

Bio-Gate AG: Erste vergleichende klinische Daten zu HyProtect™ im Trauma-Bereich – signifikant höhere Behandlungserfolgsrate bei infizierten, unverheilten Oberschenkel-Frakturen

- **Direkter klinischer Vergleich HyProtect™-beschichteter gegenüber unbeschichteten Osteosyntheseimplantaten**
- **Behandlungserfolg nach zwölf Monaten: 100 Prozent Erfolg in der mit Bio-Gates Technologie HyProtect™ beschichteten Gruppe gegenüber 61 Prozent in der Kontrollgruppe**
- **Signifikant niedrigere stationäre Behandlungskosten von rd. 30 Prozent. Publikation im peer-reviewed Fachjournal Injury (Elsevier)**

Nürnberg, 15.09.2026 – Die Bio-Gate AG (ISIN DE000BGAG981), ein führender Anbieter innovativer Gesundheitstechnologien, informiert über die Publikation einer klinischen Untersuchung zur HyProtect™-Technologie im international anerkannten peer-reviewed Fachjournal Injury (Elsevier). HyProtect™ ist eine von Bio-Gate entwickelte ultradünne Plasmabeschichtung aus reinem Silber und Polysiloxan, die Oberflächen vor Bakterienwachstum schützt. Die jetzt publizierte Kohortenstudie (REFECT) vergleicht HyProtect™-beschichtete mit unbeschichteten Implantaten bei der Behandlung infizierter Femurschaft-Pseudarthrosen (unverheilten Oberschenkel-Frakturen). Der Behandlungserfolg nach zwölf Monaten lag in der beschichteten Gruppe bei 100 Prozent gegenüber 61 Prozent in der unbeschichteten Kontrollgruppe.

Direkter Vergleich: beschichtet gegen unbeschichtet

Die bisherige klinische Evidenz zur ultradünnen Silber-Polysiloxan-Beschichtung HyProtect™ beruhte auf Einzelfallberichten, individuellen Heilversuchen (>175) und über 215.000 Tierimplantaten. Die jetzt publizierte Untersuchung¹ ist ein direkter Vergleich von HyProtect™-beschichteten Implantaten und einer unbeschichteten Kontrollgruppe. Sie stellt zugleich die bislang größte berichtete Patientenkohorte mit infizierten Femurschaft-Pseudarthrosen (unverheilten Oberschenkel-Frakturen) dar – einem seltenen und therapeutisch besonders schwierigen Krankheitsbild.

Bedeutung für die klinische Entwicklung der HyProtect™-Technologie

Die Publikation ergänzt die bisherige Evidenzbasis der HyProtect™-Technologie um weitere vergleichende klinische Daten. Sie steht neben den in den vergangenen rund zehn Jahren weltweit dokumentierten Anwendungen bei über 175 Hochrisiko-Patienten sowie der laufenden multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Zulassungsstudie HIPrevision zu HyProtect™-beschichteten Hüft-Revisionsimplantaten (Alt et al., Trials 2026;27:174; NCT06737809), über deren Übergang in die Hauptphase Bio-Gate im Juni 2026 informiert hatte.

Marc Lloret-Grau, CEO der Bio-Gate AG ordnet die Ergebnisse wie folgt ein: „Die Studienergebnisse sind ein Beleg dafür, dass die Beschichtung auch im Traumabereich wirkt und zu Kosteneinsparungen beitragen kann. Bisher ist die Wirksamkeit in der Praxis nur anhand von Einzelfällen erfolgreich unter Beweis gestellt und dokumentiert. Die Studie zeigt den Erfolg erstmals an einer größeren Kohorte. Auch die zeitliche Dimension ist beeindruckend: Kein Patient mit HyProtect™-beschichtetem Implantat erlitt innerhalb von zwölf Monaten eine erneute Infektion und bei allen gelang die Knochenheilung (keine erneute Pseudarthrose). Die Autoren haben die Studie ohne unsere Beteiligung konzipiert, ausgewertet und ohne unsere Finanzierung durchgeführt– das gibt den Daten für die

¹ Mueller MM, Niclassen CM, Kowald B, Klinger CE, Gerlach UJ, Grimme C, Schulz AP, Frosch KH, Schoop-Schmetgens R. Higher Rate of Treatment Success of Infected Femoral Shaft Non-unions with Ultrathin Silver-Polysiloxane-Coated Implants. Injury 2026;57:113586. doi: 10.1016/j.injury.2026.113586

