



Inbjudan till teckning av aktier i
BONESUPPORT HOLDING AB

JOINT GLOBAL COORDINATORS AND JOINT BOOKRUNNERS



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige samt institutionella investerare i Sverige och utlandet att teckna nyemitterade aktier i BONESUPPORT HOLDING AB (ett svenskt publikt aktiebolag) och upptagande till handel av aktierna på Nasdaq Stockholm ("Erbjudandet"). Med "BONESUPPORT", "Bolaget" eller "**Koncernen**" avses i Prospektet, beroende på sammanhanget, BONESUPPORT HOLDING AB, ett dotterbolag i koncernen eller den koncern vari BONESUPPORT HOLDING AB är moderbolag. Med "**Carnegie**" avses Carnegie Investment Bank AB (publ) och med **ABGSC**" avses ABG Sundal Collier AB. Carnegie och ABGSC benämns gemensamt för "**Joint Global Coordinators**". Med "**Investerande Aktieägare**" avses Health Cap V L.P., Stiftelsen Industrifonden, Lundbeckfond Invest A/S, Carl Westin Ltd., Tredje AP-fonden, Tellacq AB, OFP V Advisor AB och Arctic Funds PLC. Se avsnittet *Ordlista* för definitioner av andra termer i Prospektet.

Erbjudandet riktas inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktas inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Inga åtgärder har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än i Sverige som tillåter att aktierna erbjuds till allmänheten eller som tillåter innehav och spridning av Prospektet eller några andra dokument som rör Bolaget eller aktier i en sådan jurisdiktion. Ansökningar om att teckna aktier som strider mot sådana regler kan komma att ogiltigförklaras. Personer som får del av Prospektet uppmanas av Bolaget och Joint Global Coordinators att skaffa information om samt att iakttä sådana restriktioner. Varken Bolaget eller någon av Joint Global Coordinators påtar sig juridiskt ansvar för överträdelse av någon person, vare sig potentiell investerare eller inte, av sådana restriktioner.

Aktierna i Erbjudandet har inte granskats av någon federal eller delstatlig värdepapperskommission eller reglerande myndighet i USA. De ovan nämnda myndigheterna har heller inte bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Eventuella påståenden om motsatsen utgör ett brott i USA. Erbjudandet utgör inte ett erbjudande att sälja, eller en inbjudan till ett erbjudande om att teckna, aktier i någon jurisdiktion där ett sådant erbjudande är olagligt. Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska Värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse, ("**Securities Act**") eller någon annan relevant värdepappersmyndighet i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas eller säljas inom USA, med undantag för personer som anses vara kvalificerade institutionella investerare (*Eng.* QIBs), eller utanför USA genom transaktioner som inte omfattas av dess lagar, i enlighet med Regulation S. Potentiella köpare meddelas härmed att säljarna av aktierna i Erbjudandet kan komma att förlita sig på undantaget från bestämmelserna i Section 5 i Securities Act som möjliggörs av Rule 144A. För ytterligare information rörande vissa överlåtelsebegränsningar av aktierna hänvisas till avsnittet *Överlåtelsebegränsningar*.

Prospektet tillhandahålls på en konfidentiell grund endast i syfte att möjliggöra för en potentiell investerare att överväga köp av de speciella värdepapper som beskrivs. Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras här. Spridning av Prospektet till annan än mottagaren som anges av Joint Global Coordinators eller deras representanter är förbjuden, likaså till personer som eventuellt har anlätits för att underrätta mottagaren om ärendet, och varje röjande av innehållet som saknar föregående skriftligt tillstånd från Bolaget är förbjudet. All reproduktion eller spridning av Prospektet, i sin helhet eller delar därav, och allt röjande av innehållet till andra personer är förbjudet. Prospektet är personligt för varje mottagare och utgör inte ett erbjudande till andra personer eller till allmänheten i något annat land än Sverige att teckna aktier i Erbjudandet.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen ha företräde.

Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Erbjudandet eller Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Presentation av finansiell information

Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("**SEK**") om inget annat anges. Med "**TSEK**" avses tusen kronor och med "**MSEK**" avses miljoner kronor. Med "**USD**" avses amerikanska dollar och med "**MUSD**" avses miljoner dollar. Med "**EUR**" avses euro och med "**MEUR**" avses miljoner euro. Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar BONESUPPORT:s aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Faktorer som kan medföra att BONESUPPORT:s framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet *Risikfaktorer*. Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Varken BONESUPPORT eller Joint Global Coordinators lämnar utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till BONESUPPORT:s verksamhet och marknad. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- eller marknadsrapporter, marknadsundersökningar, offentlig tillgänglig information samt kommersiella publikationer. Källorna som är utgångspunkt för BONESUPPORT:s bedömning är bland annat information från medicinska forskningspublikationer och marknadsundersökningar. Övriga källor anges där så krävs. Sådan information som kommer från tredje man har återgivits korrekt och såvitt BONESUPPORT kan känna till och förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Som regel anger bransch- och marknadspublikationer generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i den marknadsinformation som finns i Prospektet och har hämtats från eller härrör ur dessa marknadspublikationer. Varken Bolaget eller någon av Joint Global Coordinators tar något ansvar för riktigheten i någon bransch- eller marknadsinformation från tredje man som ingår i Prospektet. Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information och statistik är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att den finansiella informationen, marknadsinformationen samt de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på BONESUPPORT:s framtida resultat.

Innehållet på Bolagets webbplats, webbplatsen för något annat bolag inom Koncernen eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till här, utgör inte en del av Prospektet.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Joint Global Coordinators komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktien på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Joint Global Coordinators har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabiliseringen kommer att genomföras. Se vidare under *Stabilisering* i avsnittet *Legala överväganden och kompletterande information*.

Att Joint Global Coordinators har möjlighet att genomföra stabiliseringsåtgärder innebär inte att sådana åtgärder med nödvändighet kommer att vidtas. Vidtagna stabiliseringsåtgärder kan vidare när som helst avbrytas. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter att stabiliseringstransaktioner utförts ska Joint Global Coordinators offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts, i enlighet med artikel 5(4) i EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Joint Global Coordinators att, genom Bolaget, offentliggöra huruvida stabiliseringsåtgärder utfördes eller inte, det datum då stabilisering inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

Viktig information rörande möjligheterna att sälja tilldelade aktier

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 21 juni 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hantearats av Carnegie kommer betalda aktier att överföras till av tecknaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till tecknarna av aktier i BONESUPPORT kan medföra att dessa tecknare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 26 juni 2017. Handel i BONESUPPORT:s aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 21 juni 2017. Observera att förhållandet att aktier inte kommer finnas tillgängliga på tecknarens VP-konto eller värdepappersdepå kan innebära att tecknaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

Tillgänglig information

Så länge några av aktierna som placeras i enlighet med Rule 144A är "värdepapper med överlåtelsebegränsningar" (*Eng.* restricted securities) i den mening som avses i Rule 144 (a)(3) Securities Act, kommer Bolaget, under alla perioder då Bolaget varken är föremål för Section 13 eller 15 (d) i US Securities Exchange Act från 1934, med tillägg ("**Exchange Act**"), eller undantaget från rapportering i enlighet med Rule 1.2g3-2 (b) i Exchange Act, på begäran tillhandahålla alla innehavare eller verkliga mottagare (*Eng.* beneficial owner) av sådana värdepapper med överlåtelsebegränsningar, eller en tilltänkt köpare utsett av någon sådan innehavare eller verklig mottagare, sådan information som ska levereras till sådana personer i enlighet med Rule 144A (d) (4) i Securities Act. Bolaget kommer i sådant fall även förse varje sådan innehavare eller verklig mottagare med alla meddelanden om bolagsstämma och andra rapporter och meddelanden som är allmänt tillgängliga för aktieägarna.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	2	STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGS- HAVARE OCH REVISORER	85
RISKFAKTORER	17	BOLAGSSTYRNING	92
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I BONESUPPORT	27	AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	98
BAKGRUND OCH MOTIV	28	BOLAGSORDNING	105
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	30	LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	106
MARKNADSÖVERSIKT	35	VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE	110
VERKSAMHETSBESKRIVNING	47	VISSA FEDERALA SKATTEFRÅGOR I USA	113
REGULATORISK ÖVERSIKT OCH KOSTNADSERSÄTTNING FÖR VÅRD	67	ÖVERLÅTELSEBEGRÄNSNINGAR	117
UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	72	HISTORISK FINANSIELL INFORMATION	F-1
OPERATIONELL OCH FINANSIELL ÖVERSIKT	76	ORDLISTA	A-1
KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	82	ADRESSER	A-3

ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

Prisintervall

27–31 SEK per aktie

Anmälningssperiod för allmänheten

12–19 juni 2017

Anmälningssperiod för institutionella investerare

12–20 juni 2017

Publicering av priset i Erbjudandet

21 juni 2017

Första dag för handel

21 juni 2017

Likviddag

26 juni 2017

Övrig information

Handelsplats

Kortnamn (ticker)

ISIN-kod

Nasdaq Stockholm

BONEX

SE0009858152

Finansiell information

Delårsrapport januari – juni 2017

Delårsrapport januari – september 2017

Bokslutskommuniké 2017

17 augusti 2017

2 november 2017

20 februari 2018

SAMMANFATTNING

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i "punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7).

Sammanfattningen i Prospektet innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering.

Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR

A.1 <i>Introduktion och varningar</i>	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i BONESUPPORT™ ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anföras vid domstol, kan den investerare som är kârânde i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i BONESUPPORT.
A.2 <i>Samtycke till användning av Prospektet</i>	Ej tillämpligt. BONESUPPORT samtycker inte till att Prospektet används av finansiella mellan-händer för efterföljande återförsäljning eller placering av de värdepapper som omfattas av Prospektet.

