

Doxa har erhållit 510(k)-godkännande från FDA gällande Ceramir® Restore QuikCap

Doxas 510(k)-ansökan för Ceramir® Restore QuikCap har godkänts av amerikanska FDA (U.S. Food and Drug Administration). Det innebär att Ceramir Restore QuikCap nu kan börja marknadsföras och säljas i USA. Marknadslanseringen har planerats under hösten och den första producerade batchen planeras för leverans till distributörerna innan 2020 är slut.

"Med Ceramir Restore tar vi ett stort steg till att bli ett bolag med en portfölj av produkter baserade på vår unika Ceramir-teknologi. 510(k)-godkännandet är en del i det utvecklingsarbete som har engagerat hela bolaget och jag är stolt över att leda teamet som har åstadkommit det här. Det känns bra att vi under 2020 har kunnat fokusera våra resurser på att färdigställa detta projekt som pågått under en längre tid. Vi väntar nu på 510(k)-godkännande av vår andra nya produkt, Ceramir Protect." säger Henrik Nedoh, VD Doxa.

Ceramir Restore är ett bioaktivt tandfyllnadsmaterial baserat på Doxas unika Ceramir-teknologi. Produkten är speciellt lämplig för barn- och äldretandvård, som är applikationer där teknologins egenskaper kommer som bäst till sin rätt. Produkten tillhör kategorin av tandfyllnadsmaterial som används i små och medelstora fyllningar där belastningen är begränsad. Den initiala feedbacken från användare som testat materialet i simulerade kliniska tester har varit mycket positiv. Flera av våra key opinion leaders ser nu fram emot att få testa materialet kliniskt för att fullt ut kunna bedöma dess unikit och fördelar gentemot konkurrenterna. Ceramir Restore har precis som Ceramir C&B förmågan att genom högt pH och kalciumfrisättning remineralisera tandvävnad och skapa täta och hållbara övergångar mellan tandvävnad och material. Marknadsstorleken i USA för det segment som Ceramir Restore nu blir en del av beräknas årligen vara värt ca 40 MUSD.

Då möjligheterna att utföra traditionellt försäljnings- och marknadsföringsarbete har varit begränsade under pandemin, valde Doxa tidigt under 2020 att fokusera bolagets resurser på produktutveckling. Det erhållna 510(k)-godkännandet är ett resultat av detta målmedvetna arbete och utgör en milstolpe inte bara i utvecklingen av Ceramir Restore utan även för Doxa som bolag. Bolagets produktportfölj utökas därmed till fyra produkter.

Med 510(k)-godkännandet i ryggen kan bolaget slutföra arbetet med att göra produkten tillgänglig för distributörerna i USA. Planen är att distributörerna skall kunna erbjuda produkten till försäljning och leverans vid årsskiftet. Exakt tidpunkt kan variera något beroende på hur de enskilda distributörernas processer för att ta in nya produkter ser ut.

För ytterligare information:

Henrik Nedoh, VD

Telefon: 018-478 2000

E-post: henrik.nedoh@doxa.se

Läs mer på webben: www.doxa.se

Produkten Ceramir: www.ceramir.se

Denna information är sådan information som Doxa Aktiebolag (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom VD:s försorg, för offentliggörande den 16 november 2020 kl. 20.20 CET.

KORT OM DOXA

Doxa är ett Uppsalabaserat dentalbolag som utvecklar, tillverkar och kommersialiserar bioaktiva, vävnadsvänliga och lättanvända produkter inom global tandvård. Utvecklingen baseras på en väl patenterad biokeramisk teknologi. Våra produkter, som idag säljs och marknadsförs under produktnamnen Ceramir®, Ceramir Crown & Bridge och Ceramir Bioceramic Implant Cement, är re-mineraliserande, vävnadsvänliga och för tandläkaren tidseffektiva dentalcement för permanent cementering av kronor och broar. Doxa Aktiebolag (publ) är listat på Nasdaq First North Growth Market med Redeye AB som Certified Adviser (tel: 08 - 121 576 90; e-mail certifiedadviser@redeye.se).