



**JointRep™**  
**TRATTAMENTO E RIPARAZIONE**  
**DELLA CARTILAGINE**



# OligoMedic – Una Breve Storia

- 2010 – Registrata dal Dott. Amine Selmani, Dott.Ric.
- Sviluppo Prodotto della Piattaforma Tecnologica OligoMedic
- Archiviazione sulla Proprietà Intellettuale (IP) in USA, Unione Europea e Resto del Mondo
- Prima prova clinica su Umani riuscita con successo.
- 2011 – Assistenza Avviata in Sistema di gestione sanitario in Canada
- Follow-up in Sistema di Gestione Sanitario in Canada
- 2012 – Produzione, confezionamento e procedimenti di trasporto delineati
- Prova al banco e caratterizzazione preclinica
- Marchio CE Ottenuto ad Ott. 2012.
- Assunto Team Esecutivo.
- 2013 – Preparazione della società per alleanza strategica

## Gestione OligoMedic



**DR. AMINE SELMANI, PHD**  
President/CEO – Founder  
3<sup>rd</sup> MedTech Venture in Orthopedic  
Specialty: Biomaterials

**DR. CYRIL CHAPUT, PHD, MBA**  
VP – RA/QA  
15 years of management in MedTech  
Specialty: Regulatory, BioTech



**DR. ABDELATIF CHENITE, PHD**  
Chief Technology Officer  
35 peer reviews & patents  
Specialty: Biomaterials

**MONIQUE JARRY, CPA**  
VP, Finance  
17 years experience in public comp.  
Specialty: Finance



**MARWANE BERRADA, M.Sc., MBA**  
VP – North American Markets  
18 patents, 2 marketed products  
Specialty: Commercialization

**YVES DEBACKER**  
VP, European Markets  
Business Development  
Specialty: Clinical Trials,  
Regulatory

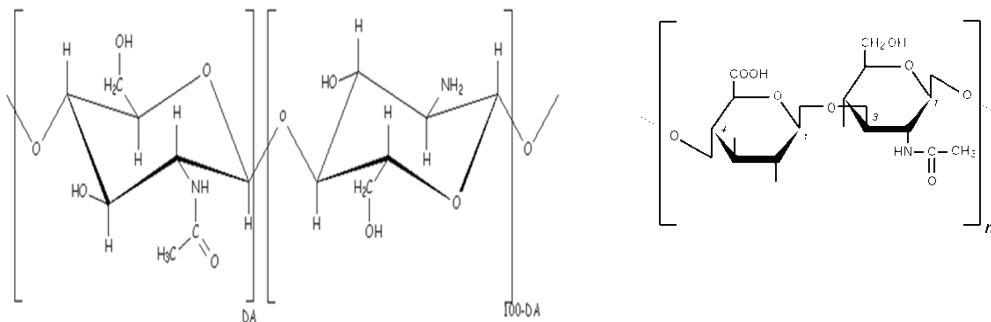


# Fondamento Sviluppo Prodotto

- Il 98% delle Procedure statunitensi di Riparazione della Cartilagine realizzate negli USA sono una combinazione di Tecnica di Rimozione Chirurgica di tessuto lacerato e Microfrattura con un ampio dominio della prima.
- La OligoMedic ha voluto elaborare un prodotto semplice in linea con l'attuale pratica di riparazione della cartilagine che migliora gli esiti clinici.
- Le Stime Principali del successo del prodotto sono la riduzione del Dolore ed il punteggio di WOMAC.
- CARATTERISTICHE DI PROGETTAZIONE
  - Filler iniettabile e bioadesivo in ambiente umido o secco.
  - Preparazione e tempi di applicazione clinica molto brevi
  - Biodegradabile, semplice e facile, senza intervento chirurgico ad articolazione aperta.



