

## CE-märke öppnar dörren till miljard-dollarmarknad för ortopediska traumaimplantat

**Ortopediska traumaimplantat i titan med Bactiguards infektionsförebyggande teknologi har CE-märkts och kan därmed börja säljas och användas i sjukvården på marknader som tillämpar EU:s kvalitetsnormer. Samtidigt öppnar CE-märket möjligheter för Bactiguard att etablera nya licensaffärer omfattande fler marknader. Den globala marknaden för traumaimplantat beräknas överstiga 5 miljarder USD<sup>1</sup>.**

”Det CE-märke vi nu säkerställt är ett stort genombrott för Bactiguard. Det är första gången vår teknologi godkänts för användning på implantat av metall, avsedda att stanna i kroppen under många månader, upp till flera år. Samtidigt öppnar det dörren till den globala marknaden för traumaimplantat, som omsätter mer än 5 miljarder USD. Vi kommer därför att fokusera på att etablera nya partnerskap inom detta applikationsområde för primärt marknaderna i EU och USA,” säger Christian Kinch, VD.

”Infektionsproblematiken för patienter som drabbats av allvarliga benbrott, ofta i samband med olyckor är omfattande. Det leder till komplikationer, ibland med amputation som enda utväg. Genom att minska risken för infektioner kan vi förbättra patientsäkerheten och livskvaliteten avsevärt för dem som drabbas och det är vi mycket stolta över,” fortsätter Christian Kinch.

I slutet av 2015 ingick Bactiguard och Vigilenz Medical Devices (Vigilenz), en tillverkare och leverantör av medicintekniska och kirurgiska produkter med bas i Malaysia, ett licensavtal för ortopediska traumaimplantat med Bactiguards infektionsförebyggande teknologi. Avtalet omfattar rätten att marknadsföra och sälja dessa implantat på den sydostasiatiska ASEAN-marknaden. Bactiguards målsättning med samarbetet var att expandera licensaffären till nya terapiområden. Vigilenz's ambition var att stärka sitt befintliga utbud genom att förädla produkterna med infektionsförebyggande egenskaper.

Kliniska studier inleddes parallellt med den regulatoriska processen och interimdata visar på goda resultat. Data från de första patienterna i studien har även legat till grund för CE-märket. Traumaimplantaten har klassificerats som riskklass IIb, dvs har samma riskklass som de underliggande implantaten (utan Bactiguards ytskikt).

Med det nya CE-märket som prejudikat har Bactiguard för avsikt att etablera nya samarbeten och teckna avtal med en eller flera stora leverantörer av traumaimplantat för övriga delar av världen.

---

<sup>1</sup> Källa: Global Data 2018



Den globala marknaden för traumaimplantat beräknas överstiga 5 miljarder USD, vilket är nära tre gånger större än den globala marknaden för samtliga produkter som idag ingår i Bactiguards egen portfölj för infektionsprevention (kvarliggande urinkatetrar, centrala venkatetrar och endotrakealtuber).

*Denna information är sådan information som Bactiguard Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2018-12-05, kl. 08:00*

**För ytterligare information vänligen kontakta:**

Cecilia Edström, CFO, mobil: +46 72 226 23 28

**Om Bactiguard**

Bactiguard är ett svenskt medicinteknikbolag vars uppdrag är att rädda liv. Det gör vi genom att utveckla och tillhandahålla infektionsförebyggande lösningar som minskar risken för vårdrelaterade infektioner och reducerar användningen av antibiotika. På så sätt sparar vi avsevärda kostnader för sjukvården och samhället.

Bactiguards teknologi förhindrar att bakterier fäster och bildar biofilm på medicintekniska produkter. Bactiguard erbjuder teknologin via licensavtal och den egna produktportföljen BIP (Bactiguard Infection Protection). Urinkatetrar med Bactiguards ytskikt är marknadsledande i USA och Japan genom licenspartnern BD. Bactiguards egen produktportfölj av urinkatetrar, endotrakealtuber och centrala venkatetrar förebygger vanligt förekommande infektioner i urin-, blod- och luftvägarna.

Bactiguard är inne i en stark expansionsfas på marknaderna i Europa, Kina, Indien och Mellanöstern och genom att etablera licensaffärer inom nya terapiområden. Företaget har cirka 70 anställda runt om i världen. Huvudkontoret och en av två produktionsanläggningar ligger i Stockholm, den andra i Malaysia. Bactiguard är noterat på Nasdaq Stockholm.

Läs mer om hur Bactiguard räddar liv på [www.bactiguard.se](http://www.bactiguard.se)