



OssDsign får godkännande att upprätta ett patientregister i USA för att samla in Real-World Data om OssDsign Catalyst

Uppsala, 13 januari, 2022. OssDsign AB (publ.) meddelar idag att Western Institutional Review Board (WIRB), en av de största kliniska granskningsnämnderna i USA, har godkänt bolagets ansökan om att etablera patientregistret PROPEL. Registret är ett prospektivt multicenterregister för ryggradsfusioner som möjliggör studier av Real-World Data (RWD) från patienter som har behandlats med OssDsign Catalyst.

OssDsign Catalyst godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA 2020 och lanserades i USA i augusti 2021. Under 2022 kommer sjukhuskliniker succesivt att anslutas till registret med målet att utvärdera användningen och effekten av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. Studiens primära utfallsmått kommer att vara graden av ryggmärgsfusion mätt med hjälp av datortomografi (CT) eller röntgen 12 månader efter behandling med OssDsign Catalyst. Dessutom kommer patienternas livskvalitet och neurologiska funktion, samt den kliniska säkerhetsprofilen för ryggradsimplantatet, att undersökas.

"Patientregistret är en av grundpelarna i vår långsiktiga strategi och jag är glad att vi fortsätter att leverera enligt plan. Robusta kliniska data är av största vikt för att etablera våra produkter på marknaden och PROPEL gör det möjligt för oss att samla in kliniska data för ett stort antal patienter som behandlas av amerikanska kirurger vid olika typer av kirurgiska behandlingscenter", kommenterar Morten Henneveld, vd för OssDsign.

PROPEL blir ett viktigt redskap för att följa produktens egenskaper i klinisk praxis över tid jämfört med de resultat som ses i kliniska prövningar. Registret är en del av OssDsigns arbete med att samla klinisk evidens för sitt syntetiska bengraft OssDsign Catalyst. Parallellt pågår företagets kliniska studie TOP FUSION, som utförs i Ungern för att utvärdera den långsiktiga säkerheten och effekten av OssDsign Catalyst.

För mer information, vänligen kontakta:

Morten Henneveld, vd, OssDsign AB

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

OssDsign är en utvecklare och global leverantör av nästa generations benersättningsprodukter. Baserat på banbrytande materialvetenskap utvecklar och marknadsför företaget produkter som stöder kroppens egen läkningsförmåga och därmed förbättrar det kliniska resultatet inom ett brett spektrum av ortopediska områden med stora medicinska behov. Med en produktportfölj som består av patientspecifika implantat för kranieoperationer och ett standardiserat syntetiskt bentransplantat för ryggradskirurgi ger OssDsign patienterna det liv de förtjänar.

tillbaka. Företaget har en stark kommersiell närvaro i USA, Europa och utvalda asiatiska länder. OssDsigns aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.