

Tiedote 13.11.2017

Suomalaisyhtiöltä uusi hoitomuoto vaikeisiin luutumisongelmiin ja luumurtumiin. Tuotteen kliiniset kokeet on saatu päätökseen.

Suomalaisyritys BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy (BBS) on kehittänyt uuden sukupolven hoitomuodon vaikeiden luupuutosten ja luutumisongelmien hoitoon.

BBS:n kehittämä ARTEBONE® on leikkauksessa luun ongelma- tai murtumakohtaan laitettava valmiste, joka korvaa potilaan omasta luusta otetun luusiirteen. Menetelmän etuja ovat yksi leikkaus kahden sijaan ja tehostunut paraneminen. Hoitomenetelmä vähentää myös leikkauksaika, mikä tuo säästöjä sairaaloille.

Oulun yliopiston tutkimusprojektina alkanut hanke on edennyt myyntilupahakemuksen valmisteluun. Kliinisten kokeiden seurantajakso päättyi loppukesästä. Kliininen testivaihe sisälsi yli 30 nivelrikon vuoksi tehtyä nilkan jäykistämisleikkausta.

BBS:llä on jo lääketehdasluvan saanut tuotantolaitos Reisjärvellä Oulun eteläpuolella. Tavoitteena on saada ARTEBONE-tuotteelle CE-merkintä ja myyntilupa Eurooppaan vuonna 2018. Sen jälkeen on tarkoitus laajentua myös Yhdysvaltojen markkinoille.

Luusiirteiden ja luun korvikkeiden markinnan arvioidaan olevan maailmanlaajuisesti noin 3 miljardia euroa. Kysyntä kasvaa väestön ikääntymisen ja elintason nousun myötä, kun sekä potilaat että lääkärit ovat kiinnostuneita uusista tehokkaista hoitomenetelmistä.

”Artebonen merkittävä etu on sen helppokäyttöisyys. Tuote on käyttövalmiina ruiskussa, mikä osaltaan nopeuttaa leikkausta. Lisäksi leikkauksia tarvitaan vain yksi, kun potilaan omaa luuta käytettäessä tarvitaan kaksi eri leikkausta. Merkittävä etu on luonnollisesti myös se, että implantti edistää ongelmakohdan paranemista”, sanoo BBS:n toimitusjohtaja Pekka Jalovaara.

Potilaan oman luun käytön vaihtoehtoina ovat yleistymässä luunkorvikkeet, jotka ovat joko synteettisiä tai ihmis- tai eläinperäisiä. ARTEBONE® poikkeaa kilpailijoistaan siten, että siinä on yhtenä osana luonnollinen spektri luun kasvutekijöitä ja proteiineja, jotka käynnistävät luutumisprosessin ja ohjaavat sitä. Luuproteiinit on eristetty poronluusta.

Lisätietoja:

Toimitusjohtaja, lääketieteen ja kirurgian tohtori
Pekka Jalovaara puh. 050 5529275, pekka.jalovaara@bbs-artebone.fi

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy kehittää uuden sukupolven hoitomuotoa luunmurtumien hoitoon. Yhtiö on perustettu vuonna 2004, ja yhtiössä työskentelee tällä hetkellä 13 henkilöä. BBS:n pääkonttori sijaitsee Oulussa. www.bbs-artebone.fi

News 13th November 2017

New treatment for healing bone problems and bone trauma. The clinical study has been completed.

Finnish company BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy (BBS) has developed a next generation treatment for difficult bone defects and healing problems.

BBS has developed ARTEBONE® implant, which is a ready-to-use syringe containing paste based on TCP (Tricalcium phosphate) granules and reindeer bone protein extract. ARTEBONE provides an alternative to bank bone or autograft. The key advantages are that only one operation instead of two is needed thus shortening the recovery time. The new product also decreases the total treatment cost due to shorter operation theatre time.

The product development started as a university project in Oulu already in the 1990s and it has now proceeded in the commercialization phase. The follow-up period of the clinical study of the product was completed in the end of summer 2017. The clinical trial included over 30 patients who needed fusion (arthrodesis) for post-traumatic osteoarthritis of the tibiotalar or subtalar joint.

BBS has its EU-certified production facility in Reisjärvi. The aim is to get CE-mark and marketing certification in 2018. After this, focus will be in the FDA approval.

The market size of bone graft substitutes today is approximately 3 billion euro globally. The demand for bone graft substitutes is increasing due to ageing of population and life expectancy. Both patients and surgeons are increasingly interested in new kind of effective treatments.

“One important advantage of ARTEBONE® is that it is easy to use. The product is a ready-to-use- syringe that decreases operation time. Furthermore, only one surgically operation is required whereas the use of own bone typically two surgically operations are needed. The important benefit is naturally also a better bone healing,” says Pekka Jalovaara, CEO of BBS.

Different synthetics and human or animal origin bone graft substitutes are common alternatives for own bone. Compared to the competitive products, ARTEBONE® contains the natural spectrum of bone growth factor proteins which are necessary for optimal bone regeneration. The bone proteins are extracted from reindeer long bones.

More information:

CEO, Doctor of Medicine and Surgery

Pekka Jalovaara tel. 050 5529275, pekka.jalovaara@bbs-artebone.fi

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy (BBS) is a biomedical technology company developing innovative, biologically active medical device implants to be used in orthopedic surgery. BBS is established in 2004. There are 13 employees in the company. The main office is located in Oulu. www.bbs-artebone.fi