AVSNITT B – EMITTENT OCH GARANTIGIVARE

B.1	<i>Firma och handelsbeteckning</i>	Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är BONESUPPORT HOLDING AB och dess organisationsnummer är 556802-2171.
B.2	<i>Säte och bolagsform</i>	BONESUPPORT är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat i Sverige, med säte i Lunds kommun. Bolaget har bildats enligt svensk rätt och dess organisationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	<i>Beskrivning av Bolagets verksamhet</i>	BONESUPPORT är ett företag verksamt inom området orthobiologics¹⁾ som utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till kroppseget ben och som har förmågan att frisätta läkemedel direkt i hålrum i ben. BONESUPPORT:s marknadsförda syntetiska bengraftsubstitut är CERAMENT™ BONE VOID FILLER (BVF), CERAMENT™ G och CERAMENT™ V, vilka samtliga baseras på den innovativa och patentskyddade teknologiplattformen CERAMENT. Bolagets produkter är avsedda att användas av ortopediska kirurger för fyllnad av hålrum i ben och för bendefekter som uppkommer till följd av skador, exempelvis frakturer, och andra bensjukdomar, genom att främja benläkningsprocessen. CERAMENT G och CERAMENT V har dessutom egenskapen att de frisätter antibiotika för att skydda benets läkningsprocess. BONESUPPORT:s produkter baseras på en innovativ teknik som skyddas av en patentportfölj på cirka 100 registrerade och/eller sökta patent. BONESUPPORT har nio års dokumenterad erfarenhet av säkerhet och effekt vid patientbehandling och uppskattar, baserat på försäljningsdata, att 30 000 behandlingar hittills har utförts med dess produkter världen över. Bolaget bedömer att det finns en stor marknadspotential för användningen av dess produkter vid behandling av trauma, kronisk osteomyelit (beninfektion), revisionsartroplastik (utbyte av en ledprotes) och fotinfektioner på grund av diabetes. Därutöver bedriver Bolaget forsknings- och utvecklingsarbete med fokus på att fortsätta att ytterligare utveckla och förfinas dess nuvarande teknologi och utvidga dess användning till ytterligare indikationer genom frisättning av andra läkemedel eller i kombination med tillväxtfaktorer som ytterligare främjar benläkning. CERAMENT BVF är för närvarande kommersiellt tillgänglig i Europa och i USA såväl som i Indien, Malaysia, Oman och Singapore. CERAMENT G är tillgänglig i Europa såväl som i Indien, Malaysia och Oman medan CERAMENT V är tillgänglig på samma marknader som CERAMENT G med undantag för Indien. Bolagets huvudkontor ligger i Lund och Bolaget hade 58 anställda per 31 mars 2017. 1) Orthobiologics är produkter som främjar läkning och återbildning av vävnader genom att utnyttja de återbildande egenskaperna hos kroppens egna celler för att ersätta eller återbilda muskuloskeletala strukturer.
B.4a	<i>Beskrivning av betydande trender i branschen</i>	BONESUPPORT bedömer att efterfrågan på behandlingsmetoder för att ersätta skadat ben kommer att öka i framtiden och Bolaget bedömer också att ett tekniksifte mot en ökad användning av syntetiska bensubstitut kommer att ske. Bolaget anser att de huvudsakliga trenderna som driver på marknaden innefattar följande: • Allmänna demografiska trender: en allt äldre befolkning och en ökning av artrit och andra degenerativa sjukdomar liksom krävande livsstilar med en önskan att förbli aktiva under en längre tid kommer att öka efterfrågan på behandling av skador som leder till bendefekter. En ökande fetma och risken för därtill sammanhängande diabetes med cirkulations- och infektionsproblem är också en viktig faktor. • Trender i hälsoekonomi: vårdssystem försöker mer aktivt hantera ökade kostnader genom införande av en rad systematiska förändringar i syfte att på ett bättre sätt relatera behandlingsutfall och produktnytta till kostnad för vård – dessa inkluderar utvärderingsmetoder för nya teknologier, exempelvis NICE-systemet i Storbritannien¹⁾ och förändringar i betalnings-sätt, exempelvis amerikanska Bundle Payment for Care Improvement Initiative som lanse-rades under 2013 av den amerikanska staten. Tredjepartsbetalare av sjukvård inför även mekanismer för att sänka ersättningar, minska variationer i behandlingar och val av produk-ter från enskild vårdgivare till myndigheter och stora tredjepartsbetalare av sjukvård. 1) National Institute for Health and Care Excellence. En fristående myndighetsorganisation i Storbritannien som utvärderar och ger riktlinjer för användning av nya läkemedel och medicintekniska produkter i England och Wales.

B.4a	Beskrivning av betydande trender i branschen, forts.	• Utveckling i bengraftsbehandling: efterfrågan på injicerbara syntetiska bengraftsubstitut ökar, drivet av ett intresse för minimalinvasiva ingrepp, vilket minskar behovet av transplantation med traditionella bengraft som autograft och allograft¹⁾. Tillgången på allograft är begränsad och ökad reglering gör detta alternativ mer kostnadskrävande. Dessutom blir patienter alltmer medvetna om syntetiska produkter och ny teknikutveckling vilket leder till en större efterfrågan på behandlingsalternativ som kan sägas ligga i teknikutvecklingens framkant. Dessutom har den globala marknaden för syntetiska bengraftsubstitut många marknadsaktörer som erbjuder produkter med mycket liten differentiering vilket skapar en efterfrågan för innovativa produkter. • Syntetiska bengraftsubstitut tar marknadsandelar: syntetiska bengraftsubstitut ses som säkrare än allograft och är det snabbast växande segmentet som tar marknadsandelar från både allograft- och autograftsegmenten. Möjligheten att kombinera syntetiska bengraftsubstitut med benaktiva proteiner ses också som en styrka och även om detta leder till ökade kostnader blir det fortfarande billigare än till exempel stamcellsbehandling. Genom att de finns enkelt tillgängliga och är lätta att använda med en stor bredd på indikationerna blir syntetiska bengraftsubstitut attraktiva både för kirurger och patienter.																											
B.5	Koncern	BONESUPPORT HOLDING AB är moderbolag till det helägda svenska dotterbolaget BONE SUPPORT AB som i sin tur är moderbolag till följande helägda dotterbolag: Bone Support Incentive AB (Sverige), BONESUPPORT Inc. (USA), BONESUPPORT GmbH (Tyskland), BONE SUPPORT UK Ltd (Storbritannien), BONESUPPORT Switzerland GmbH (Schweiz) och BONESUPPORT B.V. (Nederländerna).																											
B.6	Anmälningsskyldiga personer, större aktieägare samt kontroll av Bolaget	I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningsskyldiga innehav, så kallad flaggning, 5 procent av samtliga aktier eller av rösttalet för samtliga aktier. Antalet aktieägare i BONESUPPORT uppgick till 39 per den 26 maj 2017. I tabellen nedan redovisas ägarförhållandena per samma datum baserat på uppgifter från Euroclear med tillägg av för Bolaget kända förändringar som skett fram till dagen för Prospektets utgivande. <table data-bbox="475 1126 1430 1413"> <tr> <th>Aktieägare</th><th>Antal aktier</th><th>Andel</th></tr> <tr> <td>HealthCap V L.P.</td><td>6 092 877</td><td>21,00%</td></tr> <tr> <td>Stiftelsen Industrifonden</td><td>4 270 565</td><td>14,72%</td></tr> <tr> <td>Lundbeckfond Invest A/S</td><td>4 270 565</td><td>14,72%</td></tr> <tr> <td>Tredje AP-fonden</td><td>2 667 240</td><td>9,19%</td></tr> <tr> <td>Carl Westin Ltd.</td><td>2 630 871</td><td>9,07%</td></tr> <tr> <td>Tellacq AB</td><td>2 264 151</td><td>7,80%</td></tr> <tr> <td>Övriga aktieägare</td><td>6 814 952</td><td>23,49%</td></tr> <tr> <td>Totalt</td><td>29 011 221</td><td>100,00%</td></tr> </table> Vid tidpunkten för Prospektet finns ett aktieägaravtal mellan samtliga nuvarande aktieägare i Bolaget. Detta aktieägaravtal upphör emellertid att gälla i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Vidare finns ett separat avtal mellan HealthCap V L.P., OFP V Advisor AB, Lundbeckfond Invest A/S, Stiftelsen Industrifonden, Carl Westin Ltd., Algora AB, Yannic Ltd., Lennart Johansson och Kreos Capital V (Expert Fund) LP som reglerar vissa frågor relaterade till de teckningsoptioner som ägs av Kreos Capital V (Expert Fund) LP. Även detta separata avtal upphör att gälla i samband med noteringen av BONESUPPORT på Nasdaq Stockholm.	Aktieägare	Antal aktier	Andel	HealthCap V L.P.	6 092 877	21,00%	Stiftelsen Industrifonden	4 270 565	14,72%	Lundbeckfond Invest A/S	4 270 565	14,72%	Tredje AP-fonden	2 667 240	9,19%	Carl Westin Ltd.	2 630 871	9,07%	Tellacq AB	2 264 151	7,80%	Övriga aktieägare	6 814 952	23,49%	Totalt	29 011 221	100,00%
Aktieägare	Antal aktier	Andel																											
HealthCap V L.P.	6 092 877	21,00%																											
Stiftelsen Industrifonden	4 270 565	14,72%																											
Lundbeckfond Invest A/S	4 270 565	14,72%																											
Tredje AP-fonden	2 667 240	9,19%																											
Carl Westin Ltd.	2 630 871	9,07%																											
Tellacq AB	2 264 151	7,80%																											
Övriga aktieägare	6 814 952	23,49%																											
Totalt	29 011 221	100,00%																											
B.7	Utvald historisk finansiell information	Nedanstående finansiella information i sammandrag avseende helår är hämtad från BONESUPPORT:s fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2014, 2015 och 2016, som tagits fram särskilt för Prospektet och upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, IFRS och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt har reviderats av Bolagets revisor enligt RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt. Informationen avseende perioden januari – mars 2016 och januari – mars 2017 är hämtad från BONESUPPORT:s delårsrapport för perioden januari – mars 2017, som är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor.																											

