

PRESSEINFORMATION

Bio-Gate: Update der klinischen Zulassungsstudie HIPrevision für HyProtect™-beschichtete Hüft- Revisionsimplantate

- **Studienprotokoll in international anerkanntem peer-reviewed Fachjournal Trials (Springer Nature/BMC) publiziert**
- **Multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie an 10 Zentren in Deutschland, Polen und Spanien mit über 200 Patienten**
- **Weiterer Schritt in der klinischen Entwicklung von HyProtect™-beschichteten Revisionsimplantaten**

Nürnberg, 2. Juni 2026 – Die Bio-Gate AG (ISIN DE000BGAG981) ein führender Anbieter innovativer Gesundheitstechnologien informiert über den aktuellen Stand der klinischen Entwicklung der HyProtect™-Beschichtung für orthopädische Implantate: Nach Abschluss der Pilotphase erfolgte der vollumfängliche Start der klinischen Studie. Damit setzt das gemeinsam mit einem Projektpartner durchgeführte Vorhaben, dessen Studienstart im Dezember 2024 angekündigt wurde, planmäßig den nächsten Meilenstein auf dem Weg zur CE-Zulassung HyProtect™-beschichteter Revisionsimplantate.

Erfolgreicher Abschluss der Pilotphase

Die im Juni 2025 begonnene Pilotphase (Part A) der Studie diente dem frühzeitigen Sicherheits-Assessment der HyProtect™-beschichteten Investigational Devices an einer kleinen Patientenzahl. In Part B werden nun über 200 weitere Patienten an insgesamt 10 Studienzentren in Deutschland, Polen und Spanien eingeschlossen.

Studienprotokoll in renommiertem Fachjournal publiziert

Im Februar 2026 wurde das vollständige Studienprotokoll im international anerkannten peer-reviewed Fachjournal Trials (Springer Nature/BMC) publiziert (Alt et al., Trials 2026;27:174: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12930628/>). Die Publikation in einem peer-reviewed Journal unterstreicht die wissenschaftliche Qualität des Studiendesigns und schafft volle Transparenz für die medizinische Fachöffentlichkeit und die Durchführung der klinischen Studie. Die Studie ist zudem auf ClinicalTrials.gov

(NCT06737809) sowie in der europäischen Datenbank Eudamed (CIV-24-05-047447) registriert.

Studiendesign mit hohem Anspruch an wissenschaftliche Aussagekraft

HIPrevision ist nach Kenntnis der Autoren die erste randomisiert-kontrollierte Superiority-Studie weltweit, die die klinische Wirksamkeit eines silberbeschichteten gegenüber einem unbeschichteten Hüft-Revisionsimplantatsystem bei der Behandlung periprothetischer Gelenkinfektionen (PJI) untersucht. Primärer Endpunkt ist die Infektionsrate 12 Monate nach Revisionsoperation. Weitere Daten können in der Publikation in *Trials* (Springer Nature/BMC; Alt et al., *Trials* 2026;27:174) nachgelesen werden. Die der Studie zugrunde liegenden Annahmen basieren auf Vordaten und weiteren wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Bisherige klinische Erfahrungen ergänzen die Einordnung der laufenden Studie

Die der HIPrevision-Studie zugrunde gelegte Annahme einer Reduktion der Reinfektionsrate stützt sich unter anderem auf vorliegende klinische Erfahrungswerte mit der HyProtect™-Technologie. In den vergangenen rund zehn Jahren wurden weltweit über 170 Hochrisiko-Patienten mit HyProtect™-beschichteten orthopädischen und Trauma-Implantaten behandelt – im Rahmen von individualisierten Sonderanfertigungen, Heilversuchen sowie Compassionate-Use-Programmen in Europa, Nordamerika und der Asien-Pazifik-Region. Behandelt wurden überwiegend Patienten mit multiplen infektionsbedingten Voroperationen, schwerwiegenden Begleiterkrankungen oder Tumorerkrankungen – Patientengruppen, in denen die Reinfektionsraten nach wissenschaftlichen Untersuchungen erheblich erhöht sind und bei wiederholten septischen Revisionen über 50 Prozent erreichen können.

Die in dieser Hochrisiko-Population dokumentierte (Re-)Infektionsrate nach HyProtect™-Anwendung wurde mit 2,6 bis 6,4 Prozent berichtet. 16 der Behandlungen wurden in acht peer-reviewed Fachpublikationen wissenschaftlich aufgearbeitet.

