

amg International GmbH, a Q3 Medical Devices Ltd Company, Receives European CE Mark Approval for UNITY-B™ Biodegradable Stent

Novel Biodegradable Stent Technology Approved for Sale in Europe

Winsen, Germany – May 20, 2021 – amg International GmbH (“amg” or the “Company”), a wholly owned subsidiary of Dublin, Ireland based Q3 Medical Devices Limited (Q3), further establishes its leadership role in the fast-paced development of novel biodegradable implants. The Company announced that it has received CE Mark approval for its second fully biodegradable product, the **UNITY-B** balloon expandable biodegradable biliary stent (BEBS) for endoscopic use. The **UNITY-B** will compliment **ARCHIMEDES™**, the world’s first CE approved pancreaticobiliary biodegradable implant.

The **UNITY-B** Biodegradable implant was developed as a complimentary biodegradable metallic stent to amg’s **ARCHIMEDES** biodegradable pancreaticobiliary stent, which is currently available in fast, medium, and long-lasting degradation profiles. **ARCHIMEDES** obtained CE mark approval in 2018 and was subsequently launched through a global distribution partnership with Medtronic. Before the introduction of amg’s biodegradable biliary and pancreatic portfolio, biliary and pancreatic duct implants were made of non-degrading plastics or metals, which typically required multiple procedures to place the stents, treat complications, and ultimately retrieve or replace them as their removal is mandatory in most cases and adds significant total cost to the procedures.

The **UNITY-B** biodegradable stent is a large diameter balloon expandable implant that is introduced endoscopically and is intended to facilitate the drainage of obstructed ducts requiring larger openings. The **UNITY-B** biodegradable stent is designed to replace the estimated €1 billion+ global market for metal biliary implants. Much like the **ARCHIMEDES**, the **UNITY-B** biodegradable stent was developed as an alternative to avoid the second removal procedures required with the traditional fully and partially covered self-expanding metallic stents. The amg biodegradable portfolio provides an advanced treatment option to the traditional plastic and metallic implants used by Gastroenterologists, Surgeons, and Interventional Radiologist to reduce the total cost of care and complications associated with the older generation of non-biodegradable plastic and metallic implants.



Image 1. The **UNITY-B** Balloon Expandable Biodegradable Biliary Stent.

“The CE mark approval of the **UNITY-B** stent represents yet another milestone for amg International and all the companies of Q3 Medical and our mission to ‘Create Value By Helping People’. In these uncertain times, being able to reduce the total cost of care using advanced, clinically proven products is more important than ever,” said **Eric K. Mangiardi, CEO of Q3**. “As we continue the development of additional biodegradable technologies to expand our portfolio for use in the gastrointestinal tract and for the vasculature, we are striving to shift the paradigm for treatments by reducing complications and eliminating the need for additional removal procedures associated with the current treatment options.

“The approval of the **UNITY-B** balloon-expandable biodegradable stent represents yet another major innovative breakthrough that provides my patients and I, a more optimal treatment solution for obstructed biliary ducts versus traditional non-degradable technology. These next-generation biodegradable stents can prove to be a game changer for endoscopic management of biliary obstruction. Additionally, with the current state of the global pandemic, biodegradable implants provide the opportunity to reduce both, the cost and avoidable exposure, through the elimination of the second removal procedure of conventional stents – thus lowering the overall burden to the healthcare systems around the world,” said **Dr Sundeep Lakhtakia of the Asian Institute of Gastroenterology in Hyderabad, India**.

In a recent safety and efficacy clinical study conducted, the **UNITY-B** balloon expandable biodegradable biliary stent system showed no [0] Adverse Events and no [0] Serious Adverse Events reported as related or even possibly related to the **UNITY-B** study device. “The final clinical success evaluation resulted to a success rate of 94.4% which is outstanding in comparison to the ESGE 2012 guideline for traditional products, which just for stent dysfunction already reports 41%, 27% and 20% failure rate for plastic stents, uncovered SEMS [self-expandable metallic stents] and covered SEMS, respectively” stated **Dr. Hairol A. Othman**. Further procedural success was almost 100% compared to the ESGE 2018 guideline which reports that ERCP procedures fail in 10% - 20% of patients. **Dr. Hairol A. Othman and colleagues of Sunway Medical Centre, Kuala Lumpur, Malaysia** further stated, “the result from our multi-center clinical study is very encouraging.”

