

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj – Sisäpiiritieto: BBS päivittää toimenpidesuunnitelmiaan

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj | Yhtiötiedote | 29.11.2024 klo 16:30:00 EET

Sisäpiiritieto: BBS päivittää toimenpidesuunnitelmiaan

BBS päivittää toimenpidesuunnitelmiaan tilanteessa, jossa yhtiön Artebone® Paste -tuotteen Euroopan myyntilupahakemuksen käsittely päättyi hylkäykseen valvovan viranomaisen toimesta. Hylkäyksen perusteena oli se, että BBS:n tekemä kliininen koe, jota oli tarkoitus täydentää ”Post Market Clinical Follow-up” -tutkimuksella CE-merkkihyväksynnän jälkeen, oli tehty MDD-sääntöjen mukaisesti. Valvova viranomainen vaati noudattamaan uutta MDR-säännöstöä, joka on astunut voimaan kliinisen kokeen valmistumisen jälkeen ja joka edellyttää tilastollisen näytön osoittamiseksi isompaa potilasmäärää. Yritys voi jättää uuden CE-merkkihakemuksen täydennettyään potilasmäärää MDR-vaatimusten mukaisiksi. Yritys on tehnyt suunnitelman ja aloittanut valmistelut täydentävän potilaskokeen toteuttamiseksi.

Vallitsevassa tilanteessa yhtiön hallitus on myös päättänyt aloittaa selvitykset yhtiön rahoitustilanteen ja toiminnan turvaamiseksi. Yhtiö on solminut ConAlliance GmbH:n (<https://www.conalliance.com/>) kanssa yhteistyösopimuksen, joka kattaa kaikki mahdolliset vaihtoehdot toimenpiteet yhtiön lisärahoitukseen ja strategisiin teollisiin yhteistyövaihtoehtoihin liittyen.

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