

BONESUPPORTs FDA-godkännande via DeNovo för CERAMENT G kräver ytterligare data och förtydliganden

Lund, Sverige, 14:30 CET, 27 02 21 – BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelade idag att det amerikanska läkemedelverket, Food and Drug Administration (FDA) informerat BONESUPPORT om att bolagets DeNovo-ansökan för CERAMENT G för beninfektion kräver ytterligare uppgifter och förtydliganden.

"Vi hade naturligtvis hoppats kunna lansera CERAMENT G i USA, för indikationen beninfektion, under våren 2021, men godkännandeprocessen för CERAMENT G som är "den första i sitt slag", kommer att kräva ytterligare interaktioner med FDA.", säger Emil Billbäck, VD för BONESUPPORT.

I mars 2020 klassificerades produkten av FDA som en "breakthrough device". En DeNovo-ansökan för CERAMENT G för beninfektion lämnades in i april 2020. En DeNovo-ansökan kan användas när det inte finns någon jämförbar etablerad behandling ("predicate device") på marknaden.

"Vi kommer att arbeta för att tillgodose FDA:s önskemål. God vägledning om krav för att nå godkännande har givits av FDA och dialogen är mycket produktiv.", säger Emil Billbäck.

Reviderad tidpunkt för potentiellt DeNovo-godkännande för indikationen beninfektion beräknas till första kvartalet 2022.

Som tidigare meddelats avser BONESUPPORT att inleda registreringsprocessen avseende CERAMENT G för icke-infekterade indikationer, inklusive trauma, i slutet av 2021 genom en PMA-ansökan baserad på resultatet av FORTIFY-studien. Denna process är oberoende av DeNovo.

Bolaget bjuder in till ett konferenssamtal och en online-presentation 1 mars kl. 09.30 CET. BONESUPPORTs VD Emil Billbäck och CFO Håkan Johansson kommer att presentera och svara på frågor. Presentationen kommer hållas på engelska.

Weblink

<https://tv.streamfabriken.com/press-conference-2021>

Participant dial in number

SE: +46 856642651
UK: +44 3333000804
US: +18558570686

Participant Pin code

50998592#

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT 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

EUs marknadsmissbruksförordning

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 kl. 14.30 CET den 27 02 21.

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 2020 totalt 181 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

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