Evidenz unserer HyProtect™-Technologie ein besonderes Gewicht. Erstmals liegt ein direkter klinischer Vergleich zwischen HyProtect™-beschichteten und unbeschichteten Trauma-Implantaten vor, und zwar bei Patienten, bei denen die konventionelle Behandlung häufig an ihre Grenzen stößt. Unser klinischer Schwerpunkt lag bisher in der Endoprothetik, dem künstlichen Ersatz eines Gelenks durch eine Gelenkprothese, bei Hüft- und Knieprothesen. Der Traumbereich² ist das zweite, große Anwendungsfeld für HyProtect™: Weltweit wurden dort 2025 Implantate im Wert von 9,6 Milliarden US-Dollar abgesetzt, rund 15 Prozent des globalen Orthopädiemarktes. Mit einem international tätigen Implantathersteller arbeiten wir in diesem Segment bereits zusammen.“

Studiendesign

Bricht ein Oberschenkelknochen und heilt der Bruch nach der Operation nicht zusammen, während sich zugleich eine Infektion am Knochen festsetzt, zählt das zu den schwierigsten Fällen der Unfallchirurgie. Betroffene haben oft schon mehrere Operationen hinter sich, liegen monatelang in Behandlung.

REFECT ist ein Investigator Initiated Trial: initiiert, verantwortet und ausgewertet von der durchführenden Klinik. Bio-Gate war weder Sponsor noch Auftraggeber der Studie. Die prospektive Kohortenstudie schloss 70 Patienten ein, die zwischen 2013 und 2024 wegen einer infizierten Femurschaft-Pseudarthrose (unverheilten Oberschenkel-Frakturen) behandelt wurden. Acht Patienten erhielten ab 2023 HyProtect™-beschichtete Platten. 62 zuvor behandelte Patienten mit konventionellen, unbeschichteten Implantaten bildeten die historische Kontrollgruppe. Primärer Endpunkt war der Behandlungserfolg nach zwölf Monaten, definiert als knöcherne Konsolidierung, vollständige Belastbarkeit und Freiheit von einer erneuten Infektion. Die Studie ist im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS00034424) und wurde von der zuständigen Ethikkommission genehmigt (Votum 2023-101020-BO-ff).

Ergebnisse

- Kein Patient mit HyProtect™-beschichtetem Implantat erlitt innerhalb von zwölf Monaten eine erneute Infektion oder eine erneute Pseudarthrose (bei keinem blieb die Knochenheilung aus).
- Der Behandlungserfolg lag bei 100 Prozent gegenüber 61,3 Prozent in der Kontrollgruppe.
- In der Kontrollgruppe traten nach zwölf Monaten bei 20,9 Prozent der Patienten erneute Infektionen und bei 12,9 Prozent eine ausbleibende knöcherne Konsolidierung (Knochenheilung) auf. Über den gesamten Beobachtungszeitraum stiegen diese Werte auf 24,2 beziehungsweise 22,5 Prozent; fünf Behandlungen galten am Ende als gescheitert.
- Die Ausgangslage der beschichteten Gruppe war dabei nicht günstiger: Alle Patienten wiesen komplexe Frakturen auf (100 Prozent gegenüber 54,8 Prozent in der Kontrollgruppe), und bei 75 Prozent wurden multiresistente oder schwer behandelbare Erreger nachgewiesen.
- Die patientenberichtete Lebensqualität (EQ-VAS) verbesserte sich in der beschichteten Gruppe gegenüber dem präoperativen Ausgangswert signifikant.

	HyProtect™-beschichtet	Unbeschichtet
Ergebnisse nach zwölf Monaten (primärer Endpunkt)		
Behandlungserfolg	✓ 100 %	61,3 %
Re-Infektion	✓ 0 %	20,9 %
Ausbleibende Knochenheilung	✓ 0 %	12,9 %

² Traumatologie (griechisch: Wundenkunde) bezeichnet die Therapie von Verletzungen und Wunden. Als Trauma bezeichnet man eine Verletzung von Hart- oder Weichgewebe, die durch eine äußere Krafteinwirkung bedingt ist. Mögliche Ursachen sind zum Beispiel Verkehrsunfälle, Stürze, Freizeitsportunfälle, Rohheitsdelikte, Tierbisse oder auch Verbrennungen, Verbrühungen und Verätzungen. (Quelle: Homepage der Uniklinik RWTH Aachen)