B.7 Utvald historisk finansiell information, forts.

Prospektet innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. BONESUPPORT anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse av Bolagets finansiella utveckling och att de, i stor utsträckning, används av Bolagets ledning, investerare, aktieanalytiker och andra intresserade parter, som ett ytterligare mått på Bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom BONESUPPORT har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovan nämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än BONESUPPORT.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Nettoomsättning	32,5	23,3	104,6	61,8	41,0
Kostnad för sålda varor	-3,6	-3,7	-16,3	-9,5	-6,4
Bruttoresultat	28,8	19,6	88,3	52,2	34,6
Försäljningskostnader	-24,8	-17,7	-79,8	-56,2	-37,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9,4	-5,5	-38,2	-19,0	-17,0
Administrationskostnader	-21,7	-9,1	-60,7	-31,7	-23,5
Övriga rörelseintäkter	0,8	0,7	7,3	3,3	5,0
Övriga rörelsekostnader	-1,3	-1,6	-5,7	-2,6	-1,0
Rörelseresultat	-27,4	-13,7	-88,7	-53,9	-39,3
Finansnetto	-3,7	-3,6	-20,8	-5,5	-11,8
Resultat före skatt	-31,1	-17,3	-109,6	-59,4	-51,1
Inkomstskatt	0,0	-0,2	-0,6	-0,1	0,0
Årets resultat	-31,1	-17,5	-110,2	-59,6	-51,1

Resultat per aktie

	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
<i>Resultat hänförligt till:</i>					
Moderbolagets aktieägare (TSEK)	-31 088	-17 450	-110 190	-59 555	-51 065
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) ¹⁾	-1,07	-0,70	-4,26	-2,53	-30,30 ²⁾

1) För samtliga perioder beräknat på antalet aktier i Bolaget efter sammanläggningen 5:1 som beslutades vid årsstämman den 12 april 2017. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning, då utspädningseffekter för negativt resultat per aktie inte justeras för.

2) Avser resultat per aktie efter justering för preferensränta.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Periodens resultat	-31,1	-17,5	-110,2	-59,6	-51,1
<i>Övrigt totalresultat</i>					
Omräkningsdifferenser	0,0	0,0	-0,1	-0,1	-0,4
Summa totalresultat för perioden	-31,1	-17,4	-110,3	-59,6	-51,4

B.7 Utvald historisk
finansiell informa-
tion, forts.

Koncernens balansräkning i sammandrag

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	31 Mars 2017	31 Mars 2016	31 December 2016	31 December 2015	31 December 2014
TILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar	4,6	4,8	4,5	4,9	5,1
Materiella anläggningstillgångar	0,6	0,6	0,4	0,6	0,4
Finansiella anläggningstillgångar	0,2	0,5	0,2	0,4	0,3
Summa anläggningstillgångar	5,4	5,9	5,1	5,9	5,8
Varulager	15,0	14,6	14,5	15,0	9,3
Kundfordringar	26,6	16,0	20,2	17,6	9,0
Övriga fordringar	6,8	4,4	7,5	4,2	3,2
Likvida medel	103,3	52,9	141,5	68,9	18,4
Summa omsättningstillgångar	151,8	87,9	183,7	105,7	39,9
SUMMA TILLGÅNGAR	157,2	93,8	188,8	111,6	45,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare	9,1	6,4	34,3	20,3	-43,5
Innehav utan bestämmande inflytande	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa eget kapital	9,1	6,4	34,3	20,3	-43,5
Långfristig upplåning	77,8	0,0	84,6	0,0	62,6
Avsättningar	0,2	0,0	0,2	0,0	0,0
Summa långfristiga skulder	77,9	0,0	84,8	0,0	62,6
Kortfristig upplåning	25,8	60,3	25,1	62,9	4,2
Leverantörsskulder	7,8	2,9	11,8	4,7	3,8
Övriga kortfristiga skulder	36,5	24,1	32,8	23,7	18,5
Summa kortfristiga skulder	70,2	87,4	69,7	91,3	26,5
SUMMA SKULDER	148,1	87,4	154,5	91,3	89,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	157,2	93,8	188,8	111,6	45,6

B.7 Utvald historisk
finansiell informa-
tion, forts.

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Rörelseresultat	-27,4	-13,7	-88,7	-53,9	-39,3
Icke kassapåverkande poster	4,6	4,1	17,6	4,9	0,4
Erhållen ränta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Betald ränta	-3,2	-2,6	-11,6	-6,3	-4,7
Övriga betalda finansiella kostnader	0,0	0,0	-9,9	0,0	0,0
Betald skatt	0,0	-0,2	-0,1	0,0	-0,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före föränd- ringar av rörelsekapital	-26,1	-12,4	-92,8	-55,4	-43,6
Förändringar av rörelsekapital	-6,0	1,0	10,8	-9,9	-2,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32,1	-11,4	-81,9	-65,3	-45,9
Kassaflöde från investerings- verksamheten	-0,6	-0,3	-1,4	-1,3	-0,8
Kassaflöde från finansierings- verksamheten	-5,0	-3,9	155,1	116,8	35,1
Periodens kassaflöde	-37,7	-15,7	71,8	50,2	-11,6
Likvida medel vid periodens ingång	141,5	68,9	68,9	18,4	27,7
Kursdifferens i likvida medel	-0,5	-0,3	0,8	0,3	2,3
Likvida medel vid periodens utgång	103,3	52,9	141,5	68,9	18,4

Nyckeltal

MSEK	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Nettoomsättning, MSEK	32,5	23,3	104,6	61,8	41,0
Omsättningsökning, % ¹⁾	39,6	59,9	69,4	50,7	28,8
Bruttoresultat, MSEK ¹⁾	28,8	19,6	88,3	52,2	34,6
Bruttomarginal, % ¹⁾	88,8	84,2	84,4	84,6	84,4
Rörelseresultat, MSEK ¹⁾	-27,4	-13,7	-88,7	-53,9	-39,3
Periodens resultat, MSEK	-31,1	-17,4	-110,2	-59,6	-51,1
Eget kapital vid periodens utgång, MSEK	9,1	6,4	34,3	20,3	-43,5
Nettoskuldsättning, MSEK ¹⁾	0,3	7,5	-31,8	-6,0	48,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-32,1	-11,4	-81,9	-65,3	-45,9
Likvida medel vid periodens utgång, MSEK	103,3	52,9	141,5	68,9	18,4
Resultat per aktie, SEK ²⁾	-1,07	-0,70	-4,26	-2,53	-30,30 ³⁾

1) Alternativt nyckeltal, ej definierat enligt IFRS.

2) För samtliga perioder beräknat på antalet aktier i Bolaget efter sammanläggningen 5:1 som beslutades vid årsstämman den 12 april 2017. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning, då utspädningseffekter för negativt resultat per aktie inte justeras för.

3) Avser resultat per aktie efter justering för preferensränta.

Definitioner av alternativa nyckeltal

<i>Omsättningsökning, %</i>	Skilnaden i nettoomsättning mellan perioder i förhållande till nettoomsättning för samma period föregående år
<i>Bruttoresultat, MSEK</i>	Nettoomsättning minskat med kostnad för sålda varor
<i>Bruttomarginal, %</i>	Nettoomsättning minskat med kostnader för sålda varor delat med nettoomsättning
<i>Rörelseresultat, MSEK</i>	Det operativa resultatet inklusive avskrivningar
<i>Nettoskuldsättning, MSEK</i>	Räntebärande skulder (upplåning) minus likvida medel

B.7 *Utvald historisk finansiell information, forts.***Väsentliga förändringar sedan den 31 mars 2017**

- Vid årsstämman den 12 april 2017 beslutades om ändring av bolagsordningen samt om byte av bolagskategori till publikt bolag. Vid årsstämman beslutades även om en sammanläggning av aktier 5:1 varigenom fem befintliga aktier sammanläggs till en aktie.
- I april 2017 rekryterades Dr. Michael Diefenbeck till Bolagets ledning som Chief Medical Officer.
- I maj 2017 rekryterades den första patienten till den pågående kliniska studien FORTIFY.

Väsentliga förändringar under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen*Nettoomsättning*

BONESUPPORT:s nettoomsättning ökade med 9,2 MSEK, eller 40 procent, från 23,3 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 32,5 MSEK under samma period 2017. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till ökad acceptans av Bolagets produkter och därmed en ökad försäljning inom de två segmenten North America och Europe & Rest of the World.

BONESUPPORT:s nettoomsättning ökade med 42,8 MSEK, eller 69 procent, från 61,8 MSEK under 2015 till 104,6 MSEK under samma period 2016. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till ökad acceptans av Bolagets produkter och därmed en ökad försäljning inom de två segmenten North America och Europe & Rest of the World.

BONESUPPORT:s nettoomsättning ökade med 20,8 MSEK, eller 51 procent, från 41,0 MSEK under 2014 till 61,8 MSEK under 2015. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till ökad acceptans av Bolagets produkter och därmed en ökad försäljning inom de två segmenten North America och Europe & Rest of the World.

