

Pressemitteilung

Medizintechnik-Start-up SurgMark strebt auf den US-Markt

FDA-Zulassung für bioverträglichen SchurSign® Tissue Marker zur Brustkrebsdiagnostik beantragt

In der bildgebenden Mammadiagnostik kennzeichnen Ärzte auffälliges Gewebe mit Markerclips. Das Hamburger Medizintechnik-Start-up SurgMark entwickelte mit SchurSign® einen innovativen Gewebemarker aus dem Biomaterial Chitosan. Das Start-up bereitet die Einführung des Markers in den US-Markt vor. Seit März 2023 läuft das 510(k)-Zulassungsverfahren bei der FDA (Food & Drug Administration). Das Minimal Viable Product, die erste funktionsfähige Produktversion, erfüllt alle Anforderungen der Behörde. SurgMark rechnet mit der US-Zulassung für SchurSign® im 3. Quartal 2023. Für das Medizinprodukt bestehen im wachsenden Segment der Brustkrebsdiagnostik/-therapie vielversprechende Marktaussichten.

Hamburg, den 27.03.2023 – Brustkrebs ist laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die häufigste Krebserkrankung weltweit. Experten prognostizieren bis 2040 ein Ansteigen der Krankheitsrate um 40 Prozent. Die Anforderungen an eine qualifizierte Brustkrebsdiagnostik sind hoch. SchurSign® verbessert insbesondere die ultraschallgestützte Markierung und Nachverfolgung von verdächtigen Veränderungen im Brustgewebe. Der Marker aus Chitosan weist eine sofortige und dauerhaft gute Sichtbarkeit in allen bildgebenden Verfahren (Mammografie, Ultraschall, MRT, Tomosynthese) auf. Er wurde insbesondere entwickelt, um die ultraschallgestützte Biopsie, Tumorsektion und Markierung des Wächterlymphknotens zu ermöglichen. Das metallfreie Produkt ist schmerzfrei, "wandert" nicht und verursacht dank des gewebefreundlichen Biomaterials keine Fremdkörperreaktionen wie es herkömmliche Metallmarker oft tun. Damit erlaubt SchurSign® eine minimalinvasive und schonende Behandlung der Patientinnen im Rahmen der Bilddiagnostik.

Klinische Studien in Nordamerika geplant

SurgMark bereitet derzeit den Markteintritt von SchurSign® für die USA vor. Die Zahl der Brustkrebs-Neuerkrankungen liegt in Nordamerika jährlich etwa bei 330.000 Fällen und einer etwa bis zu 5-fach höheren Zahl an Verdachtsfällen. SchurSign® wird im Rahmen der abklärenden Brustbiopsie als Verbrauchsmaterial durch Krankenversicherungen und Krankenkassen erstattungsfähig sein.

Ein erweitertes Patentportfolio bildet die Grundlage für die Entwicklung von SchurSign®. Darüber hinaus arbeitet SurgMark mit qualifizierten Produktions- und Vertriebspartnern zusammen. Ein deutscher Medizintechnik- und Pharmahersteller ist an der Produktion des Markers sowie der Entwicklung und Produktion des dazugehörigen Applikators beteiligt. Den Vertrieb wird mit einem in Nordamerika etablierten Distributionspartner erfolgen.

Sobald die FDA-Zulassung mit SchurSign® vorliegt, wird SurgMark gemeinsam mit Kooperationspartnern klinische Studien mit dem Medizinprodukt in Nordamerika durchführen.

Die Ergebnisse bilden auch die Voraussetzung für die Zulassung als Klasse III Medizinprodukt in der Europäischen Union, die das Unternehmen im nächsten Schritt vorantreibt. Außerdem richtet SurgMark das Produkt auf die Anforderungen der neuen Medical Device Regulation (MDR) aus.

Über SurgMark

SurgMark ist ein innovatives Unternehmen mit Sitz in Hamburg, das sich auf Lösungen in der Medizintechnik und Biotechnologie spezialisiert hat. Das 5-köpfige Team hat bereits mehrere Produkte für die Chirurgie und Wundheilung entwickelt und Zulassungen als Klasse III Medizinprodukte in den USA und Europa erreicht. Geschäftsführung und Gesellschafter verfügen über langjährige Industrieerfahrung und gründeten und verkauften bereits mehrere Start-ups erfolgreich.

SurgMark

Geschäftsführerin: Dr. Christine König

Maria-Louisen-Str. 122

22301 Hamburg

Tel.: +49 (0)177 4075795

E-Mail: christine.koenig@surgmark.com Web: <https://www.surgmark.com/>