

BONESUPPORT™ LÄMNAR IN FDA ANSÖKAN FÖR CERAMENT® V

BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelar idag att bolagets skickat in ansökan om marknadsgodkännande för bolagets antibiotikafrisättande bengraftsubstitut CERAMENT® V (vancomycin), till amerikanska Food and Drug Administration (FDA), för indikationen beninfektion.

Marknadsgodkännandet för CERAMENT® G år 2022 baserades på omfattande effektivitets- och patientsäkerhetsdata, med nästan 17 000 kliniska datapunkter. Den kliniska datan, från ett flertal publicerade studier, kunde visa att CERAMENT G är överlägsen tidigare standardalternativ vid hantering av beninfektioner. Med ett marknadsgodkännande av CERAMENT V kommer behandlande läkare ges ytterligare ett verktyg för att hantera beninfektion, framförallt orsakad av meticillinresistenta stafylokocker ex. MRSA eller MRSE. CERAMENT V i Europa, där produkten haft marknadsgodkännande sedan ett antal år, representerar 15% av försäljning av antibiotikafrisättande produkter.

Bengraft med lokal utsöndring av antibiotika har visat sig vara ett mycket viktigt verktyg i ambitionen att radikalt minska behovet av systemisk antibiotikabehandling* och bekämpa antibiotikaresistens.

CERAMENT V har sedan tidigare erhållit kategorisering som "breakthrough device" för indikationen beninfektion från FDA.

*Dudareva M, Kumin M, Vach W, Kaier K, Ferguson J, McNally M, Scarborough M. Short or Long Antibiotic Regimes in Orthopaedics (SOLARIO): a randomized controlled open-label non-inferiority trial of duration of systemic antibiotics in adults with orthopaedic infection treated operatively with local antibiotic therapy. *Trials* 2019; 20: 693

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT Holding AB
Emil Billbäck, vd
+46 (0) 46 286 53 70

Håkan Johansson, CFO
+46 (0) 46 286 53 70
ir@bonesupport.com

Cord Communications
Charlotte Stjerngren
+46 (0) 708 76 87 87
charlotte.stjerngren@cordcom.se
www.cordcom.se

Om BONESUPPORT™

BONESUPPORT (Nasdaq Stockholm: BONEX) utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftssubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel. BONESUPPORTs bengraftssubstitut är baserade på den patentskyddade teknologiplattformen **CERAMENT**. Bolaget genomför en rad kliniska studier för att visa kliniska och hälsoekonomiska fördelar med sina produkter. Bolaget är baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2024 totalt 899 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

BONESUPPORT och CERAMENT är **registrerade varumärken** hos BONESUPPORT AB.

Bifogade filer

BONESUPPORT™ LÄMNAR IN FDA ANSÖKAN FÖR CERAMENT® V