

BONESUPPORT erhåller ”breakthrough device designation” för CERAMENT G för indikationen trauma

Lund, Sverige, 10:00 CET, 17 06 21 – BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelade idag att bolagets antibiotikafrisättande produkt CERAMENT G erhållit kategorisering som ”breakthrough device” för indikationen trauma från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA).

Kategoriseringen breakthrough device kan tilldelas produkter som anses ge en effektivare behandling av svåra sjukdomstillstånd, där ingen jämförbar motsvarighet finns på marknaden, och har tillkommit för att påskynda regulatorisk granskning av nya medicintekniska produkter och ge patienter snabbare tillgång till nya behandlingsalternativ.

”Vi kommer att lämna in en regulatorisk ansökan för bland annat trauma i slutet av 2021. Beskedet från FDA är naturligtvis viktigt vad gäller kommande reimbursement-process samt med vilken prioritet som vår ansökan kommer att behandlas, säger Emil Billbäck, vd för BONESUPPORT.

CERAMENT G är sedan mars 2020 klassificerad som en breakthrough device för indikationen osteomyelit (beninfektion) och BONESUPPORT arbetar för närvarande med att komplettera tidigare insänd information, med målsättningen att nå ett potentiellt godkännande för beninfektion under första kvartalet 2022. Ett potentiellt godkännande för indikationen trauma kan bli aktuellt i slutet av 2022.

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

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.