

BONESUPPORT – KOMPLETTERANDE DENOVO ANSÖKAN I USA INLÄMNAD

Lund, Sverige, 08:00 CET, 28-09-21 – BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelade idag att företaget har lämnat in en kompletterande De Novo-ansökan till US Food and Drug Administration (FDA) för att erhålla ett marknadsgodkännande för företagets antibiotika-frisläppande produkt CERAMENT® G. Ansökan är specificerad för indikationen osteomyelit (beninfektion) och kan potentiellt resultera i ett godkännande under Q1 2022.

I februari tidigare i år, begärde FDA ytterligare data och klargöranden, i relation till BONESUPPORTs DeNovo ansökan. Ovan inlämnade ansökan är svar på denna begäran.

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

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