## Confronto tra chitosan e acido ialuronico



# JointRep™ - Tecnologia

- JointRep™ è un impianto iniettabile allo scopo di riempire il vuoto/difetto della cartilagine, che è la causa originaria del dolore articolare e della disabilità.
- Il meccanismo di azione del JointRep™ (MOA) è di creare un ponte di collegamento con il condilo sano al fine di rinviare ogni ulteriore erosione della cartilagine, eliminare l'esposizione del nervo, e migliorare la mobilità del paziente, che è l'esigenza clinica basilare.
- JointRep™ è applicato mediante un intervento chirurgico poco invasivo sia in artroscopia (ambiente umido e secco allo stesso modo) o semplici iniezioni sotto ultrasuoni o guida fluoroscopica.
- Da non confondere con viscosupplementazione (ad es. HA), il JointRep™ è un filler bioadesivo di riempimento vuoti e difetti e non un lubrificante; per cui entrambi i prodotti sono complementari e potrebbero funzionare insieme.

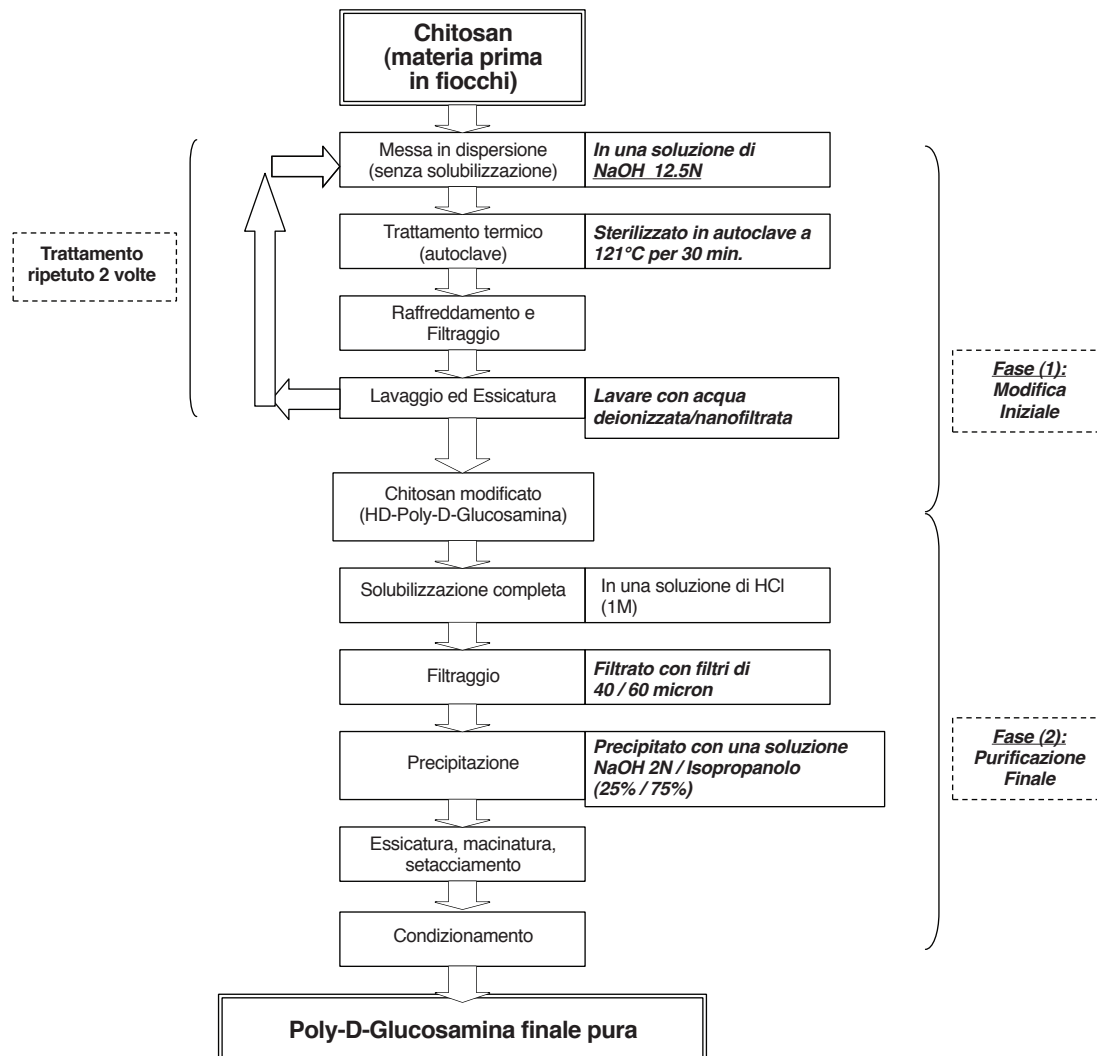
# JointRep™ - Trattamento

- **FORMULA in TRE PARTI CON LE SEGUENTI PROPRIETA':**
  - Gel a temperatura ambiente e Solido alla temperatura corporea.
  - Filler di riempimento cartilagine Modellabile che si cementa in pochi minuti.
- **LE CARATTERISTICHE DEL JOINTREP™ INCLUDONO:**
  - Preparazione in loco in due (2) minuti
  - Somministrato durante un'artroscopia o una fluoroscopia
  - Dispositivo Non-tossico e altamente biocompatibile
  - Nessun limite alla dimensione del difetto (grande, medio, piccolo)
