

ANALYS Bonesupport: Svar från FDA inom kort

Bonesupport uppvisade återigen stark tillväxt på den amerikanska marknaden. Nu väntar bolaget på svar från FDA som potentiellt kan öppna upp en stor marknad.

Stark utveckling under första kvartalet

Bonesupport rapporterade en försäljningsökning på den amerikanska marknaden med 47 procent i lokal valuta för årets första kvartal, tydligt mer än vad den underliggande marknaden för keramiska bengrafter växte i USA. Bolaget fortsätter därmed att uppvisa samma vinnande trend, som stått sig sedan 2019, då Bonesupport tog över ansvaret för marknadsföringen av Cerament till eget dotterbolag tillsammans med och ett större antal regionala distributörer.

COVID-effekter minskade under kvartalet

De negativa effekterna av sjukvårdens överbelastning under COVID-pandemin minskade under kvartalet. Den distributiva påverkan som omikron-viruset hade på ortopedi-vården nådde en topp i USA under januari, åtföljt av snabb återhämtning under februari och mars. I resten av världen var inledningen av kvartalet fortfarande tyngd av pandemi och omikron. Personalbrist bland sjukvårdsanställda påverkade kapaciteten att utföra icke-akuta ortopediska operationer och enskilda länder som Tyskland präglades av låg aktivitet.

Stor marknad väntar efter FDA-svar

I februari uppgav Bonesupport att bolagets ansökan om De Novoklassificering för det antibiotika-laddade bengraftet Cerament G skulle besvaras av Food and Drug Administration ”inom några veckor”. Den ursprungliga ansökan lämnades in redan i april 2020 och vi tolkar den långsamma processen främst som att FDA har ett pressat mycket schema under pandemin, men också att frågeställningarna i ärendet är komplexa. Ledningen upprepar i Q1-rapporten sin förväntan att ett svar från Center for Devices and Radiological Health (CDRH) kommer inom kort. Om svaret blir positivt öppnar sig en ny viktig marknad i USA, behandling av beninfektion, med ca 50 000 ingrepp per år, motsvarande en marknad på ca 200 miljoner USD.

Motiverat värde höjs i väntan på FDA-besked

I våra prognoser har vi lagt in en försäljning i USA av Cerament G på 90 miljoner SEK år 2024. Det skulle motsvara ca 5 procents andel av marknaden för osteomyelit, ett i våra ögon konservativt antagande, som ändå medger att bolaget når break-even redan under 2023. Högre USA-prognoser för 2022-23 och en positiv grundsyn på möjligheten till ett FDA-godkännande inom kort leder oss till att höja motiverat värde för aktien till 67 kronor (64), motsvarande P/E 49 på vår resultatprognos för 2025.

Ladda ner och läs den fullständiga analysen i PDF-format här:

<https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-bonesupport-svar-fran-fda-inom-kort>

Om oss

Detta är ett pressmeddelande från Analysguiden – Aktiespararnas uppdragsanalysverksamhet.

Läs mer här: <https://www.aktiespararna.se/analysguiden>

Bifogade filer

[ANALYS Bonesupport: Svar från FDA inom kort](#)