



# BONESUPPORT Lunchpresentation,

Stockholm, 16 augusti 2019

**Emil Billbäck**  
CEO

# DISCLAIMER

This presentation, which includes all information and data on the following slides, any oral statements made when presenting these slides, and any other material distributed or statements made at, or in connection with, such presentation (the "Presentation"), relates to BONESUPPORT HOLDING AB (the "Company") and is furnished to you solely for your information and may not be reproduced or redistributed, in whole or in part, to any other person. By attending the meeting where this Presentation is made, or by reading the Presentation, you agree to be bound by the following limitations.

The Presentation is private and confidential, has been furnished to you solely for your information and may not be reproduced, redistributed or disclosed in any way, in whole or in part, directly or indirectly, to any other person without the prior written consent of the Company.

No representation or warranty (expressed or implied) is made as to, and no reliance should be placed on, the fairness, accuracy or completeness of the information contained in the Presentation. Accordingly, none of the Company, or any of its principal shareholders or subsidiary undertakings or any of such person's officers, employees or advisors, including Carnegie Investment Bank AB (publ) and ABG Sundal Collier AB (collectively "the Managers"), accepts any liability (in negligence or otherwise) for any loss whatsoever arising directly or indirectly from the use of this Presentation. The Managers are acting for the Company and is not acting as adviser to any recipient of this document and will not be responsible to any recipient of this document for providing the protections afforded, to its clients.

The Presentation includes industry and market data pertaining to the Company's business and markets. Unless otherwise indicated, such information is based on the Company's analysis of multiple sources and the information contained in the Presentation has not been independently verified. The information and opinions contained in this Presentation do not purport to be comprehensive, are provided as at the date of the document and are subject to change without notice. The Company is not under any obligation to update or keep current the information contained in the Presentation. Moreover, this Presentation contains various forward-looking statements that reflect management's current views with respect to future events and financial and operational performance. The words "believe," "expect," "anticipate," "intend," "may," "plan," "estimate," "should," "could," "aim," "target," "might," or, in each case, their negative, or similar expressions identify certain of these forward-looking statements. Others can be identified from the context in which the statements are made. These forward-looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors, which are in some cases beyond the Company's control and may cause actual results or performance to differ materially from those expressed or implied from such forward-looking statements. These risks include but are not limited to the Company's ability to operate profitably, maintain its competitive position, the Company's ability to promote and improve its reputation and the awareness of the brands in its portfolio, the Company's ability to successfully operate its growth strategy, the impact of changes in pricing policies, political and regulatory developments in the markets in which the Company operates, and other risks. None of the Company, or any of its principal shareholders or subsidiary undertakings or any of such person's officers, employees or advisors, including the Managers, makes any warranties or representations about the achievement or reasonableness of such forward-looking statements.

This Presentation does not constitute an offer or invitation to subscribe for, or purchase, any shares of the Company and neither this Presentation nor anything contained herein shall form the basis of, or be relied upon in connection with, any contract or commitment whatsoever. Should the Company pursue the contemplated public offering in Sweden and international private placements outside of Sweden, any such offers will only be made once a prospectus in relation to the offer is published or made available. Any acquisition of shares in the offering should be made solely on the basis of the information contained in such prospectus, and no reliance is to be placed on any representations other than those contained in such prospectus.

This Presentation is not directed to, or intended for distribution to or use by, any person or entity that is a citizen or resident or located in any locality, state, country or other jurisdiction where such distribution, publication, availability or use would be contrary to law or regulation or which would require any registration or licensing within such jurisdiction. The securities mentioned herein have not been and will not be registered under the US Securities Act of 1933, as amended (the "Securities Act") and may not be offered or sold in the United States absent registration under the Securities Act or an exemption from the registration requirement thereof. There will be no public offer of the securities referred to herein in the United States. The securities referred to herein have not been and will not be registered under the applicable securities laws of Canada, Australia or Japan and may not be offered or sold within Canada, Australia or Japan or to any national, resident or citizen of Canada, Australia or Japan. Neither this Presentation nor any copy of it may be taken or transmitted into the United States of America, its territories or possessions, into Australia, Canada or Japan or be distributed, directly or indirectly, in the United States of America, its territories or possessions or to any US person, as that term is defined under the Regulation S under the Securities Act, or to any securities analyst or other person in any of those jurisdictions. Any failure to comply with this restriction may constitute a violation of United States, Australian, Canadian or Japanese securities law. The distribution of this Presentation in other jurisdictions may be restricted by law and persons into whose possession this Presentation comes should inform themselves about, and observe, any such restrictions.