  - Buona riduzione di WOMAC (esperienza clinica iniziale)
  - Si applica ad ogni articolazione: ginocchio, caviglia, spalla, anca...

# Composizione

Composizione del prodotto	Composizione	% (p/v)
<b>Componente Soluzione A</b>	Acqua (H <sub>2</sub> O)	
	Acido Cloridrico (HCl) Poli-D-Glucosamina	
<b>Componente Soluzione B</b>	Acqua (H <sub>2</sub> O)	
	Cloruro di Glucosamina Carbonato di Sodio (Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> )	
<b>Composizione finale</b>	Acqua (H <sub>2</sub> O)	N/Ap.
	Poli-D-Glucosamina	2.0%
	Glucosamina	77.6 mM
	Carbonato	53.3 mM
	Sali (Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> )	N/Ap.

Procedimento di modifica e purificazione della materia prima, Poli-D-Glucosamina (Chitosan):



# VALUTAZIONE CLINICA: DOTT. DUVAL MONTREAL (QC) CANADA

## Indagine demografica

Numero Totale dei Pazienti	N=21	
Pazienti inclusi nella Valutazione WOMAC, totale	N=20	
Pazienti con WOMAC	N=17	
Pazienti, età	48.71 ± 10.69	
Pazienti	Maschi	Femmine
	76.5%	23.5%
Ginocchio trattato	Destro	Sinistro
	58.8% (10 / 17)	41.2% (7 / 17)
Lesioni associate	Meniscectomia	21.4%
	LCA	21.4%
	Microfratture (non riuscito)	11.8%

# JointRep™ - Esperienza Clinica Iniziale

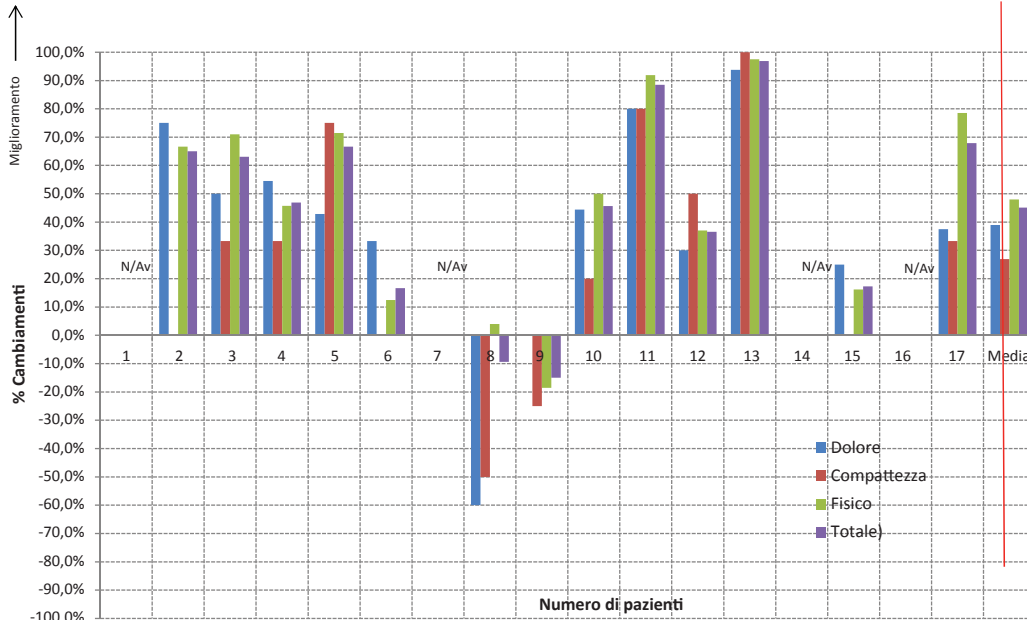
- Età media = 47.3±11.2 anni
- Punteggi di WOMAC:
  - Dolore = [ 0 – 20 ]
  - Compattezza = [ 0 – 8 ]
  - Limitazione funzionale = [ 0 – 68 ]
- Riduzioni:
  - Dolore = 49.6%
  - Compattezza = 40.0%
  - Limitazione funzionale = 54.9%