“This is positive news, as this new Biodegradable toolkit of the **UNITY-B** balloon expandable biodegradable stent (BEBS) replacement for metal stents coupled with the **ARCHIMEDES** biodegradable replacement for plastic stents gives us the potential

to reduce complication rates and procedural costs for removal typically associated with the older technology. In addition, the advancements can also be expanded to other indications in the gastrointestinal tract like the esophagus, colon, and pseudocyst drainage applications further expanding its utility and benefits,” noted **Dr. Paul Yeaton, Chief of Gastroenterology at the Carilion Clinic in Roanoke, VA.**

To see more about the **UNITY-B** balloon expandable biodegradable stent please review the links below:

- **Bilateral Balloon Expandable Biodegradable Stent for Postcholecystectomy Perihilar Biliary Stricture - VideoGIE:**
 - [https://www.videogie.org/article/S2468-4481\[20\]30320-9/fulltext](https://www.videogie.org/article/S2468-4481[20]30320-9/fulltext)
 - <https://www.videogie.org/cms/10.1016/j.vgie.2020.11.001/attachment/40cc4794-8acd-4653-b3a6-cc2afd81eed7/mmc1.mp4>

About amg International GmbH

amg International GmbH, part of the Q3 Medical Devices Limited family of companies, was established in 1997, yet our manufacturing partner has over over 20 years of experience in the design and development of medical devices.

amg has recently shifted its focus to its AMG Gastro line of advanced Biodegradable gastroenterological products. Utilizing proprietary processes and materials to develop the world's first bioresorbable polymer and metal stent technologies.

Developed and manufactured in Germany, providing innovative and quality products ultimately to the patients who need them is our number one priority.

About Q3 Medical Devices Ltd.

Q3 Medical Devices Ltd. is an Ireland based holding company with multiple global operations in Germany, China, & the United States along with a strong global partnerships, and an ever growing strategic investor base.. The holding and its companies are focused on the development, manufacturing and distribution of its novel bioresorbable, micro invasive, localized intraluminal drug delivery, and core products platforms for interventional cardiology, peripheral vascular, and non-vascular diseases.

Q3 Medical Devices Ltd. was formed by a global group of entrepreneurs, manufactures, distributors, industry doctors, and investors, focused on the development and acquisition of medical device businesses with annual revenues between 1-10 Million. The acquisitions are targeted in areas that expand the groups manufacturing base and capabilities, grow its distribution channel and accelerate its products offering, focusing on the minimally invasive treatment of patients with cardiology, peripheral vascular and non-vascular diseases.

Forward Looking Statements

This announcement includes "forward-looking statements" which incorporate all statements other than statements of historical facts, including, without limitation, those regarding the Group's financial position, business strategy, plans and objectives of management for future operations (including development plans and objectives relating to the Group's products and services), and any statements preceded by, followed by or that include forward-looking terminology such as the words "targets", "believes", "estimates", "expects", "aims", "intends", "will", "can", "may", "anticipates", "would", "should", "could" or similar expressions or the negative thereof. Such forward-looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other important factors beyond the Group's control that could cause the actual results, performance or achievements of the Group to be materially different from future results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Such forward-looking statements are based on numerous assumptions regarding the Group's present and future business strategies and the environment in which the Group will operate in the future. Among the important factors that could cause the Group's actual results, performance or achievements to differ materially from those in forward-looking statements include those relating to Q3 Medical's & QualiMed's funding requirements, regulatory approvals, clinical trials, reliance on third parties, intellectual property, key personnel and other factors. These forward-looking statements are valid at the date of this announcement. The Group expressly disclaims any obligation or undertaking to disseminate any updates or revisions to any forward-looking statements contained in this announcement to reflect any change in the Group's expectations with regard thereto or any change in events, conditions or circumstances on which any such statements are based. As a result of these factors, readers are cautioned not to rely on any forward-looking statement.

