

Studieresultaten från FORTIFY är icke-konklusiva

Lund, Sverige, 19:40 CET, 09 09 21 – BONESUPPORT™, ett ledande företag verksamt inom ortobiologi för behandling av skelettskador meddelade idag, att resultaten för företagets Investigational Device Exemption (IDE) studie FORTIFY är icke-konklusiva. Den primära säkerhetsparametern för CERAMENT G uppfylldes.

FORTIFY-studien initierades 2017 med syftet att utvärdera förmågan hos CERAMENT G att förbättra behandlingsresultaten för patienter med öppna skenbensfrakturer G-A II-III B. Den sista patient följdes upp i juni 2021.

Andelen studieobjekt som avslutade studien i förtid, definierad som skillnaden mellan inkluderade och avslutade patienter, var 29% och patienter som avvek under uppföljningen (lost to follow up) var 18% för behandlingsgruppen och 9% för kontrollgruppen.

Att studieobjekt lämnar studier i förtid är vanligt vid traumastudier. I FORTIFY studien, där en majoritet av patienternas avslutande uppföljning skedde under covid-pandemin, har antalet studieobjekt som lämnat studien i förtid varit väldigt många. Endast 143 studieobjekt av 201 inkluderade, kvalificerade för utvärderingen av den primära sammansatta effektparametern vid 12 månaders uppföljningen. Den väldigt höga andelen av studieobjekt som lämnade studien i förtid innebär att FORTIFY inte uppnår kraven för en PMA ansökan.

Den primära sammansatta effektparametern var 64% i behandlingsgruppen (CERAMENT G) och 66% i kontrollgruppen; icke-signifikant skillnad. Ingen av sekundärparametrarna var konklusiv.

Det allvarliga trauma som patienter med öppna skenbenfrakturer G-A II-III B har utsatts för är känt för att resultera i stor variation avseende benläkning, infektionsincidens och läkning av mjukvävnad. Ändå är misslyckandet med att nå slutsatser från studiedata både överraskande och en besvikelse.

BONESUPPORT kommer att arbeta med FDA för att granska möjliga regulatoriska vägar framåt för CERAMENT G för indikationen trauma.

Bolaget bjuder in till ett konferenssamtal och en online-presentation fredag 10:e september, kl 10.00 CET. BONESUPPORTs vd Emil Billbäck, CFO Håkan Johansson och CMO Michael Diefenbeck kommer att presentera och svara på frågor. Presentationen kommer hållas på engelska.

Inloggningsnumren för konferenssamtalet är:

SE: +46 856642651 PIN:19381497#

UK: +44 3333000804 PIN:19381497#

US: +1 6319131422 PIN:19381497#

Presentationen kommer webbsändas och kan nås på följande webblänk:

Pressmeddelande

<https://tv.streamfabriken.com/press-conference-sept-2021>



EUs marknadsmissbruksförordning

Denna information är sådan information som BONESUPPORT HOLDING AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 sept 2021 kl. 19.40 CET.

För ytterligare information kontakta:

BONESUPPORT HOLDING AB

Emil Billbäck, vd
+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. Bolaget är baserat i Lund, Sverige, och omsatte 2020 totalt 181 MSEK. Besök gärna www.bonesupport.com för mer information.

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