



## Persbericht

### Hy2Care® bereikt mijlpaal met afronding van de tweede fase van klinische studie

#### Geleen, 17 oktober, 2024

Hy2Care® heeft de tweede fase van zijn klinische studie afgerond met de behandeling van de 46e patiënt, waarbij gebruik werd gemaakt van het CartRevive® hydrogelimplantaat. Begin 2023 gaf de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht goedkeuring om de studie voort te zetten met een extra groep van 36 patiënten, na een succesvolle eerste veiligheidsstudie met 10 patiënten die in 2022 van start ging. Deze tweede fase van de studie wordt uitgevoerd in samenwerking met de Nederlandse ziekenhuizen UMC Utrecht, Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis (ETZ), Maastricht UMC+ en het Martini Ziekenhuis Groningen. Het CartRevive® hydrogelimplantaat is ontwikkeld om optimaal kraakbeenherstel in de knie mogelijk te maken en biedt een oplossing voor een belangrijke onvervulde klinische behoefte vanwege het grote aantal kraakbeenherstel operaties wereldwijd.

Dr. Roel Custers, hoofdonderzoeker bij UMC Utrecht: "We zijn enthousiast over het nieuwe CartRevive® hydrogelimplantaat. Het is zeer gebruiksvriendelijk en eenvoudig toe te passen bij patiënten tijdens een standaard kraakbeen hersteloperatie. De eerste bevindingen van de First-in-Human (veiligheids)groep laten veelbelovende voorlopige resultaten zien met duidelijke klinische relevantie, en we kijken uit naar de volledige resultaten van de studie."

Leo Smit, CEO van Hy2Care®, deelt zijn enthousiasme: "Het behandelen van onze 46e patiënt is een belangrijke mijlpaal in onze missie om het Hy2Care® CartRevive® hydrogelimplantaat wereldwijd beschikbaar te maken. De eerste echte ervaringen met deze nieuwe therapie geven vertrouwen dat we op de juiste weg zijn om een oplossing te bieden die de resultaten voor patiënten verbetert en een positieve invloed zal hebben op het dagelijks leven van veel mensen."

#### Volgende stappen: US klinische studie en Europese markttoetreding

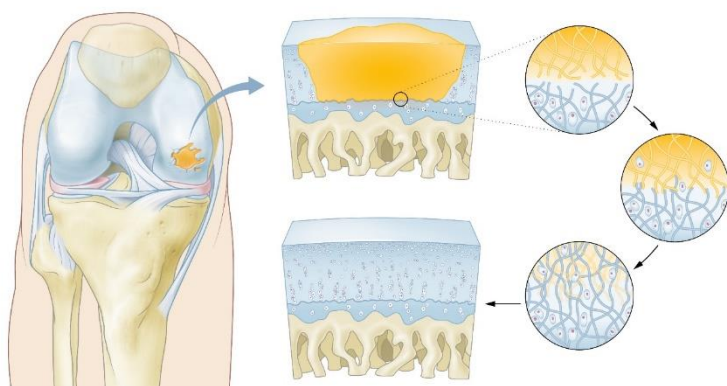
De volgende stap is uitbreiding naar de Amerikaanse markt, waartoe Hy2Care® voorbereidingen treft om eind 2024 een Investigational Device Exemption (IDE) in te dienen. Deze IDE zal de weg vrijmaken voor een Amerikaanse klinische studie, met de eerste behandeling van een patiënt die wordt verwacht begin 2026. Deze mijlpaal sluit aan bij de Europese doelen van Hy2Care®, aangezien de CE-markering ook begin 2026 wordt verwacht. Na goedkeuring zal Hy2Care® de commercialisering starten en vergoedingstrajecten initiëren in verschillende Europese landen.

#### Over Hy2Care®

Hy2Care® is een spin-off van het TechMed Centre aan de Universiteit Twente (NL), opgericht in 2014. Van de oorspronkelijke oprichters zijn Prof. Dr. Marcel Karperien en Dr. Sanne Both nog steeds actief binnen het bedrijf. Prof. Dr. Karperien en zijn team van de Developmental BioEngineering groep aan de Universiteit Twente hebben Hy2Care's unieke en gepatenteerde technologie ontwikkeld. Het eerste product van Hy2Care®, het CartRevive® hydrogelimplantaat voor kraakbeenherstel in de knie, heeft zojuist de tweede fase van de klinische studie afgerond met 36 patiënten in Nederland, gericht op goedkeuring voor de Europese markt. De klinische resultaten van de eerste veiligheidsstudie met 10 patiënten, afgerond begin 2023, waren zeer veelbelovend en bieden extra vertrouwen terwijl de voorbereidingen voor de Amerikaanse klinische studie vorderen.



Patiënt die deelnam aan de klinische studie behandeld met Hy2Care's CartRevive® hydrogel in Maastricht UMC+ door Dr. Pieter J. Emans.



Tijdens de operatie vult de chirurg de kraakbeenbeschadiging met de 2 natuurlijke polymeren. Binnen een minuut vormen die een gel-plug, die zich stevig aan het omliggende kraakbeen. Na verloop van tijd verdwijnt de gel en wordt nieuw kraakbeen gevormd.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Wendy Mertens: [wendy.mertens@hy2care.com](mailto:wendy.mertens@hy2care.com)