For more information, please contact Eric K. Mangiardi at emangiardi@q3medical.com.

amg International GmbH, a Q3 Medical Devices Ltd Company, Receives European CE Mark Approval for UNITY-B™ Biodegradable Stent

Neuartige biologisch abbaubare Stent-Technologie für den Verkauf in Europa zugelassen

Winsen, Deutschland - 20 May 2021 - Die amg International GmbH ("amg" oder das "Unternehmen"), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der in Dublin, Irland, ansässigen Q3 Medical Devices Limited (Q3), baut ihre Führungsrolle bei der rasanten Entwicklung neuartiger biologisch abbaubarer Implantate weiter aus. Das Unternehmen gab bekannt, dass es die CE-Zulassung für sein zweites vollständig biologisch abbaubares Produkt erhalten hat, den ballonexpandierbaren biologisch abbaubaren Gallenstent (BEBS) UNITY-B für die endoskopische Anwendung. Der UNITY-B wird ARCHIMEDES™, das weltweit erste CE-zugelassene biologisch abbaubare pankreatisch-biliäre Implantat, ergänzen.

Der UNITY-B-Stent wurde als komplementärer biologisch abbaubarer metallischer Stent zum biologisch abbaubaren pankreatischobiliären Stent ARCHIMEDES von amg entwickelt, der derzeit in schnellen, mittleren und lang anhaltenden Abbauprofilen erhältlich ist.

ARCHIMEDES erhielt 2018 die CE-Zulassung und wurde anschließend über eine globale Vertriebspartnerschaft mit Medtronic eingeführt. Vor der Einführung des biologisch abbaubaren Gallen- und Pankreasportfolios von amg wurden Gallen- und Pankreasgang-Implantate aus nicht abbaubaren Kunststoffen oder Metallen hergestellt, was typischerweise mehrere Eingriffe zur Platzierung der Stents, zur Behandlung von Komplikationen und schließlich zu ihrer Entfernung oder zum Austausch der Stents erforderte, da diese in den meisten Fällen obligatorisch sind und die Gesamtkosten der Eingriffe erheblich erhöhen.

Der biologisch abbaubare Stent UNITY-B (im weiteren Verlauf UNITY-B Stent) ist ein ballonexpandierbares Implantat mit großem Durchmesser, das endoskopisch eingeführt wird und die Drainage von verstopften Gängen, die größere Öffnungen erfordern, erleichtern soll. Der UNITY-B biologisch abbaubare Stent soll den auf über 1 Mrd. € geschätzten Weltmarkt für metallische Gallengangsimplantate ersetzen. Ähnlich wie der ARCHIMEDES wurde der UNITY-B biologisch abbaubare Stent als Alternative entwickelt, um die zweite Entfernung zu vermeiden, die bei der traditionellen voll- und teilweise abgedeckten selbstexpandierenden Metallstents zu vermeiden. Das biologisch abbaubare Portfolio von amg bietet eine fortschrittliche Behandlungsoption zu den traditionellen Kunststoff- und Metallimplantaten, die von Gastroenterologen, Chirurgen und interventionellen Radiologen verwendet werden, um die Gesamtkosten der Behandlung und die mit der älteren Generation nicht biologisch abbaubarer Kunststoff- und Metallimplantate verbundenen Komplikationen zu reduzieren.

"Die CE-Zulassung des UNITY-B Stents ist ein weiterer Meilenstein für amg International und alle Unternehmen von Q3 Medical sowie für unsere Mission 'Create Value By Helping People'. In diesen unsicheren Zeiten ist es wichtiger denn je, die Gesamtkosten der Versorgung mit fortschrittlichen, klinisch erprobten Produkten zu senken", sagte Eric K. Mangiardi, CEO von Q3. "Während wir die Entwicklung zusätzlicher biologisch abbaubarer Technologien fortsetzen, um unser Portfolio für den Einsatz im Magen-Darm-Trakt und für das Gefäßsystem zu erweitern, streben wir danach, das Paradigma für Behandlungen zu verändern, indem wir das Risiko von vermeidbaren Komplikationen reduzieren, die bei der gegenwärtigen Notwendigkeit zusätzlicher Entfernungsprozeduren von eben nicht-biologisch-abbaubaren Stents verbunden sind.