Kostnader och övriga intäkter

BONESUPPORT:s kostnad för sålda varor minskade med 0,1 MSEK från 3,7 MSEK eller 16 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 3,6 MSEK, eller 11 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Försäljningskostnaderna ökade med 7,1 MSEK från 17,7 MSEK eller 76 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 24,8 MSEK, eller 76 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförlig till högre kostnader för personal. Administrationskostnaderna ökade med 12,6 MSEK från 9,1 MSEK eller 39 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 21,7 MSEK, eller 67 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförligt till kostnader relaterade till Bolagets personaloptionsprogram, ökning av externa tjänster i samband med förberedelser för börsnoteringen som uppgick till 5,3 MSEK och andra kostnader såsom inhyrd personal, rekryteringskostnader och IT-kostnader. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 3,9 MSEK från 5,5 MSEK eller 24 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 9,4 MSEK, eller 29 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförlig till ökade personalkostnader och förhöjd aktivitet. Övriga intäkter, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursvinster, ökade med 0,1 MSEK från 0,7 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 0,8 MSEK under samma period 2017. Övriga kostnader, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster, minskade med 0,3 MSEK från 1,6 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 1,3 MSEK under samma period 2017.

B.7	<i>Utvald historisk finansiell information, forts.</i>	I linje med ökningen av nettoomsättningen, ökade BONESUPPORT:s kostnad för sålda varor med 6,8 MSEK från 9,5 MSEK eller 15 procent av nettoomsättningen under 2015 till 16,3 MSEK, eller 16 procent av nettoomsättningen, 2016. Försäljningskostnaderna ökade med 23,6 MSEK från 56,2 MSEK eller 91 procent av nettoomsättningen under 2015 till 79,8 MSEK, eller 76 procent av nettoomsättningen, under 2016. Ökningen var primärt hänförlig till ökad försäljning och ökade försäljnings- och marknadsföringsinsatser i USA, Storbritannien, Tyskland, Schweiz och Skandinavien. Administrationskostnaderna ökade med 29,0 MSEK från 31,7 MSEK eller 51 procent av nettoomsättningen under 2015 till 60,7 MSEK, eller 58 procent av nettoomsättningen, under 2016. Ökningen var delvis hänförlig till rekrytering av ny VD, förberedelser inför börsnotering samt kostnader relaterade till Bolagets personaloptionsprogram. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 19,2 MSEK från 19,0 MSEK eller 31 procent av nettoomsättningen under 2015 till 38,2 MSEK, eller 37 procent av nettoomsättningen, under 2016. Ökningen var primärt hänförlig till ökade kliniska och medicinska resurser men även till kostnader hänförliga till FORTIFY-studien och för att få CERAMENT G godkänt i USA. Övriga intäkter, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursvinster, ökade med 4,0 MSEK från 3,3 MSEK under 2015 till 7,3 MSEK under 2016. Övriga kostnader, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster, ökade med 3,1 MSEK från 2,6 MSEK under 2015 till 5,7 MSEK under 2016. BONESUPPORT:s kostnad för sålda varor ökade med 3,1 MSEK från 6,4 MSEK eller 16 procent av nettoomsättningen under 2014 till 9,5 MSEK, eller 15 procent av nettoomsättningen, 2015. Försäljningskostnaderna ökade med 18,8 MSEK från 37,4 MSEK eller 91 procent av nettoomsättningen under 2014 till 56,2 MSEK, eller 91 procent av nettoomsättningen, under 2015. Ökningen var primärt hänförlig till säljorganisationen som utökades särskilt i USA, Storbritannien, Tyskland och Schweiz. Administrationskostnaderna ökade med 8,2 MSEK från 23,5 MSEK eller 57 procent av nettoomsättningen under 2014 till 31,7 MSEK, eller 51 procent av nettoomsättningen, under 2015. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till ökning av finans- och IT resurser. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 2,0 MSEK från 17,0 MSEK eller 42 procent av nettoomsättningen under 2014 till 19,0 MSEK, eller 31 procent av nettoomsättningen, under 2015. Ökningen var primärt hänförlig till etableringen av kliniska och regulatoriska resurser till FORTIFY-studien. Övriga intäkter, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursvinster, minskade med 1,7 MSEK från 5,0 MSEK under 2014 till 3,3 MSEK under 2015. Övriga kostnader, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster, ökade med 1,6 MSEK från 1,0 MSEK under 2014 till 2,6 MSEK under 2015.
B.8	<i>Proformaredovisning</i>	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
B.9	<i>Resultatprognos</i>	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	<i>Anmärkningar i revisionsberättelsen</i>	Bolagets revisor har i revisionsberättelsen för årsredovisningen för 2015, i samband med att revisorn tillstyrkte att årsstämman skulle behandla förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet, lämnat en upplysning av särskilt betydelse enligt följande: "Utan att det påverkar mina uttalanden ovan vill jag fästa uppmärksamheten på uppgifterna i förvaltningsberättelsen och not 3 att behov av ytterligare extern finansiering kommer att uppstå i slutet 2016 för att fullfölja planerad forskning, utveckling och kommersialisering. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."

B.11 Rörelsekapital

BONESUPPORT bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. BONESUPPORT behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med genomförandet av FORTIFY-studien för att stödja ansökan om FDA-godkännande, så kallat PMA (eng. "Premarket Approval"), i USA för CERAMENT G och generering av hälsoekonomisk forskningsdata (HEOR-data) och andra kliniska data.

Bolaget beräknar att rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna uppgår till 150 MSEK och att befintligt rörelsekapital kommer att vara förbrukat slutet av första kvartalet 2018 eller i andra kvartalet 2018, beroende främst på prioritet och exekvering av befintliga och nya utvecklingsprojekt.

Bolaget avser att finansiera underskottet av rörelsekapital med de medel som tillförs Bolaget genom den nyemission som genomförs i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas kommer emissionslikviden att uppgå till 500 MSEK före emissionskostnader. Den tilltänkta emissionslikviden i kombination med likvida medel till hands anses tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 250 MSEK tillförs Bolaget efter emissionskostnader. Denna nivå anses tillräcklig för att säkerställa Bolagets rörelsekapital under de kommande tolv månaderna. Emissionslikviden kommer då att användas för:

- Bedriva FORTIFY-studien för att stödja PMA-ansökan i USA för CERAMENT G (40–50 procent);
- Generering av andra kliniska data och hälsoekonomisk forskningsdata (HEOR-data) (40–50 procent);
- Ökade marknadssatsningar och förstärkning av bolagets försäljningsorganisation (10–20 procent).

För det fall denna anslutningsgrad (250 MSEK) inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, minska eller förändra omfattningen av planerade studier och minska kostnader för marknadsföring, vilket innebär att verksamhetens omfattning skulle begränsas jämfört med vad som ursprungligen var tänkt.

AVSNITT C – VÄRDEPAPPER

C.1	<i>Värdepapper som erbjuds</i>	Aktier i BONESUPPORT HOLDING AB (ISIN SE0009858152).
C.2	<i>Valuta</i>	Aktierna är denominerade i svenska kronor
C.3	<i>Aktier som är emitterade</i>	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 18 132 013,125 SEK fördelat på 29 011 221 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,625 SEK. Bolaget har endast ett aktieslag. Samtliga aktier är fullt inbetalda.
C.4	<i>Rättigheter som hänger samman med värdepappren</i>	Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämman och varje röstberättigad får rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädde aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden AB:s försorg. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken.
C.5	<i>Eventuella överlåtelse- inskränkningar</i>	Ej tillämplig. Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
C.6	<i>Upptagande till handel på reglerad marknad</i>	Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 19 maj 2017 beslutat att uppta aktierna till handel på Nasdaq Stockholm under förutsättning att spridningskravet för Bolagets aktier uppfylls. Handeln beräknas påbörjas omkring den 21 juni 2017.
C.7	<i>Utdelningspolicy</i>	BONESUPPORT kommer fortsätta att fokusera på marknadsexpansion för sina nuvarande produkter, organisatorisk utbyggnad och vidareutveckling och expansion av sin produktportfölj. Mot bakgrund härav har styrelsen inte för avsikt att föreslå någon utdelning innan Bolaget genererar en långsiktigt hållbar lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas på grundval av Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav, med hänsyn till gällande mål och strategier. Utdelning ska i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risker.