Some of the information set out in the Presentation is still in draft form and has not been verified. In particular, the financial information included in this Presentation has not been audited and is therefore subject to change. In general, the information set out in the Presentation is subject to updating, completion, revision, verification and amendment, and such information may change materially.

Certain financial and other numerical information presented in this Presentation have been subject to rounding adjustments for the purpose of making this Presentation more easily accessible for the reader. As a result, the figures in tables may not sum up to the stated totals.

NOT FOR RELEASE, DISTRIBUTION OR PUBLICATION, DIRECTLY OR INDIRECTLY, IN THE UNITED STATES OF AMERICA, AUSTRALIA, CANADA, JAPAN OR ANY OTHER JURISDICTION IN WHICH THE RELEASE, DISTRIBUTION OR PUBLICATION WOULD BE UNLAWFUL OR REQUIRE REGISTRATION OR ANY OTHER MEASURE.

# Kortfattat om BONESUPPORT

CERAMENT® - en unik teknologi för  
behandling av skelettskador



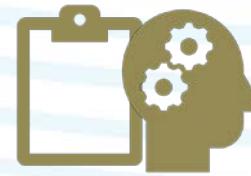
**80** anställda (16 PhDs)



**3** produkter i kommersiell fas



**97 mSEK** i  
nettoomsättning 2018



Teknologin skyddad av  
mer än **100** patent

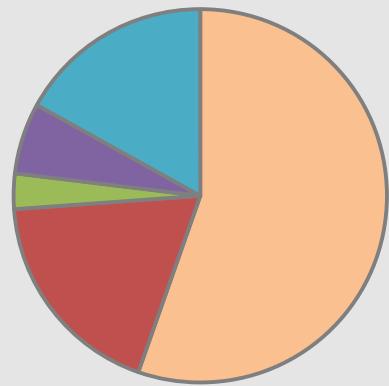


Mer än **130** publikationer som  
visar fördelarna med CERAMENT för  
kirurger, landsting och patienter

## Vanliga situationer då skelettskador inte läker naturlig väg:

- Trauma
- Revisionsartroplastik
- Beninfektion (Osteomyelit)
- Cystor och bentumörer
- Fot & ankel skador

EU5 + USA: 650 k operationer per år



■ Trauma                    ■ Revisionsart.  
■ Osteomyelit              ■ Cyst/ tumör  
■ Fot & ankel

