



Tolvånersdata från klinisk studie med OssDsign Catalyst™ publicerad i Biomedical Journal of Scientific & Technical Research

Uppsala, 24 januari 2024. OssDsign AB (publ.) meddelar idag att de tidigare kommunicerade, exceptionella 12-månadersresultaten från den kliniska studien TOP FUSION har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Biomedical Journal of Scientific & Technical Research*. Resultaten visar en fusionsgrad på 93 % samt förbättrad livskvalitet och minskad smärta efter operation med det nya nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst.

"Publiceringen av de enastående kliniska resultaten i TOP FUSION är ett avgörande steg i processen att etablera OssDsign Catalyst som ett kliniskt beprövat syntetiskt bengraft. Det positiva utfallet av denna första viktiga kliniska studie banar väg för en stark position för OssDsign Catalyst på den amerikanska marknaden", säger Morten Henneveld, vd för OssDsign.

Resultaten, som nu är publicerade i den vetenskapliga tidskriften *Biomedical Journal of Scientific & Technical Research* (peer-reviewed), visar tydligt att ryggradskirurgi med OssDsign Catalyst leder till konsistent och snabb benläkning och remodelering, med förbättrade patientresultat som följd.

Hög fusionsgrad och förbättrad livskvalitet

Användningen av syntetiska bengraftsubstitut har blivit allt vanligare för att ersätta behovet av allo- eller autotransplantat från höftbenskammen. OssDsign Catalyst är ett nytt nanosyntetiskt, silikatberikat bengraftsubstitut gjort av kalciumfosfat, som har utformats för att ge konsistent och snabb benläkning och remodelering. Den höga halten av silikat (5,8 %) i de porösa granulaten i kombination med produktens struktur på nanonivå antas främja tidig benbildning.

TOP FUSION 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 av typen Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF). Postoperativa uppföljningar genomfördes vid 6 veckor, 3 månader, 6 månader och 12 månader. Datortomografi (CT) genomfördes vid 3, 6 och 12 månader efter operationen för att bedöma graden av fusion. CT-bilderna granskades av oberoende radiologer från bilddiagnostiklaboratoriet Medical Metrics.

Av de 17 patienter som rekryterades till TOP FUSION avbröt tre studien av skäl som inte var relaterade till Catalyst. Alla de återstående 14 patienterna slutförde uppföljningen 12 månader efter operationen. De postoperativa uppföljningarna visade att kotfusion förelåg hos 4/14 (29%) av patienterna vid 3 månader, 9/14 (64%) vid 6 månader och 13/14 (93%) vid 12 månader. Den återstående patienten visar tecken på fusionsprogression och kan därför komma att ha uppnått kotfusion vid 24-månadersuppföljningen. Alla poäng som används för att kvantifiera smärta och funktion inklusive Oswestry Disability Index (ODI), visuell analog skala (VAS) och övergripande hälsa hos patienter (SF-36) visade på förbättring av livskvaliteten över tid i samband

med alla postoperativa uppföljningsutvärderingar. Inga avvikande händelser (AE) kopplade till implantatet observerades under studien.

Om OssDsign Catalyst

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

Om TOP FUSION

Den kliniska studien TOP FUSION (NCT05114135) är en öppen, prospektiv, klinisk singel-centerstudie som leds av Dr Péter Pál Varga och Dr Áron Lazary vid National Center for Spinal Disorders vid Buda Health Clinic i Budapest, Ungern. Studiens primära effektmått utvärderas utifrån graden av benvävnad efter 12 månader med hjälp av CT samt avsaknaden av biverkningar kopplade till implantatet under studieperioden. TOP FUSION är en tvåårig studie, och en slutgiltig uppföljning kommer att göras vid 24 månader.

<http://biomedres.us/pdfs/BJSTR.MS.ID.008571.pdf>

För mer information, vänligen kontakta:

Morten Henneveld, VD, OssDsign AB, Tel: +46 73 382 43 90, E-mail: morten.henneveld@ossdsign.com

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Carnegie Investment Bank AB (publ)

Om OssDsign

OssDsign är en utvecklare och global leverantör av nästa generations ortobiologiska produkter. Baserat på banbrytande materialvetenskap utvecklar och marknadsför företaget produkter som stödjer kroppens egen läkningsförmåga och ger patienterna det liv de förtjänar tillbaka. Företaget har en stark närvaro på den amerikanska marknaden. OssDsigns aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.