

Accelererad väg till marknadsgodkännande för CERAMENT® G i USA – BONESUPPORT™ lämnar in De Novo-ansökan

Lund, Sverige, 08.00 CET, 23 mars 2020 – BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelade idag att bolaget kommer att lämna in en De Novo-ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för att erhålla ett marknadsgodkännande för bolagets antibiotikafrisättande produkt CERAMENT G. Ansökan gäller för indikationen osteomyelit (beninfektion) och kan potentiellt leda till ett godkännande under senare delen av 2020.

Under vintern har BONESUPPORT fört en dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för att undersöka om CERAMENT G genom en De Novo-ansökan skulle kunna erhålla ett marknadsgodkännande för indikationen osteomyelit. En De Novo-ansökan kan göras när det inte finns något jämförbart etablerat alternativ ("predicate device") på marknaden.

Dialogen med FDA har resulterat i att CERAMENT G erhållit kategorisering som "Breakthrough device" samt att BONESUPPORT beslutat att lämna in en De Novo-ansökan under april 2020.

Kategoriseringen "Breakthrough device" kan tilldelas produkter som anses ge en effektivare behandling av svåra sjukdomstillstånd. Syftet är att ge en expedierad granskning av ansökan för marknadsgodkännande.

"Fördelarna med CERAMENT G för patienter och behandlande kliniker är validerade i flertalet mycket starka kliniska studier som banat väg för vår starka försäljning i Europa där CERAMENT G står för en klar majoritet av vår försäljning. Det visar på potentialen i våra antibiotikafrisättande produkter när vi nu arbetar för ett accelererat marknadsgodkännande i USA. Ett positivt besked på De Novo-ansökan skulle förkorta vägen för CERAMENT G till amerikanska marknaden med ca 18 månader", sade Emil Billbäck, vd för BONESUPPORT.

Efter att BONESUPPORT lämnat in ansökan om marknadsgodkännande följer en period då FDA granskar den omfattande dokumentationen. Om allt går enligt plan räknar BONESUPPORT med att ett marknadsgodkännande kan erhållas under senare delen av 2020. Hur lång tid den totala granskningen kommer att ta är dock svårt att förutsäga eftersom processen är beroende av FDA:s återkoppling och om FDA begär ytterligare information eller dokumentation.

CERAMENT G möjliggör lokal antibiotikafrisättning, som signifikant minskar risken för reinfektion och amputation vid beninfektion, samt medför minskad risk för resistensutveckling, vilket gör att vi ser en enorm potential i den amerikanska marknaden.

Osteomyelit är ett svårt tillstånd, där infektionen skadar och förhindrar den naturliga benläkningsprocessen, och uppskattas stå för cirka 50 procent av alla icke traumarelaterade amputationer. Varje år behandlas ca 50 000 osteomyelit-patienter med bengraft. Marknaden för dessa behandlingar uppskattas till cirka 100 miljoner dollar.

BONESUPPORT har tidigare meddelat att bolaget planerar att skicka in en premarket approval-ansökan (PMA) för CERAMENT G till FDA under 2021. De Novo-ansökan gäller

indikationen osteomyelit (beninfektion) och BONESUPPORT kvarstår i sin ambition att skicka in en PMA-ansökan för ytterligare indikationer bland annat trauma, under slutet av 2021.

Med anledning av ovanstående pressrelease kommer BONESUPPORT hålla en telefonkonferens/webcast: måndagen den 23:e mars, kl. 09:30.

För webcast:

<https://tv.streamfabriken.com/2020-03-23-bonesupport-pressconference>

Inloggningsnumren för konferenssamtalet är:

SE: +46850558355

UK: +443333009264

US: +16467224903

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT AB

Emil Billbäck, CEO

+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 23 mars 2020 kl. 08.00 CET.

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 och planerar att skicka in en premarket approval-ansökan för [CERAMENT G](#) till FDA (USA) år 2021. Bolaget är baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2019 totalt 155 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

BONESUPPORT och CERAMENT är [registrerade varumärken](#) hos BONESUPPORT AB.