

Künstliche Iris von HumanOptics erhält FDA-Zulassung

Zulassungsverfahren im Rahmen des Breakthrough Devices Program innerhalb von nur 6 Monaten abgeschlossen / Einzige FDA-zugelassene künstliche Iris in den USA / Breiter Zugang zu einem hochattraktiven Markt erschlossen

Erlangen, 31. Mai 2018 – Die künstliche Iris ARTIFICIALIRIS der HumanOptics AG (ISIN DE000A1MMCR6) – eines der führenden Technologieunternehmen in der Herstellung hochwertiger Implantate für die Augenchirurgie – hat ihre FDA-Zulassung erhalten.

Dr. Pierre Billardon, Vorstandsvorsitzender der HumanOptics AG, freut sich sehr über den Zulassungsbescheid: „Bei unserem individuell angefertigten Iris-Implantat handelt es sich um ein einzigartiges Produkt mit einem außergewöhnlich hohen Patientennutzen. Deshalb wurde unsere ARTIFICIALIRIS am 1. Dezember 2017 in das Breakthrough Devices Program der FDA aufgenommen. Nur wenige Monate später ist jetzt schon die Zulassung da. Damit ist dies derzeit das einzige derartige Produkt, das im hochattraktiven US-amerikanischen Markt zugelassen ist und den dort bisher nicht abgedeckten medizinischen Bedarf adressiert.“

Mit der ARTIFICIALIRIS werden Patienten behandelt, die ihre Iris durch einen Unfall teilweise oder vollständig verloren haben oder von Geburt an keine Iris besitzen. Die Erkrankung ist für Patienten unter anderem in ihrem sozialen Alltag sehr belastend. Zudem ist sie oft mit einer ganzen Reihe weiterer medizinischer Indikationen wie erhöhter Lichtempfindlichkeit, Sehkraftverlust oder dem überdurchschnittlichem Risiko des Bildens von grünem und grauem Star (Glaukom und Katarakt) verbunden.

Jede ARTIFICIALIRIS wird von HumanOptics individuell dem ursprünglichen Erscheinungsbild der Iris des Patienten nachempfunden. Sie besteht aus einem flexiblen Silikonmaterial, das mittels Kleinschnitttechnik – und damit gut verträglich – in das Auge eingebracht wird. Damit wird sowohl die medizinische als auch die ästhetische Versorgung der Patienten gewährleistet und so eine sehr hohe Zufriedenheit erreicht.

Innerhalb des sehr spezialisierten Marktes für Augenchirurgie in den USA hat sich die HumanOptics AG bereits eine hohe Reputation erarbeitet: Im Rahmen einer 2013 begonnenen medizinischen Studie wurden in den USA schon mehr als 600 erfolgreiche Operationen an 12 Kliniken durchgeführt. Das Marktpotenzial für unser Produkt liegt bei rund 150 Kliniken und bei 1.000 bis 1.500 Patienten pro Jahr.



Dr. Billardon rechnet daher bei diesem Produkt mit einem hohen Umsatz- und Ertragspotenzial: „Wir gehen davon aus, dass sich die künstliche Iris mittelfristig zu einem bedeutenden Standbein unserer Gesellschaft entwickelt. Bei vielen unserer heutigen Operateure gibt es bereits Wartelisten mit Patienten, die unsere künstliche Iris benötigen, jedoch im Rahmen der Studie nicht behandelt werden konnten. Zusätzlich zu dem erheblichen Marktpotenzial in den USA wird die FDA-Zulassung auch auf unsere europäischen Märkte, in denen wir das Produkt heute auch schon anbieten dürfen, positiv abstrahlen.“

Unternehmensprofil:

Die HumanOptics AG (www.humanoptics.com) entwickelt, produziert und vertreibt innovative Implantate für die Augenchirurgie, insbesondere Intraokularlinsen. Dies sind künstliche Linsen, die in das menschliche Auge implantiert werden. Zu den Indikationsgebieten zählen Augenkrankheiten, wie z.B. die weltweit häufige Katarakterkrankung („Grauer Star“). Ebenso finden die Intraokularlinsen Einsatz in der refraktiven Chirurgie zur Korrektur von Brechungsfehlern des Auges, die zu Fehlsichtigkeiten führen. Zum Produktportfolio gehört zudem eine künstliche Iris, mit der Irisdefekte behandelt werden können. Daneben bietet das Unternehmen seiner Zielgruppe, den operierenden Augenärzten, Zubehör und Komplementärprodukte sowie umfassende Beratungsleistungen. Die Aktien der HumanOptics AG notieren im Basic Board der Frankfurter Wertpapierbörse unter der ISIN DE000A1MMCR6.

Kontakt:

HumanOptics AG
Investor Relations
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Telefon: +49 (0) 9131 50665-0
E-Mail: IR@humanoptics.com