



## OssDsign AB (publ) har ansökt om regulatoriskt godkännande i Japan och inleder förberedelser för lansering av OssDsign Cranial

OssDsign AB (publ) ("OssDsign" eller "Bolaget"), som utvecklar och tillverkar biokeramiska implantat för förbättrad läkning av bedefekter har ansökt om regulatoriskt godkännande för produkten OssDsign Cranial på den japanska marknaden. I samband med inlämnande av ansökan inleder bolaget de kommersiella förberedelserna för en lansering i Japan.

Som tidigare kommunicerats har OssDsign lagt ned betydande tid och resurser på att förbereda och sammanställa en regulatorisk ansökan för den japanska marknaden. Arbetet har inneburit att ytterligare prekliniska studier behövs genomföras för att tillgodose de stringenta japanska regulatoriska kraven. Den kompletta ansökan lämnades in den 28e juni och kommer nu att granskas av den japanska myndigheten för medicintekniska och farmaceutiska produkter (PMDA). OssDsign Cranial kommer efter godkännande bli det första kraniella implantatet i Japan som kombinerar en patenterad komposition av kalciumfosfater med en invändig förstärkning i form av ett titannät.

Den japanska marknaden för kraniella implantat räknas som världens näst största, efter USA, och är således en högt prioriterad marknad för OssDsign. Som meddelats tidigare via bolagets prospekt har ett antal japanska neurokirurger redan haft etiskt godkännande för att använda OssDsign Cranial för kranioplastik. OssDsign har för avsikt att bygga vidare på de positiva erfarenheterna från dessa initiala operationer när bolaget nu börjar planera för en lansering i Japan under 2020.

Anders Lundqvist, VD på OssDsign: *"Det är glädjande att kunna meddela att vi har tagit ett stort och viktigt steg mot att etablera OssDsign i Japan, en av våra viktigaste marknader, och vi kommer nu att intensifiera arbetet med att hitta en japansk kommersiell partner. Vi har via redan inledda samarbeten med tongivande japanska neurokirurger fått positiv återkoppling på våra produkter, vilket känns mycket tillfredsställande. Nu är vår avsikt att bygga mer klinisk erfarenhet i Japan medans den regulatoriska processen pågår så att vi kan få en flygande start den dag vi har ett godkännande på plats."*

### Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB. Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm, tel: +46 (0)8-463 80 00, e-mail: [certifiedadviser@penser.se](mailto:certifiedadviser@penser.se).

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundqvist, CEO, OssDsign AB

Tel: +46 73 206 98 08, email: [al@ossdsign.com](mailto:al@ossdsign.com)

### Om OssDsign

OssDsign är ett svenskt medicintekniskt företag som utvecklar och tillverkar regenerativa implantat för förbättrad läkning av bedefekter. Genom att förse neuro- och plastikkirurger med innovativa implantat, förbättrar OssDsign möjligheterna för patienter med allvarliga kranie- och ansiktsdefekter över hela världen. Genom att kombinera klinisk kunskap med egen teknologi, tillverkar och säljer OssDsign ett växande utbud av patientspecifika lösningar för behandling av skulldefekter och ansiktsrekonstruktion. OssDsigns teknologi är resultatet av samarbete mellan kliniska forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm och materialvetare på Ångströmlaboratoriet vid Uppsala Universitet.