

Första patienten är inkluderad i en studie där man utvärderar CERAMENT® G/CERAMENT® V hos patienter som genomgår revisionsartroplastik i höft och knä

Lund, Sverige, 08:00 CEST 9 oktober 2017 – BONESUPPORT™, ett snabbväxande företag inom innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut för behandling av hålrum i ben som orsakats av trauma, infektion, sjukdom eller relaterad kirurgi baserat på sin unika CERAMENT®-plattform meddelar att den första patienten har rekryterats i en studie som utvärderar CERAMENT® G och CERAMENT® V hos patienter som genomgår revisions-artroplastik i höft och knä. Professor Carlo Romano är ansvarig prövar för studien, som kommer att äga rum på 6 olika kliniska centra i Italien och förväntas rekrytera cirka 135 patienter.

Den prövarledda studien är en öppen, observationell prospektiv kohort klinisk studie som utformats för att utvärdera effektiviteten och säkerheten hos CERAMENT G eller CERAMENT V när de används för att fylla bedefekter i tibia och/eller lårben och/eller acetabulum hos patienter planerade att genomgå en tvåstegs revisionsartroplastik i höft eller knä orsakad av periprostetiska ledinfektion (PJI).

Resultaten från studien kommer att jämföras med en kohort av patienter på samma kliniska centra, som behandlades med nuvarande vårdmetoder.

Syftet med studien är att visa ett förbättrat kliniskt utfall och en lägre infektionsfrekvens för CERAMENT G eller CERAMENT V gruppen jämfört med den retrospektiva kohort kontrollen utan användning av CERAMENT G eller CERAMENT V.

PJI frekvensen enligt Musculoskeletal Infection Society (MSIS) kriterier kommer att utgöra en endpoint under ettårsuppföljningen.

Professor Romano, som leder studien, sade: "PJIs är fortfarande en av de mest fruktade komplikationerna efter en ortopedisk operation. Mikroorganismernas förmåga att fästa på implantatets yta och att omedelbart producera en skyddande biofilm anses för närvarande vara den största utmaningen i behandlingen av implantatrelaterade infektioner. För närvarande finns det inget accepterat tillvägagångssätt att förhindra återkommande PJIs hos patienter som genomgår revisionsartroplastik. Vi har redan genomfört en pilotstudie som visade ett fördelaktigt resultat av att använda CERAMENT G och CERAMENT V i en liten grupp av patienter som genomgick tvåstegs knä och höft revisionsartroplastik. Syftet med denna större studie som vi nu genomför är att bekräfta dessa lovande initiala resultat i en större patientgrupp och jämföra resultaten med en retrospektiv kontrollgrupp."

Richard Davies, CEO på BONESUPPORT, kommenterade: "Starten av denna studie är ett viktigt steg i vår strategi att bygga en övertygande databas för att stödja profylaktisk användning av både CERAMENT G och CERAMENT V hos patienter som genomgår höft- och knä revisionsartroplastik. Vi är övertygade om att CERAMENT G och CERAMENT Vs förmåga att frisätta antibiotika som gentamicin och vancomycin, samtidig benomvandling, kommer att medföra en minskning av andelen PJIs i denna studie."

Kontaktinformation:

Richard Davies, CEO

Tel: +46 (0) 46 286 53 70

Björn Westberg, CFO

Tel: +46 (0) 46 286 53 60

Email: ir@bonesupport.com

Citigate Dewe Rogerson

David Dible, Pip Batty, Marine Perrier

+44 (0)20 7638 9571

bonesupport@citigatedr.co.uk

Om BONESUPPORT™

BONESUPPORT är ett innovativt och snabbväxande företag i kommersiell fas verksamt inom området orthobiologics, baserat i Lund, Sverige. Bolaget utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till patientens eget ben med förmåga att frisätta läkemedel direkt i hålrum i ben.

BONESUPPORTs marknadsförda syntetiska bengraftsubstitut CERAMENT® BONE VOID FILLER (BVF), CERAMENT® G* och CERAMENT® V* är samtliga baserade på den innovativa och patentskyddade teknologiplattformen CERAMENT.

Bolagets produkter har stor marknadspotential inom trauma, kronisk osteomyelit (beninfektion), revisionsartroplastik (utbyte av en ledprotes) och fotinfektioner på grund av diabetes.

Mellan 2014 och 2016 växte BONESUPPORTs totala försäljning från 41 MSEK till 105 MSEK, motsvarande en årlig tillväxttakt om 60 procent. Bolagets finansiella mål är att uppnå intäkter överstigande 500 MSEK under räkenskapsåret 2020, med en bruttomarginal över 85 procent och ett positivt rörelseresultat.

Bolagets forskning och utveckling är inriktad på fortsatt utveckling och förfining av sin CERAMENT teknologi för att utvidga användningen till ytterligare indikationer genom frisättning av andra läkemedel och terapeutiska substanser. Bolaget har för närvarande en pipeline av prekliniska produktkandidater som utvecklats för att främja bentillväxt.

BONESUPPORT är noterat på Nasdaq Stockholm och handlas under ticker "BONEX" (ISIN code: SE0009858152). Ytterligare information finns på www.bonesupport.com

*CERAMENT G: Ej tillgänglig i USA, endast för undersökningsändamål. CERAMENT V: Ej tillgänglig i USA

BONESUPPORT™ och CERAMENT® är registrerade varumärken.

