

## OssDsigns Cranioplug får marknadsgodkännande i USA

**STOCKHOLM – den 20 oktober 2014. OssDsign AB meddelade idag att bolagets biokeramiska borrhålsplugg - Cranioplug - har fått s.k. 510(k)-clearance av US Food and Drug Administration (FDA). Karolinska Development äger 26 procent av OssDsign.**

I de 500 000 öppna hjärnoperationer som utförs varje år i hela världen, görs borrhål i skallen och cirkulära snitt mellan borrhålen för att möjliggöra för kirurgen att nå hjärnan för det avsedda ingreppet. Efter ingreppet sätts skallbenet tillbaka med hjälp av metallplattor och förankras till det omgivande benet. Dessa lösningar lämnar vanligtvis borrhålen öppna med negativ inverkan på det kosmetiska resultatet och psykologisk påverkan på patienterna. Cranioplug är dessutom baserat på benliknande keramiska material och har, i motsats till metallbaserade alternativ, potential att integrera med omgivande benvävnad.

"Genom sin innovativa design, ger Cranioplug effektiv fixering samt utmärkta kosmetiska resultat. Beskedet från FDA visar att OssDsign effektivt kan hantera den regulatoriska processen i USA och därmed få tillgång till världens största marknad. Detta ger oss möjlighet att fortsätta våra förberedelser för den kommande lanseringen av våra innovativa produkter i USA", säger Bo Qwarnström, VD, OssDsign.

"Bolaget grundades för bara tre år sedan, och redan har OssDsign fått sin första produkt genom FDAs regulatoriska process. Detta är ett bra exempel på hur en bolagsledning med en blandning av stark projektledning, kommersiell erfarenhet och regulatorisk kunskap kan uppnå betydande värdeskapande resultat på kort tid", säger Bruno Lucidi, VD, Karolinska Development.

Notera: Karolinska Developments ägarandel på 26% inkluderar indirekt ägande genom KCIF Co-Investment Fund KB.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Bo Qwarnström, VD, OssDsign AB

Tel: +46 (0)768 99 85 87, e-mail: [bq@ossdsign.com](mailto:bq@ossdsign.com)

Bruno Lucidi, VD, Karolinska Development AB

Tel: +46 (0)72 245 9892, e-mail: [bruno.lucidi@karolinskadevelopment.com](mailto:bruno.lucidi@karolinskadevelopment.com)

### TILL REDAKTÖRERNA

#### Om OssDsign AB

OssDsigns mål är att förbättra benläkning baserat på bolagets innovativa biokeramiska teknologiplattform. OssDsign har startat försäljning i utvalda EU-länder för bolagets produkt OssDsign<sup>®</sup> Craniomosaic, ett nästa generations patientspecifikt implantat för kranial läkning. OssDsign grundades av forskare vid Karolinska Universitetssjukhuset samt Uppsala Universitet och är baserat i Uppsala. För mer information: [www.ossdsign.com](http://www.ossdsign.com).

#### Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare, investerare och samhället genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till differentierade produkter som kan säljas eller utlicensieras. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna som har potential att tillgodose medicinska behov UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERSIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 33 projekt, varav 16 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: [www.karolinskadevelopment.com](http://www.karolinskadevelopment.com).

*Karolinska Development (KDEV) är noterat på NASDAQ OMX. Karolinska Development kan vara skyldig att offentliggöra informationen i detta dokument i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument.*