"Die Zulassung des ballonexpandierbaren, biologisch abbaubaren Stents UNITY-B stellt einen weiteren bedeutenden innovativen Durchbruch dar, der meinen Patienten und mir eine wesentlich optimierte Behandlungslösung für obstruierte Gallengänge im Vergleich zur herkömmlichen, nicht abbaubaren Technologie bietet. Diese biologisch abbaubaren Stents der nächsten Generation können die endoskopische Behandlung von Gallengangsobstruktionen grundlegend verändern. Darüber hinaus bieten biologisch abbaubare Implantate die Möglichkeit, sowohl die Kosten als auch die vermeidbare Belastung durch den Wegfall der zweiten Entfernungsprozedur konventioneller Stents zu reduzieren - und damit die Gesamtbelastung für die Gesundheitssysteme weltweit zu senken", sagte Dr. Sundeep Lakhtakia vom Asian Institute of Gastroenterology in Hyderabad, Indien.



Bild 1. Der UNITY-B ballonexpandierbare, biologisch abbaubare Gallengangsstent.

In einer kürzlich durchgeführten klinischen Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des UNITY-B ballonexpandierbaren biodegradierbaren Gallenstentsystems wurden keine [0] unerwünschten Ereignisse und keine [0] schwerwiegenden unerwünschten Folgen gemeldet, die weder unmittelbar noch wahrscheinlich mit dem UNITY-B Studiengerät in Verbindung gebracht werden könnten. Die abschließende klinische Bewertung ergab eine Erfolgsrate von 94,4 %. Dies im Vergleich zur ESGE-Leitlinie 2012, welche für herkömmliche Produkte eine Dysfunktion, sprich Misserfolgsrate von 41 %, 27 % und 20 % für Kunststoffstents, bzw für selbstexpandierbare metallische Stents (SEMS) anführt. „Das ist hervorragend“, so Dr. Hairol A. Othman. Darüber hinaus lag der Behandlungserfolg bei fast 100 %, verglichen mit der ESGE-Leitlinie 2018, die besagt, dass das endoskopische ERCP-Verfahren bei 10 bis 20 % der Patienten fehlschlagen würde. Dr. Hairol A. Othman und seine Kolleginnen und Kollegen vom Sunway Medical Centre, Kuala Lumpur, Malayasia, erklärten weiter: „Das Ergebnis unserer multizentrischen klinischen Studie ist sehr ermutigend.“

„Eine positive Nachricht, da diese neue Technologie des UNITY-B ballonexpandierbaren biologisch abbaubaren Stents (BEBS) als Ersatz für Metallstents und eine Ergänzung zum biologisch abbaubaren ARCHIMEDES Stent zu sehen ist, welcher Letzterer bereits als Ersatz für Kunststoffstents eingesetzt wird. Beide neuartigen Produkte geben uns das Potenzial, die Komplikationsraten und die Verfahrenskosten für die Entnahme zu reduzieren, die normalerweise mit den älteren Technologien verbunden sind. Darüber hinaus können die Fortschritte auch auf andere Indikationen im Gastrointestinaltrakt wie die Speiseröhre, den Dickdarm und Anwendungen zur Pseudozystendrainage ausgeweitet werden, was den Nutzen und die Vorteile weiter erhöht“, so Dr. Paul Yeaton, Leiter der Gastroenterologie an der Carillion Clinic in Roanoke, VA.

