



USలో ఆస్టియోనెక్రోసిస్కోసం ‘OSSGROW’ యొక్క దశ II ట్రయల్స్కోసం రీగ్రోబయోసైన్సెస్ USFDA ఆమోదంపొందింది

OSSGROW అనేది దేశంలోని 200 ఆసుపత్రులలో 1000 మంది రోగులకు చికిత్స అందించిన భారతదేశపు మొట్టమొదటి FDA (DCGI) ఆమోదించబడిన ఉత్పత్తి

19 మే 2022: – రీగ్రోబయోసైన్సెస్, భారతీయ-కేంద్రీకృత గ్లోబల్ బయోటెక్నాలజీ, US మార్కెట్లో ఆస్టియోనెక్రోసిస్ను సమర్థవంతంగా చికిత్స చేయడంలో సహాయపడే ఆర్పన్యగ్, దాని ప్రధాన ఉత్పత్తి ‘OSSGROW’ యొక్క రెండవ దశ ట్రయల్ను నిర్వహించడంకోసం USFDA ఆమోదం పొందడం ద్వారా పురోగతి సాధించినందుకు సంతోషంగా ఉంది. అవాస్కులర్ నెక్రోసిస్ అని కూడా పిలువబడే ఆస్టియోనెక్రోసిస్లో బాధపడుతున్న రోగులకు సురక్షితమైన, సమర్థవంతమైన మరియు మన్నికైన పరిష్కారాన్ని అందించడంలో బ్రాండ్స్కోపి బద్ధతను ఈ సాధన ప్రతిబింబిస్తుంది. ఇంకా, రీగ్రోబయోసైన్సెస్ ఈ షైలు రాయి ఫీల్డర్స్ 5 బిలియన్ డాలర్ల వద్ద అంచనా వేయబడిన గ్లోబల్ మార్కెట్ ట్రైట్ డిపార్ట్మెంట్ ను సాధించడానికి ఒక అడుగు ముందుకు వేస్తుంది.

ఆస్టియోనెక్రోసిస్ అనేది ఆసియాలో ప్రబలమైన వ్యాధి. అయితే, యునైటెడ్ స్టేట్స్ మరియు ఐరోపాలో అరుదైన వ్యాధి. రీగ్రోబయోసైన్సెస్ USFDA మరియు EMA నుండి OSSGROW® కోసం ఆర్పన్యగ్లోడా (ODD) మంజూరు చేయబడింది. ఇంకా, భారతదేశంలో ఫేజ్ 3 క్లినికల్ ట్రయల్స్ చేసిన తర్వాత, OSSGROW® 2017లో ఇండియన్ FDA (DCGI) నుండి మార్కెటింగ్ అధికారాన్ని పొందింది; ఈ ఉత్పత్తి 200 ఆసుపత్రులలో 1000 మందికి పైగా రోగులకు విజయవంతంగా చికిత్స చేసింది.

ఇటీవలివిజయంగురించిమాట్లాడుతూ, మిస్టర్స్ త్యన్ ఫిన్, చీఫ్ ఐన్ ఫిట్ ఆఫీసర్ మరియు ఎగ్జిక్యూటివ్ డైరెక్టర్, రీగ్రోబయో సైన్సెస్ ప్రైవేట్ లిమిటెడ్ ఇలా వ్యాఖ్యానించారు, " రీగ్రోబయో సైన్సెస్ ప్రై-IND (ప్రీ-ఇన్వెస్టిగేషన్ ల్యూడ్రగ్) సమావేశం నుండి USFDA నుండి సానుకూల అభిప్రాయాన్ని స్వాగతించింది—

OSSGROW® , ఆస్టియోనెక్రోసిస్ డా అవాస్కులరైజేషన్ సిస్టిమ్ కు సూచించబడిన ప్రపంచంలోని మొట్టమొదటి బయోలాజికల్ డెన్సిటీ రిస్టోరేషన్ ప్రొడక్ట్. చిన్న రోగుల జనాభాలో షేజ్ 2 క్లినికల్ ట్రయల్ కు సంప్రీ-IND షీడ్ బ్యాక్ రియూసిఫార్మ్యులబ్రాండ్ కు చాలా ప్రోత్సాహకరంగా ఉన్నాయి, ఎందుకంటే కంపెనీ ఇప్పుడు IND ఫైలింగ్స్ పుననిచ్చింది. భారతదేశంలోని 200 ఆసుపత్రులలో ఐదు సంవత్సరాల కంటే ఎక్కువగా OSSGROW® యొక్క భద్రత మరియు సమర్థత డేటా ద్వారా ఈ సానుకూల భావనకు మద్దతు ఉంది."

