

## Erster Initiierungsbesuch im Prüfzentrum (IBP) für die klinische Prüfung von SDX-3101 in Österreich abgeschlossen

Das Unternehmen SynDermix AG gibt offiziell den erfolgreichen Abschluss des ersten IBP für die klinische Studie von SDX-3101 bekannt. Damit wurde ein weiterer Meilenstein in der Vorbereitung zur Rekrutierung des ersten Patienten für die Studie bewältigt.

### ZÜRICH, SCHWEIZ – 18. Dezember 2019

Das Unternehmen SynDermix AG ist erfreut, den Beginn der klinischen Prüfung ihres ersten therapeutischen medizinisch-technischen Gerätes, SDX-3101, unter dem Protokoll [„Sicherheit und Wirksamkeit von SDX-3101 für die Behandlung chronischer Nasennebenhöhlenentzündung \(Rhinosinusitis\) ohne Nasenpolypen \(CRSsNP\)“](#), bekannt zu geben.

Der erste Initiierungsbesuch im Prüfzentrum „Kardinal Schwarzenberg Klinikum GmbH“ in Schwarzach im Pongau, Österreich, wurde heute unter Mitwirkung des leitenden Prüfarztes Prof. Dr. med Florian Kral erfolgreich abgeschlossen. Dieser wichtige Meilenstein in der Vorbereitung der klinischen Prüfung bedeutet, dass nun mit der Rekrutierung von Patienten mit CRSsNP begonnen werden kann. Insgesamt wurden 8 Prüfzentren beauftragt (5 in Deutschland, 2 in der Schweiz und 1 in Österreich), die in Kürze ebenfalls mit der Rekrutierung starten werden.

„Dies sind spannende Zeiten für SynDermix“, so Dieter Hemmer, CEO der SynDermix AG. „Wir sind stolz auf die Entwicklung unseres ersten innovativen medizinischen Gerätes, genannt SDX-3101, basierend auf unserer Bioelesonic™ Plattform. Mit Kreativität, Leidenschaft und viel interner und externer Erfahrung konnten wir eine mögliche therapeutische Behandlungsoption für eine weitverbreitete Krankheit entwickeln, für die noch immer ein großer therapeutischer Bedarf besteht. Laut gängigen Schätzungen leiden etwa 12 % der Weltbevölkerung an chronischer Nasennebenhöhlenentzündung. SynDermix hat sich in kurzer Zeit zu einem Unternehmen entwickelt, welches erste klinische Prüfungen ihrer Entwicklungen durchführen lässt. Die Fähigkeit eine innovative Option zur Behandlung von Patienten mit chronischen Erkrankungen, wie es bei CRSsNP der Fall ist, zu entwickeln unterstreicht die ambitionierten unternehmerischen Ziele von SynDermix.“

Die klinische Prüfung von SDX-3101 soll die Wirksamkeit und Sicherheit von SDX-3101 zur substantiellen und symptomatischen Verbesserung einer CRSsNP bestätigen, um somit die Lebensqualität von Patienten deutlich zu verbessern. SDX-3101 wurde bereits strengen unabhängigen Sicherheitsbeurteilungen und Zertifizierungen unterzogen und ist ein therapeutisches, nicht invasives, nicht medikamentöses, aufladbares, digital gesteuertes und tragbares medizinisches Gerät, das von den Patienten einfach und ohne Überwachung im Alltag verwendet werden kann. SynDermix ist stolz auf diese Innovation die mit der professionellen Unterstützung der Teams von Creaholic, ISS und Damedics möglich wurde.“



Dr. Carlos R. Camozzi, Projektleiter der Bioelesonic™-Technologieplattform des Unternehmens erklärt: „Die mögliche therapeutische Wirkung von SDX-3101 basiert auf einer unternehmenseigenen Technologie auf Basis von Präzise Modulierter Akustischer Energie (PMAE™), welche die normale Funktion der Zellen in den Nasennebenhöhlen rasch wiederherstellen soll.

Die klinische Prüfung von SDX-3101 soll die Wirksamkeit und Sicherheit von SDX-3101 zur substantiellen und symptomatischen Verbesserung einer CRSsNP bestätigen, um somit die Lebensqualität von Patienten deutlich zu verbessern. SDX-3101 wurde bereits strengen unabhängigen Sicherheitsbeurteilungen und Zertifizierungen unterzogen und ist ein therapeutisches, nicht invasives, nicht medikamentöses, aufladbares, digital gesteuertes und tragbares medizinisches Gerät, das von den Patienten einfach und ohne Überwachung im Alltag verwendet werden kann. SynDermix ist stolz auf diese Innovation die mit der professionellen Unterstützung der Teams von Creaholic, ISS und Damedics möglich wurde.“

Dr. Carlos R. Camozzi, Projektleiter der Bioelesonic™-Technologieplattform des Unternehmens erklärt: „Die mögliche therapeutische Wirkung von SDX-3101 basiert auf einer unternehmenseigenen Technologie auf Basis von Präzise Modulierter Akustischer Energie (PMAE™), welche die normale Funktion der Zellen in den Nasennebenhöhlen rasch wiederherstellen soll.

Weitere Informationen zur klinischen Studie sind verfügbar auf [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (Identifizier: NCT04158596) und auf der Webseite der [„World Health Organization“ \(WHO\) International Trials Registry Platform](https://www.who.int/trials-registry).

## Über SynDermix AG

Die SynDermix AG ist ein in der Schweiz ansässiger Entwickler innovativer Technologien für die Gesundheit und verbesserter Lebensqualität. Die Gesellschaft wird von privaten Investoren gefördert. Das Unternehmen konzentriert sich auf die Entwicklung effektiver und sicherer Behandlungen, welche die Benutzerfreundlichkeit für den Patienten respektieren und auf wichtige und noch nicht gedeckte medizinische Bedürfnisse eingehen.

SynDermix hat ein vielseitiges Portfolio innovativer Assets aufgebaut. Drei verschiedene unternehmenseigene Technologieplattformen bilden die Grundlage: Intelligente medizinische Produkte, die auf digitaler akustischer Modulation basieren; Medikamente und Medizinprodukte, die auf einer topischen Formulierung zur Abgabe von Stickoxid basieren; sowie potentielle Arzneimittel, die auf einem rekombinanten pflanzlichen Lektin basieren. Das Geschäftsmodell ist weitgehend virtuell, die Strategie wird von Lizenznahmen, Produkt-Entwicklung sowie Outsourcing durch Verkauf bzw. Lizenzierung gekennzeichnet; das Unternehmen geht für den Erwerb, die Entwicklung und die Vermarktung eines robusten Portfolios von Assets mit hohem Innovationswert und Marktpotenzial strategische Partnerschaften mit Dritten ein. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.syndermix.ch](http://www.syndermix.ch)



**Contact:**

SynDermix Management AG  
Julian Heinrich  
Administration

[info@syndermix.ch](mailto:info@syndermix.ch)

+41 44 366 40 16