Um mehr über den UNITY-B ballonexpandierbaren, biologisch abbaubaren Stent zu erfahren, klicken Sie bitte auf die untenstehenden Links

- Bilateraler ballonexpandierbarer biologisch abbaubarer Stent für perihilare Gallengangsstrikturen nach Cholezystektomie VideoGIE:
 - [https://www.videogie.org/article/S2468-4481\[20\]30320-9/fulltext](https://www.videogie.org/article/S2468-4481[20]30320-9/fulltext)
 - <https://www.videogie.org/cms/10.1016/j.vgie.2020.11.001/attachment/40cc4794-8acd-4653-b3a6-cc2afd81eed7/mmc1.mp4>

Über amg International GmbH

Die amg International GmbH, Teil der Q3 Medical Devices Limited-Firmenfamilie, wurde 1997 gegründet. Alleine unser Produktionspartner verfügt bereits über 20 Jahre Erfahrung in der Konstruktion und Entwicklung von Medizinprodukten.

amg hat kürzlich seinen Fokus auf die AMG Gastro-Linie fortschrittlicher biologisch abbaubarer gastroenterologischer Produkte verlagert. Unter Verwendung patentrechtlich geschützter Prozesse und Materialien wurden die weltweit ersten bioresorbierbaren Polymer- und Metall-Stent-Technologien entwickelt.

Entwickelt und hergestellt in Deutschland, ist es unsere oberste Priorität, innovative und qualitativ hochwertige Produkte letztendlich den Patienten zur Verfügung zu stellen, die sie benötigen.

Über Q3 Medical Devices Ltd.

Q3 Medical Devices Ltd. ist eine in Irland ansässige Holdinggesellschaft mit mehreren globalen Niederlassungen in Deutschland, China und den Vereinigten Staaten sowie starken globalen Partnerschaften und einer ständig wachsenden strategischen Investorenbasis. Die Holding und ihre Unternehmen konzentrieren sich auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb neuartiger bioresorbierbarer, mikroinvasiver, lokalisierter intraluminaler medikamentenbeschichteter Produkt-Plattformen für die interventionelle Kardiologie, periphere Gefäßerkankungen und nicht-vaskuläre Erkrankungen.

Q3 Medical Devices Ltd. wurde von einer internationalen Gruppe aus Unternehmern, Herstellern, Vertriebsorganisationen, Industrieärzten und Investoren gegründet, die sich auf die Entwicklung und den Erwerb von Medizintechnikunternehmen mit einem Jahresumsatz zwischen 1-10 Millionen konzentrieren. Die Akquisitionen zielen auf Bereiche ab, die die Produktionsbasis und -kapazitäten der Gruppe erweitern, die Vertriebskanäle ausbauen und den Vertrieb beschleunigen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der minimal-invasiven Behandlung von Patienten mit kardiologischen, peripheren vaskulären und nicht-vaskulären Erkrankungen.

Forward Looking Statements

Diese Mitteilung beinhaltet "zukunftsgerichtete Statements", die alle Aussagen umfassen, welche nicht auf historischen Fakten beruhen, einschließlich insbesondere derjenigen, die sich auf die Finanzlage des Konzerns, die Geschäftsstrategie, die Pläne und Ziele des Managements für zukünftige Operationen [einschließlich Entwicklungspläne und -ziele in Bezug auf die Produkte und Dienstleistungen des Konzerns] beziehen, sowie alle Aussagen, denen zukunftsgerichtete Begriffe wie "Ziele", "Glauben", "Einschätzungen", "Erwartungen", "strebt an", "beabsichtigt", "wird", "kann", "könnte", "antizipiert", "würde", "sollte", "könnte" oder ähnliche Ausdrücke oder deren Verneinung vorausgehen, folgen oder diese enthalten. Solche zukunftsgerichteten Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere wichtige Faktoren, die außerhalb der Kontrolle des Konzerns liegen und dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften des Konzerns wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, die in derartigen vorausblickenden Angaben zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Solche zukunftsgerichtete Darstellungen beruhen auf zahlreichen Annahmen über die gegenwärtigen und zukünftigen Geschäftsstrategien des Konzerns sowie über das Umfeld, in dem der Konzern in Zukunft tätig sein wird. Zu den wichtigen Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften der Gruppe wesentlich von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, gehören solche, die sich auf den Finanzierungsbedarf von Q3 Medical & amg behördliche Genehmigungen, klinische Studien, die Abhängigkeit von Dritten, geistiges Eigentum, Schlüsselpersonal und andere Faktoren beziehen. Diese vorausblickenden Annahmen sind zum Zeitpunkt dieser Ankündigung gültig. Der Konzern lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung oder Zusage ab, Aktualisierungen oder Korrekturen der in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu veröffentlichen, um eine Änderung der diesbezüglichen Erwartungen des Konzerns oder eine Änderung der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen basieren, widerzuspiegeln. Infolge dieser Faktoren wird der Leser darauf hingewiesen, sich nicht auf zukunftsgerichtete Statements zu verlassen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Eric K. Mangiardi unter emangiardi@q3medical.com.

