

BONESUPPORT™ UPPNÅR MÅLET ATT REKRYTERA 136 PATIENTER I CERTiFY STUDIEN DÄR CERAMENT®|BONE VOID FILLER JÄMFÖRES MED AUTOGRAFT

Lund, Sverige, 08.00 CET, 13 december 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 idag att de har uppnått sitt mål att rekrytera 136 patienter i CERTiFY (CERAMENT® Treatment of Fracture defects) studien.

CERTiFY är en prospektiv, randomiserad, kontrollerad klinisk studie som utformats för att jämföra smärta, livskvalitet och vårdkostnaden vid behandling av bendefekter associerade med tibia platåfrakturer med antingen CERAMENT®|BONE VOID FILLER (CERAMENT BVF) eller autolog bentransplantation (autograft). Autograft är den nuvarande standarden för hantering av tibia platåfrakturer.

Det primära resultatet av studien baseras på data från SF-12 Physical Component Summary, som bedömer patientens fysiska funktion, vid vecka 26. Primär endpoint är också smärtnivån 26 veckor efter operationen mätt med en visuell analog skala. SF-12 Mental Component Summary efter 26 veckor och vårdkostnaderna kommer att fungera som viktiga sekundära endpoints.

Första studieresultaten förväntas i slutet av 2018. En publikation som tillhandahåller mer kompletta data från CERTiFY-studien förväntas under första kvartalet 2019.

CERTiFY-studien rekryterade patienter från 20 ledande ortopediska trauma-centra i Tyskland.

Professor Pol. M. Rommens, chef för Institutionen för Ortopedi och Traumatologi vid The University Medical Centre Mainz är huvudansvarig prövare för denna studie.

Professor P.M. Rommens kommenterade: "Bengraftsubstitut, som CERAMENT BVF, används ofta för rekonstruktion av posttraumatiska bendefekter. Dock är den kliniska betydelsen i jämförelse med autograft, standarden vid rekonstruktion av större bendefekter, fortfarande föremål för debatt. Med CERTiFY strävar vi efter att visa att CERAMENT BVF inte är sämre än autograft baserat på en rad kliniska parametrar. Om detta uppnås är det ett viktigt framsteg vid behandlingen av post-traumatiska bendefekter, med tanke på att inte två men endast en operativ procedur är nödvändig för att fylla upp defekten. Jag ser fram emot att rapportera de första resultaten från studien."

BONESUPPORT CEO Richard Davies kommenterade: "Vi är glada att ha uppnått denna viktiga milstolpe i CERTiFY-studien som visar BONESUPPORTs förmåga att driva omfattande och komplexa multicenterstudier och generera Level 1 data som har potential att förändra behandlingspraxis. Vi är säkra på att positiva data från CERTiFY kommer att leda till en mycket större användning av alla CERAMENT-produkter för fler trauma indikationer på grund av användarvänlighet och lägre behandlingskostnader."

För mer information kontakta:

Richard Davies, CEO

+46 (0) 46 286 53 71

Björn Westberg, CFO

+46 (0) 46 286 53 60

ir@bonesupport.com

Citigate Dewe Rogerson

Pip Batty, David Dible, Marine Perrier

+44 (0)20 7282 1022

bonesupport@citigatedewerogerson.com

Informationen i pressmeddelandet är sådan som BONESUPPORT HOLDING AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 13 december 2017 kl. 08:00 CET.

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.