AVSNITT D – RISKER

D.1 *Risker avseende
Bolaget och
branschen*

En aktieinvestering i BONESUPPORT är förenad med risker. Bolagets verksamhet och marknad kan påverkas av ett antal faktorer, helt eller delvis utanför BONESUPPORT:s kontroll. Investerare som överväger att investera i aktien bör noggrant analysera nedan beskrivna riskfaktorer, vilka inte är beskrivna i någon prioriteringsordning eller i detalj, men bedöms utgöra de huvudsakliga riskerna vilka skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

- Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och kombinationsprodukter, så som höga kostnader för att följa tillämpliga regulatoriska regelverk, särskilt vad avser kraven som följer av EU-direktivet om medicintekniska produkter och motsvarande nationella och regionala medicintekniska lagstiftningar, effekter av ändrade regler samt konsekvenser till följd av misslyckande att följa tillämpliga regelverk.
- Risker relaterade till genomförande och resultat av kliniska studier, så som att kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och kan försenas, fördröjas eller avbrytas till följd av en rad faktorer inklusive avsaknad av tillstånd för studiers genomförande, bristande patientrekrytering, oönskade bieffekter eller utebliven erforderlig klinisk effekt.
- Risker relaterade till bristande marknadsacceptans från vårdgivare, patienter och betalare av sjukvård, exempelvis baserat på upplevda fördelar jämfört med konkurrerande behandlingar, förekomst och omfattning av biverkningar och kostnader för behandling jämfört med konkurrerande behandlingar samt risker relaterade till bristande tillgänglighet till adekvata ersättningssystem som kan leda till en motvilja att använda Bolagets produkter.
- Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering så som att BONESUPPORT inte uppnår tillräckliga intäkter eller kassaflöde för att i framtiden kunna finansiera dess verksamhet eller att Bolaget bryter mot villkoren i nuvarande låneavtal eller inte har möjlighet att erhålla erforderlig finansiering när så krävs.
- Risker relaterade till tillverkning, leveranser och lagerhållning så som att Bolagets leverantörer och tillverkare, inte uppfyller sina åtaganden eller får sina verksamheter inskränkta till följd av myndighetsingripanden, vilket skulle riskera att medföra tids- och kostnadskrävande processer för Bolaget för att byta ut eller finna nya leverantörer.
- Risker relaterade till konkurrens och att Bolaget har en begränsad produktportfölj baserad på en teknologiplattform så som att konkurrerande produkter kan visa sig vara bättre eller uppnå större marknadsacceptans eller att Bolagets produktkandidater inte uppvisar tillräcklig potential för fortsatt utveckling, vilket skulle kunna leda till misslyckande att erhålla marknadsgodkännande.
- Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal så som att Bolaget är beroende av dess ledande befattningshavare och annan nyckelpersonal och om Bolaget förlorar nyckelpersoner, eller inte lyckas rekrytera nödvändig personal, kan det leda till förseningar eller avbrott i den fortsatta verksamheten och produktutvecklingen.
- Risker relaterade till immateriella rättigheter så som att Bolagets patentskydd inte är tillräckligt för att skydda dess verksamhet på ett adekvat vis, att Bolaget gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter eller att Bolaget blir involverat i tvister rörande immateriella rättigheter.
- Risker relaterade till potentiella produktansvarskrav och försäkringsfrågor så som att Bolaget står betydande skadeståndsansvarsrisker om dess produkter eller produktkandidater skulle medföra att patienter orsakas biverkningar som innebär sjukdom, kroppsskada eller dödsfall samt att Bolagets försäkringsskydd inte kan upprätthållas eller ge tillräckligt skydd.

D.3 *Risker avseende värdepappren*

Investeringar i värdepapper är förenade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och att en investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Huvudsakliga risker som bedöms vara av betydelse för BONESUPPORT:s värdepapper, och som beskrivs utan inbördes rangordning, är:

- Risker hänförliga till att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna i BONESUPPORT kommer att handlas på Nasdaq Stockholm efter Erbjudandet, att aktiekursen blir föremål för betydande fluktuationer eller att aktiv handel inte kommer att utvecklas eller bibehållas efter Erbjudandets genomförande.
 - Risker hänförliga till att BONESUPPORT inte tidigare har lämnat någon utdelning och att förekomsten av och storleken på eventuell framtida utdelning är beroende av Bolagets framtida utveckling.
 - Risker hänförliga till att försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom den allmänna marknadsförväntan om att försäljningar kommer att göras, kan påverka kursen för BONESUPPORT:s aktie negativt samt att en eventuell nyemission av aktier kan leda till utspädning av aktieägarnas innehav.
 - Risker hänförliga till att Swedbank Robur Fonder AB och Investerande Aktieägare inte kommer att kunna infria sina åtaganden då dessa åtaganden inte är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang och eftersom åtagandena är förenade med vissa villkor, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande.
-

AVSNITT E – ERBJUDANDE

E.1	<i>Intäkter och kostnader avseende Erbjudandet</i>	Erbjudandet beräknas tillföra BONESUPPORT cirka 500 MSEK före transaktionskostnader. BONESUPPORT:s kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till högst 39 MSEK. Erbjudandet beräknas således tillföra BONESUPPORT 461 MSEK efter transaktionskostnader.
E.2a	<i>Motiv till Erbjudandet</i>	Bolagets strategi fokuserar primärt på att fortsätta att öka försäljningen av dess nuvarande produkter CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V på befintliga och nya marknader, samt generera ytterligare klinisk data och hälsoekonomisk data (HEOR-data) från kliniska studier, bland annat studien CERTiFY avseende CERAMENT BVF, för att belysa de övertygande fördelarna Bolaget anser att CERAMENT har framför andra vanliga behandlingsformer för hålrum i ben och bendefekter. Parallellt därmed kommer BONESUPPORT att genomföra den kliniska studien FORTIFY avseende CERAMENT G för att stödja ansökan om PMA av CERAMENT G för den amerikanska marknaden, med målet att erhålla godkännande under 2021, samt inleda den regulatoriska godkännandeprocessen för CERAMENT V i USA. Bolaget avser också att utveckla två av sina produktkandidater genom att tillvarata de läkemedelsfrisättande egenskaperna hos CERAMENT. Dessutom avser Bolaget att öka sina marknadsföringsutgifter och att utöka sin kommersiella infrastruktur för att fortsätta sin intäktsökning. Genomförandet av BONESUPPORT:s marknadssatsningar och strategi fram till och med 2021 medför betydande investeringar. BONESUPPORT:s bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. För att säkerställa finansieringen som krävs för dess tillväxtstrategi och för att stödja Bolagets behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas kommer bruttolikviden att uppgå till 500 MSEK och 461 MSEK efter emissionskostnader. Bolaget har för avsikt att använda emissionslikviden i följande prioritetsordning och med de ungefärliga procentandelarna som anges nedan. 1) Genomföra FORTIFY-studien för att stödja PMA-ansökan i USA för CERAMENT G och initiera kliniska studier för CERAMENT V: cirka 25–30 procent; samt finansiera utökning av Bolagets försäljningsorganisation med bland annat fler anställda inom marknad och försäljning, etc.: cirka 10 procent. 2) Generering av HEOR-data och andra kliniska data: cirka 30 procent. 3) Öka marknadssatsningar i Bolagets huvudmarknader: cirka 20–25 procent. 4) Utveckla två nya produktkandidater i pipeline: cirka 10 procent. Likviden från Erbjudandet kommer att stärka bolagets finansiella ställning och beräknas, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas, vara tillräcklig för att driva fortsatt hög försäljningsökning för den nuvarande produktportföljen, att slutföra FORTIFY-studien, att potentiellt erhålla ett marknadsgodkännande för CERAMENT G i USA under 2021 såväl som att uppnå positivt kassaflöde. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 250 MSEK tillförs Bolaget efter emissionskostnader. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum.

E.3	<i>Erbjudandets villkor</i>	Allmänt Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Erbjudandet omfattar mellan 16 129 032 och 18 518 519 nyemitterade aktier i Bolaget, varvid det slutliga antalet nyemitterade aktier kommer att vara beroende av priset i Erbjudandet. Erbjudandet är uppdelat i två delar (i) erbjudandet till allmänheten i Sverige och (ii) erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 juni 2017. Pris i erbjudandet Priset i Erbjudandet förväntas fastställas inom intervallet 27 till 31 SEK per aktie. Prisintervallet i Erbjudandet har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Joint Global Coordinators. Anmälningsperiod Allmänheten i Sverige kan anmäla sig för teckning av aktier i Erbjudandet under perioden 12 juni–19 juni 2017 och institutionella investerare i Sverige och i utlandet kan anmäla sig för teckning av aktier i Erbjudandet under perioden 12 juni–20 juni 2017. Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förlänga eller förkorta anmälningsperioden i Erbjudandet. Meddelande om sådan eventuell förlängning eller förkortning lämnas genom pressmeddelande innan anmälningsperiodens utgång. Anmälan kan göras till Carnegie, Nordnet AB eller Avanza Bank AB enligt respektive banks instruktioner. Tilldelning Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse teckning i samråd med Joint Global Coordinators. Övertilldelningsoption Bolaget har på begäran av Joint Global Coordinators åtagit sig att emittera ytterligare högst 2 777 778 aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet. Likviddag Planerad likviddag är den 26 juni 2017. Villkor för Erbjudandets fullföljande Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Joint Global Coordinators bedömning är tillräckligt stort för handel i Bolagets aktier, att placeringsavtalet som avses att ingås mellan Bolaget och Joint Global Coordinators, ingås, att vissa villkor i placeringsavtalet uppfylls samt att placeringsavtalet inte sägs upp. Erbjudandet är vidare villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 250 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. För det fall denna anslutningsgrad (250 MSEK) inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum.
E.4	<i>Intressen och intressekonflikter</i>	Carnegie och ABGSC är Joint Global Coordinators i Erbjudandet. Joint Global Coordinators tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Joint Global Coordinators äger inga aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i BONESUPPORT.

