

# Rangka Luar Robot Ekso GT™ Diluluskan oleh FDA untuk Kegunaan Pesakit Strok dan Kecederaan Saraf Tunjang

**Rangka luar robot pertama yang diluluskan untuk kegunaan pesakit strok dan orang yang mengalami kecederaan saraf tunjang sehingga tahap C7**

RICHMOND, Calif., April 05, 2016 (GLOBE NEWSWIRE) -- Ekso Bionics Holdings, Inc. (OTCQB:EKSO), sebuah syarikat rangka luar robot, hari ini mengumumkan bahawa mereka telah menerima kelulusan daripada Pentadbiran Makanan dan Ubat-ubatan Amerika Syarikat (FDA) untuk memasarkan rangka luar robot Ekso GT mereka untuk digunakan dalam rawatan individu yang mengalami hemiplegia disebabkan strok, individu yang mengalami kecederaan saraf tunjang pada tahap T4 hingga L5, serta individu yang mengalami kecederaan saraf tunjang pada tahap T3 hingga C7 (ASIA D), mengikut pelabelan peranti. Ekso GT ialah rangka luar pertama yang diluluskan oleh FDA untuk kegunaan pesakit strok.

Video yang mengiringi siaran ini boleh didapati di <https://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/ef10bbd6-741a-4386-ae1c-46a9a7e542ba>

Gambar-gambar yang mengiringi siaran ini boleh didapati di

<https://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/482c1e99-62ea-4dd6-887f-bab8e17f3c71>

<https://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/556d5d4a-fd02-45ce-8316-1a8c53ddf890>

<https://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/a5b9e110-8bb4-44dc-9ea7-ba4ca3038d33>

Ekso GT ialah rangka luar robot yang sesuai untuk dipakai yang membolehkan seseorang individu itu berdiri dan berjalan di atas tanah secara berat penuh, gaya jalan saling dalam persekitaran klinikal. Ekso GT dengan perisian pintar Variable Assist\*, yang telah direka bentuk untuk institusi pemulihan, membekalkan jumlah penyesuaian kuasa kepada kedua-dua bahagian badan pesakit, melibatkan pesakit di sepanjang kontinum penjagaan mereka. Teknologi tersebut memberikan keupayaan untuk menggerakkan pesakit di peringkat awal pemulihan mereka, dengan kerap, dengan bilangan langkah keamatan yang begitu ketara. Sehingga kini, Ekso telah membantu pesakit-pesakit mengambil lebih daripada 41 juta langkah di lebih daripada 115 institusi pemulihan di seluruh dunia.

“Kelulusan ini menandakan satu pencapaian besar ke arah matlamat kami untuk

menetapkan rangka luar sebagai taraf penjagaan di klinik pemulihan," ujar Thomas Looby, Presiden dan Pemangku Ketua Pegawai Eksekutif Ekso Bionics. "Strategi kami adalah untuk memberi tumpuan kepada klinik pemulihan, dengan penekanan terhadap kemudahan kegunaan, kadar pusing ganti pantas di antara sesi, serta keberkesanan untuk pelbagai kelompok pesakit. Klinik-klinik yang menggunakan Ekso GT berupaya untuk menawarkan rawatan rangka luar kepada populasi pesakit paling luas di kalangan semua rangka luar di pasaran, yang kami percaya akan diterjemah kepada penggunaan rangka luar lebih meluas oleh hospital dan klinik pemulihan sera hasil yang lebih baik bagi pesakit."

Setiap tahun, dianggarkan 375,000 orang mengalami kecederaan saraf tunjang di seluruh dunia dan kira-kira 17 juta orang mengalami strok.<sup>1</sup> Lebih daripada 60% pesakit strok akut yang terselamat tidak dapat berjalan atau perlu bantuan untuk berjalan. Ambulasi terjejas banyak dikaitkan dengan risiko terjatuh, kebergantungan, pembabitan yang terhad dalam aktiviti-aktiviti sosial, dan juga kualiti kehidupan yang tidak memuaskan. Akibatnya, membantu dengan ambulasi di persekitaran klinikal boleh memberikan bantuan dalam pemulihan ambulasi yang merupakan salah satu matlamat paling utama untuk pesakit strok yang terselamat menjalani proses pemulihan.<sup>2</sup>

"Kami menghargai kerjasama dengan institusi pemulihan terkemuka yang membantu menyumbang kepada penyerahan permohonan kami," tambah Mr Looby.

"Saya mengucapkan tahniah kepada Ekso Bionics kerana rangka luarnya mendapat pengiktirafan pertama di pasaran dan diluluskan untuk penyakit strok," ujar W. Zev Rymer, Pengarah, Program Perancangan Penyelidikan dan Prestasi Motor Deria, Institut Pemulihan Chicago. "Apabila kami bekerjasama dengan Ekso pada awal 2012, mereka memiliki rangka luar pertama yang dioptimumkan dengan unik untuk klinik pemulihan. Kami telah melihat nilai klinikal teknologi tersebut dan inovasi berterusan Ekso Bionic kini memberikan keupayaan kepada kami untuk membekalkan teknologi maju ini kepada populasi pesakit yang lebih luas."

