Asien og Stillehavsområdet. Du kan finde mere information om Ambu på www.ambu.com.