

BONESUPPORT erhåller marknadsgodkännande för CERAMENT G i USA

BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelar idag att bolaget har erhållit marknadsgodkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA), för bolagets antibiotikafrisättande produkt CERAMENT G, för indikationen beninfektion (osteomyelit).

CERAMENT G har erhållit marknadsgodkännande genom en De Novo-ansökan, vilket är ett av de tillgängliga regulatoriska tillvägagångssätten när det inte finns något jämförbart etablerat produktalternativ ("predicate device"). CERAMENT G har erhållit FDAs "Breakthrough device" status, eftersom den tillför ett betydande kliniskt värde jämfört med existerande behandlingsalternativ, genom att möjliggöra naturlig benläkning skyddat av lokalt frisättande antibiotika, i enstegsprocedure. CERAMENT G har bevisats väsentligt förbättra behandlingsresultaten för patienter som lider av beninfektion, med en reducerad risk för reinfektion och amputation.

CERAMENT G är det första och enda antibiotikafrisättande bengraftsubstitutet som har godkänts för den amerikanska marknaden.

"Tillkännagivandet från FDA innebär att BONESUPPORT nått den hittills viktigaste milstolpen i bolagets kommersiella historia. Fördelarna med CERAMENT G för patienter och kliniker har bekräftats i flera mycket starka kliniska studier, och har banat vägen för vår starka försäljning i Europa, där CERAMENT G utgör en tydlig majoritet av vår försäljning", säger Emil Billbäck, vd för BONESUPPORT.

BONESUPPORT bedömer att antalet patienter som behandlas för beninfektion i USA uppgår till 50 k per år, med en ökningstakt på 5-7 % årligen.

BONESUPPORT bjuder in till ett konferenssamtal och en online-presentation 18 maj 2022, kl. 11:00 CEST. BONESUPPORTS vd Emil Billbäck och CFO Håkan Johansson kommer att informera om detaljerna i FDAs godkännande och svara på frågor. Presentationen kommer hållas på engelska.

Inloggningsnumren för konferenssamtalen är:

SE: +46 856642651 PIN:27492126#

UK: +44 3333000804 PIN:27492126#

US: +1 6319131422 PIN:27492126#

Presentationen kommer webbsändas och kan nås på följande webblänk:

<https://tv.streamfabriken.com/bonesupport-press-conference>

Pressmeddelande
18 maj 2022 08:24:00 CEST



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

Denna information är sådan information som BONESUPPORT Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-05-18 08:24 CEST.

Om BONESUPPORT™

BONESUPPORT (Nasdaq Stockholm: BONEX) utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel. BONESUPPORTs bengraftsubstitut 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 2021 totalt 213 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

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

Bifogade filer

[BONESUPPORT erhåller marknadsgodkännande för CERAMENT G i USA](#)