

## **Fachgutachten bestätigen Unbedenklichkeit des Hemospray**

### **Sangui reicht Dokumentation bei der Benannten Stelle ein**

Witten, 5. Juni 2008 – Als Teil des Zulassungsverfahrens für das Wundspray Hemospray in der Europäischen Union (CE-Kennzeichen) hat die SanguiBioTech GmbH der Benannten Stelle jetzt eine umfangreiche Dokumentation vorgelegt. Zu den für diesen wichtigen Meilenstein erforderlichen Dokumenten gehören auch die unabhängigen Fachgutachten zu den toxikologischen und virologischen Eigenschaften des Produkts.

Das virologische Gutachten analysiert mögliche Risikofaktoren des Ausgangsmaterials und beschreibt das Herstellungsverfahren mit besonderer Beachtung der Aspekte der Virusreduktion und Virusinaktivierung. Diesem Gutachten zufolge sorgen die Hochtemperatur-Pasteurisierung und Mikrofiltrierung für eine hinreichende Sicherheit.

Nach einer ausführlichen Würdigung der bisherigen Therapieerfahrungen, stellt das toxikologische Gutachten fest: „Angesichts der zu erwartenden Verbesserung der Wundheilung ist der Einsatz von Hämoglobin-Spray ein positiver Bestandteil des Wundmanagements. Hämoglobin und seine Degradationsprodukte sind in der beabsichtigten Applikationsform und –menge für Patienten, Anwender oder dritte Personen unbedenklich. Hieraus ergibt sich ein positives Nutzen/Risiko-Verhältnis für [Hemospray].“

Im nächsten Schritt des Zulassungsverfahrens erfolgt die Etablierung des Herstellungsprozesses von der Gewinnung des Ausgangsmaterials bis zum fertigen Produkt.

Die SanguiBioTech GmbH ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Sangui Biotech International, Inc. ([www.pinksheets.com](http://www.pinksheets.com): SGBI; Freiverkehr Hamburg: WKN 906757).

Weitere Informationen:

Dr. Joachim Fleing  
Fon: +49 (160) 741 27 17  
Fax: +49 (2302) 915 191  
e-mail: [fleing@sangui.de](mailto:fleing@sangui.de)

Einige Aussagen in dieser Mitteilung betreffen Erwartungen für die Zukunft, enthalten Schätzungen künftiger Betriebsergebnisse oder finanzieller Umstände oder machen andere in die Zukunft gerichtete Feststellungen. Ob diese Aussagen sich bewahrheiten, hängt von vielen bekannten Risiken, unerwarteten Entwicklungen, Unsicherheiten oder anderen Faktoren ab, die dazu führen können, dass die künftig tatsächlich eintretende Entwicklung von diesen Zukunftserwartungen wesentlich abweicht. Die in die Zukunft gerichteten Aussagen basieren auf einer Vielzahl von Variablen und Annahmen. Zu der Vielzahl wichtiger Risiken, die zu Abweichungen von den hier getroffenen Aussagen führen können, gehört unter anderem, aber nicht ausschließlich, die Fähigkeit des Unternehmens, hinreichende Finanzmittel für die künftige Geschäftstätigkeit zu erlangen. Wörter wie "glauben", "schätzen", "planen", "erwarten", „beabsichtigen“ oder "vorhersagen", andere Formen dieser Wörter oder vergleichbare Ausdrücke sollen erkennen lassen, dass es sich um in die Zukunft gerichtete Aussagen handelt. Das Unternehmen übernimmt keine über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehende Verpflichtung, die hier getroffenen Aussagen zu korrigieren oder an veränderte Bedingungen und Entwicklungen anzupassen.