

28.04.2014 – 19:50 Uhr

SI-BONE, Inc. schließt Finanzierung von Wachstumskapital über 33 Millionen US-Dollar ab

- Orbimed und Novo A/S investieren

San Jose, Kalifornien (ots/PRNewswire) - SI-BONE, Inc. (San Jose, Kalifornien), ein Hersteller medizinischer Geräte, der Pionierleistungen in der Verbreitung des iFuse Implant System® geleistet hat, eines minimal invasiven chirurgischen (MIS) Geräts zum Versteifen des Iliosakralgelenks (IS-Gelenks), gab heute den Abschluss einer Finanzierungsrunde für Wachstumskapital in Höhe von 33 Millionen US-Dollar bekannt.

Orbimed und Novo A/S traten in der Runde als Investoren auf, zusammen mit den derzeitigen Investoren Skyline Ventures und Montreux Equity Partners. Die Erlöse aus der Investition sollen dazu genutzt werden, die US-Vertriebsorganisation zu erweitern und zusätzliche Fachkräfte in den Bereichen F&E, Medical Affairs, Regulatives, Compliance und Erstattung einzustellen. Außerdem wird das Unternehmen seine Geschäftstätigkeit außerhalb der USA weiter ausdehnen, indem es sich um Zulassungen in mehr als einem Dutzend Ländern in Asien, dem Nahen Osten und Südamerika bemüht und die Kommerzialisierung in Australien, Neuseeland und Hongkong einleitet. Die Investition wird auch in die weitere Finanzierung der drei laufenden aussichtsreichen klinischen Studien fließen, und zwar SIFI (Sacroiliac Joint Fusion with iFuse Implant System, Deutsch: Iliosakralgelenkversteifung mit iFuse Implant System), eine einarmige Studie an mehreren US-Standorten, INSITE (Investigation of Sacroiliac Fusion Treatment, Deutsch: Untersuchung der Behandlung durch Iliosakralgelenkversteifung), eine randomisierte Studie an mehreren US-Standorten, und iMIA (iFuse Implant System Minimally Invasive Arthrodesis, Deutsch: Minimal invasive Arthrodesis mit iFuse Implant System), eine an mehreren Standorten in Europa durchgeführte Studie.

David Bonita MD, Private-Equity-Partner bei Orbimed, wird Mitglied des Vorstands und kommentierte: "Wir halten SI-BONE derzeit für ein hochinteressantes Unternehmen im orthopädischen Bereich, mit einer innovativen Lösung, die sich auf den am stärksten vernachlässigten Bereich der Wirbelsäule richtet, und wir freuen uns darauf, mit seinem Team daran zu arbeiten, das Wachstum weiter zu beschleunigen und die Verfügbarkeit von iFuse für Patienten überall auf der Welt zu erhöhen."

Heath Lukatch Ph.D., Partner bei Novo A/S Ventures, der ebenfalls in der Runde investierte, sagte: "Wir freuen uns, SI-BONE bei seiner Ausweitung minimal invasiver Lösungen für Patienten mit IS-Gelenkerkrankungen zu unterstützen. Wir glauben, dass das iFuse Implant System das Potenzial besitzt, die Lebensqualität dieser Patienten wesentlich zu verbessern."

"Dies ist eine sehr spannende Zeit für unser Unternehmen, denn wir erwarten für die kommenden Jahre beachtliches Wachstum", sagte Jeffrey Dunn, President und CEO. "Die starken klinischen Belege, die für die MIS-IS-Gelenkversteifung sprechen, die Entscheidung der AMA vom März, einen CPT-Code der Kategorie 1 für den Eingriff auszustellen, sowie die steigende Anwendung und Nachfrage nach iFuse durch Chirurgen in den USA und weltweit bestätigt unsere Überzeugung weiter, dass die minimal invasive Versteifung des IS-Gelenks als chirurgische Standardbehandlungsoption Anerkennung findet. Mit der Unterstützung unserer neuen und bestehenden Investoren wollen wir sicherstellen, dass iFuse Implant System angemessen ausgewählten Patienten zur Verfügung gestellt wird, die unter starker Beeinträchtigung durch Brüche des Iliosakralgelenks und degenerative Sakroiliitis leiden."