## Punteggi globali WOMAC

<b>WOMAC, t=0</b>	N=15	
Sotto-punteggio dolore WOMAC	10,1 ± 3,24	-
Sotto-punteggio compattezza WOMAC	4,1 ± 1,82	-
Sotto-punteggio Fisico WOMAC	32,2 ± 5,65	-
WOMAC Totale	46,4 ± 9,50	-
Punteggio Dolore, ginocchio trattato	2,3 ± 0,7	-
<b>WOMAC, t=6-7 mesi</b>	N=13	
Sotto-punteggio dolore WOMAC	5,0 ± 3,05	39,0% ± 38,7%
Sotto-punteggio compattezza WOMAC	2,4 ± 1,55	26,9% ± 42,8%
Sotto-punteggio Fisico WOMAC	14,3 ± 10,33	48,0% ± 35,9%
WOMAC Totale	21,7 ± 14,48	45,1% ± 34,8%
Punteggio Dolore, ginocchio trattato	1,2 ± 1,0	20,0% ± 27,1%
<b>WOMAC, t=12 mesi</b>	N=2	
Sotto-punteggio dolore WOMAC	4,0 ± 5,66	50,0% ± 35,4%
Sotto-punteggio compattezza WOMAC	1,55 ± 2,12	57,1% ± 40,4%
Sotto-punteggio Fisico WOMAC	4,0 ± 5,66	78,9% ± 55,8%
WOMAC Totale	9,5 ± 13,44	68,9% ± 48,7%
Punteggio Dolore, ginocchio trattato	1,5 ± 2,1	-
<b>WOMAC, t=18 mesi</b>	N=2	
Sotto-punteggio dolore WOMAC	6,0 ± 4,24	41,4% ± 44,4 %
Sotto-punteggio compattezza WOMAC	3,0 ± 1,41	26,7% ± 9,4%
Sotto-punteggio Fisico WOMAC	29,5 ± 13,44	18,7% ± 34,1%
WOMAC Totale	38,5 ± 19,09	24,5% ± 34,6%
Punteggio Dolore, ginocchio trattato	1,0 ± 1,4	10,0% ± 14,0%
<b>WOMAC, t=24 mesi</b>	N=2	
Sotto-punteggio dolore WOMAC	3,5 ± 2,12	35,7% ± 50,5%
Sotto-punteggio compattezza WOMAC	2,0 ± 2,83	0,0% ± 141,4 %
Sotto-punteggio Fisico WOMAC	11,5 ± 14,85	54,2% ± 59,7%
WOMAC Totale	17,0 ± 19,80	47,7% ± 63,1%
Punteggio Dolore, ginocchio trattato	1,0 ± 1,4	10,0% ± 42,0%