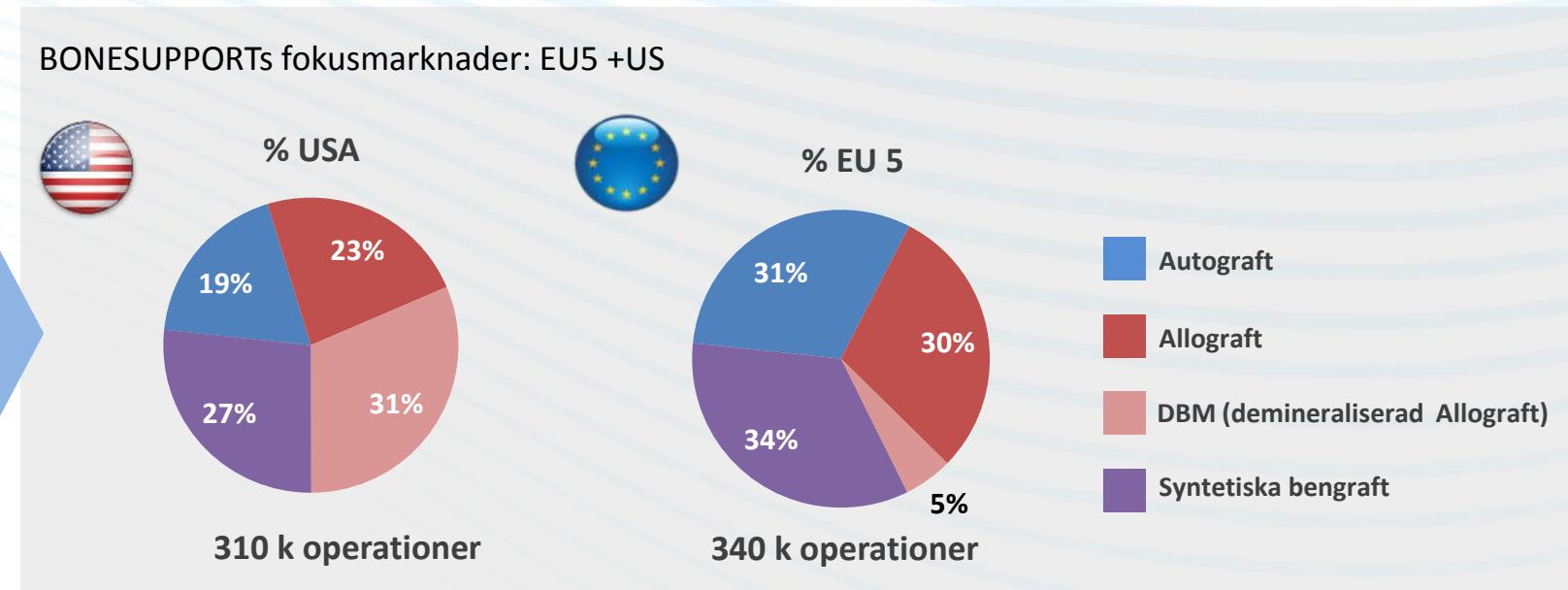


Skelettskador som inte läker måste behandlas för att inte leda till allvarliga komplikationer

# En traditionell marknad under förändring

## Betydande marknadspotential

BONESUPPORT: Fokusmarknader:  
EU5 +USA  
650 k operationer / 580 mUSD<sup>2</sup>



- Autograft (benvävnad som transplanteras från annan skelettdel hos patienten) har rapporterats leda till komplikationer i 19% av fallen<sup>3-4</sup>. Upp till 39% av patienterna klagar på smärta från donationsstället<sup>5</sup>**
- Allograft (ben som transplanteras från en annan person) har rapporterats att misslyckas i 25-50% av fallen<sup>6-7</sup>, vilket kräver sekundära ingrepp**

2, Exkluderat autograft (inget försäljningsvärde, kroppsegen vävnad)

3, Myerhoff et al, Autogenous bone graft: Donor sites and techniques, J Bone Joint Surg Am, 2011; 93: 2227-36

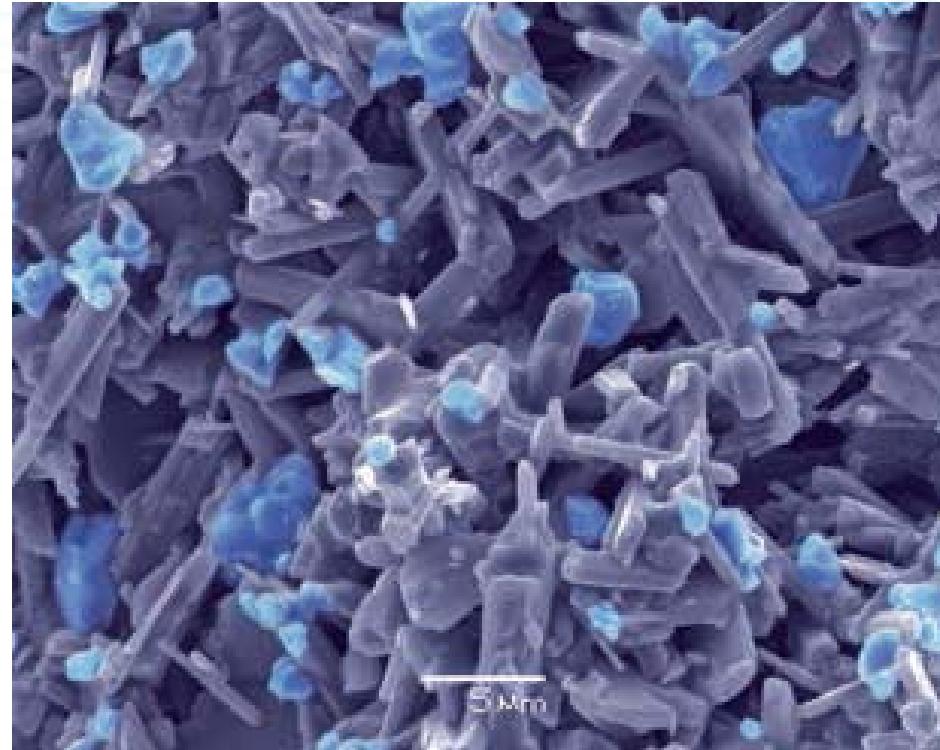
4, Dmitriou et al, Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: A systematic review, Injury, 2011 (42) S3-S15

5, Silber et al, Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion, Spine 2003;28(2):134-9