Diese Real-World-Daten werden – zusammen mit präklinischen Tier- und In-vitro-Studien – im Rahmen der HIPrevision-Studie bei der Herleitung der zugrunde gelegten Annahme einer Reduktion periprothetischer Reinfektionen berücksichtigt.

Hoher klinischer Bedarf

Periprothetische Gelenkinfektionen zählen zu den schwerwiegendsten Komplikationen der Endoprothetik. Allein in Deutschland wurden im Jahr 2024 laut Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 199.052 primäre Hüftgelenksimplantationen und über 38.000 Wechseloperationen dokumentiert – Tendenz steigend. Bei Hüft-Revisionen mit Komplettwechsel ist das Risiko einer erneuten periprothetischen Infektion besonders hoch: Innerhalb von 12 Monaten

müssen 16,4 Prozent der betroffenen Patienten wegen einer Reinfektion erneut operiert werden. Einschließlich nicht-revidierter Reinfektionen liegt die tatsächliche Rate bei etwa 21,5 Prozent.

Auch ökonomisch belasten periprothetische Infektionen das Gesundheitssystem erheblich. Während die direkten Krankenhauskosten einer primären Hüftoperation in Deutschland im Bereich von rund 8.000 bis 16.000 Euro liegen, steigen die direkten Behandlungskosten bei einem zweizeitigen Wechsel infolge einer periprothetischen Infektion auf rund 40.000 Euro pro Patient (Szymiski et al., Journal of Arthroplasty 2024). Tritt zusätzlich eine Infektion mit multiresistenten Keimen (MRE) auf, entstehen durchschnittlich weitere rund 27.000 Euro Mehrkosten pro Fall (Willy & Bröcker, Bundesgesundheitsblatt 2025) – die Behandlung eines einzelnen MRE-PJI-Falls kann damit Gesamtkosten von 70.000 Euro bis 120.000 Euro erreichen.

Periprothetische Infektionen: „Eine lebensbedrohliche Komplikation mit Sterblichkeit auf Krebs-Niveau“ (Prof. Nicholas M. Bernthal; Master Class: Current Concepts in the Management of Implant Infection Bacterial Contamination in Complex Orthopaedic Procedures; 30 Oct. 2024)

Die Bedeutung wirksamer Infektionsprävention zeigt sich besonders eindrücklich in der Langzeitsterblichkeit. Eine kanadische Registeranalyse mit 175.432 Patienten zeigt: Patienten mit einer periprothetischen Infektion nach Hüftgelenksimplantation haben eine 10-Jahres-Sterblichkeit von 11,4 Prozent — gegenüber lediglich 2,2 Prozent bei Patienten ohne Infektion. Dies entspricht einem mehr als fünffach erhöhten Sterberisiko (Mundi et al., Journal of Bone and Joint Surgery 2024).

Prof. Nicholas M. Bernthal, Chair of Orthopaedics an der David Geffen School of Medicine der UCLA und einer der international führenden Experten für periprothetische Infektionen, fasst dies wie folgt zusammen: „Die Sterblichkeit nach einer periprothetischen Infektion liegt in einem Bereich, der mit der Sterblichkeit gängiger Krebserkrankungen – zwischen Brust- und Darmkrebs – vergleichbar ist“. Periprothetische Infektionen sind mit einer erheblichen klinischen Belastung für die betroffenen Patienten verbunden. Eine aktuelle Meta-Analyse über fast 20.000 Patienten zeigt, dass Hüft-PJI auch im Hinblick auf die Mortalität mit einem relevanten Risiko verbunden ist (Ramos et al., Journal of Arthroplasty 2025).

Periprothetische Infektionen sind damit eine schwerwiegende orthopädische Komplikation, sondern eine lebensbedrohliche Erkrankung mit Mortalität auf Krebs-Niveau. Die Notwendigkeit wirksamer Infektionsprävention, wie sie mit der HyProtect™-Technologie verfolgt wird, ist somit umso wichtiger.

Hoher volkswirtschaftlicher Bedarf

Im Bundesgesundheitsblatt schätzt Willy & Bröcker 2025, dass auf gesamtdeutscher Ebene Infektionen mit multiresistenten Keimen jährlich Mehrkosten von rund 4 Milliarden Euro verursachen. Dies verdeutlicht die gesundheitspolitische Relevanz des Themas Infektionsprävention.

Kontakt:

Investor Relations

Bio-Gate AG / Falk von Kriegsheim
Neumeyerstr. 28-34
D-90411 Nürnberg
Investor-Relations@bio-gate.de
Tel. +49 (0) 911 477523-444
Mobil +49 (0) 172 9837109

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.