E.5	<i>Lock up-avtal</i>	Health Cap V L.P., Stiftelsen Industrifonden, Lundbeckfond Invest A/S, Carl Westin Ltd., Tredje AP-fonden, Tellacq AB, OFP V Advisor AB och Arctic Funds PLC är Investerande Aktieägare. Investerande Aktieägare, vissa utvalda existerande aktieägare¹⁾, styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier och andra värdepapper har åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dag för handel för Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm ("Lock-up perioden"). Åtagandet omfattar inte aktier som förvärfvas i Erbjudandet eller därefter. För styrelseledamöter och ledande befattningshavare som innehar personaloptioner omfattar åtagandet dock som huvudregel aktier som erhålls vid utnyttjande av personaloptioner. En innehavare av personaloptioner som har utnyttjat personaloptioner får dock under Lock-up perioden sälja aktier som erhålls vid utnyttjande av personaloptioner under förutsättning av att försäljningen begränsas till det antal aktier som skäligen krävs för att erhålla medel för att täcka den skatt som uppstår till följd av utnyttjandet av personaloptioner. Lock-up perioden för styrelseledamöter och ledande befattningshavare är 360 dagar. Lock-up perioden för Investerande Aktieägare och övriga aktieägare som har åtagit sig att inte sälja aktier är också 360 dagar, men för dessa aktieägare sänks åtagandet gradvis under Lock-up perioden enligt följande. Under de första 180 dagarna omfattar åtagandet aktieägarnas samtliga aktier. Under de efterföljande 90 dagarna (dag 181–270) omfattar åtagandet enbart 2/3 av samtliga aktier och därefter (dag 271–360) enbart 1/3 av samtliga aktier. Oaktat föregående är Lock-up perioden för Arctic Funds PLC 180 dagar och omfattar aktieägarens samtliga aktier. Joint Global Coordinators kan diskretionärt komma att medge undantag från åtagandena att inte sälja aktier under respektive Lock-up period. Bolaget kommer också att ingå ett lock-up-arrangemang, vilket bland annat innebär att Bolaget åtar sig att inte emittera några aktier eller andra värdepapper i Bolaget. 1) InnKap 3 Admin AB, Teknoseed I AB, Teknoseed II KB, Bertil Lindqvist, BrainHeart Capital AB, CMF Groth i Skåne Invest AB, Stephan Lorenzini, Vencorp Securities, Craafordska stiftelsen, NBG Technology LP, Ferd AS, Teknoinvest VIII KS, Teknoinvest VIII B (GP) AS och Kreos Capital V (Expert Fund) LP.
E.6	<i>Utspädning</i>	Vid full teckning i nyemissionen i Erbjudandet och under antagande om att övertilldelningsoptionen inte utnyttjas samt att priset i Erbjudandet motsvarar mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK) kommer antalet aktier i BONESUPPORT att öka med 17 241 379 aktier från 29 011 221 aktier till 46 252 600 aktier, motsvarande en utspädning om 37,3 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Om övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Erbjudandet, under samma förutsättningar, att omfatta ytterligare 2 777 778 aktier, vilket medför att totalt antal aktier ökar ytterligare till 48 838 807, motsvarande en total utspädning om 40,6 procent. BONESUPPORT har utgivit teckningsoptioner, bland annat inom ramen för ett antal incitamentsprogram. Dessa kan komma att utnyttjas efter Erbjudandets genomförande, vilket skulle motsvara en utspädning om cirka 13,1 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande under antagande om full teckning i nyemissionen i Erbjudandet, att övertilldelningsoptionen inte utnyttjas, att priset i Erbjudandet motsvarar mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK) samt att det maximalt möjliga antalet teckningsoptioner utnyttjas. Teckningsoptionerna ger innehavarna rätt att teckna aktier i Bolaget till en kurs mellan 0,625 och 26,5 kronor per aktie.
E.7	<i>Kostnader för investeraren</i>	Ej tillämplig. Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet.

RISKFAKTORER

En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolagets och aktiens framtida utveckling. Nedan beskrivs riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för BONESUPPORT, utan särskild rangordning. Det gäller risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till BONESUPPORT och dess bransch och sådana som är av mer generell karaktär samt risker förenade med aktien och Erbjudandet. Vissa risker är hänförliga till faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll. Redovisningen nedan gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en väsentlig negativ inverkan på BONESUPPORT:s verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i BONESUPPORT minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Bolaget förlorar hela eller delar av sin investering. Ytterligare faktorer som för närvarande inte är kända för BONESUPPORT, eller som för närvarande inte bedöms utgöra risker, kan också komma att ha en negativ inverkan på Bolaget.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av många faktorer, däribland men inte begränsat till de risker som beskrivs nedan och på annan plats i Prospektet.

RISKER RELATERADE TILL BONESUPPORT, DESS VERKSAMHET OCH BRANSCH

Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och kombinationsprodukter

Från ett regulatoriskt perspektiv är BONESUPPORT™:s marknadsförda produkter att anse som medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter är föremål för omfattande regleringar, övervakade av regulatoriska myndigheter världen över, exempelvis US Food and Drug Administration ("FDA") i USA och tillämpliga nationella myndigheter i relevanta europeiska länder. Det regulatoriska ramverket reglerar alla delar av Bolagets verksamhet såsom forskning, utveckling, tillverkning, studier, märkning, marknadsföring, försäljning och distribution. Utöver dessa branschspecifika regleringar är Bolaget för närvarande, och kan även bli, föremål för ett flertal övriga regulatoriska krav såsom personuppgifts-, miljö-, hälso- och skyddslagar. Kostnaden för att följa regler, krav och riktlinjer kan vara betydande. Därtill har den regulatoriska miljön över tiden generellt blivit strängare och mer omfattande. Misslyckande i att följa dessa krav kan resultera i sanktioner såsom böter, förbud, viten, avslag på ansökningar om marknadsstillstånd av Bolagets produktkandidater, förse- ningar, indragna tillstånd, återtagande av licenser, beslag eller återkallande av produkter, verksamhetsbegränsningar och åtal. Vardera av dessa konsekvenser skulle på ett väsentligt sätt kunna öka Bolagets kostnader, begränsa försäljningen av dess nuvarande produkter, medföra förseningar för utvecklingen och kommersialiseringen av dess produktkandidater

och väsentligt skada möjligheten att generera intäkter och nå lönsamhet. Om riskerna ovan aktualiseras skulle det kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till bedömning, tillstånd eller godkännandeprocessen för medicintekniska produkter och kombinationsprodukter innan deras lansering på marknaden

BONESUPPORT:s produkter och produktkandidater är föremål för regulatoriskt bedömning, tillstånd och godkännande innan de kan lanseras på marknader i olika jurisdiktioner.

Processen för marknadsgodkännande är tids- och kostnadskrävande och tidpunkten vid vilket ett godkännande kan erhållas, och utfallet därav, är svår att förutse. Varje regulatorisk myndighet kan ställa egna krav och kan vägra att lämna tillstånd eller kräva att ytterligare data tillhandahålls innan godkännande lämnas, även om myndigheter i andra jurisdiktioner redan har lämnat godkännanden.

Bolaget måste också beakta att processen för marknadsgodkännande för medicintekniska produkter och kombinationsprodukter i USA, Europa och andra betydande marknader kan ändras. Den regulatoriska processen för framtida tillstånd och godkännanden kan också ändras på grund av nya tolkningar av tillämpliga regler. Sådana förändringar eller omprövningar kan leda till utökade kostnader och kräva ytterligare kliniska studier, förändrade tillverkningsmetoder

och utökade dokumentationskrav. Ökade kostnader eller extensiva krav under något stadie av processen kan försena marknadsinträde för framtida produkter och således inverka negativt på Bolagets verksamhet och därmed dess förmåga att generera intäkter. Om Bolagets produktkandidater därutöver skulle komma att anses som läkemedel från ett regulatoriskt perspektiv skulle processen för marknadsgodkännande bli mer omfattande, kostsam och tidskrävande i jämförelse med processen för medicintekniska produkter.

Även efter marknadsgodkännande kan Bolaget bli tvunget att genomföra följdstudier vilka kan vara kostsamma och tidskrävande. Bolagets produkter kan bli föremål för begränsningar av dess användningsområden och kan komma att återkallas från marknaden av olika skäl, till exempel om det visar sig att de är osäkra eller verkningslösa. Vidare, för att kunna introducera vissa medicintekniska produkter inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES"), är det nödvändigt att en bedömning görs av en tredje part, ett så kallat anmält organ, för att uppvisa att produkten möter uppställda krav. Beslut tagna av ett anmält organ är giltiga i maximalt fem år och kan bli förlängda för ytterligare perioder om fem år i taget. Förnyelseprocessen kan vara tidskrävande, särskilt när den ursprungliga produktsansökan utökas med exempelvis nya indikationer eller i övrigt genomgår betydande förändringar.

BONESUPPORT har initierat en godkännandeprocess för dess produkt CERAMENT™ G i USA och förväntas erhålla marknadsgodkännande under 2021. FDA skulle kunna avslå ansökan för marknadsgodkännande av CERAMENT G, efterfråga ytterligare data eller ge produkten en snävare märkning i jämförelse med ansökan, vilket skulle påverka Bolagets förmåga att framgångsrikt lansera produkten på marknaden i USA.

Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till genomförandet och resultatet av kliniska studier

BONESUPPORT genomför kliniska studier (det vill säga studier på patienter) på sina produkter och produktkandidater, bland annat för att kunna erhålla nödvändiga regulatoriska godkännanden för marknads lansering eller för att generera bevis som visar kliniska- och kostnadsfördelar med att använda dess produkter. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårigheter i att hitta studieplatser, rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studier. Det finns också en risk för förseningar vid utförandet av kliniska studier. Sådana förseningar kan uppkomma av en rad olika skäl, inkluderat förseningar med att erhålla tillsynsmyndigheters godkännande för påbörjande av en studie, att nå överenskommer på godtagbara villkor med eventuella kontraktsforskningsföretag, att kontrakterade leverantörer inte utför sina tjänster på ett tillfredsställande sätt, att finna och nå överenskommer med kliniker för

studieplatser, att erhålla godkännande från etikprövningsnämnden vid varje studieplats, svårigheter med patientrekrytering, att patienter ej slutför kliniska studier eller återvänder för uppföljning, att lägga till nya studieplatser, att erhålla nödvändig försörjning av kliniskt studiematerial eller att en klinik drar sig ur en klinisk studie. Om förseningar fortgår finns det risk att studier till slut skjuts upp eller avslutas i förtid om förseningarna beror på omständigheter som Bolaget har svårt att kontrollera, eller inte kan kontrollera, eller om åtgärderna som krävs för att bedriva studierna vidare bedöms vara för kostsamma eller långtgående i förhållande till studiernas mål och omfattning.