6, <http://www.surgeryencyclopedia.com/A-Ce/Bone-Grafting.html>

7, Zheng et al, Mechanism of bone allograft failure, J Bone Joint Surg Br 2002 vol, 84-B no, SUPP III 234

# CERAMENT® - Skyddar och främjar benläkning



Mikroporös matris  
Porositet: 20-40%

- Designad att ersätta organiskt bengraft
- Injicerbar biokeramisk substans:  
**40% Hydroxyapatit**  
**60% Kalciumsulfat**
- Enkelt att förvara och hantera
- Ombildas till kroppseget ben inom 6-12 mån
- **CERAMENT G & V (inte tillgängliga i USA)** med  
jämn och precis utsöndring av Gentamicin  
respektive Vancomycin – förebygger och  
behandlar beninfektioner

# Mycket stark klinisk evidens validerar fördelarna med CERAMENT

## CERTiFy<sup>1</sup>

A Prospective, Randomized Multicenter Controlled Trial of CERAMENT™ G as Part of Surgical Repair of Open Diaphyseal Tibial Fractures

### Syfte:

Undersöka CERAMENT BVFs förmåga att ersätta autograft som standardbehandling vid svåra bendefekter.

### Indikation:

Trauma

### Studie design:

Prospektiv, randomiserad, kontrollerad klinisk studie, randomisering till CERAMENT eller standardbehandling autograft

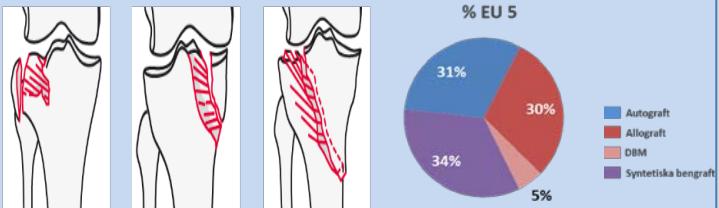
Tibiaplatåfraktur med benefekt

137 patienter, 20 Traumacenter i Tyskland

Avslutad. Fullängdpublikation HT 2019

### Resultat:

Top-line data visar att CERAMENT är ett fullgott alternativ till autograft.



## Stravinskas<sup>2</sup> et al

Pharmacokinetics of gentamicin eluted from a regenerating bone graft substitute

### Syfte:

Bekräfta att antibiotikautsöndringen från CERAMENT G in vivo överensstämmer med resultaten från in vitro studier.

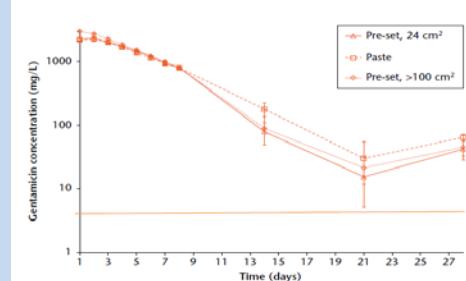
**Indikationer:** Höft frakter/ revision av ocementerade höftoperation N=11, Benigna bentumörer N=8, Kronisk osteomyelit N=13

### Studie design:

Jämföra in-vitro utsöndring med in-vivo data från 3 patient grupper behandlade med CERAMENT G.

### Resultat:

Hög initial koncentration, med jämn utsöndring över 28 dagar. Koncentrationer signifikant över MIC (minimum inhibitory concentration): 4 mg/l



## Jahangir<sup>3</sup> et al

The usage of adjuvant local antibiotic hydroxyapatite bio-composite in the management of open Gustilo Anderson type IIIB fractures

### Syfte:

Utvärdera infektion- och amputationsfrekvens, vid svåra trauma, vid behandling med CERAMENT G.

### Indikation:

Trauma

### Studie design:

Prospektiv genomgång, Retrospektiv analys

51 patienter

Svår öppen traumafraktur

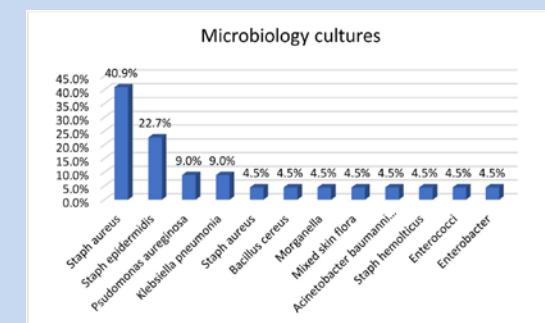
Medel uppföljningstid 13,9 månader

Enstegsoperation, CERAMENT G

### Resultat:

0% infektioner (ref upp till 52%)

1 av 51 patienter amputerades (1,9% vs ref upp till 16%)



1. <https://www.bonesupport.com/en-eu/pr0780-01-bonesupport-certify-results-sv-eu.html>

2. Antibiotic containing bone substitute in major hip surgery: a long-term gentamicin elution study, J. Bone Joint Infect. 2018, 3(2): 68 -72

3. The usage of adjuvant local antibiotic hydroxyapatite bio-composite in the management of open Gustilo Anderson type IIIB fractures. Journal of Orthopaedics 16 (2019) 278–282.

