
P R E S S E M I T T E I L U N G

GALILEO erhält FDA-Zulassung

Birkenfeld, 3. Mai 2004

Das von der STRATEC Biomedical Systems AG für die Firma Immucor Inc., Norcross, Georgia, USA, entwickelte und produzierte vollautomatische Analysensystem mit dem Produktnamen GALILEO erhielt von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) Ende April 2004 die Zulassung für die Vermarktung in den USA.

Die STRATEC AG wurde durch die schnelle FDA-Zulassung positiv überrascht, denn die Zulassung für den US-amerikanischen Markt wurde von Immucor selbst erst im Herbst 2004 erwartet, nachdem die dafür notwendigen Dokumente zu Beginn des Jahres 2004 bei der FDA eingereicht worden sind. Ab sofort kann Immucor nun mit der Vermarktung von GALILEO auf dem US-amerikanischen Markt beginnen.

GALILEO ist ein vollautomatisches Analysensystem, das zur Bestimmung von Transfusionsparametern, beispielsweise zur Blutgruppenbestimmung, eingesetzt wird. Es bearbeitet die in den Blutbanken anfallenden Routinearbeiten vollautomatisch und mit hohem Durchsatz.

Die STRATEC AG sieht dem Vermarktungsstart erwartungsvoll entgegen, denn laut Immucor gibt es in den USA etwa 500 klinisch-diagnostische Einrichtungen, die von der höheren Produktivität des GALILEO profitieren können.

In Europa begann die Vermarktungsphase bereits im Frühjahr 2003. Immucor hat bekannt gegeben, dass hier bis heute etwa 120 Analysensysteme platziert werden konnten. Die Zulassung für den japanischen Markt erwartet Immucor im Sommer 2004.

Herrmann Leistner, CEO der STRATEC AG, zur FDA-Zulassung: „Mit der schnellen Zulassung fällt der Startschuss für die Vermarktung in den USA erfreulicherweise etwa ein

halbes Jahr früher als geplant. Welches Potential die Börsianer der FDA-Zulassung des GALILEO beimessen, zeigt der Kursanstieg der Immucor-Aktie an der Nasdaq um zeitweise mehr als 25% am Tag nach der Meldung.“

Gefragt nach klassischen Anwendungsgebieten des GALILEO, erläutert Leistner weiter: „Anlässe für dessen Einsatz sind neben Routineaufgaben in der Blutbank leider auch Krisenfälle wie beispielsweise die heimtückischen Terroranschläge vom 11. März 2004 in Madrid. Die dort in Transfusionszentren installierten vier GALILEOs wurden durch einen Blutspendenauftrag des Roten Kreuzes mit einer hohen Blutspendenzahl über vier volle Tage hinweg rund um die Uhr bei hohem Durchsatz in Anspruch genommen.“

Über STRATEC Biomedical Systems AG

Die STRATEC AG (<http://www.stratec-biomedical.de>) projiziert, entwickelt und produziert vollautomatische Systeme für Partner aus der klinischen Diagnostik und Biotechnologie. Diese Partner vermarkten die Systeme weltweit als Systemlösungen gemeinsam mit ihren Reagenzien an Laboratorien und Forschungseinrichtungen. Das Unternehmen entwickelt seine Produkte mit eigenen patentgeschützten Technologien. Die STRATEC AG ist börsennotiert. Die Aktien der Gesellschaft (WKN: 728900 / ISIN: DE0007289001) werden unter anderem im Marktsegment Prime Standard an der Frankfurter Wertpapierbörse und im Handelsegment Gate-M der Wertpapierbörse Stuttgart gehandelt.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

STRATEC Biomedical Systems AG

Investor Relations

André Loy

Gewerbestraße 37

75217 Birkenfeld

Telefon: +49 7082 7916-190

Telefax: +49 7082 7916-999

eMail: ir@stratec-biomedical.de