

BONESUPPORT - CERAMENT® G är godkänt av Health Canada

Lund, Sverige, 18:00 CET, 16 augusti 2018 - BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av hålrum i ben, meddelar att dess antibiotika frisättande produkt CERAMENT G har blivit godkänd av Health Canada.

CERAMENT G är det första och enda CE-märkta gentamicinfrisättande injicerbara keramiska benvävnadssubstitutet på marknaden. Försäljningen av CERAMENT G har ökat snabbt på grund av de kliniska fördelar som produkten levererar för användning vid indikationer där infektioner förekommer eller vid risk för förekomst av infektion.

BONESUPPORT genomför för närvarande en studie (FORTIFY) för att bedöma CERAMENT Gs förmåga att förbättra den rådande behandlingsmetodik av patienter med öppen tibia-platåfraktur. Studiens primära endpoint innefattar frånvaron av djup infektion vid frakturstället, samt avsaknad av sekundär procedur avsedd att främja frakturläkningen. Studien kommer även utvärdera patientsäkerheten för CERAMENT G. Studien kommer att inkludera 230 patienter med 30 center i USA och Europa.

Postiv data från FORTIFY studien kommer att ingå i BONESUPPORTs PMA-ansökan avseende CERAMENT G i USA där produkten förväntas lanseras år 2021.

Emil Billbäck, VD på BONESUPPORT kommenterade: "Vi ser fram emot att kommersialisera CERAMENT G i Kanada efter godkännandet av Health Canada. CERAMENT G kommer att bli det första injicerbara antibiotikafrisättande keramiska benvävnadssubstitut som lanseras på den kanadensiska marknaden. För närvarande är vi i dialog med potentiella distributörer för att hjälpa oss att få ut denna nya produkt till ortopedkirurger, som behandlar hålrum i ben där det finns en infektion eller finns en risk för infektion."

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 bengraftssubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel.

BONESUPPORTs marknadsförda syntetiska bengraftssubstitut 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 letar BONESUPPORT efter externa möjligheter att utöka produktutbudet i USA och har 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.

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
bonesupport@citigatedewerogerson.com

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 16 augusti 2018 kl. 18 CET.