

# 美國食品及藥物管理局 (FDA) 批准Ekso GT™ 機器人外骨骼用於中風及脊髓損傷患者

## 首個獲准用於中風及C7脊髓損傷患者的機器人外骨骼

加利福尼亞州里士滿, April 05, 2016 (GLOBE NEWSWIRE) -- 機器人外骨骼公司Ekso Bionics Holdings, Inc.(OTCQB:EKSO)今日宣佈, 其已獲得美國食品及藥物管理局(FDA)許可, 批准其Ekso GT™ 機器人外骨骼用於治療中風偏癱患者、T4至L5脊髓損傷患者, T3至C7 (亞洲為D) 脊髓損傷患者, 具體情況視設備標籤而定。Ekso GT為首個獲FDA批准用於中風患者的外骨骼。

本新聞稿隨附視頻可透過以下鏈結獲

取 <https://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/ef10bbd6-741a-4386-ae1c-46a9a7e542ba>

本新聞稿隨附相片可透過以下鏈結獲

取 <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為一個可穿戴機器人外骨骼, 可使患者站立及行走, 於臨床環境下可承受患者全身體重並實現交替步法。Ekso GT擁有智能Variable Assist\*軟件, 專為康復機構設計, 為患者身體兩側提供適當動力, 在整個連續護理過程中激發患者潛能。該技術令患者能夠在其復原早期頻繁行動, 進行大量高強度步行。迄今為止, Ekso已幫助全球超過115間康復機構的患者, 令患者步行超過4,100萬步。

Ekso Bionics主席兼臨時首席執行官Thomas Looby表示: 「獲得FDA批准是一個重大的里程碑, 讓外骨骼朝著成為康復診所的護理標準邁進一步。我們的策略一直圍繞著康復診所展開, 專注於各種患者的便捷實用、不同情況的快速轉身以及功效。使用Ekso GT的診所可為所有外骨骼市場上的廣大患者提供外骨骼療法, 我們相信醫院及康復診所將因此更廣泛地採用外骨骼, 並為患者帶來更好的康復效果。」

據評估, 全球每年有375,000人脊髓損傷, 及1,700萬人中風。<sup>1</sup>超過60%的急性中風倖存者無法行走或需借助外力行走。行走不便極有可能會導致跌倒、依賴其他人、限制患者參加社交活動, 並導致其生活質素下降。因此, 在臨床環境下輔助患者行走可能會有助患者恢復行走能力, 而恢復行走為中風倖存者在持續康復過程中最希望看到的預期目標之一。<sup>2</sup>

Looby先生補充說: 「我們感謝知名康復機構的合作, 這為我們的申請作出了貢獻。」

芝加哥康復研究所研究規劃及感官運動行動項目 (Sensory Motor Performance Program) 總

監W. Zev Rymer表示：「我在此祝賀Ekso Bionics成為首間獲准將外骨骼用於中風患者的公司。我們從2012年開始與Ekso合作，他們最早推出專門為康復診所設計的最優化外骨骼。我們已發現了該技術的臨床價值，而且Ekso Bionic在不斷地創新，因而我們能夠為更廣大的患者提供這項先進的技術。」

1. 《柳葉刀》，Feigin VL等
2. 《Psychometric Comparisons of 3 Functional Ambulation Measures for Patients With Stroke》，Jau-Hong Lin等

\* 在美國境外則以SmartAssist進行推廣

### 關於Ekso Bionics®

Ekso Bionics為外骨骼方案的領先開發者，該方案旨在通過輔助或增強人類在醫學、工業及國防應用上的力量、持久力及行動力潛能。自2005年成立以來，公司一直立足於其無可比擬的專業技術，設計若干可用於市場的最先進創新穿戴式機器人。該公司乃唯一一家提供此類技術的外骨骼公司，可幫助癱瘓患者站立及行走，增強全球人類在工作場所的能力，及為用於美國國防領域的研發項目提供先進研究。

公司總部位於三藩市灣區，於OTCQB上市，股份代號為EKSO。更多資料請瀏覽 [www.eksobionics.com](http://www.eksobionics.com)。

### 關於Ekso™ GT

Ekso™ GT為首個獲FDA批准用於中風及C7脊髓損傷患者的外骨骼。Ekso GT擁有智能 Variable Assist™（在美國境外以SmartAssist進行推廣）軟件，是康復機構可用的唯一外骨骼，可為患者身體兩側提供適當動力，在連續護理過程中激發患者潛能。該設備的專利技術令患者能夠更早而且較頻繁地行動，並進行大量高強度的步行。迄今為止，Ekso已幫助全球超過115間康復機構的患者，令患者步行超過4,100萬步。

### 前瞻性聲明

本新聞稿中所載並非描述過往事實的任何聲明可能構成前瞻性聲明。前瞻性聲明可能包括但不限於有關以下各項的聲明：(i) 管理層未來營運計劃與目標，包括有關人類外骨骼的設計、開發及商業化的計劃或目標；(ii) 財務業績、財務狀況、資本開支、資本架構或其他財務項目預測；(iii) 公司的未來財務表現；及(iv) 與上述(i)、(ii)或(iii)點所述有關的任何聲明的假設。有關前瞻性聲明並不意味著預測或保證實際業績、表現、事件或情況，以及因為前瞻性聲明乃基於公司目前的預測、計劃、目標、觀點、預期、估計以及假設，可能會無法實現，並須受到若干風險、不確定性因素及其他因素的影響，當中許多因素不受公司控制。實際業績、若干事件的發生時間及情況可能會因為該等風險及不確定性因素而與前瞻性聲明所述者有重大差異。可能影響或導致前瞻性聲明不準確或導致實際業績與預期或理想業績有重大差異的因素可能包括（但不限於），公司無法獲得足夠的融資作為公司的經營及開發或增強我們的技術所必要的資金、與開發公司產品有關的時間較長及資源巨大、公司的產品不能被市場廣泛接受、市場營銷組織或合作夥伴不能有效推廣我們的產品、公司醫療設備產品的未來臨床研究出現負面結果、公司技術不能獲得或維持專利保護、不能獲得或維持監管機構的批准從而無法推廣公司的醫療設備、產品缺乏多樣化、現有競爭或競爭加劇，以及公司未能實施公司的業務計劃或策略。該等及其他因素在公司提交美國證監會的檔中進行了更加詳細的界定及說明。有關Ekso Bionics的更多資料，請訪問 [www.eksobionics.com](http://www.eksobionics.com)。公司不承擔更新該等前瞻性聲明的義務。

相關照片也可登陸Newscom網站[www.newscom.com](http://www.newscom.com)瀏覽，以及通過AP PhotoExpress獲取。

聯絡人：

媒體聯絡人：  
市場傳訊總監 Heidi Darling  
電話：510-984-1761 x317  
hdarling@eksobionics.com

投資者聯絡人：  
Debbie Kaster  
415-937-5403  
investors@eksobionics.com



Source: Ekso Bionics