

BONESUPPORT presenterar betydande strategiska framsteg på kapitalmarknadsdagarna i Stockholm och London

Lund, Sverige, 08:00 CET, 19 september 2018

- Strategisk genomsyn har lett till viktiga initiativ för att stärka BONESUPPORTs amerikanska och europeiska kommersiella plattform
- Väsentliga framsteg när det gäller att skapa eget distributörsnätverk i USA.
 - Avtal med 18 nya distributörer har tecknats
 - 425 starkt motiverade säljare för att sälja BONESUPPORTs produkter från den 21 oktober 2018
- Europeisk kommersiell expansion enligt plan
 - 7 erfarna säljare har anställts för att bättre penetrera stora marknader som Tyskland
 - Ökat fokus på stora indikationer såsom trauma
- FORTIFY rekrytering av patientundersökning enligt plan
 - Data utformad för att stödja en planerad PMA-arkivering med FDA i USA för CERAMENT G 2020
- CERTiFy studieresultat förväntas publiceras tidigt 2019
 - Positiva data kan göra det möjligt för CERAMENT-produkter att ta marknadsandelar från autograft
- Framtidsutsikt försäljning
 - Vi förväntar att dessa tillväxtinitiativ leder till kraftig tillväxt 2019 och en årlig tillväxt från 2019 på +40%

BONESUPPORT™, en snabbväxande ledare inom området ortobiologi för hantering av bengraftssubstitut, kommer att lyfta fram de betydande framsteg som BONESUPPORT har gjort för att genomföra sin uppdaterade företagsstrategi på kapitalmarknadsdagarna, som hålls i Stockholm idag och i London imorgon.

BONESUPPORT utvecklad strategi är inriktad på 3 områden:

- Innovation
- Starka kliniska och HEOR-data
- Effektiv kommersiell plattform

Bolaget har en stark ledningsgrupp och en stark finansiell ställning för att framgångsrikt kunna genomföra sin strategi.

Emil Billbäck, BONESUPPORTs VD kommenterade "Den strategiska genomsynen identifierade ett tydligt behov av att väsentligt optimera och stärka vår kommersiella plattform för att förverkliga den stora potentialen i våra CERAMENT-produkter. Vi har gjort stora framsteg när det gäller att bygga vårt eget amerikanska distributörsnätverk och vår egna kommersiella organisation börjar sälja CERAMENT BVF den 21 oktober. I Europa har vi utökat med kompetenta säljare för att öka vår penetration av stora indikationer som trauma. Jag är mycket nöjd med att vi har en tydligt fokuserad strategi för att vägleda oss de närmaste fem åren och att vi skapar en kommersiell plattform för att accelerera marknadspenetrationen av våra CERAMENT-produkter."

INNOVATION

Unikt produktutbud

Innovation har varit centralt för utvecklingen av BONESUPPORTs nuvarande unika produktutbud av syntetiska bengraftssubstitut. Bolaget investerar för att säkerställa att företaget fortsättningsvis har ett mycket differentierat produktutbud.

På kort och medellång sikt förstärker BONESUPPORT de produkter som utvecklas internt genom att förvärva produkter eller produktlicenser för att kunna erbjuda innovativa behandlingslösningar som kompletterar bolagets CERAMENT-portfölj. BONESUPPORT utvecklar också sin långsiktiga innovativa produktportfölj med fokus på förbättrad bentillväxt.

BONESUPPORT räknar med att regelbundet introducera nya produkter, inkluderande:

- Nya kombinationsprodukter baserade på CERAMENT
- CERAMENT procedurkit
- Förvärvade eller inlicensierade produkter, som kommer att expandera och addera värde till vårt totala erbjudande

Bolaget har gjort goda framsteg med denna strategi och under året undertecknades viktiga strategiska avtal med Collagen Matrix och MTF Biologics. Dessa avtal kommer att göra det möjligt för BONESUPPORT att expandera sitt amerikanska produktutbud 2019 och att utveckla utvalda nya kombinationsprodukter på medellång sikt.

STARKA KLINISKA OCH HÄLSOEKONOMISKA DATA

Branschledande databas

BONESUPPORT har redan branschens ledande kliniska och prekliniska databas omfattande över 150 publikationer/abstrakt.

För att ytterligare stärka de kliniska data som stöder bolagets nyckelprodukter bedriver företaget två stora fas 1 kliniska studier:

- CERTiFy, som jämför skillnaderna i smärta, livskvalitet och kostnaden för vård vid behandling av tibia-platåfraktur-associerade bedefekter med användandet av CERAMENT®BVF eller autograft
- FORTIFY, som utvärderar säkerhet och effektivitet av CERAMENT G som en del av kirurgisk intervention av öppna diaphyseal tibial frakturer jämfört med standardbehandling.

I CERTiFY-studien avslutades rekryteringen av de planerade 136 patienterna i slutet av 2018. Denna studie är utformad för att generera randomiserade kliniska data som jämför CERAMENT BVF med autograft, det mest använda sättet att behandla hålrum i ben idag.

Positiva data från denna studie kan leda till en signifikant förändring av standarden för vård av patienter med bendefekter orsakade av benbrott. Initiala resultat från CERTiFY-studien förväntas i slutet av 2018 och publikation förväntas i början av 2019.

