

### **BONESUPPORT™ CERTiFy-STUDIE MED CERAMENT® BONE VOID FILLER NU PUBLICERAD I JOURNAL OF BONE & JOINT SURGERY**

Lund, Sverige, 08:45 CET, 9 december 2019 BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador, tillkännagav i dag publiceringen av nivå I-studien CERTiFy i den högt rankade tidskriften *Journal of Bone & Joint Surgery*. Författarna drog slutsatsen att CERAMENT® BONE VOID FILLER (BVF) var minst lika bra som autograft både avseende patientrapporterade utfallsmått och radiografiska resultat vid behandling av tibialplatåfrakturer.

”Publiceringen av de framgångsrika resultaten i denna nivå I-studie är en viktig milstolpe för BONESUPPORT. Att visa att CERAMENT BVF är lika bra som autograft eliminerar behovet av att hämta och transplantera patientens egen benvävnad, för den här typen av skador. Vi väntar oss att resultaten från CERTiFy kommer att driva en förändring av vårdstandarden. Dessa starka data för CERAMENT BVF spelar en nyckelroll i vår kommersiella strategi för att öka vår andel av marknaden inom bengraft i både Europa och USA”, sade Emil Billbäck, vd för BONESUPPORT.

Professor Pol. M. Rommens, chef för avdelningen för ortopedi och traumatologi vid University Medical Center Mainz och professor Alexander Hofmann, chef för avdelningen för traumatologi och ortopedi 1 vid Westpfalz-Clinics, Kaiserslautern, Tyskland var studiens två huvudprövare.

Professor Rommens sade: ”De positiva topp-linje resultaten från CERTiFy-studien publicerades redan förra året och vi är glada över att resultaten nu har publicerats i JBJS, den mest respekterade tidskriften inom området ortopedisk kirurgi. Det är ett stort erkännande av vårt arbete, som tog oss sju år. Studien är unik eftersom det är den första och enda 1/1 randomiserade kliniska jämförelsen mellan den så kallade "gyllene standarden" autograft och ett keramiskt bengraftsubstitut, som inkluderar patientrapporterade utfallsmått. CERTiFy visar tydligt att CERAMENT BVF är minst lika bra som autograft avseende flera viktiga kliniska parametrar”.

Professor Hofmann tillade: ”Våra resultat visar en fördel för patienterna vad gäller postoperativ smärta och blodförlust. Med tanke på den användarvänlighet och de andra fördelar som CERAMENT BVF erbjuder banar resultaten väg för en potentiell förändring av behandlingsstandarden av bedefekter vid trauma”.

#### **Mer om CERTiFy-studien**

CERTiFy (CERAMENT® Treatment of Tibia Plateau Fracture defects), en prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie, omfattade 135 patienter med akut skada och split-depression-frakturer i närheten av skenbenet och genomfördes vid 20 sjukhus i Tyskland. Patienterna randomiserades för att få antingen autograft (autologt iliac-bentransplantat) eller CERAMENT BVF för rekonstruktion av skelettet.

## Pressmeddelande

De primära resultatmåttarna bestod av postoperativa patientrapporterade utfallsmått (PROM) efter 26 veckor via kortformuläret (SF)-12 Physical Component Summary (PCS) och smärtnivå (VAS).

Ålder, kön, fixeringsmetoder och frakturmönster var jämförbara i båda grupperna. Det förekom inga signifikanta skillnader i de postoperativa poängen i vecka 26, varken i SF-12 PCS eller VAS. Det fanns en signifikant minskning av blodförlust och smärtnivå postoperativ dag 1 hos gruppen som behandlats med CERAMENT BVF. Det fanns inga signifikanta skillnader avseende frakturläkning, remodelering av defekter eller försänkningar mellan de båda grupperna.

### Om CERAMENT® BONE VOID FILLER

CERAMENT BONE VOID FILLER används för att fylla hålrum i ben orsakat av bland annat trauma eller godartade bentumörer. Det är det enda injicerbara och formbara syntetiska bengtraftsubstitut som ombildas till patientens eget ben inom 6–12 månader. CERAMENT BVF är synligt vid röntgen vilket gör produkten idealisk för användning vid minimalt invasiva operationer och vid 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™ (Nasdaq Stockholm: BONEX) utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengtraftsubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel. BONESUPPORTs bengtraftsubstitut är baserade på den patentskyddade teknologiplattformen [CERAMENT](#). Bolaget genomför en rad kliniska studier för att visa kliniska och hälsoekonomiska fördelar med sina produkter och planerar att skicka in en premarket approval-ansökan för [CERAMENT G](#) till FDA (USA) år 2021. Bolaget är baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2018 totalt 97 msek.

Besök gärna [www.bonesupport.com](http://www.bonesupport.com) för mer information.

BONESUPPORT och CERAMENT är [registrerade varumärken](#) hos BONESUPPORT AB.

### För ytterligare information kontakta:

#### BONESUPPORT AB

Emil Billbäck, CEO

+46 (0) 46 286 53 70

Håkan Johansson, CFO

+46 (0) 46 286 53 70

[ir@bonesupport.com](mailto:ir@bonesupport.com)

#### Cord Communications

Charlotte Stjerngren

+46 (0) 708 76 87 87

[charlotte.stjerngren@cordcom.se](mailto:charlotte.stjerngren@cordcom.se)

[www.cordcom.se](http://www.cordcom.se)