

Första FDA-godkännande för Promimic på ett ortopediskt implantat

–Detta är ett stort genombrott för oss på den amerikanska marknaden, säger Magnus Larsson, CEO på Promimic.

Göteborg den 28 augusti 2019

Det första ortopediska implantatet som använder HA^{nano} Surface har nu blivit godkänt av det amerikanska läkemedelsverket FDA. Godkännande är på produkten EVOL SI Implant System som har utvecklats genom ett partnerskap mellan Göteborgsbaserade Promimic AB och Cutting Edge Spine LLC, från North Carolina, USA.

HA^{nano} Surface är en ytmodifiering för förbättrad beninläkning, osseointegration, som har använts kliniskt på marknaden för dentala implantat under flera år. Promimic startade sin USA etablering för två år sedan och har sedan dess skapat flera strategiska partnerskap.

- Cutting Edge Spine är en perfekt partner för oss då de har gedigen erfarenhet av att framgångsrikt introducera ny teknik på den amerikanska marknaden för spinala implantat, berättar Magnus Larsson.

Steget in på den amerikanska marknaden för ortopediska implantat är en viktig milstolpe i företagets utveckling och godkännandet från FDA är en bra grund för framtida tillväxt.

- I vår strävan att förbättra för patienterna letade vi efter en bioaktiv lösning, för en snabbare och bättre integration mellan benet och våra SI-implantat. HA^{nano} Surface var det självklara valet för att uppnå våra mål, berättar Randy Roof, CEO, President och grundare av Cutting Edge Spine.

Smärta i ländryggen medför betydande funktionsproblem för många människor. Amerikanska studier visar på att 20 till 25 procent av patienterna med smärta i ländryggen kan förklaras av artros och/eller överrörlighet i SI-leden (sacroiliacaleden). Ett sätt att behandla detta smärtsamma tillstånd är genom steloperation av SI-leden med ett eller flera implantat. Promimics HA^{nano} Surface förbättrar integrationen mellan ben och implantatet och ökar bildandet av nytt ben runt implantatet.

Promimic kommer att ställa ut på North American Spine Society (NASS), årliga möte i Chicago 25 till 28 September. NASS är världens största mässa för ryggkirurgi.

=====
Promimic AB, baserat i Göteborg, utvecklar och marknadsför produkter inom nano-material för innovativa ytbehandlingar av dentala och ortopediska implantat. Bolagets huvudprodukt HA^{nano} Surface har sin bakgrund från forskning på Chalmers och har i över 30 *in vitro* och *in vivo* studier visat på förbättrad osseointegration. Dessutom är teknologin använd kliniskt på över 150.000 patienter.

Kontakt

Magnus Larsson, CEO

Mobil: +46 709 77 64 77

E-mail: magnus.larsson@promimic.com

Promimic AB, AZ BioVentureHub, HB 4
Astrazeneca R&D, 431 83 Mölndal