Ett flertal faktorer påverkar möjlighet till rekrytering av patienter, såsom storlek och typ av patientpopulation, närheten för patienter till studieplatserna, utformningen av och urvalskriterierna för de kliniska studierna, konkurrerande kliniska studier samt klinikers och patienters uppfattning om de potentiella fördelarna med den produktkandidat som studeras jämfört med andra tillgängliga behandlingar, inkluderat eventuella nya produkter som godkänts för för indikationer som Bolaget undersöker. Kliniska studier kan även komma att avbrytas eller avslutas om deltagare utsätts för oacceptabla hälsorisker eller oavsedda bieffekter.

Dessutom kan kliniska studier komma att inte påvisa erforderlig klinisk effekt för den indikation som studien avser. Ifall önskat resultat i kliniska studier inte kan uppnås kan det leda till att marknadsgodkännanden uteblir vilket kan försena eller äventyra Bolagets förmåga att utveckla, marknadsföra och sälja produktkandidaten som studeras. Under processens gång kan Bolaget, baserat på utvärdering av tillgänglig prekliniska och kliniska data, beräkning av fortsatt utveckling, marknadsöverväganden och andra faktorer, komma att upphöra med utvecklingen av dess produkter och produktkandidater. Med avseende på kliniska studier genomförda av tredje part, kan Bolaget dessutom ha mindre kontroll över tid och utfall.

BONESUPPORT stödjer för närvarande två omfattande kliniska studier; CERTiFY, som är en prövarinitierad studie avsedd att generera stöd för de kliniska- och lönsamhetsfördelarna av dess marknadsförda produkt CERAMENT BONE VOID FILLER ("CERAMENT BVF") jämfört med autologa bengrafter; och den av Bolaget sponsrade studien FORTIFY som syftar till att demonstrera säkerheten och effektiviteten av CERAMENT G med huvudsyfte att kunna erhålla marknadsgodkännande i USA. Båda studier är exponerade för de ovannämnda riskerna relaterade till kliniska studier i allmänhet. Därtill kan studier som FORTIFY, som inkluderar traumapatienter, uppleva betydande svårigheter med patientrekrytering på grund av den ofta akuta situationen vid trauma. Exempel på sådana svårigheter inkluderar behovet av akutvård vilket har högre prioritet framför studierekrytering, svårigheter eller oförmåga för skadade patienter att ge informerat samtycke till deltagande på grund av nedsatt medvetande, samt motvilja hos patienter och familjer att besluta om deltagande i akuta situationer. Sådana faktorer kan försvåra patientrekrytering till traumastudier jämfört med

andra kliniska studier som inkluderar patienter som saknar akuta vårdbehov.

Positiva utfall i CERTiFy- och FORTIFY-studierna förväntas förändra framtida behandlingsrekommendationer och ge stöd för användningen av Bolagets produkter. Men om CERTiFy och FORTIFY-studierna skulle bli försenade, inte gå att slutföra eller inte lyckas uppnå positiva resultat på grund av någon av de ovannämnda riskerna kan det leda till ogynnsamma konsekvenser för Bolagets ställning på marknaden.

Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till bristande marknadsacceptans från vårdgivare, patienter och betalare av sjukvård, tillgängligheten av ersättnings- och subventionssystem och resultat av hälsoekonomisk forskningsdata

Det finns en risk att en produkt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från läkare, sjukhus, patienter, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet. Marknadsacceptans av Bolagets nuvarande och framtida produkter från läkare, patienter och vårdbetalare kommer att bero på ett antal faktorer, som i många fall är bortom Bolagets kontroll, inkluderande: de kliniska indikationer för vilka varje produkt är godkänd, acceptans av läkare, patienter och vårdbetalare att varje produkt anses utgöra en säker och effektiv behandling, relativ användarvänlighet, enkel administrering och andra upplevda fördelar jämfört med konkurrerande behandlingar, förekomsten och allvarlighetsgraden av skadliga biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa behandlingar, i vilken utsträckning produkten har godkänts för att upptas i upphandlingen hos sjukhus och så kallade "managed care"-organisationer, om produkten i enlighet med riktlinjer har utsetts som inledande behandling eller som behandling för återkommande sjukdomar, och begränsningar och varningar som finns på produktens godkända märkning.

Marknadsacceptans är även beroende av möjligheten till adekvat ersättning från tredje part såsom försäkringsbolag och andra vårdbetalare. Om läkare, sjukhus och andra vårdinrättningar inte har tillräckliga ersättningsnivåer för behandlingar som innefattar BONESUPPORT:s produkter, eller om ersättningen från vårdbetalare minskar väsentligt, kan det leda till motvilja att använda Bolagets produkter.

Vidare finns ökade krav på att uppvisa kliniska och ekonomiska bevis för vårdgivare, beslutsfattare och betalare av sjukvård, exempelvis genom så kallad hälsoekonomisk forskning (eng. Health Economics and Outcomes Research (HEOR)) som komplement till traditionell klinisk utvärderingsdata som effektivitet, säkerhet och kvalitet. Om den hälsoekonomiska data Bolaget producerar genom kliniska studier inte är gynnsam kan det påverka acceptansen och framgången för Bolagets produkter på marknaden.

Dessutom kan Bolagets satsning på att utbilda och ge kunskap om produkternas fördelar i jämförelse med andra tekniker och processer till sjukvårdsgivare misslyckas. Otillräckliga åtgärder avseende detta kan det leda till felanvändning av produkten vilket i sin tur kan resultera i otillfredsställande resultat för patient, patientskada, negativ publicitet eller rättsliga åtgärder. Medierapportering kan begränsa vidsträckt acceptans av produkterna, vilket ökar risken för oväntade resultat på marknaden.

Utebliven marknadsacceptans från läkarkåren kan påverka BONESUPPORT:s rykte, den generella efterfrågan på produkter och försvåra kommersiell framgång för nuvarande och framtida produkter, vilket skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

Risker relaterade till nuvarande och ytterligare finansiering

Omfattningen och tidpunkten för de kostnader som krävs för att implementera Bolagets affärsplan, inkluderande utvecklings- och kommersialiseringsprogram, är beroende av ett flertal faktorer som framsteg, kostnader, tidpunkten och resultaten av dess forsknings- och utvecklingsarbete (kliniska studier inkluderat), kostnader och tidpunkt för erhållande av marknadsgodkännande, kostnader för att erhålla, bibehålla och göra gällande dess patenträttigheter och andra immateriella rättigheter, kostnader och tidpunkt för att erhålla eller bibehålla tillverkning av dess produkter eller produktkandidater, kostnader och tidpunkt för att etablera försäljnings- och marknadsföringskapacitet, huruvida Bolaget ingår strategiska samarbeten eller partnerskap och villkoren och tidpunkten för att etablera sådana samarbeten, licensavtal eller andra partnerskap. Några av dessa faktorer är utanför Bolagets kontroll.

Det finns en risk att BONESUPPORT inte kommer uppnå tillräckliga intäkter eller positiva kassaflöden i framtiden för att kunna finansiera Bolagets verksamhet. Om BONESUPPORT dessutom inte kan erhålla godtagbar finansiering eller inte kan uppnå attraktiva affärsmöjligheter, kan det begränsa Bolagets förmåga att bibehålla sin position på marknaden eller konkurrenskraften av dess produktbjudande, vilket skulle kunna medföra väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. BONESUPPORT kan även behöva söka ytterligare extern finansiering för att fortsätta verksamheten. En sådan finansiering kan komma från tredje part eller befintliga aktieägare genom publika eller privata finansieringsinitiativ. Det finns en risk att nytt kapital inte kan tillskjutas när det behövs eller på godtagbara villkor eller att tillskjutet kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med etablerade utvecklingsplaner och mål. Detta kan resultera i att Bolaget blir tvingat att begränsa sitt utvecklingsarbete eller till sist upphöra med sina verksamheter. Villkoren för tillgänglig finansiering kan också ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet då lånefinansiering, om detta är möjligt för Bolaget, kan innehålla restriktiva villkor som skulle kunna begränsa Bolagets flexibilitet.

BONESUPPORT har för närvarande ett låneavtal med Kreos Capital V (UK) Limited, vilket innehåller restriktioner hänförliga till BONESUPPORT:s verksamhet, inkluderande restriktioner hänförliga till ytterligare belåning, ställande av säkerheter, avyttringar och förvärv, samt även förbud relaterade till utdelningar vilket innebär att BONESUPPORT är förhindrat att lämna utdelning innan hela lånet har återbetalats. Om BONESUPPORT inte kan följa låneavtalets villkor eller på något annat sätt bryter mot avtalet, kan det leda till att långivaren kräver att lånet återbetalas, utnyttjar säkerheter i Bolagets tillgångar (bland annat pantsättning av företagsinteckningar, pantsättning av aktierna i BONE SUPPORT AB och vissa andra dotterbolag, pantsättning av vissa kärnpänt, pantsättning av vissa koncerninterna lån, pantsättning av vissa externa fordringar och pantsättning av vissa bankkonton) eller begär ändrade villkor. Om detta skulle inträffa, kan BONESUPPORT komma att behöva söka ytterligare extern finansiering för att fortsätta sin verksamhet och det finns risk att en sådan finansiering inte kan uppnås på acceptabla villkor eller ens överhuvudtaget.