# Mycket stark klinisk evidens validerar fördelarna med CERAMENT

Mc Nally<sup>1</sup> et al

Single-stage treatment of chronic osteomyelitis with a new absorbable, gentamicin-loaded, calcium sulfate/ hydroxyapatite biocomposite

**Syfte:**

Mäta återfallsfrekvensen av infektion, efter enstegsoperation med CERAMENT G

**Indikation:** Osteomyelit

**Studie design:**

Prospektiv fallstudie 100 patienter

Svår kronisk osteomyelit

Retrospektiv analys

Enstegsoperation, CERAMENT G

19.5 mån genomsnittlig uppföljning

**Resultat:**

96 av patienterna blev infektionsfria efter enstegsoperation.

Övriga 4 patienterna blev helt infektionsfria efter uppföljningskirurgi.



Feurgeson<sup>2</sup> et al

Radiographic and Histological Analysis of a Synthetic Bone Graft Substitute Eluting Gentamicin in the Treatment of Chronic Osteomyelitis Journal

**Syfte:**

Utvärdera benåterfyllnad minst 1 år efter operation (N=138).

**Indikation:** Osteomyelit

**Studie design:**

Retrospektiv uppföljning av 163 patienter (forts Mc Nally)

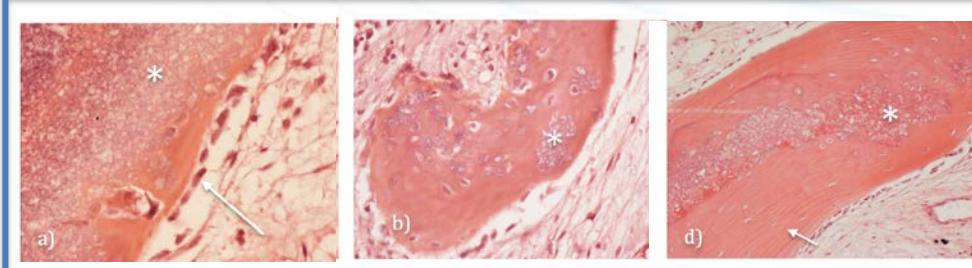
Svår kronisk osteomyelit.

Enstegsoperation, CERMENT G

**Resultat:**

Histologi och biopsi konfirmerade aktiv benåterbyggnad

Benåterfyllnad 6 gånger högre än med CaS



1. McNally et al . Single-stage treatment of chronic osteomyelitis with a gentamicin-loaded calcium sulfate/hydroxyapatite biocomposite: a prospective series of 100 cases'

2Feurgeson et al. Radiographic and Histological Analysis of a Synthetic Bone Graft Substitute Eluting Gentamicin in the Treatment of Chronic Osteomyelitis Journal of Bone and Joint Infection (2019); 4(2): 76-84.

# CERAMENT - Kommande evidens

## SOLARIO<sup>1</sup>

Systemic Or Local Antibiotic Regimes In Orthopaedics.

Randomiserad studie, 500 patienter

Behandling:

Lokal antibiotika + systemisk antibiotika behandling,  
≤1 vecka.

Vs.

Lokal antibiotika + standard systemisk  
antibiotikabehandling ≥ 4 weeks.

Visa non-inferiority mellan behandlingarna

Möjliga kostnadsbesparingar

Potential att minska risk för antibiotika resistenta  
bakterier.

Hälsoekonomiska fördelar.

Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust in  
cooperation with EBJIS

**SOLARIO**

## FORTIFY

A Prospective, Randomized Multicenter Controlled Trial of  
CERAMENT G as Part of Surgical Repair of Open Diaphyseal Tibial  
Fractures

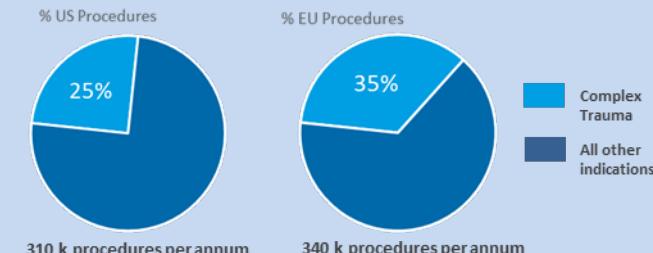
Prospektiv randomiserad multicenter studie som

utvärderar förmågan hos CERAMENT G att  
förbättra behandlingsresultatet hos patienter med  
öppna skenbensbrott till följd av trauma.

230 patienter

Patienterna randomiseras till standardbehandling  
med tillägg av CERAMENT G vs enbart standard  
behandling.

Studien utförs i USA och Europa och kommer  
framförallt ligga till grund för företagets FDA  
ansökan.



## CERAMENT

Device Registry

Prospektiv registerstudie, open-label som följer upp  
behandling med CERAMENT av hålrum och defekter  
i ben hos vuxna. 18 månaders uppföljning.

Primär parameter: Säkerhet efter 12 mån

Benläkning vid 12 mån

Smärta och funktion vid 6 och 12 mån

Återfall av infektion/ revisionskirurgi

## Hälsoekonomi

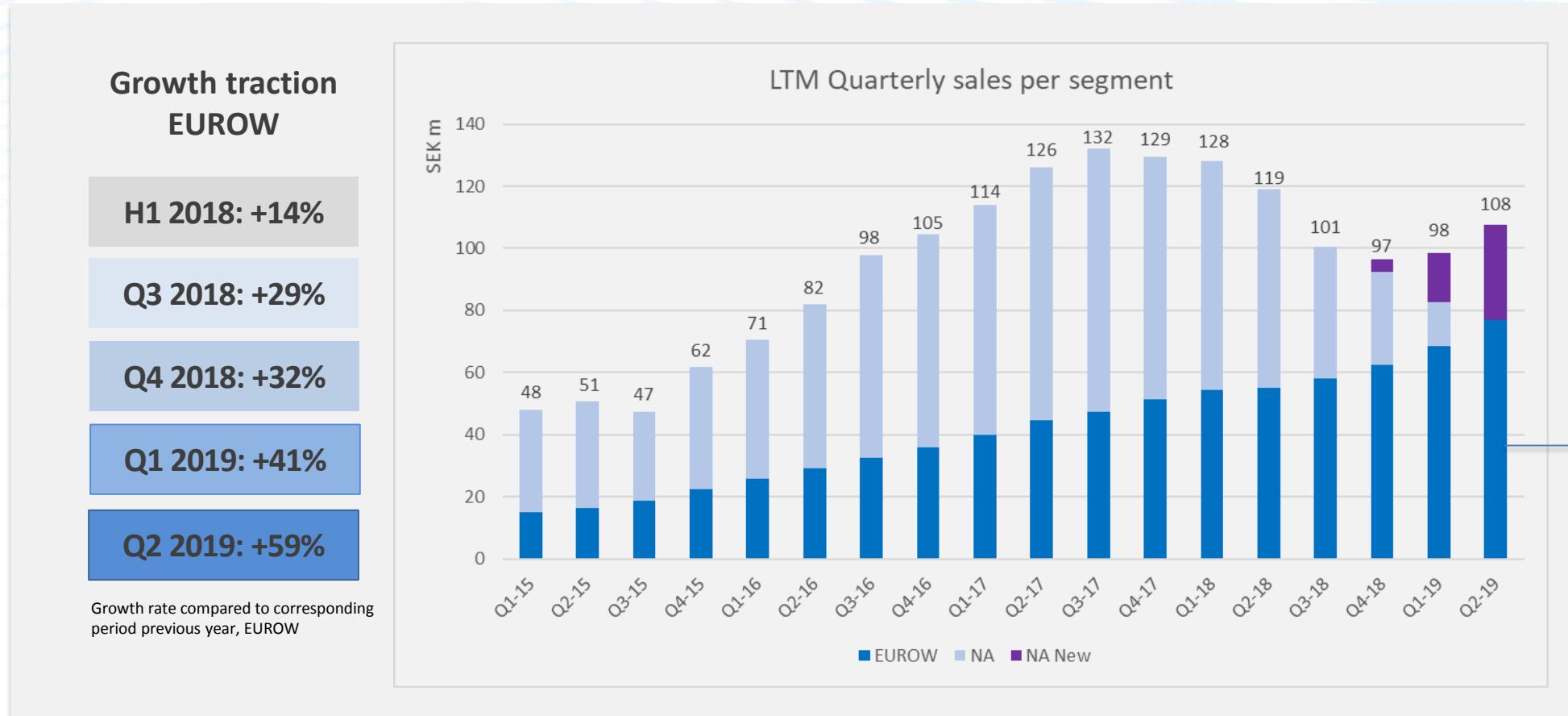
Utvärdera Engelska Osteomyelit patienter som  
genomgått kirurgi mellan april 2013 och mars 2017,  
med 2 års uppföljning. Kartläggning av vårdkostnad  
och behandlingsutfall för över 20 000 patienter.  
Jämför "standardbehandling" jämfört med  
enstegsoperation (CERAMENT G eller V). Publikation  
förväntas kv3 2019.

