

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

LEHDISTÖTIEDOTE 14.6.2018

BBS:n ARTEBONE-tuote esimerkkinä lääkinnällisten laitteiden luokitteluohjekirjassa

Euroopan Komissio on julkaissut päivitetyn ohjekirjan lääkinnällisten laitteiden luokitteluohjeista (MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES). Siinä selvennetään lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden rajapinnassa olevien tuotteiden luokittelua. Ohjekirjassa uutena esimerkkituotteena löytyy eläinperäisiä kasvutekijöitä sisältävien luukorvikkeiden tuoteluokittelu. Vaikka BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n (BBS) kehittämän ARTEBONE-tuotteen nimeä ei ole luokitteluohjekirjassa mainittu niin sen esimerkistä voi tunnistaa ARTEBONE:n siellä mainittujen ainesosien ja eläinperäisten kasvutekijöiden perusteella. ARTEBONE-tuote sisältää trikalsiumfosfaattigranuloita ja poron luusta eristettyjä luunkasvutekijöitä. BBS on toiminut uranuurtajana tämän tyyppisten tuotteiden kehittäjänä. Jatkossa ARTEBONE:n kaltaiset tuotteet voidaan luokitella lääkinnällisiksi luokan III laitteiksi, kun ohjekirjassa mainitut ehdot täyttyvät.

Linkki Euroopan Komission julkaisemaan manuaaliin: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29021>

Toimitusjohtaja Pekka Jalovaara: ”Tämä päivitetty luokitteluohjekirja on erittäin positiivinen asia BBS:n kannalta. Se vahvistaa, että BBS:n tuotekehityspolku on ollut oikea ja tuotekehitysvaiheet, jotka kaikki on tehty, on valittu oikein. Luokittelupäätös on välttämätön myyntiluvan (CE-merkintä) saamiseksi ja olemme askelen lähempänä myyntilupaa, jonka hakemusprosessi on käynnissä.”

Lisätietoja:

Toimitusjohtaja Pekka Jalovaara

050 5529 275

pekka.jalovaara@bbs-artebone.fi

Hyväksytty neuvonantaja:

Stockholm Certified Advisers AB, p. +46 70 5516 729

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj ("BBS") on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö, jonka taustalla on jo perustamista ennen 7 vuotta tuotekehitystä Oulun yliopistossa. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luutumisongelmien hoitoon. Tavoittemme on tarjota uuden sukupolven lääkinnällisiä tuotteita luuvaurioiden hoitoon ortopedisessä kirurgiassa. Lääkealalla kehitys- ja tutkimustyö vaatii pitkäjänteisyyttä ja rohkeutta kehittää uusia asioita. Tästä meillä on näyttöä jo yli 20 vuoden ajalta. Toiminnallemme on ominaista huippuasiantuntemus, innovatiivisuus sekä työstään innostuneet ja siihen sitoutuneet työntekijät. Kehittämämme ARTEBONE® on valmis ja haemme sille kaupallistamisen EU-alueella mahdollistavaa CE-merkintää. BBS on oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä. Lisätietoja: www.bbs-artebone.fi

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj

PRESS RELEASE 14.6.2018

BBS's ARTEBONE-product as an example in the Manual of classification of medical devices

The European Commission has published an updated version of the Manual of classification of medical devices (MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES). In the Manual the classifications of products in the borderline of medicinal products and medical devices are specified by examples.

An example of bone substitute containing animal growth factors has been included in the Manual. Although the ARTEBONE product developed by BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj (BBS) is not mentioned by name in the Manual, the ARTEBONE product can be recognized by the excipients and the animal growth factors. ARTEBONE product contains tricalcium phosphate granules and growth factors derived from reindeer bone. BBS is a pioneer in the development of this kind of products. In the future, products like ARTEBONE can be classified as class III Medical Devices when the requirements described in the Manual are fulfilled.

Link to the Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices published by European Commission: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29021>

CEO Pekka Jalovaara: "This updated manual is very positive issue for BBS. It confirms that our R&D and regulatory pathways have been adequate, and that the selected R&D steps, which all have been done, have been correct. The product classification is mandatory for the sales permit (CE-mark). We are now close to the sales permit which is in the application process."

More information:

CEO Pekka Jalovaara

050 5529 275

pekka.jalovaara@bbs-artebone.fi

Certified Advisors:

Stockholm Certified Advisers AB, tel. +46 70 5516 729

BBS-Bioactive Bone Substitutes Plc ("BBS") is the health technology company operating since 2003. Before that there was a background of seven years of product development in the University of Oulu. We have developed a new product for healing of difficult bone fractures and for solving the problems in bone healing. Our mission is to offer new generation medicinal products for the orthopedic surgery. The research and development in the field of medicine requires perseverance and courage to develop new things. We have over 20 years of expertise in this. Our operations are characterised by top expertise, innovativeness and dedicated and committed employees. The ARTEBONE[®] product is ready and the application process for the CE-mark has been initiated. BBS is the company having its headquarters in Oulu. We have our own production plant located in Reisjärvi and it is approved by FIMEA. More information: www.bbs-artebone.fi.