

BBS-Bioactive Bone Substitutes – Sisäpiiritieto: BBS päivittää arviota ARTEBONE® Paste -luuntäytekorvikkeen CE-merkinnän aikataulusta

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj, yhtiötiedote, sisäpiiritieto, 30.12.2022 klo 14.00

BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj ("BBS") jätti maaliskuussa 2022 CE-merkintähakemuksen valvovalle viranomaiselle (Notified Body) liittyen yhtiön ensimmäiseen tuotteeseen (ARTEBONE® Paste -luuntäytekorvike). Viranomaiset arvioivat hakemuksen jättämisen yhteydessä, että hyväksyntäprosessi kestää kokonaisuudessaan 8-12 kuukautta hakemuksen jättöpäivästä (9.3.2022).

CE-merkintäprosessi sisältää kaksi pääosaa: laatujärjestelmän hyväksynnän ja tuotehyväksynnän.

Ensimmäinen laatujärjestelmän hyväksyntään liittyvä tarkastuskäynti toteutettiin valvovan viranomaisen kanssa onnistuneesti 15.-18.11.2022. Tarkastuskäynnillä ei ilmennyt merkittäviä puutteita laatujärjestelmässä. Toinen laatujärjestelmään liittyvä tarkastuskäynti on alustavasti sovittu helmikuulle 2023.

Tuotehyväksynnän osalta valvova viranomainen jatkaa yhtiön toimittaman dokumentaation läpikäyntiä ja on toimittanut yhtiölle ensimmäiset kysymykset ja täydennyspyynnöt, jotka eivät sisältäneet havaintoja merkittävistä puutteista. CE-merkinnän saaminen edellyttää tuotehyväksynnän myöntämisen lisäksi myös edellä mainitun laatujärjestelmän hyväksynnän.

"Tuotehyväksynnän saaminen edellyttää yhteistyötä valvovan viranomaisen ja asiaa käsittelevän lääkelaitoksen välillä. Valvova viranomainen ei viimeisimpien saamiemme tietojen mukaan ole vielä aloittanut prosessia lääkelaitoksen kanssa. Lisäksi CE-merkintähakemuksiin liittyvien julkisten tilastojen* perusteella keskimääräiset hakemusten käsittelyajat ovat vuonna 2022 pidentyneet", sanoo

Ilkka Kangasniemi, BBS:n toimitusjohtaja.

Yllämainituista syistä yhtiö arvioi, että lopullisen CE-merkintähakemuksen hyväksynnän saaminen maaliskuun 2023 loppuun mennessä on tällä hetkellä käytettävissä olevan tiedon perusteella epätodennäköistä.

"Vaikka pidämme CE-tuotehyväksynnän viivettä viranomaisten käsittelyaikojen pidentymisen takia todennäköisenä, yhtiö jatkaa itse yhä hakemusprosessin edistämistä aiemmin viestityn aikataulun puitteissa. Olemme tyytyväisiä hakemuksemme käsittelyn etenemiseen sisällöllisesti ja sen takia luottavaisia merkinnän saamisen suhteen, mutta emme pysty vaikuttamaan viranomaisten käsittelyaikatauluun", sanoo Kangasniemi.

"Viranomaisilta saatujen tietojen perusteella on tällä hetkellä erittäin vaikeaa arvioida viranomaisen aikatauluja. Uusi MDR-regulaatio on ruuhkauttanut viranomaisten toiminnan, koska uusien tuotteiden lisäksi nyt myös kaikki markkinoilla jo olevat tuotteet joudutaan rekisteröimään uudelleen. Viranomaisten aikatauluviiveistä huolimatta uskomme hyväksynnän olevan saatavissa vuoden 2023 aikana. Tiedotamme aikataulusta lisää, kun merkintäprosessista on saatavilla lisätietoa"

.

* MedTech Europe Survey -raportti. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf>

Lisätietoa:

Toimitusjohtaja Ilkka Kangasniemi

Puhelin: +358 40 708 0307, sähköposti: ilkka.kangasniemi@bbs-artebone.fi

Hyväksytty neuvonantaja:

Nordic Certified Adviser AB, puh. +46 70 551 67 29, info@certifiedadviser.se

Tämä on tieto, jonka BBS-Bioactive Bone Substitutes Oyj on velvollinen julkistamaan EU:n markkinoiden väärinkäytön asetuksen mukaisesti. Tiedot on toimitettu julkaisemista varten edellä mainitun yhteyshenkilön edustajan välityksellä 30.12.2022 klo 14:00 EET.

BBS lyhyesti

BBS-Bioactive Bone Substitutes on vuonna 2003 toimintansa aloittanut terveysteknologiayhtiö. Olemme kehittäneet uuden tuotteen vaikeiden luumurtumien ja luutumisongelmien hoitoon. Tavoitteemme 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. Kehittämämme ARTEBONE® on tuotekehityksen loppumetreillä, ja haemme sille kaupallistamisen EU-alueella mahdollistavaa CE-merkintää. Olemme oululainen yritys, jolla on lääketehdasluvan omaava tehdas Reisjärvellä.

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

Lisätietoa: www.bbs-artebone.fi