

PRESSEINFORMATION

Bio-Gate bietet mit HyProtect™-Technologie wirksame Infektionsprävention in der Human-Medizin

- **Studienstart von Projektpartner zur CE-Zulassung von mit HyProtect™ beschichteten Implantaten**
- **Alleinstellungsmerkmal durch äußerst niedrige Infektionsrate**
- **Verhinderung von Implantat-assoziierten Infektionen**
- **HyProtect™-Technologie kann vorherrschende und wiederkehrende Probleme im Bereich der Infektionsprävention in der Human-Medizin lösen**

Nürnberg/Bremen, 16. Dezember 2024 – Die Bio-Gate AG (ISIN DE000BGAG981), ein führender Anbieter von innovativen Gesundheitstechnologien, schafft durch den kurz bevorstehenden Studienstart eines Projektpartners einen weiteren wichtigen Schritt zur Serien-Beschichtung von orthopädischen Implantaten in der Human-Medizin.

Nachdem erste zuständige Behörden sowie die federführenden Ethik-Kommissionen ihre Genehmigungen erteilt haben, startet in Kürze ein Projektpartner der Bio-Gate AG in die klinische Studie zur CE-Zulassung von mit HyProtect™ beschichteten Revisionsimplantaten in der Hüftendoprothetik. Die randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) wird mit über 200 Patienten durchgeführt und voraussichtlich 2027 abgeschlossen. Die Vermarktung von mit HyProtect™ beschichteten Human-Implantaten soll nach erfolgter Zulassung direkt im Anschluss starten.

Wirksamkeit von HyProtect™ bereits erfolgreich in der Praxis erprobt

Die HyProtect™-Beschichtung von Bio-Gate wurde bereits in der Praxis eingesetzt, um einer Vielzahl von Patienten mit Implantat-assoziierten Vorinfektionen zu helfen.

Weltweit erhielten mehr als 170 Menschen im Rahmen von sogenannten individualisierten Sonderanfertigungen, „Compassionate Care“ in den USA oder Heilversuchen in Europa und Asien mit HyProtect™ beschichtete Implantate. Darunter befanden sich auch Patienten, die bis zu acht Voroperationen mit immer wieder neuen Infektionen hatten. Laut wissenschaftlichen Untersuchungen liegen die Infektionsraten bei multiplen Revisionen bei über 50 Prozent. Dementgegen zeigten Patienten, bei denen mit HyProtect™ beschichtete Implantate operiert wurden, eine extrem niedrige Re-Infektionsrate.

Hoher Bedarf für Infektionsprävention in der Human-Medizin vorhanden

Die Infektionsprävention stellt in der Human-Medizin noch immer ein anhaltendes Problem dar: Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sterben aktuell mehr als 700.000 Menschen an Infektionen mit multi-resistenten Keimen, die nicht erfolgreich behandelt werden können. Das Norwegian Institute of Public Health (NIPH) schätzt, dass die Zahl der Todesopfer im Jahr 2050 auf 39 Millionen steigt.

Die Schätzungen basieren auf der Tatsache, dass ältere Menschen häufiger Operationen benötigen, was ohne entsprechende Präventionsmaßnahmen zu einem höheren Infektionsgeschehen führt. So hat sich zwischen 2015 und 2050 der Anteil der Menschen an der Weltbevölkerung, die über 60 sind von zwölf auf 22 Prozent nahezu verdoppelt. Das bedeutet, dass im Jahr 2050 etwa zwei Milliarden Menschen 60 Jahre und älter sein werden. 2020 lag diese Zahl lediglich bei einer Milliarde.

Ein weiteres Problem, das die Zahl der Infektionen deutlich erhöhen wird, ist die Ausbreitung von Keimen, für die keine Behandlung mit Antibiotika möglich ist. Denn während die Zahl dieser Keime stetig steigt, besteht eine große Lücke bei der Versorgung mit neuen, wirksamen Antibiotika. Zwischen 1985 und 2001 wurden beispielsweise von der Pharma-Industrie keine neuen Antibiotika-Familien auf den Markt gebracht. In den vergangenen 25 Jahren waren es nur sechs neue Antibiotika-Klassen, die eingeführt wurden. Die HyProtect™-Technologie von Bio-Gate wiederum wirkt auch gegen multi-resistente Keime – dies wurde mittels Labortests bestätigt.