ఆస్టియోనెక్రోసిస్, ప్రధానంగా హిప్ టా ట్రాక్టర్ లో కనిపిస్తుంది, ఇది ప్రగతిశీల ఎముక వ్యాధి, ఇది రక్తసరఫరాలో అంతరాయం కారణంగా ఎముక కణజాలం మరణానికి దారితీస్తుంది.

ప్రారంభ దశల్లో ఎలాంటి లక్షణాలు కనిపించవు; అయినప్పటికీ, వ్యాధి చాలా వేగంగా అభివృద్ధి చెందుతుంది, ఇది నిర్మాణాన్ని ప్రభావితం చేస్తుంది మరియు చివరికి లుయొక్క పనితీరును ప్రభావితం చేస్తుంది.

అధునాతన దశల్లో లోడ ఎముక యొక్క ఎత్తైన భాగం, ఆర్థరైటిస్ యొక్క పతనాన్ని కలిగి ఉంటుంది.

దీనివలన వారి 30 మరియు 40 సంవత్సరాల వయస్సులో ఉన్న రోగులకు తుంటి మార్పిడి శస్త్రచికిత్స చేయవలసి ఉంటుంది, దీనివలన ఉత్పాదకత తీవ్రంగా నష్టపోతుంది మరియు జీవన నాణ్యత తగ్గుతుంది.

రీగ్రోబయో సైన్సెస్ సూచించి:

రీగ్రోబయో సైన్సెస్ ప్రైవేట్ లిమిటెడ్ అనేది భారతదేశంలోని పూణే మరియు భారతదేశం,

US మరియు సింగపూర్ లో నికార్యాలయాలకు సమీపంలో R&D కేంద్రం మరియు GMP తయారీ సౌకర్యాన్ని కలిగి ఉన్న భారతీయ-కేంద్రీకృత గ్లోబల్ బయో టెక్ నెట్వర్క్

(www.regrow.in). క్లినికల్ మరియు ప్రాణాంతక వ్యాధులను లక్ష్యంగా చేసుకోవడానికి సెల్ మరియు స్టెమ్ సెల్-

ఆధారిత ఉత్పత్తులను పరిశోధించడం, అభివృద్ధి చేయడం మరియు వాణిజ్యీకరించడం కోసం కంపెనీ అంకితం చేయబడింది.

కంపెనీ

2017లో OSSGROW® మరియు CARTIGROW® కోసం మార్కెట్ అధికారాలు మరియు వాణిజ్య లైసెన్స్ లు పొంది

అనేక మొదటి దశల ప్రయోగంలో అనేక మైలురాళ్లను అధిగమించింది. BIRAC, డిపార్ట్ మెంట్ ఆఫ్ బయో టెక్నాలజీ, సై

న్స్ అండ్ టెక్నాలజీ మంత్రిత్వ శాఖ మరియు భారత ప్రభుత్వం సహకారంతో UREGROW® అభివృద్ధి చేయబడింది. నే

డు 46 నగరాల్లో 340 డాక్టర్-భాగస్వామ్య నెట్వర్క్ లను బలమైన పూల్ తో, రీగ్రోబయో సైన్సెస్ ప్రైవేట్ లిమిటెడ్ లోని 1500

మంది రోగుల జీవితాలను మార్చేసింది. అదనంగా, కంపెనీ 600 భారతీయ నగరాల్లో కార్టెక్స్ టెక్నాలజీని

(బయోసెల్®) కోసం ప్రీమియం సేవలను కూడా అందిస్తుంది మరియు 50,000
కంటే ఎక్కువ మందియువతల్లిదండ్రులకు సేవలు అందించింది.