



OssDsign rapporterar exceptionella data från den kliniska studien TOP FUSION

Uppsala, den 9 januari 2024. OssDsign AB (publ.) meddelar idag att positiva data från den kliniska studien TOP FUSION har skickats in till en vetenskaplig tidskrift som är peer-reviewed. Top-line-resultaten, som granskats av oberoende radiologer från bilddiagnostiklaboratoriet Medical Metrics, visar en fusionsgrad på 93 procent 12 månader efter operation med det nya nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst.

Data visar att användningen av OssDsign Catalyst leder till konsekvent och snabb benläkning och remodelering, med förbättrade patientresultat som följd. Resultaten bekräftar också de tidigare rapporterade och överlägsna prekliniska resultat som observerats i den mest krävande prekliniska modellen för ryggradsfusion – BODEN-modellen.

"Det är mycket uppmuntrande att se hur väl de kliniska resultaten i TOP FUSION, den tidigare publicerade första fallstudien och våra prekliniska data stämmer överens. Det lyckade resultatet från denna första viktiga kliniska studie utgör en avgörande milstolpe för OssDsign Catalyst och kommer att stärka oss i den fortsatta etableringen av vårt unika nanosyntetiska bengraft på den amerikanska marknaden", säger Morten Henneveld, VD för OssDsign.

TOP FUSION är en öppen, first-in-patient, prospektiv, klinisk singelcenterstudie ledd av Dr Péter Pál Varga och Dr Áron Lazary vid National Center for Spinal Disorders vid Buda Health Clinic i Budapest, Hungary.

OssDsign Catalyst är ett nanosyntetiskt bengraft som stimulerar bildandet av frisk benvävnad vid ryggradsfusioner. Transplantatet består av en egenutvecklad nanokristallin struktur som resorberas och ersätts av ny och frisk benvävnad.

Om Top Fusion

Den kliniska studien TOP FUSION (NCT05114135) inleddes i september 2021 och omfattar 17 patienter som lider av diskdegeneration, kotförskjutning eller ryggradsförträngning i ländkotorna. TOP FUSION utvärderar främst säkerheten och effekten av OssDsign Catalyst hos patienter som genomgår ryggradsfusionskirurgi. Studiens primära effektmått utvärderas utifrån graden av ryggradsfusion efter 12 månader samt avsaknaden av biverkningar kopplade till implantatet under studieperioden.

Denna information är sådan som OssDsign AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2024-01-09 14:47 CET.

Morten Henneveld

VD

+46 (0)18 55 39 93

morten.henneveld@ossdesign.com