

CERAMENT® V ansökan i USA överförs till De Novo-process

BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, meddelar idag förändrad regulatorisk process för bolagets marknadsansökan till det amerikanska läkemedelsverket, FDA, för CERAMENT® V för indikationen beninfektion.

Under granskningsprocessen av bolagets 510(k)-ansökan har det blivit tydligt att CERAMENT V (vancomycin), vid ett eventuellt marknadsgodkännande, kan komma att etablera helt ny produktkategori. Denna möjlighet finns under De Novo, men inte under 510(k). Principen skulle vara samma som när CERAMENT G (gentamicin), vid marknadsgodkännandet i maj 2022, etablerade en ny regulatorisk kategori. Beslutet om ändrad regulatorisk process sker i nära och konstruktiv dialog med det amerikanska läkemedelsverket FDA.

En stor mängd granskad klinisk dokumentation, processbeskrivningar och farmakologiska data överförs därför till De Novo-processen, under december 2025. I stället för en granskningstid på 90 dagar med 510(k), har De Novo en granskningstid på 150 dagar.

“Vi ser mycket positivt på möjligheten att sätta standarden för ytterligare en produktkategori. 510(k)-vägen till marknadsgodkännande är något kortare, men vid ett eventuellt De Novo-godkännande står vi långsiktigt betydligt starkare när CERAMENT V blir ensam produkt i en ny kategori. Vår ambition är att överföringen till De Novo-processen kommer ske före årets slut och vi ser positivt på fortsatt handläggning och granskning. Vår dialog med FDA är mycket god”, säger Torbjörn Sköld, vd för BONESUPPORT.

CERAMENT V har sedan tidigare erhållit kategorisering som “breakthrough device” för indikationen beninfektion från FDA.

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT AB
Torbjörn Sköld, 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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-12-02 08:13 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. Bolaget är baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2024 totalt 899 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

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

Bifogade filer

CERAMENT® V ansökan i USA överförs till De Novo-process