

Första patienten i USA implanterad med Integrum's e-OPRA i klinisk studie ledd av Shirley Ryan AbilityLab

Möln dal, Sverige, 17 september 2026 – Integrum AB (publ) (Nasdaq First North Growth Market: INTEG B) meddelar idag att den första patienten i det kliniska utvecklingsprogrammet med e-OPRA™ Implant System i USA genomgått behandling där implantatet förankrades i benet och elektroder placerades på muskler och runt nerver. Ingreppet utfördes vid Northwestern Memorial Hospital under ett investigational device exemption (IDE) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Studien är den första av sitt slag och väntas bli vägledande för den fortsatta utvecklingen av implanterad intelligent bionik.

Studien leds av Regenstein Foundation Center for Bionic Medicine vid Shirley Ryan AbilityLab, ett av USA:s ledande rehabiliteringssjukhus, och genomförs i samarbete med Northwestern Medicine och University of Chicago. Studien är den första som kombinerar osseointegration, kirurgisk omdirigering av nerver (TMR; targeted muscle reinnervation) och mönsterigenkänningsstyrning baserad på implanterade sensorer som mäter nervsignaler i musklerna (EMG), samt elektroder runt nerverna som återskapar känsel. Totalt åtta patienter ska inkluderas, och studien beräknas avslutas 2030 då resultaten offentliggörs.

Studien finansieras genom ett anslag om 8,7 MUSD från National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS), del av National Institutes of Health (NIH), och utgör ett viktigt steg för att stärka den kliniska evidensen för e-OPRA.

"Att delta vid operationen när e-OPRA implanterades i den första patienten i USA var en betydande milstolpe för Integrum. Shirley Ryan AbilityLab och Northwestern Medicine hör till världens främsta inom rehabiliteringsmedicin respektive rekonstruktiv kirurgi, och vi ser fram emot vårt fortsatta samarbete för att utvärdera och förbättra funktionen hos systemet", säger Rickard Brånemark, Chief Medical and Scientific Officer på Integrum.

"Det är mycket glädjande att programmet vid Shirley Ryan AbilityLab avancerar. e-OPRA bygger vidare på värdet i våra benförankrade implantat och adresserar ett område där vi ser ett växande intresse: att koppla samman kropp och protes genom benförankring, avläsning av muskelsignaler och återkopplad känsel. Om programmet når hela vägen öppnar det nya möjligheter för personer med amputation att återfå både rörelseförmåga och känsel", säger Martin Hillsten, vd för Integrum.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Martin Hillsten, verkställande direktör

Tel: +46 733 55 28 32

Email: martin.hillsten@integrum.se

Certified Adviser

DNB Carnegie Investment Bank AB (publ)

+46 8-588 685 70

certifiedadviser@dnbcarnegie.se

Om oss

Integrum är ett börsnoterat företag (Nasdaq First North Growth Market: INTEG B) baserat utanför Göteborg, Sverige. Sedan 1990 har dess OPRA®implantatsystem hjälpt till att förbättra livskvaliteten för hundratals personer som är amputerade genom att direkt fästa en protes i benet och muskuloskeletala systemet, och därmed undvika behovet av en hylsprotes. Baserat på osseointegration erbjuder det benförankrade implantatsystemet en rad fördelar, inklusive förbättrad rörlighet och funktion, ökad komfort, minskat tryck, ett stabilt fäste och mer. OPRA®-implantatsystemet godkändes av U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2020 och är det enda FDA-godkända benförankrade implantatsystemet speciellt designat för användning av amputerade som finns tillgängligt i USA. Idag fortsätter Integrum att bedriva forskning och utveckling skräddarsydda medicintekniska lösningar i nära samarbete med forskare och kliniker. OPRA® Implant System är ett registrerat varumärke inom Europeiska unionen och UK. För mer information, besök <https://integrum.se/>.