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03806166>

2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02820363>

# CERAMENT® - Stark försäljningstrend i EUROW

## - Övergång till ny distributionsstruktur i USA



# Finansiell översikt

	H1-17	H1-18	H1-19
Nettoförsäljning	69,7	59,3	70,1
North America	44,0	29,9	26,3
EUROW	25,7	29,4	43,9
<b>Bruttoresultat</b>	<b>61,2</b>	<b>50,2</b>	<b>60,5</b>
<b>Bruttomarginal</b>	<b>87,8%</b>	<b>84,6%</b>	<b>86,2%</b>
Försäljningskostnader	-47,0	-59,5	-82,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-28,1	-32,0	-32,9
Administrationskostnader	-30,9	-31,5	-20,8
Övriga rörelseintäkter och kostn.	-1,1	1,9	0,0
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-45,8</b>	<b>-71,0</b>	<b>-75,8</b>
Jämförelsestörande poster	0,0	0,0	-11,0
<b>Rapporterat rörelseresultat</b>	<b>-45,8</b>	<b>-71,0</b>	<b>-86,8</b>
<b>Kassa vid periodens slut</b>	<b>558,3</b>	<b>368,4</b>	<b>173,1</b>

- Övergång till **ny distributionsstruktur i USA** sedan 23:e oktober 2018 – gradvis återhämtning; kv2 2019 med tillväxt på 6 procent jämfört med kv2 2018
- **Accelererad tillväxt i EUROW (+59% i kv2)**– drivet av våra antibiotikafrisättande produkter CERAMENT G och V
- **Bruttomarginal** temporärt påverkad av övergången i USA
- **Kraftig investering i vår kommersiella plattform** med förstärkning i såväl USA som Europa. Kostnadsfokus har inneburit en nedtrappning i kostnader för bl.a. administration
- Den jämförelsestörande posten i H1 2019 avser produktreturer från den tidigare amerikanska distributören, Zimmer Biomet.
- **BONESUPPORT är skuldfritt** (lån löst feb 2018)

# Effektiv europeisk kommersiell plattform – Fokus Tyskland

## Situation i juli 2018

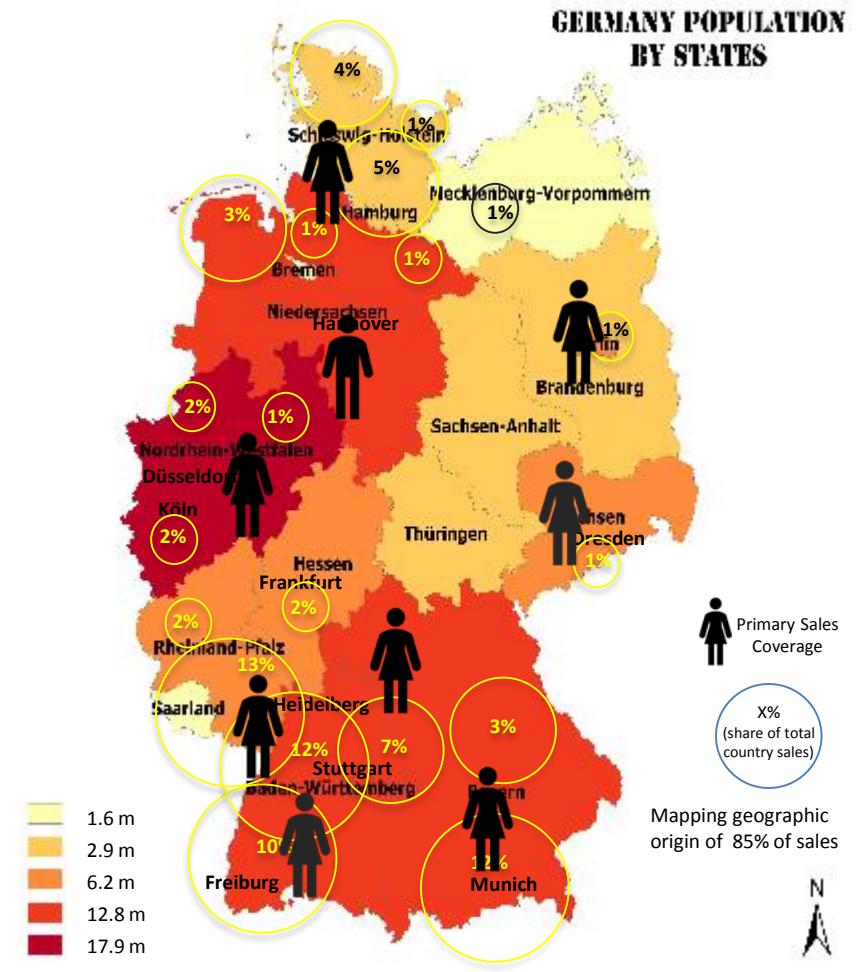
- 4 Säljare
- Betydande marknadspotential, men mycket låg penetration av CERAMENT i tätbefolkade områden, motsvarande ett befolkningsunderlag på cirka 45 miljoner