	HyProtect™-beschichtet	Unbeschichtet
Ausgangslage vor Behandlung (höhere Werte = schwierigere Ausgangslage)		
Komplexe Frakturen (AO-Typ C)	100 %	54,8 %
Multiresistente / schwer behandelbare Erreger	75 %	30,6 %
Offene Frakturen	50 %	43,5 %
Polytrauma	62,5 %	46,8 %
Behandlungsverlauf insgesamt		
Gescheiterte Behandlungen	✓ 0	5
Stationäre Behandlungskosten (DRG)	✓ 33.886 €	48.937 €

Einordnung: Warum die Schwere der Frakturen relevant ist

Frakturassoziierte Infektionen (fracture-related infection, FRI) verteilen sich nicht gleichmäßig über alle Knochenbrüche. Ihr Risiko steigt mit der Schwere der Verletzung und der eingebrachten Energie: Nach einfachen, geschlossenen Frakturen liegt die Infektionsrate im niedrigen einstelligen Prozentbereich, nach hochenergetischen offenen Brüchen langer Röhrenknochen erreicht sie bis zu 42 Prozent. Genau diese Hochrisikokonstellation kennzeichnet die beschichtete Gruppe der publizierten Studie: Alle Patienten wiesen die komplexeste Frakturform auf, die Hälfte hatte offene Brüche, knapp zwei Drittel waren polytraumatisiert.

Eine internationale Expertengruppe um Metsemakers beschreibt frakturassoziierte Infektionen im Lancet Infectious Diseases als Komplikation mit erheblichen klinischen wie sozioökonomischen Folgen, deren weltweites Ausmaß bislang unzureichend erfasst ist. Sie fordert, das Krankheitsbild in Forschung und Versorgung höher zu priorisieren, Behandlungsstandards zu vereinheitlichen und den hohen personellen und infrastrukturellen Aufwand angemessen zu vergüten³. Vor diesem Hintergrund sind die in der Studie beobachtete niedrigere Komplikationsrate und die um rund ein Drittel niedrigeren stationären Behandlungskosten auch gesundheitsökonomisch von Interesse.

Ökonomische Ergebnisse

Die kumulierten DRG-Erlöse der stationären Behandlung lagen in der beschichteten Gruppe mit 33.886 Euro signifikant unter denen der Kontrollgruppe mit 48.937 Euro – ein Unterschied von rund 31 Prozent. In der Publikation heißt es, der Unterschied sei auf die deutlich niedrigere Komplikationsrate zurückzuführen. Liegedauer und Anzahl der Operationen waren in der beschichteten Gruppe ebenfalls niedriger, ohne dabei statistische Signifikanz zu erreichen.

Verträglichkeit

Auf einem Implantat befinden sich bei HyProtect™ rund ein halbes Milligramm Silber. In der Publikation wird diese Menge als etwa tausendmal geringer eingeordnet als bei herkömmlichen silberbeschichteten Megaprothesen, die bei Patienten mit Knochentumoren eingesetzt werden. Im Blut der Patienten wurden nur sehr geringe Silbermengen gemessen, die bei der letzten Nachuntersuchung bei allen wieder im Normalbereich lagen. Die von hohen Silbermengen bekannte gräuliche Verfärbung (Argyrie) der Haut trat bei keinem Patienten auf.

³ Metsemakers WJ, Moriarty TF, Morgenstern M, et al. The global burden of fracture-related infection: can we do better? *Lancet Infect Dis.* 2024;24(6):e386–e393. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00503-0

Hinweis zur Studie

Diese Mitteilung gibt Ergebnisse einer wissenschaftlichen Publikation wieder, die unabhängig von Bio-Gate entstanden ist. REFECT ist ein Investigator Initiated Trial. Sponsor ist die durchführende Klinik, nicht Bio-Gate. Die Klinik sowie die Autorinnen und Autoren der Studie sind an dieser Mitteilung nicht beteiligt und haben sie nicht autorisiert. Bio-Gate hat die in der Studie verwendeten Implantate beschichtet und die Kennwerte der Beschichtung beigesteuert. An Konzeption, Durchführung und Auswertung der Studie war das Unternehmen nicht beteiligt.

Kontakte

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.