

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj: ARTEBONE®:n CE-prosessin kuvaus

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj | Yhtiötiedote | 16.08.2024 klo 09:30:00 EEST

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj: ARTEBONE®:n CE-prosessin kuvaus

ARTEBONE® on uuden sukupolven luunkorviketuote. Sen CE-hyväksyntäprosessista on tiedotettu yksittäisinä erillisinä tiedotteina, eikä kokonaisprosessia tai sen vaiheita ole kuvattu yhteenvetona. Tämä tiedote on laadittu täyttämään edellä mainittu puute.

ARTEBONE® on ollut hyväksyntäprosessiltaan monimutkainen ja haastava. Kyseessä on uusi ja innovatiivinen luunkorvike, jollainen on aina viranomaisten näkökulmasta riskialtis ja sen toiminnan todistaminen on myös työläämpää kuin yksinkertaisemman tuotteen. Tuotekehityksen alussa viranomaisen luokitteli ARTEBONE®:n lääkevalmisteeksi sen sisältämän luuproteiinieksaktin vuoksi, joten tuotekehitystä edistettiin lääkevalmisteena noin 5 vuotta. Kävi kuitenkin ilmi, että rahoituksen saaminen syrjäisessä sijainnissa olevalle suomalaiselle yritykselle lääkekehitystä varten oli haastavaa, ylimääräistä rahaa olisi tarvittu satoja miljoonia. Ilmeni kuitenkin, että ARTEBONE® olisi myös mahdollisesti hyväksyttävissä lääkinnällisenä laitteena. Tämän kysymyksen tiimoilta käytiin lukuisia neuvotteluja viranomaisten kanssa, jotka lopulta hyväksyivät tämän vaihtoehdoisen tuoterekisteröintireitin. Viranomaisilla ei kuitenkaan ollut ohjeistusta vastaavan lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen yhdistävän tuotteen luokittelulle. Edellä mainittu luokitteluohjeistus saatiin vasta vuonna 2018 Euroopan Komission toimesta koskien lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen rajalla olevia tuotteita (Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, Version 1.19 (04-2018) 4.22), missä ARTEBONE® on kuvattu esimerkkitapauksena osteokonduktiivisen keraamin (TCP) ja osteoinduktiivisen medicinal substanssin yhdistelmästä. Siinä on myös kuvattu, miten ARTEBONE® on hyväksyttävissä lääkinnällisen laitteen luokassa III, mitä reittiä rekisteröinnissä yhtiö on edennyt.

Maaliskuussa 2022 oli taustatyö saatu tehtyä ja CE-merkkihakemuksen dokumentaatio (Euroopan myyntilupahakemus) jätettiin sisään Amsterdamissa sijaitsevalle lääkinnällisten laitteiden arvioijalle (BSI). Myyntilupahakemuksen jättäminen tapahtui aikana, jolloin hyväksyntäbyrokratiassa oli tapahtunut suuri muutos lääkinnällisen laitteen uuden asetuksen MDR 2017/745:n astuessa voimaan. Kaikki vanhatkin tuotteet joutuivat hakemaan hyväksynnän uuden asetuksen mukaan, ja tämä aiheutti valtavat ruuhkat viranomaisille pitkittäen myös ARTEBONE®:n hyväksyntäprosessia. Virallinen luokittelupäätös saatiin toukokuussa 2023, mikä vahvisti yhtiön näkemyksen ARTEBONE®:n tuoteluokittelusta lääkinnällisten laitteiden luokkaan III.

Tuotteen valmistuksen kattavan ja potilasturvallisuuden takaavan ISO 13485 laatujärjestelmän tarkastuksen 1. vaihe eli esitarkastus alkoi marraskuussa 2022. Erillinen mikrobiologinen tarkastus pidettiin helmikuussa 2023 ja mikrobiologisen osion lopputarkastus tehtiin tammikuussa 2024. Laajat 2. vaiheen tarkastukset alkoivat maaliskuussa 2023 ja lopputarkastus tehtiin elokuussa 2023. Fimean GMP-tarkastus ("Good Manufacturing Practice"; lääketeollisuuden laatuvaatimusten mukainen standardi) tapahtui toukokuussa 2023.

Laatujärjestelmän sertifikaatti on saatu marraskuussa 2023. Fimean GMP-sertifikaattiin eli lääketehdastoimilupaan saatiin jatkoa kesäkuussa 2023. Sertifikaatit vaativat jatkuvia määräaikaista tarkastuksia 1–3 vuoden välein.

ARTEBONE® sisältää kaikki kolme tuotehyväksynnän vaikeusastetta; se on uusi ja innovatiivinen, se sisältää eläinperäisen komponentin ja se sisältää lisäksi myös lääkeainekomponentin. Näin ollen hyväksyntäprosessi on laajuudeltaan yksinkertaista lääkinnällistä tuotetta huomattavasti haasteellisempi ja vie enemmän aikaa. ARTEBONE®:n hyväksyntä vaatii esimerkiksi lääkekomponentin osalta lääkeviranomaisen tarkastuksen ja kliinisen kokeen arvioinnin, joka alkoi marraskuussa 2023. Lisäksi EDQM eli European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare suorittaa lääkeainekomponentin eläinperäisyyden turvallisuuden ja hyödyn arvioinnin.

Tällä hetkellä viranomaiset ja BBS työskentelevät teknisten dokumenttien arvioinnin parissa. Olemme mielestämme pystyneet vastaamaan kaikkiin viranomaisten vaatimuksiin tuotteen toimivuuden ja turvallisuuden osalta sekä eläinkokeissa että kliinisessä kokeessa. Odotamme CE-merkkiä lähiaikoina, kun viranomainen on työnsä tehnyt. Tarkkaa arviota aikataulusta emme pysty tekemään, sillä viranomainen käyttää aikansa eikä anna siihen liittyen aikatauluennusteita.

ARTEBONE®:n kilpailutilanne on edelleen hyvä. Markkinoilla on vain yksi kilpailija, joka soveltaa saman kaltaista innovaatiota, joka sisältää TCP:n lisäksi proteiinikomponentin. Tämä asetelma oli lähtökohtana ARTEBONE®:n kehittämislle. Pyrimme saamaan aikaan luunkorvikkeen, joka muistuttaisi mahdollisimman pitkälle omaa luuta, mikä toteutuu ARTEBONE® -tuotteessa. Kaikista kilpailijoista poiketen ARTEBONE® -tuotteessa yhdistyvät sekä osteoinduktivisen eli luun muodostuksen käynnistävän että osteokonduktiivisen eli luun muodostumisen alustana toimivan komponentin. Valtaosa kilpailevista tuotteista sisältää vain yhden komponentin.

Lisätietoja:

Juliusz Rakowski, toimitusjohtaja,
+358 50 448 5132

juliusz.rakowski@bbs-artebone.fi

Hyväksytty neuvonantaja:

Nordic Certified Advisers AB,
+46 70 5516 729,

info@certifiedadviser.se

Jakelu

Nasdaq Helsinki

<https://www.bbs-artebone.fi/>

BBS lyhyesti

BBS-Bioactive Bone Substitutes on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luutumisongelmien hoitoon. Tavoittemme on tarjota uuden sukupolven lääkinällisiä 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. Ensimmäinen tuotteemme ARTEBONE® Paste on loppumetreillä CE-merkintäprosessissa, joka mahdollistaa tuotteen kaupallistamisen EU-alueella. Olemme oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä. Yhtiön pääkonttori on Oulussa ja yhtiö työllistää yli 20 henkilöä.

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj:n osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandissa.

Lisätietoa: www.bbs-artebone.fi