amg 国际, 隶属于Q3医疗器械有限公司, 其UNITY-B™生物降解支架获得了欧洲CE标志批准 - 新型生物可降解支架技术获准在欧洲销售

Winsen, Germany – May 20, 2021 – amg International GmbH (以下简称“amg”或“公司”)是爱尔兰都柏林Q3医疗器械有限公司(Q3)的全资子公司, 在新型可生物降解植入产品的快速开发中进一步确立了其领导地位。该公司宣布, 其第二个完全可生物降解的产品内镜用UNITY-B球囊可扩张生物降解胆道支架(BEBS)已经获得了CE标志的批准。UNITY-B将并肩阿基米德, 世界上第一个经CE批准的胰胆生物降解植入产品。

UNITY-B生物降解植入产品是amg开发的与阿基米德生物降解胰胆支架并肩的一种可生物降解金属支架, 目前有快速、中等和长期降解等规格。阿基米德于2018年获得CE mark批准, 随后通过与Medtronic的全球分销合作伙伴关系上市。在使用amg的可生物降解胰胆产品组合之前, 胆管和胰管植入产品采用不降解的塑料或金属制成, 通常需要多次手术放置支架, 治疗并发症, 最终去除或替换它们, 因为在大多数情况下, 它们的去除是强制性的, 并因手术增加了大量的总成本

UNITY-B可生物降解支架是一种大直径球囊可扩张植入产品, 通过内窥镜引入, 旨在促进需要较大开口的阻塞导管的引流。UNITY-B可生物降解支架被设计用来代替金属胆道植入产品, 这是个全球估计10多亿的市场。与阿基米德支架非常相似, UNITY-B可生物降解支架被开发作为一种替代, 以避免传统的完全和部分覆盖的自扩张金属支架所需的二次去除手术。amg可生物降解产品组合为胃肠科医生、外科医生和介入放射科医生使用的传统塑料和金属植入产品提供了一种先进的治疗选项, 以降低护理总成本和与老一代不可生物降解塑料和金属植入产品相关的并发症。

“UNITY-B支架的CE标志批准标志着amg International和Q3所有公司的又一个里程碑, 也彰显了我们的使命‘通过助人以创造价值’。在这个不确定的时代, 能够使用先进的、经临床验证的产品来降低护理的总成本比以往任何时候都更为重要。”Q3首席执行官Eric K. Mangiardi先生说。“随着我们继续开发其他可生物降解技术产品以扩大在胃肠道和血管系统中的应用, 我们正在努力通过减少并发症和去除与当前治疗方案相关的额外去除手术来改变治疗模式。

“UNITY-B球囊可扩张可生物降解支架的批准是又一个重大的创新突破, 在阻塞胆管方面为我的患者和我提供了一个更为理想的治疗方案, 而不是传统的不可降解技术。这些新一代生物降解支架可以证明在内镜治疗胆道梗阻方面改变了游戏规则。此外, 面对全球大流行病的现状, 生物降解植入产品通过避免常规支架的第二次去除手术, 为降低成本和可避免的暴露提供了机会, 从而降低了世界各地医疗系统的总体负担。”印度海德拉巴亚洲胃肠病研究所的Sundeep Lakhtakia博士说。

在最近进行的一项安全性和有效性临床研究中, UNITY-B球囊可扩张生物降解胆道支架系统未出现(0)例不良事件, 也未出现与UNITY-B研究装置相关甚至可能相关的(0)例严重不良事件。“最终的临床成功评估结果显示成功率为94.4%, 与ESGE 2012传统产品指南相比, 这是一个突出的结果。仅对于支架功能障碍, 塑料支架、未覆盖SEMS(自扩张金属支架)和覆盖SEMS的失败率分别为41%、27%和20。”Hairol A. Othman博士说。“进一步的多中心临床研究非常令人鼓舞。”

