

BONESUPPORT HOLDING AB (publ) meddelar att tidsplanen för patientrekryteringen till den pågående FORTIFY-studien förlängs

Lund, Sverige, 10.00 CET, 21 augusti 2019 – BONESUPPORT™, listat på Nasdaq Stockholm - ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av hålrum i ben, meddelar att tidsplanen för patientrekryteringen till den pågående FORTIFY-studien förlängs.

Tillhandahållande av starka kliniska bevis till stöd för vår kärnteknologi CERAMENT är en av hörnstenarna i BONESUPPORTs strategi. FORTIFY-studien påbörjades 2017 med syfte att utvärdera säkerhet och effekt av CERAMENT G hos patienter med öppet skenbensbrott till följd av trauma jämfört med standardbehandling. Resultaten från studien är avsedda att stödja företagets FDA-ansökan för marknadsföring av CERAMENT G i USA.

Studien är designad att inkludera upp till 230 patienter i USA och Europa och i likhet med andra traumastudier är rekryteringstakten svår att förutsäga. Det har tidigare meddelats att patientrekryteringen förväntas att slutföras i slutet av 2019, med en PMA (Pre Market Approval) ansökan till FDA i slutet av 2020.

BONESUPPORT har erhållit uppdaterad data vad avser rekryteringen av patienter till FORTIFY-studien och kan dra slutsatsen att patientrekryteringsfasen väntas förlängas med 6-9 månader. Patientuppföljning är 12 månader och registreringsansökan till FDA beräknas därmed ske sent 2021.

Om BONESUPPORT™

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

Pressmeddelande

Cord Communications

Charlotte Stjerngren

+46 (0)708 76 87 87

charlotte.stjerngren@cordcom.se

www.cordcom.se

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 21 augusti 2019 kl. 10:00 CET.