HyProtect™-Beschichtung reduziert Implantat-assoziierte Infektionen

Auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse gelten Infektionen, die von Fremdkörpern wie Implantaten oder Kathetern ausgelöst werden, als rund 1000-fach stärker, als eine Infektion ohne einen Fremdkörper. Die HyProtect™-Beschichtung wurde genau zu diesem Zweck entwickelt, um sogenannte Implantat-assoziierte Infektionen zu verhindern. Die HyProtect™-Beschichtung schützt durch ihre antimikrobielle Wirksamkeit die Oberfläche des Implantats. Keime, die so mit der Oberfläche in Kontakt kommen, werden abgetötet und dadurch an der Vermehrung gehindert. Die Oberfläche des Implantats kann sich daher nicht zu einer Brutstätte von Infektionen entwickeln. Besonders bei Revisionen ist das Risiko von Reinfektionen höher. Die HyProtect™-Beschichtung kann zudem zu einem hohen Kostenersparnis im Gesundheitswesen beitragen. Denn in Deutschland werden für herkömmliche Hüft-Revisionsoperationen im Schnitt 16.000 Euro berechnet. Kommt es zu einer Infektion mit multi-resistenten Keimen, steigen diese Kosten auf bis zu 120.000 Euro.

Bei den Projekten der Bio-Gate AG mit weltweit agierenden Medizintechnikunternehmen steht wegen des dringenden Bedarfs die Beschichtung von Revisionsimplantaten im Vordergrund. Die Ausweitung der HyProtect™-Projekte auf Implantate, die bei Ersteingriffen verwendet werden, ist ebenfalls geplant. Die Bio-Gate AG zielt mit ihren Beschichtungen für Hüfte und Knie auf den Orthopädie-Markt, der im Jahr 2023 weltweit ein Volumen von rund 38 Mrd. US-Dollar erreicht hat. Bis zum Jahr 2030 rechnen Marktexperten von Fortune Business Insights mit einem jährlichen Wachstum von knapp acht Prozent. Getrieben wird diese Entwicklung von steigenden Zahlen bei orthopädischem Gelenkersatz in der geriatrischen Bevölkerung.

Kontakt:

Investor Relations

Bio-Gate AG / Gerd Rückel
Neumeyerstr. 28-34
D-90411 Nürnberg
Investor-Relations@bio-gate.de
Tel. +49 (0) 911 477523-444
Mobil +49 (0)152 34221966

Presse

Bio-Gate AG
Neumeyerstr. 28-34
D-90411 Nürnberg
Presse@bio-gate.de
Tel. +49 (0) 911 477523-222

Über Bio-Gate:

Das Health-Technology-Unternehmen Bio-Gate AG ist ein führender Anbieter von innovativen Gesundheitstechnologien, die das Zusammenleben sicherer, unbeschwerter und gesünder machen und das Wohlbefinden jedes Einzelnen verbessern können. Es ist darauf spezialisiert, Materialien und Oberflächen mit antiviralen, antimikrobiellen oder biologisch wirksamen Eigenschaften auszustatten. Die Bio-Gate AG veredelt Materialien und Produkte, insbesondere aus der Medizintechnik, wie zum Beispiel bei der Beschichtung von Implantaten oder Wundauflagen. Darüber hinaus werden mit den Bio-Gate-Technologien dermatologische Wirkkosmetika und Wundpflegeprodukte sowie Konsum- und Industrieprodukte, antiviral, antimikrobiell oder biologisch wirksam ausgestattet und damit in einzigartiger Weise aufgewertet.

Disclaimer:

Diese Veröffentlichung ist weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zum Kauf von Wertpapieren. Die Aktien der Bio-Gate AG (die "Aktien") dürfen nicht in den Vereinigten Staaten oder "U.S. persons" (wie in Regulation S des U.S.-amerikanischen Securities Act of 1933 in der jeweils gültigen Fassung (der "Securities Act") definiert) oder für Rechnung von „U.S. persons“ angeboten oder verkauft werden. Die Wertpapiere sind bereits verkauft worden.

This publication constitutes neither an offer to sell nor an invitation to buy securities. The shares in Bio-Gate AG (the "Shares") may not be offered or sold in the United States or to or for the account or benefit of "U.S. persons" (as such term is defined in Regulation S under the U.S. Securities Act of 1933, as amended (the "Securities Act")). The securities have already been sold.