“这是个好消息, 由于这种新的可生物降解工具包的UNITY-B球囊可扩张可生物降解支架(BEBS)替换金属支架, 再加上阿基米德可生物降解支架替代塑料支架, 使我们有可能降低并发症和通常与旧技术相关的移除手术成本。此外, 这些进展还可以扩展到胃肠道的其他适应症, 如食道、结肠和假性囊肿引流应用, 进一步扩大其效用和益处,”弗吉尼亚州Roanoke的Carilion诊所胃肠科主任Paul Yeaton博士指出。

欲了解更多有关UNITY-B球囊可扩张生物降解支架的信息, 请查看以下链接:

用于胆囊切除术后肝门周围胆管狭窄的双侧球囊可扩张生物降解支架-视频:

- [https://www.videogie.org/article/S2468-4481\(20\)30320-9/fulltext](https://www.videogie.org/article/S2468-4481(20)30320-9/fulltext)
- <https://www.videogie.org/cms/10.1016/j.vgie.2020.11.001/attachment/40cc4794-8acd-4653-b3a6-cc2afd81eed7/mmc1.mp4>



Image 1. The UNITY-B Balloon Expandable Biodegradable Biliary Stent.

关于amg国际股份有限公司

amg国际股份有限公司成立于1997年,隶属于Q3医疗器械有限公司,但我们的制造合作伙伴在医疗器械的设计和开发方面拥有超过20年的经验。

amg最近将重点转移到其先进的可生物降解胃肠产品线,利用专利工艺和材料开发出世界上第一种生物可吸收聚合物和金属支架技术。

我们的首要任务是在德国开发和制造,最终为需要的患者提供创新和优质的产品。

关于Q3医疗器械有限公司

Q3医疗器械有限公司是一家总部位于爱尔兰的控股公司,在德国、中国和美国拥有多个全球业务,同时拥有强大的全球合作伙伴关系,战略投资者不断增加...控股公司及其子公司专注于开发、制造和分销新型生物可吸收、微创、局部腔内药物输注,以及用于介入性心脏病、周围血管疾病和非血管疾病的核心产品平台。

Q3医疗器械有限公司由全球企业家、制造商、分销商、行业医生和投资者组建,专注于开发和收购年收入在100-1000万欧元之间的医疗器械业务。这些收购的目标是扩大集团的制造基地和能力,扩大其分销渠道,加快其产品供应,重点是心脏病、外周血管和非血管疾病患者的微创治疗。

前瞻性声明

本公告包括“前瞻性声明”,包括除历史事实陈述以外的所有陈述,包括但不限于有关本集团财务状况、业务战略、未来经营的管理计划和目标(包括与集团产品和服务有关的发展计划和目标),以及前面、后面或包括前瞻性术语的任何声明,如“目标”、“相信”、“估计”、“期望”、“目标”、“打算”,“将”、“能”、“可能”、“期待”、“将要”、“应该”、“能够”或类似表达或其否定词。此类前瞻性声明涉及已知和未知的风险、不确定性和集团无法控制的其他重要因素,这些因素可能导致集团的实际结果、业绩或成就与此类前瞻性声明明示或暗示的未来结果、业绩或成就存在重大差异。此类前瞻性声明基于对集团的众多假设,集团目前和未来的经营战略以及集团未来的经营环境。可能导致集团的实际结果、业绩或成就与前瞻性声明中的结果、业绩或成就存在重大差异的重要因素包括与Q3医疗和QualiMed的资金要求、监管批准、临床试验、对第三方的依赖、知识产权,关键人员和其他因素。这些前瞻性声明在本公告之日有效。本集团明确否认有义务或承诺传播本公告所载任何前瞻性声明的任何更新或修订,以反映本集团对该等声明的预期的任何变化,或任何该等声明所依据的事件、条件或情况的任何变化。由于这些因素,我们提醒读者不要依赖任何前瞻性声明。

更多信息请联系 Eric K. Mangiardi 先生 emangiardi@q3medical.com.