



OssDsign® Catalyst får utökat marknadsgodkännande från FDA för betydande ny indikation för användning i ryggradsburar

Uppsala, den 18 september, 2023. OssDsign AB (publ.) meddelar idag att det amerikanska läkemedelsverket FDA har gett bolagets innovativa nanosyntetiska bengraft OssDsign Catalyst utökat marknadsgodkännande för användning i ryggradsburar vid ryggradsfusioner, vilket tillåter kirurger att använda OssDsign Catalyst i alla ryggradsburar som är godkända för syntetiska bengraft. OssDsign Catalyst är det första syntetiska bengraft som får godkännande för användning i ryggradsburar enbart baserat på bengraftets egna data.

“Det här beslutet från FDA är en av de viktigaste händelserna i OssDsigns historia. Det avancerar OssDsign Catalyst till den exklusiva grupp av syntetiska bengraft som tillåter kirurger att använda produkten i ryggradsburar. Eftersom behovet av att kunna använda syntetiska bengraft i ryggradsburar är avsevärt – uppskattningsvis upp till 50 procent av all användning av bengraft vid ryggradsfusioner – så medför det utökade godkännandet väsentliga marknadsmöjligheter som kan accelerera vår kommersialisering ytterligare. FDA-godkännandet baseras på våra övertygande data och beslutet både stärker och differentierar oss tydligt på marknaden. Vi ser fram emot att arbeta tillsammans med alla sjukhus och kirurger med den här nya möjligheten”, säger Morten Henneveld, vd för OssDsign.

OssDsign Catalyst är ett syntetiskt bengraft som stimulerar tillväxten av frisk bevävnad vid ryggradsfusioner. Vid de flesta ryggradsfusioner används burar för att stabilisera främre ryggradskanalen. Det utökade marknadsgodkännandet från FDA innebär att OssDsign Catalyst nu kan användas som fyllnadsmaterial i ryggradsburar som är godkända för användning tillsammans med syntetiska bengraft. OssDsign Catalyst är det första syntetiska bengraft som får marknadsgodkännande för användning i ryggradsburar enbart baserat på bengraftets egna säkerhets- och effektdata.

Det utökade marknadsgodkännandet från FDA baseras på OssDsign Catalysts anmärkningsvärda resultat avseende benåterbildning, vilka överträffar de som vanligtvis uppnås med andra syntetiska bengraft i krävande utvärderingsmodeller för ryggradsfusion. OssDsign försätter att accelerera arbetet med att samla klinisk evidens genom PROPEL, ett amerikanskt multicenter prospektivt register för ryggradsfusion i USA, och den kliniska studien TOP FUSION, där patientrekryteringen avslutades i april 2022.

För vidare information, kontakta:

Morten Henneveld, VD, OssDsign AB

Tel: +46 73 382 43 90, email: morten.henneveld@ossdesign.com

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB. Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405,

103 91 Stockholm, Sweden, tel: +46 (0)8-463 80 00, email: certifiedadviser@penser.se

Om OssDsign

OssDsign är en utvecklare och global leverantör av nästa generations benersättningsprodukter. Baserat på banbrytande materialvetenskap utvecklar och marknadsför företaget produkter som stöder kroppens egen läkningsförmåga och därmed förbättrar det kliniska resultatet inom ett brett spektrum av ortopediska områden med stora medicinska behov. Med en produktportfölj som består av patientspecifika implantat för kranieoperationer och en standardiserad syntetisk bengraft för ryggradskirurgi ger OssDsign patienterna det liv de förtjänar tillbaka. Företaget har en stark kommersiell närvaro i USA, Europa och utvalda asiatiska länder. OssDsigns aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.