1. Feigin VL et al. Lancet

2. Perbandingan Psikometrik 3 Langkah Ambulasi Fungsian untuk Pesakit yang mengalami Strok Jau-Hong Lin et al.

\* Dipasarkan sebagai SmartAssist di luar AS

### **Mengenai Ekso Bionics®**

Ekso Bionics ialah pemaju penyelesaian rangka luar terkemuka yang menguatkan potensi manusia dengan menyokong atau meningkatkan kekuatan, ketahanan dan mobiliti merentasi aplikasi perubatan, perindustrian dan pertahanan. Syarikat yang ditubuhkan pada 2005 ini terus membina kepakaran yang tiada tandingan dengan menghasilkan beberapa robot canggih, inovatif dan sesuai dipakai yang boleh ditemui di pasaran. Mereka juga merupakan satu-satunya syarikat rangka luar yang menawarkan teknologi yang meliputi membantu mereka yang lumpuh untuk berdiri dan berjalan, meningkatkan keupayaan manusia di tapak kerja seluruh dunia, menyediakan penyelidikan untuk kemajuan projek R&D yang bertujuan untuk memanfaatkan keupayaan pertahanan Amerika Syarikat.

Syarikat ini beribu pejabat di Bay Area dan disenaraikan di OTCQB menggunakan simbol EKSO. Untuk maklumat lanjut, sila lawati: [www.eksobionics.com](http://www.eksobionics.com).

## **Mengenai Ekso™ GT**

Ekso™ GT merupakan rangka luar pertama yang diluluskan oleh FDA untuk kegunaan pesakit strok, kecederaan saraf tunjang sehingga tahap C7. Ekso GT dengan perisian pintar Variable Assist™ (dipasarkan sebagai SmartAssist di luar A.S.) ialah satu-satunya rangka luar yang tersedia untuk institusi pemulihan yang boleh membekalkan jumlah penyesuaian kuasa kepada kedua-dua bahagian badan pesakit, mencabar pesakit apabila mereka melalui kontinum penjagaan mereka. Teknologi pakaian yang dipatenkan ini memberikan keupayaan untuk menggerakkan pesakit lebih awal, lebih kerap dan bilangan langkah keamatan yang lebih besar. Sehingga kini, peranti ini telah membantu pesakit mengambil lebih daripada 41 juta langkah di lebih daripada 115 institusi pemulihan di seluruh dunia.

## **Penyataan yang Memandang Ke hadapan**

Mana-mana pernyataan yang terkandung di dalam siaran akhbar ini yang tidak menghuraikan fakta sejarah boleh membentuk pernyataan yang memandang ke hadapan. Pernyataan yang memandang ke hadapan boleh termasuk, tanpa had, pernyataan berkaitan (i) pelan dan objektif pengurusan untuk operasi masa akan datang, merangkumi pelan atau objektif berkaitan reka bentuk, pembangunan dan pengkomersialan rangka luar manusia, (ii) unjuran keputusan kewangan, keadaan kewangan, perbelanjaan modal, struktur modal atau butiran kewangan lain, (iii) prestasi kewangan akan datang Syarikat dan (iv) andaian yang mendasari atau berkaitan mana-mana pernyataan yang dihuraikan dalam perkata (i), (ii) atau (iii) di atas. Pernyataan yang memandang ke hadapan sedemikian tidak bermaksud untuk meramal atau menjamin keputusan sebenar, prestasi, kejadian atau keadaan dan mungkin tidak dapat direalisasikan kerana ia berdasarkan unjuran, pelan, objektif, kepercayaan, jangkaan, anggaran dan andaian semasa Syarikat serta tertakluk kepada beberapa risiko dan ketidaktentuan serta pengaruh lain, kebanyakannya di luar kawalan Syarikat. Keputusan sebenar dan masa kejadian dan keadaan tertentu mungkin banyak berbeza daripada yang dihuraikan oleh pernyataan yang memandang ke hadapan akibat daripada risiko dan ketidaktentuan tersebut. Faktor-faktor yang boleh mempengaruhi atau menyumbang kepada ketidaktepatan pernyataan yang memandang ke hadapan atau menyebabkan keputusan sebenar banyak berbeza daripada keputusan yang dijangka atau diingini boleh termasuk, tanpa had, ketidakmampuan Syarikat untuk memperoleh pembiayaan yang mencukupi untuk menampung operasi Syarikat dan perlu untuk membangun atau meningkatkan teknologi kami, jangka masa panjang yang ketara dan sumber yang dikaitkan dengan pembangunan produk Syarikat, kegagalan Syarikat untuk mencapai penerimaan pasaran luas bagi produk Syarikat, kegagalan organisasi jualan dan pemasaran atau rakan kongsi kami untuk memasarkan produk kami dengan berkesan, keputusan buruk dalam kajian klinikal akan datang bagi produk peranti perubatan Syarikat, kegagalan untuk memperoleh atau mengekalkan perlindungan paten untuk teknologi Syarikat, kegagalan untuk memperoleh atau mengekalkan kelulusan kawal selia untuk memasarkan peranti perubatan Syarikat, kurang kepelbagaian produk, persaingan sedia ada atau semakin meningkat, serta kegagalan Syarikat untuk melaksanakan pelan atau strategi perniagaan Syarikat. Faktor-faktor ini dan juga faktor lain dikenal pasti dan dihuraikan dengan lebih terperinci di dalam pemfailan Syarikat dengan SEC. Untuk mengetahui lebih lanjut tentang Ekso Bionics, sila lawati kami di [www.eksobionics.com](http://www.eksobionics.com). Syarikat tidak bertanggungjawab untuk mengemaskini pernyataan yang memandang ke hadapan ini.

Gambar-gambar juga boleh didapati di Newscom, [www.newscom.com](http://www.newscom.com), dan melalui AP PhotoExpress.

MAKLUMAT HUBUNGAN:

Hubungan Media:

Heidi Darling, Pengarah Komunikasi Pemasaran

Telefon: 510-984-1761 x317

hdarling@eksobionics.com

Hubungi Pelabur:

Debbie Kaster

415-937-5403

investors@eksobionics.com



Source: Ekso Bionics