BONESUPPORTs viktigaste studie, FORTIFY, som är utformad för att stödja en planerad PMA-ansökan till FDA i USA för CERAMENT G 2020 följer plan med att slutföra patientrekryteringen 2019. Ett framgångsrikt resultat för denna studie och det potentiella godkännandet för CERAMENT G kommer kunna öppna möjligheten för kirurger i USA att använda denna behandling för traumapatienter som anses ha risk för att utveckla en beninfektion.

EFFEKTIV KOMMERSIELL PLATTFORM

Expanding av vår amerikanska och europeiska kommersiella plattform

USA

Bolaget har fattat det mycket viktiga beslutet att bygga ett eget nätverk av oberoende distributörer i USA. De främsta orsakerna till beslutet är

- Ökad kontroll över vår verksamhet i USA, världens största ortopediska marknad
- Tillgång till ett mycket större marknadssegment
- Högre nettomarginaler
- Bättre förmåga att driva försäljningen
- Möjlighet att expandera portföljbudet
- Möjlighet till marknadsinvestering inför lanseringen av CERAMENT G

BONESUPPORT avslutade det exklusiva distributionsavtalet för CERAMENT BVF med Zimmer Biomet (ZB) för den amerikanska marknaden i maj 2018. Enligt villkoren i detta avtal upphör ZBs exklusivitet den 20 oktober 2018. BONESUPPORT har redan ingått avtal med 18 distributörer av hög kvalitet som tillsammans förfogar över totalt 425 säljare. Den starkare och nya kommersiella plattformen kommer att vara redo att börja sälja och distribuera CERAMENT BVF från den 21 oktober 2018. Detta förbättrade distributionsnät kommer att stödjas av bolagets expanderade kommersiella team. Den nya kommersiella organisationen kommer att bearbeta de viktigaste amerikanska inköpsorganisationerna för att säkerställa CERAMENTs listning vid ett större antal sjukhus.

Europa

Bolaget är för närvarande i färd med att nästan fördubbla sitt säljteam på de fem viktiga europeiska marknaderna där bolaget säljer direkt. Investeringen är avsedd att öka marknadspenetrationen av våra produkter, särskilt de antibiotikautsöndrande produkterna CERAMENT G och V, för stora indikationer som komplicerat trauma där det finns en stor marknadspotential. Vi har hittills rekryterat sju erfarna säljare av de tretton som vi meddelade att vi skulle anställa 2018. De flesta av dessa säljare har anställts i Tyskland, vilket är en viktig marknad för BONESUPPORT.

FRAMTIDSUTSIKT FÖRSÄLJNING

Vi förväntar oss att dessa initiativ i USA och Europa, kommer att leda till en mycket stark tillväxt för BONESUPPORT 2019 och en årlig tillväxt efter 2019 på + 40%.

BONESUPPORT kommer att ge mer information om de viktigaste delarna i sin strategi som har beskrivits i detta pressmeddelande på kapitalmarknadsdagarna som kommer att hållas idag i Stockholm och i morgon i London. Talare vid dessa händelser från BONESUPPORTs ledningsgrupp kommer att vara VD Emil Billbäck, CFO Björn Westberg, Dr Michael Diefenbeck, head of R&D, Medical and Clinical Affairs och Patrick O'Donnell, General Manager and Executive Vice President, North America.

Kapitalmarknadsdagarna kommer också att innehålla presentationer om den kliniska användningen av CERAMENT-produkter från:

- Anders Jönsson, Ortopedisk kirurg på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Stockholm, och
- Professor Venu Kavarthapu, Senior Consultant Surgeon på Kings College Hospital i London

Kapitalmarknadsdagen i Stockholm kommer att spelas in via en webcast och presenteras online, ytterligare information om evenemanget finns på bolagets webbplats www.bonesupport.com, se länk <https://www.bonesupport.com/en-eu/events-investors/>

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT AB

Emil Billbäck, CEO
+46 (0) 46 286 53 70

Björn Westberg, CFO

+46 (0) 46 286 53 60

ir@bonesupport.com

Citigate Dewe Rogerson

Pip Batty, David Dible, Shabnam Bashir

+44 (0)20 7282 1022

Om BONESUPPORT™

BONESUPPORT är ett innovativt och snabbväxande företag i kommersiell fas verksamt inom området ortobiologi baserat i Lund, Sverige. Bolaget utvecklar

och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel.

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), orto-onkologi, fot- och fotledsoperationer, och beninfektioner orsakade av diabetessår.

Mellan 2015 och 2017 växte BONESUPPORTs totala försäljning från 62 MSEK till 129 MSEK, motsvarande en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 45 %.

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 läkemedel och terapeutiska substanser. Bolaget har för närvarande en pipeline av prekliniska produktkandidater som utvecklats för att främja bentillväxt.

Dessutom undersöker BONESUPPORT möjligheter att utöka produktutbudet i USA och har därför tecknat ett strategiskt avtal med MTF Biologics och Collagen Matrix Inc. för att marknadsföra och distribuera produkter som kompletterar CERAMENT BVF.

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.

Denna information är sådan information som BONESUPPORT HOLDING AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 september 2018 kl. 08:00 CET.