SI-BONE, Inc. erhielt im November 2008 von der Food and Drug Administration (FDA) die erste 510(k)-Zulassung für die Vermarktung seines iFuse Implant System (das damals "SI Joint Fusion System" hieß) zur Frakturfixierung großer Knochenfragmente des Beckens bei Erkrankungen einschließlich Brüchen des Iliosakralgelenks und degenerativer Sakroiliitis, und im April 2011 eine weitere Zulassung für die Iliosakralgelenkversteifung [http://si-bone.com/health_care_professionals/ifuse_implant_system/clinical_summary/who_can_have_si_joint_surgery/] bei Erkrankungen wie Brüchen des Iliosakralgelenks und degenerativer Sakroiliitis. Die CE-Kennzeichnung für die europäische Kommerzialisierung erfolgte November 2010.

Klinische Veröffentlichungen haben das IS-Gelenk als Verursacher von Schmerzen bei bis zu 22 % der Patienten mit Schmerzen in der unteren Rückenregion ermittelt.([1]) Außerdem identifizierten DePalma et al, Pain Medicine 2011 das IS-Gelenk als Verursacher von Schmerzen bei 43 % bis 61 % der Patienten nach einer fehlgeschlagenen Lendenwirbel-Spondylodese.([2]) Patienten mit IS-Erkrankungen werden normalerweise zunächst eingriffsfrei behandelt; wenn aber die nichtchirurgische Behandlung fehlschlägt, können chirurgische Eingriffe wie etwa iFuse hilfreich sein.

Das iFuse Implant System ist ein in den USA und Europa im Handel erhältliches Gerät. Der iFuse-Eingriff nutzt einen kleinen Einschnitt zur Einführung und Einpflanzung eines Titanimplantats. Die Implantate sind mit einer porösen Titanplasma-schicht versehen, die als Interferenzfläche dient; sie soll die Implantatwanderung hemmen und für eine sofortige Fixierung sorgen und zugleich die biologische Fixierung für eine langfristige Versteifung ermöglichen. Die Implantate sind relativ dick und verfügen über ausgefeilte metallurgische Eigenschaften. Sie können ein wesentlich festeres Konstrukt bilden als konventionelle Schrauben, die bei der chirurgischen Fixierung von Knochenstrukturen verwendet werden. Das iFuse System ist zur Iliosakralgelenkversteifung bei Erkrankungen wie Brüchen des Iliosakralgelenks und degenerativer Sakroiliitis vorgesehen. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen und dauerhaften Implantaten gehen der Eingriff und die Verwendung des iFuse-Implantats mit Risiken einher, die berücksichtigt werden müssen.

Informationen zu SI-BONE, Inc.

SI-BONE, Inc. [<http://si-bone.com/>] (San Jose, Kalifornien) ist der führende Hersteller medizinischer Geräte für das Iliosakralgelenk, der sich der Entwicklung von Werkzeugen und Produkten für die Diagnose und Behandlung von Patienten mit Problemen in der unteren Rückenregion im Zusammenhang mit IS-Gelenkerkrankungen [http://si-bone.com/patients/sacroiliac_joint_dysfunction/causes/] widmet. Das Unternehmen hat weniger invasive Verfahren mit Implantaten zur Behandlung bestimmter IS-Gelenkpathologien entwickelt und stellt diese auch her und vermarktet sie. SI-BONE verfügt über ein erfahrenes Geschäftsführungsteam mit weitreichender Erfahrung mit orthopädischen und rückenmedizinischen Geräten. SI-BONE und iFuse Implant System sind eingetragene Marken von SI-BONE, Inc. ©2014 SI-BONE, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 8786.042814

([1])Bernard TN, Kirkaldy-Willis WH. Recognizing specific characteristics of nonspecific low back pain. Clinical Orthopedics and Related Research. 1987;217:266-80.

([2])DePalma M, Ketchum JM, Saullo TR. Etiology of chronic LBP patients having undergone lumbar fusion. Pain Medicine. 2011;12:732-9. Dr. DePalma nimmt derzeit an einer von SI-BONE, Inc. gesponserten klinischen Studie teil.

Web site: <http://www.si-bone.com/>

Kontakt:

KONTAKT: Für SI-BONE, Inc.: Joe Powers, Vice President of Marketing, +1-408-207-0700, Durchwahl 3209, jpowers@si-bone.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020854/100755139> abgerufen werden.