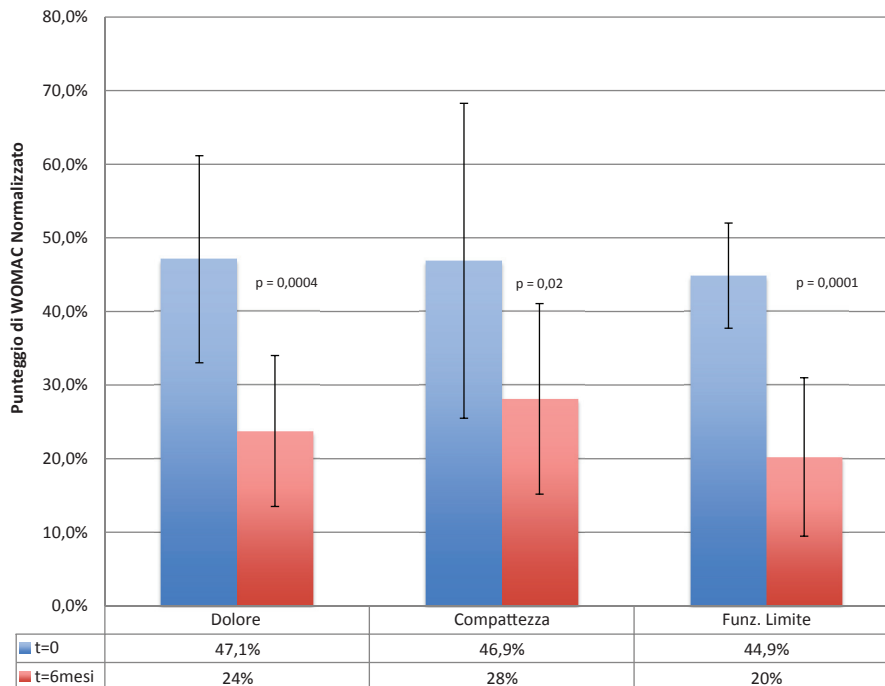
# Punteggio Womac/paziente

Miglioramento dei Punteggi di WOMAC (%) – per Paziente – t=6-7 mesi



N/Av: Dati a 6-7 mesi dall'intervento non disponibili (vedi 12,18 o 24 mo.)

