



Första patienten inkluderad i OssDsigns kliniska studie av det syntetiska bengraftet OssDsign Catalyst

Uppsala, 8 september 2021 - OssDsign AB (publ) meddelar idag att den första patienten har inkluderats till bolagets kliniska studie TOP FUSION som genomförs i syfte att utvärdera den långsiktiga säkerheten och effekten av OssDsign Catalyst i patienter som genomgår steloperation av ryggraden. Studien kommer att genomföras vid National Center for Spinal Disorders under ledning av Dr Péter Pál Varga och Dr Áron Lazary.

OssDsign Catalyst är ett syntetiskt bengraft bestående av en marknadsgodkänd patenterad nanokristallin struktur som stimulerar bildning av frisk benvävnad. Data från en nyligen publicerad preklinisk studie visar att OssDsign Catalyst inducerar en snabb och stabil benbildning och att komplett benläkning ägde rum hos samtliga i behandlingsgruppen. Produkten är godkänd av FDA sedan 2020 och har nyligen lanserats i USA. Initieringen av TOP FUSION tillsammans med världsledande experter inom ryggkirurgi är ett viktigt steg i OssDsigns arbete för att etablera OssDsign Catalyst på den globala marknaden.

Den kliniska studien kommer att löpa över 24 månader och inkludera 17 patienter som lider av diskdegeneration, kottförskjutning eller ryggradsförträngning i ländkotorna. TOP FUSION genomförs huvudsakligen i syfte att utvärdera säkerheten och effekten hos OssDsign Catalyst i patienter som genomgår steloperation. Studiens utfall kommer primärt att baseras på graden av sammanläkning mellan ryggkotorna samt incidensen av behandlingsrelaterade biverkningar.

Studien genomförs under ledning av Dr Péter Pál Varga och Dr Áron Lazary som är internationellt erkända kliniker och forskare inom ryggkirurgi vid National Center for Spinal Disorders på Buda Health Clinic i Budapest. Dr Varga är grundare av National Center for Spinal Disorders, landets enda medicinska center som behandlar samtliga åkommor inom ryggmedicin. Årligen genomför man fler än 2 500 ryggkirurgiska operationer.

”Vi är glada över att nu kunna ta nästa viktiga steg i den kliniska utvecklingen av OssDsign Catalyst som tidigare visat en lovande effekt vid steloperationer. Vi ser fram emot ett tätt samarbete med Dr Varga och Dr Lazary, två av världens främsta experter inom ryggkirurgi, som kommer att leda TOP FUSION. Studien spelar en viktig roll i OssDsigns kommersiella strategi och resultaten kommer att vara ytterst värdefulla i vår dialog med behandlande kirurger världen över,” kommenterar Morten Henneveld, vd, OssDsign AB.

För mer information, vänligen kontakta:

Morten Henneveld, vd, OssDsign AB

Tel: +46 73 382 43 90, email: morten.henneveld@ossdsign.com

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB.

Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm, tel: +46 (0)8-463 80 00, email: certifiedadviser@penser.se.

Om OssDsign

OssDsigns vision är att skapa regenerativa lösningar, som så naturligt som möjligt återställer och botar patienter med kranie- och ryggradsdefekter. OssDsigns drivkraft är att ge patienter livet de förtjänar tillbaka, genom att i samarbete med kirurger integrera biomaterial och klinisk design för att skapa produkter som ger bättre läkningsförmåga. Med huvudkontor i Sverige förser OssDsign sjukhus över hela världen med implantat för kraniell rekonstruktion och andra applikationer inom ortopedisk kirurgi.