

BONESUPPORT™ - Positiva resultat från CERTiFy-studien som jämför CERAMENT®|BONE VOID FILLER med autograft

Lund, Sverige, 08.00 CET, 19 november 2018 – BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av hålrum i ben, presenterar idag de första resultaten från CERTiFy-studien (CERAMENT® Treatment of Tibia Plateau Fracture defects) som jämför CERAMENT®|BVF med autograft (autograft).

BONESUPPORTs VD, Emil Billbäck kommenterade: "Det är en betydande milstolpe för BONESUPPORT att framgångsrikt ha slutfört den banbrytande CERTiFy-studien. Resultaten visar att CERAMENT BVF inte är sämre än autograft vid behandling av fraktursdefekter i tibiaplatån. Vi förväntar oss att resultaten från studien kommer leda till förändring av standardbehandlingen för denna typ av skador, då vi nu kan visa att vårt syntetiska bengraft ger samma resultat som autograft, som ju dessutom kräver ytterligare ett kirurgiskt ingrepp för att ta benvävnad från patientens höft. Data från studien, vilket tydligt skiljer CERAMENT BVF från andra produkter på marknaden, kommer ha en betydande roll i vår kommersiella strategi med målet att ta marknadsandelar inom syntetiska bengraftsubstitut i både Europa och USA."

CERTiFy är en prospektiv, multi-center, kontrollerad, randomiserad studie, av 137 patienter med akut traumadepressionsfraktur av proximal tibiaplatå. 20 centra i Tyskland deltog i studien. Patienterna randomiserades för att erhålla antingen CERAMENT BVF eller autograft. Professor Pol. M. Rommens som är avdelningschef för ortopedi och traumatologi på universitetssjukhuset Mainz var studiens försöksledare.

CERTiFy-studien uppnådde sin primära endpoint som visar att CERAMENT BVF inte är sämre än autograft vad gäller Physical Component Summary (SF-12 v2) vid vecka 26. En publikation med fullständiga data från CERTiFy-studien förväntas under första kvartalet 2019.

Professor P.M Rommens kommenterade: "Vi är nöjda att rapportera positiva resultat från CERTiFy-studien. Bengraftsubstitut används i stor utsträckning till att förbättra benåterbildandet vid bendefekter efter trauma. Däremot har det inte tidigare genomförts en randomiserad klinisk direktjämförelse med autolog bengraft, den så kallade "gyllene standarden" vid rekonstruktion av bendefekter. CERTiFy visar tydligt att CERAMENT BVF inte är sämre än autograft vad gäller ett flertal viktiga kliniska parametrar. Dessa fynd banar vägen för en potentiell förändring i behandlingsstandarden av bendefekter orsakade av trauma med tanke på användarvänligheten och övriga fördelar med CERAMENT BVF. Jag ser fram emot att presentera mer data från denna banbrytande studie i en publikation som planeras under första kvartalet 2019."

BONESUPPORT AB

Emil Billbäck, CEO

+46 (0) 46 286 53 70

Håkan Johansson, CFO

+46(0) 46 286 53 70

ir@bonesupport.com

Citigate Dewe Rogerson

Pip Batty, David Dible, Shabnam Bashir

+44 (0)20 7638 9571

bonesupport@citigatedewerogerson.com

Om CERAMENT®|BONE VOID FILLER

CERAMENT®|BONE VOID FILLER används för att fylla hålrum i ben orsakat av bland annat trauma eller benigna bentumörer. Det är det enda injicerbara och formbara syntetiska bensubstitutet som ombildas till patientens eget ben inom 6–12 månader. CERAMENT BVF är synligt vid röntgen, vilket gör produkten idealisk vid användning av minimalt invasiva operationer och öppen kirurgi. CERAMENT kan användas för att ge stöd åt frakturstabiliserande hjälpmedel (skruvar, plattor etc) under det kirurgiska ingreppet. Den unika materialkombinationen motstår sprickbildning och migration vid borrhning.

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 biokeramiska 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.

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

För tillfället genomför BONESUPPORT två viktiga kliniska studier för att generera data som visar kliniska och hälsoekonomiska fördelar med produkterna. Första studien är CERTiFy, som jämför CERAMENT BVF med autograft, vilket är det vanligaste sättet att behandla hålrum i ben på. De första resultaten från denna framgångsfulla studie visar att CERAMENT BVF uppfyller den primära endpoint att inte vara sämre än

autograft. En publikation med fullständiga data förväntas presenteras under första kvartal 2019. FORTIFY-studien utvärderar CERAMENT Gs förmåga att förbättra rådande behandlingsstandard av patienter med öppna diafysära tibiafrakturer. Studiens primära endpoint innefattar frånvaron av djup infektion vid frakturstället samt reducering av antalet sekundära procedurer för att läka frakturen. Data från studien kommer att ingå i Pre market approval-ansökan till FDA 2020.

Bolagets forskning och utveckling är inriktad på att utöka användningen av sin CERAMENT-teknologi till ytterligare indikationer genom kombination av olika läkemedel och terapeutiska substanser. Bolaget har för närvarande en pipeline av prekliniska produktkandidater utformade för att främja bentillväxt.

Komplementärt till utvecklingsarbetet förbereder BONESUPPORT att utöka sitt produktutbud i USA och har därmed ingått strategiska avtal med Collagen Matrix Inc. och MTF Biologics för att 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 november 2018 kl. 08.00 CET.