## JointRep™ - Esperienza Clinica Iniziale

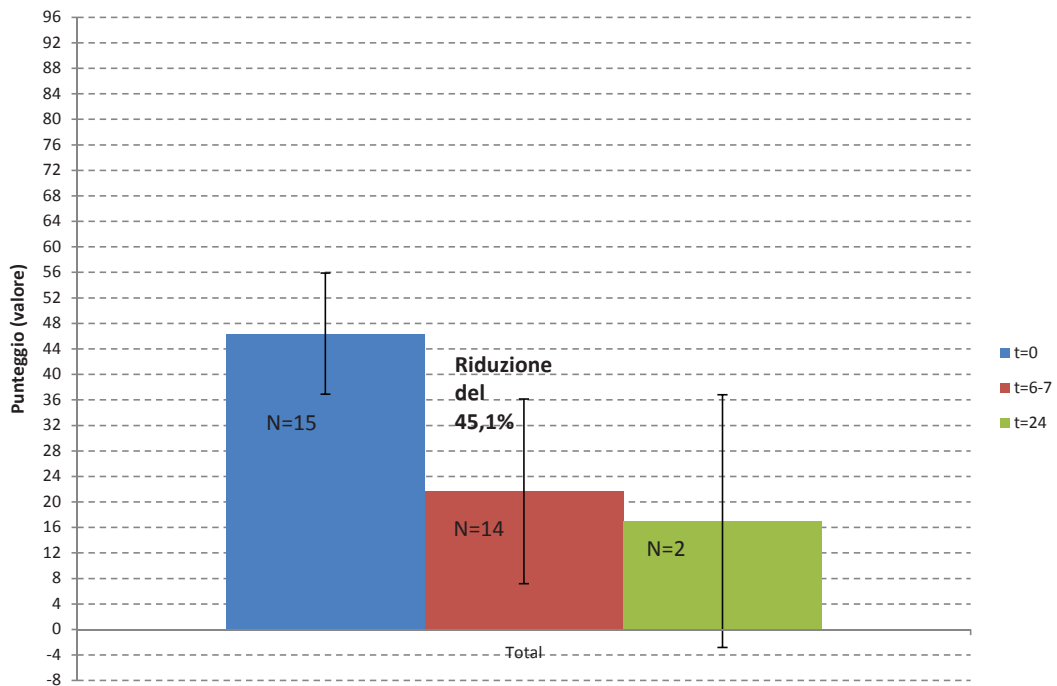


QUESTO STUDIO È STATO CONDOTTO SENZA NESSUN CRITERIO DI ESCLUSIONE



# 0/6/24 mesi di follow-up

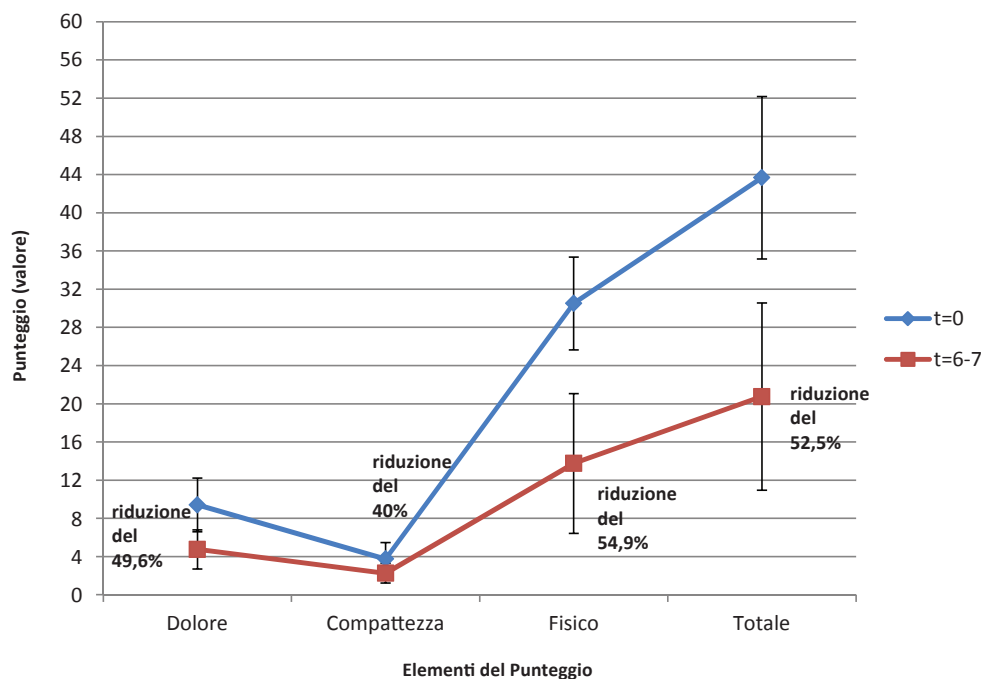
## Punteggi WOMAC – Canada



Elementi del Punteggio

Punteggi e sotto-punteggi WOMAC medi per il gruppo di 13 pazienti a 0 mesi (pre-op.) ed a 6-7 mesi

