

BONESUPPORT PATIENTENROLLERING I FORTIFY AVSLUTAD TIDIGARE ÄN URSPRUNGLIG PLAN

Lund, Sverige, 16.30 CET, 15 juni 2020 – BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador meddelade idag att patientenrolleringen till FORTIFY-studien på CERAMENT® G har avslutats med 198 inkluderade patienter.

BONESUPPORT har nyligen begärt ett tillägg till protokollet i avseende att minska antalet studiesubjekt med cirka 30 patienter, på grund av förväntade svårigheter att rekrytera under COVID-19-pandemin. En blindad granskning av studiens patientantal, genomförd av studiens oberoende statistiker, har säkerställt att ett avslut av enrolleringen efter 198 patienter endast har en minimal påverkan på den statistiska noggrannheten. Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har nu godkänt denna begäran och enrolleringen till studien är avslutad.

FORTIFY-studien inleddes 2017 med syftet att utvärdera säkerheten och effekten av CERAMENT G som en del av öppen tibiafraktur kirurgi jämfört med gällande vårdstandard. Resultaten av studien är avsedda att stödja en premarket approval-ansökan (PMA) till FDA för CERAMENT G i USA. Som tidigare meddelats planerar BONESUPPORT att lämna in en PMA-ansökan i slutet av 2021.

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

Cord Communications

Charlotte Stjerngren
+46 (0) 708 76 87 87
charlotte.stjerngren@cordcom.se
www.cordcom.se

Om BONESUPPORT™

BONESUPPORT (Nasdaq Stockholm: BONEX) utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftssubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel. BONESUPPORTs bengraftssubstitut 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

Pressmeddelande



baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2019 totalt 155 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

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