## Förtroende att investera baserat på:

- Stark försäljningspenetration på prioriterade specialistkliniker / universitetskliniker
- Våra 10 största kunder utgjorde 50% av den totala försäljningen i Tyskland.
- Försäljningsökning från dessa kunder uppgick till >60%
- Det finns ytterligare ca 60 kliniker med försäljningspotential i samma dimension som våra 10 största kunder

## Situation i Juli 2019 :

- God demografisk täckning
- Användande av specialistkliniker/ universitetskliniker för att sprida kunskaperna om fördelarna med CERAMENT
- Top-line resultat från Tysk klinisk studie (CERTiFy) som visar att CERAMENT är ett fullgott alternativ till Autograft (transplanterad kroppsegen benvävnad)



# USA utvecklas stegvis mot sin fulla potential

## Sekventiell förstärkning av försäljning

- Försäljning kv2: 14.8mSEK, ökningen med 28% från kv1 2019
- Kv2 tillväxt med +6% över Kv 2 2018

Försäljning (mSEK) per kvartal med ny distributionsstruktur

Q4 2018	Q1 2019	Q2 2019
4.2	11.5	14.8

## Nytt distributionsnätverk på plats

- Finjustering av distributionsnätverket för optimal täckning av kundbasen. Totalt 40 oberoende distributörer, varav 6 har bytts ut de senaste kvartalet.
- Försäljningen (månad för månad) förbättras i samband med att Zimmer Biomet slutat leverera (23:e maj) CERAMENT BVF
- Retur av produkter från Zimmer Biomet till ett estimerat värde av 11 mSEK (jämförelsestörande post bokad Kv2)
- Rekrytering av ytterligare en regional försäljningschef (totalt 9) i New England för att accelerera marknadspenetrationen

## Framgång i nationella och regionala kontrakt bekräftar CERAMENTs unika erbjudande

- Kvartal 1: Bl.a HCA, med 185 sjukhus; Ascension, med 151 sjukhus
- Kvartal 2: Bl.a Kaiser Permanente, med 690 sjukhus

# Levererar på uppdaterad strategi

- **Förväntar en stark försäljningsökning 2019 (jmf 2018)**
  - Öppnar upp den fulla marknadspotentialen i USA (40 oberoende distributörer, med >500 säljare)
  - Fokuserat och utökat europeiskt säljteam, 25 personer (+13 personer jämfört med 2018)
  - Etablerandes en ny behandlingsstandard baserat på mycket stark klinisk evidens (ex. CERTiFy)
  - Hälsoekonomisk studie (Kv3 2019)
  - Stark tillväxt för antibiotikaproducter  
(står för 85% av försäljningen i EU)

Tillväxt av antibiotikafrisättande CERAMENT jfrt med motsvarande period året innan

H1 2018	Q3 - 18	Q4 - 18	Q1 - 19	Q2- 19
25%	35%	46%	54%	64%

- **Efter 2019 är målet försäljningstillväxt om 40 procent per år**
- **Välfinansierade för att kunna exekvera strategin**

# Värdegenererande milstolpar för CERAMENT®