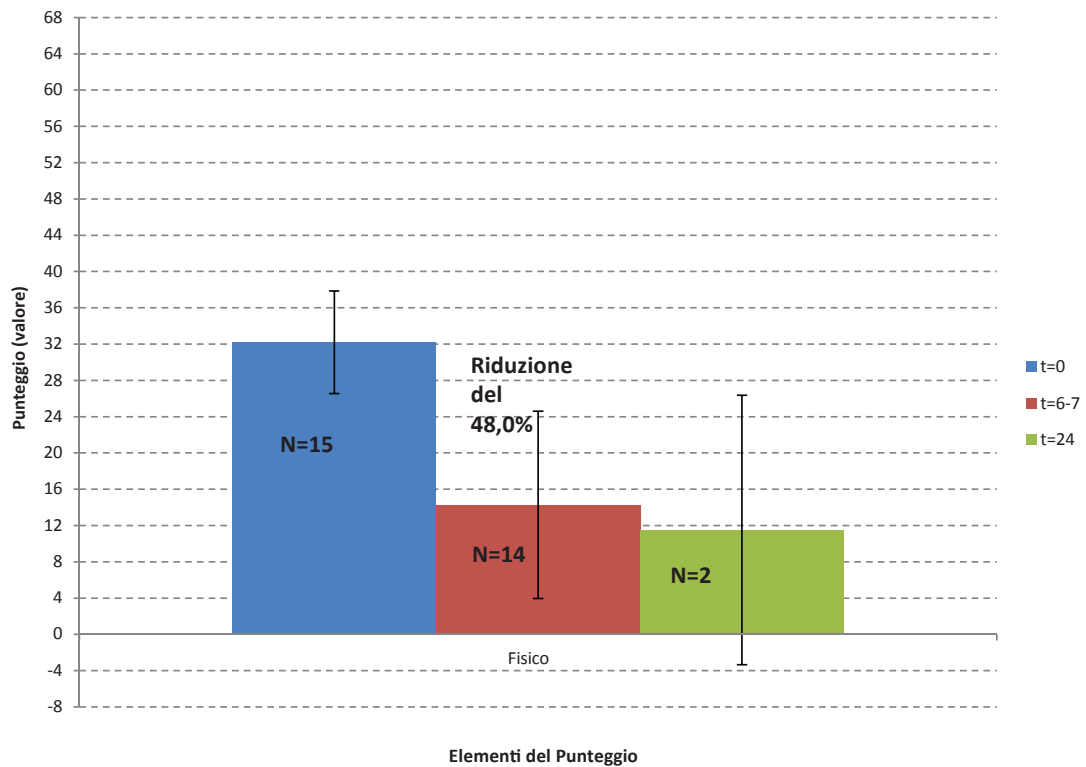
## Punteggi WOMAC – Canada



Elementi del Punteggio

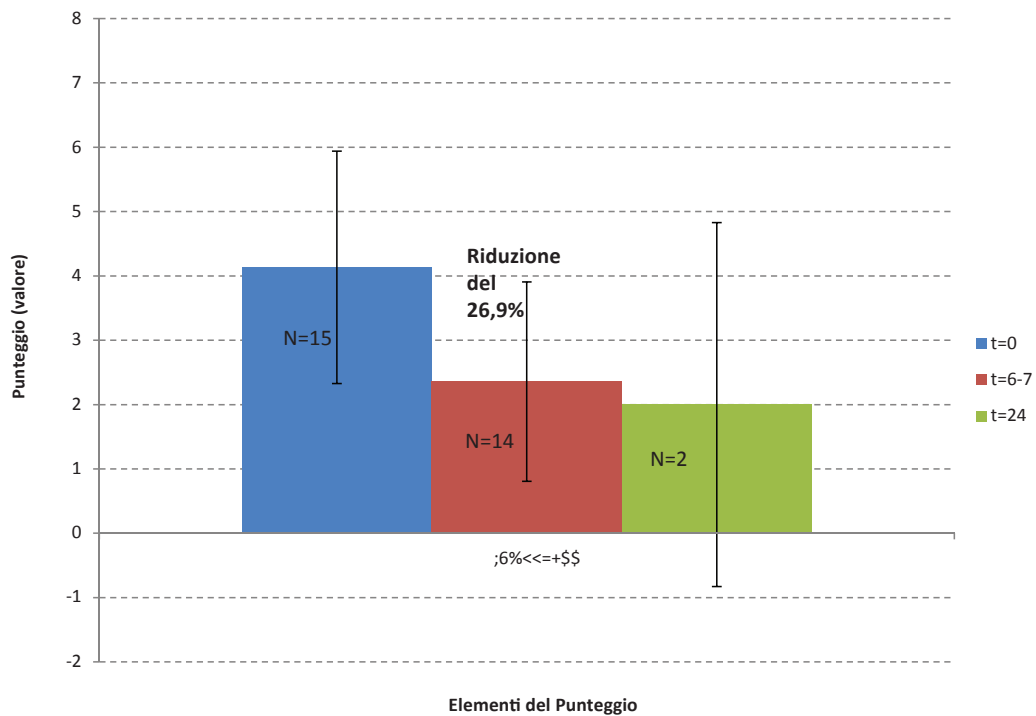
# Punteggio fisico

## Punteggi WOMAC - Canada



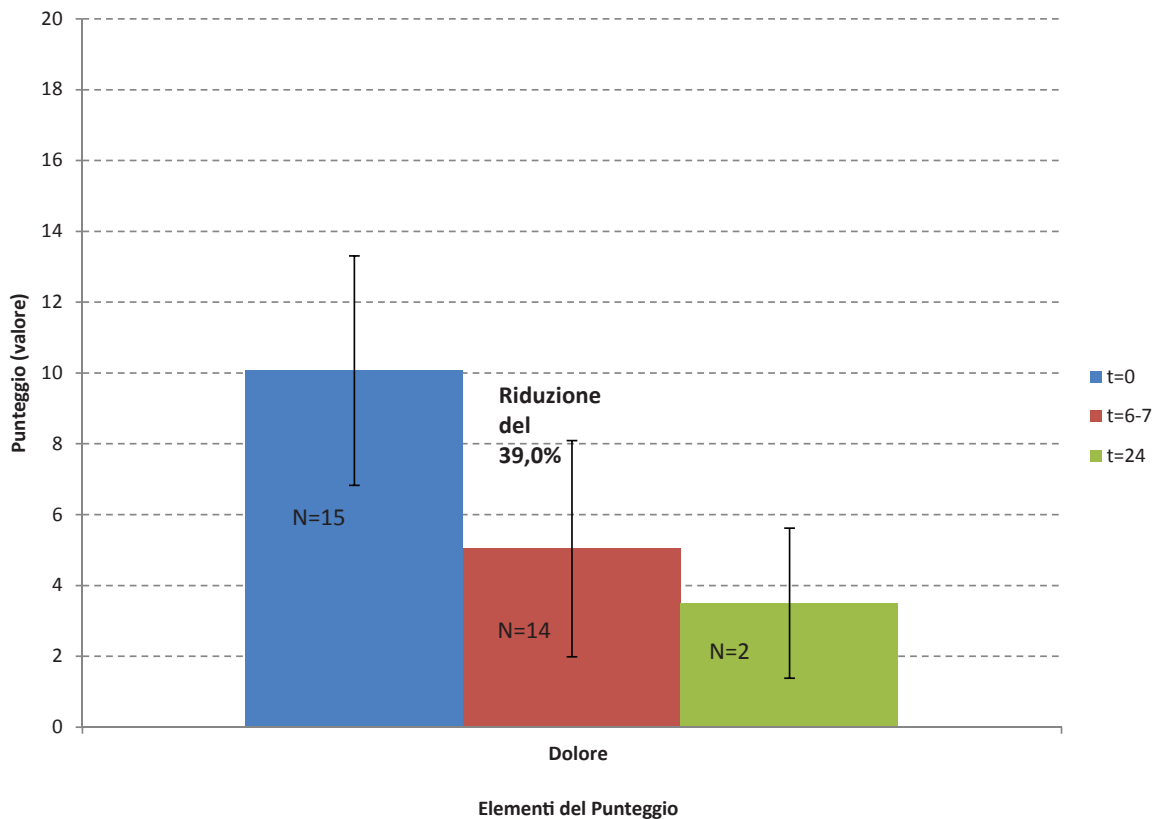
# Compattezza

## Punteggi WOMAC - Canada



# Dolore

## Punteggi WOMAC - Canada



Esperimento di prova effettuato in Francia  
Servizio del Pr. Hardy  
Ospedale A. PARE Boulogne

- Numero dei soggetti: 20-30
- Siti: 1 o 2 in Francia; 3 a Montreal
- Durata: seguito da 6 mesi
- Metodologia: studio pilota
  - Multicentrico (Francia, Canada)
  - Randomizzato, controllato
  - In cieco singolo

# Pianificazione dello studio

Critério	Pre op	Post op imm	a 3 mesi	a 6 mesi
incl./escl.	/			
randomizzazione	/			
WOMAC**	/		/	/
VAS***	/	/	/	/

Distributore Esclusivo



Via V. Veneto, 12

80059 Torre del Greco (NA)

Tel.: 081 8494875 - Fax: 081 8820915

e-mail: [medicablesrl@fastwebnet.it](mailto:medicablesrl@fastwebnet.it)