Vidare kan Bolagets framtida behov av kapital skilja sig från ledningens kalkyler. Framtida behov av kapital beror på ett flertal faktorer, inkluderat kostnaderna för utveckling och kommersialisering av produktkandidater, liksom tidpunkten och omfattningen av försäljningsintäkter från nuvarande och framtida produkter. Om Bolaget misslyckas med att uppskatta dess framtida kapitalbehov skulle det kunna påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

Risker relaterade till att de finansiella målen som återfinns i Prospektet väsentligt kan avvika från BONESUPPORT:s faktiska resultat

De finansiella mål som återges i Prospektet och på andra ställen är BONESUPPORT:s förväntningar avseende tillväxt och lönsamhet. Dessa mål grundas på ett antal antaganden, vilka till sin natur är avhängiga av betydande affärs-, verksamhets-, ekonomiska och andra risker, av vilka många ligger utanför Bolagets kontroll. Bolaget har baserat målen på detaljerade antaganden som de ledande befattningshavarna och styrelsen utgått ifrån när de bestämt målen, men det finns en risk att dessa antaganden i framtiden inte återspeglar den kommersiella, regulatoriska och ekonomiska miljö i vilken Bolaget verkar. Således kan antagandena förändras eller inte alls komma att materialiseras. Därutöver kan oförutsedda händelser medföra negativ inverkan på de faktiska resultat som Bolaget uppnår i framtiden, oaktat om antagandena visar sig riktiga eller inte. Därför kan BONESUPPORT:s faktiska resultat avvika från dessa mål och investerare bör inte fästa orimlig vikt vid dem.

Risker relaterade till lönsamhet under efterföljande perioder

BONESUPPORT har sedan dess bildande ådragit sig betydande förluster och uppvisat en nettoförlust om cirka 110,2 MSEK under 2016. Dessa förluster har främst uppkommit genom kostnader för forskning och utveckling, affärs-

utveckling och kliniska studier och från allmänna och administrativa kostnader i samband med Bolagets verksamhet. Bolaget kommer även i framtiden att behöva fortsätta att genomföra betydande forskning och utveckling, affärsutveckling, kliniska studier och regelefterlevnadsaktiviteter. Tillsammans med förväntade allmänna och administrativa kostnader och den förväntade ökningen av kostnader och utgifter i samband med Bolagets förväntade tillväxt, kan sådan verksamhet resultera i att Bolaget uppvisar stora förluster och/eller rörelsekostnader inom en överskådlig framtid.

Det finns en risk att Bolaget inte kommer uppnå tillräckliga intäkter eller lönsamhet för att bedriva verksamhet enligt gällande mål och strategier, vilket skulle kunna hindra Bolagets förmåga att bibehålla verksamhetens omfattning och erhålla ytterligare nödvändigt kapital. Om Bolaget i framtiden uppnår lönsamhet är det inte säkert att lönsamheten kommer kunna upprätthållas under efterföljande perioder. Dessutom kan Bolaget erfara ojämna kassaflöden. Följaktligen är jämförelser av ekonomiska resultat från olika perioder inte nödvändigtvis meningsfulla och resultat från tidigare perioder bör inte ses som en indikation på framtida resultat. Framtida avvikelser i resultat av verksamhet i jämförelse med förväntningar från aktieanalytiker och investerare kan påverka marknadspriset av Bolagets aktier väsentligt negativt.

Risker relaterade till marknadsföring och försäljning

BONESUPPORT säljer för närvarande sina produkter genom en kombination av direkt försäljning, specialdistributörer och distributionspartners. För att BONESUPPORT ska kunna uppnå sin tillväxtstrategi, behöver Bolaget utöka och utveckla sin infrastruktur för marknadsföring och försäljning. Detta kommer att kräva rekrytering av ytterligare personal och fortsatt utveckling av marknadsförings- och försäljningsstrategier, vilket troligen blir både tids- och kostnadskrävande. Om Bolagets insatser i detta avseende fördröjs eller misslyckas, finns en risk att Bolaget inte kommer ha tillräcklig marknadsförings- och försäljningskapacitet som krävs för att uppnå tillväxtmålen, vilket skulle försämra Bolagets potentiella framtida försäljning och resultat.

För närvarande kommer en stor del av BONESUPPORT:s intäkter från försäljning i Nordamerika genom Bolagets distributionspartner Zimmer Biomet. Under 2016 stod försäljningen i Nordamerika för cirka 66 procent av Bolagets totala intäkter. Zimmer Biomet är ett globalt företag inom muskuloskeletal sjukvård som erbjuder egna produkter för hantering av benläkning, till exempel det syntetiska bengraftsubstitutet EquivaBone och gentamicin-kollagenet Septocoll E. Sådana produkter konkurrerar således på samma marknader som BONESUPPORT:s produkter då det är avsedda för liknande användning. Skulle Zimmer Biomet inte kunna upprätthålla sin försäljningsnivå och/eller besluta att ge BONESUPPORT:s produkter lägre prioritet till förmån för andra produkter som distributionspartnern erbjuder inom benläkning, kan det påverka Bolagets försäljning och resultat negativt. Det nuvarande distributionsavtalet löper till och med augusti 2018 och förlängs automatiskt med ett år i taget

om det inte sägs upp av någon part tre månader i förväg, vilket innebär att avtalet kan sägas upp med relativt kort varsel. Skulle något av det föregående inträffa, kan Bolaget behöva hitta alternativa distributionspartners eller utveckla egna försäljningskanaler i regionen, vilket skulle kunna bli tids- och kostnadskrävande och kanske inte kunna göras inom sådan tid att förväntade försäljningsnivåer kan bibehållas.

Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att påverka Bolagets verksamhet finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till makro-ekonomiska faktorer inklusive prissättning och efterfrågan av medicinska produkter

Eftersom BONESUPPORT marknadsför och säljer sina produkter i flera delar av världen, påverkas Bolaget av den generella efterfrågan och prissättningen av produkter för ortopedisk behandling i relevanta marknader. BONESUPPORT kan inte förutse utvecklingen på finansiella marknader, det ekonomiska och politiska klimatet eller förutse makro-ekonomiska händelser, och en lågkonjunktur eller en annars svag eller nedåtgående ekonomi kan vara påfrestande för marknaden för ortopedisk vård och leda till ökat tryck på sjukhus, vårdbetalare och myndigheter att minska sjukvårdskostnader, vilket potentiellt kan sänka viljan att betala för medicintekniska produkter generellt, inklusive BONESUPPORT:s produkter. I flera länder, inkluderat USA och i Europa, förekommer flera åtgärder för att bromsa ökande läkemedelskostnader, vilket kan resultera i reducerade ersättningsnivåer och därmed påverka Bolagets framtida försäljning. Andra politiska faktorer kan också påverka Bolagets verksamheter. Exempelvis kan möjligheten att framgångsrikt erhålla marknadsgodkännande för CERAMENT G och CERAMENT V i USA påverkas väsentligt negativt av ändringar i det regulatoriska landskapet såväl som i ersättningssystemen.

Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att påverka BONESUPPORT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till tillverkning, leveranser och lagerhållning

BONESUPPORT förlitar sig för närvarande, och förväntas fortsätta förlita sig, på tredjepartsleverantörer och tillverkare för produktion av CERAMENT-produkter. Det finns alltid en risk att sådana externa aktörer, av flera skäl, inte uppfyller sina åtaganden i den utsträckning Bolaget finner tillfredsställande, inte motsvarar avtalade eller nödvändiga kvantitativa eller kvalitativa standarder och/eller inte kan tillverka i rätt tid. Om detta skulle inträffa, kan fortsatt produktion ge upphov till ytterligare kostnader, bli försenat eller till och med upphöra, och BONESUPPORT kan behöva kontraktera andra externa aktörer att genomföra sådana tjänster, vilket skulle bli tids- och kostnadskrävande.

Dessutom måste tillverkare som har kontrakterats av Bolaget följa tillämpliga regelverk för tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av den berörda produkten. Produktionsanläggningarna kommer att bli inspekterade av tillsynsmyndigheter med jämna mellanrum, vilket kan leda till anmärkningar och nya krav på tillverkningsprocessen. Skulle Bolagets externa tillverkare inte uppfylla dessa krav, kan tidigare erhållna godkännanden bli indragna, vilket kan leda till ökade kostnader, förseningar eller upphörande, och potentiellt även leda till andra sanktioner som avgifter, böter, konfiskerade produkter, driftsrestriktioner och straffsanktioner.

Om BONESUPPORT behöver kontraktera nya leverantörer eller tillverkare, eller byta ut nuvarande leverantörer eller tillverkare, kan en sådan process i nuläget ta upp till fyra år på grund av regulatoriska krav så som att erhålla godkännande från relevanta anmälda organ och att genomföra omfattande kvalitetsprövningar för att tillförsäkra att nya leverantörer och tillverkare motsvarar kvalitetskrav ställda enligt lag och av BONESUPPORT. För att undvika brist på nyckelkomponenter under denna process, måste Bolaget säkerställa tillräckliga lagernivåer och det finns därmed en risk att sådana lagerhållna komponenter exponeras för kontaminering eller kvalitetsförsämring eller att lagernivåerna inte är tillräckliga för Bolagets behov till dess nya tillverkare kan användas.

Om riskerna ovan skulle realiseras kan det komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till en begränsad produktportfölj baserad på en plattform

BONESUPPORT:s nuvarande marknadsförda huvudprodukter CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V, samt dess produktkandidater, är alla baserade på teknologiplattformen CERAMENT. Bolaget är därmed för närvarande beroende av ett fåtal produkter baserade på samma teknologi, och BONESUPPORT:s framtida lönsamhet kommer bero på såväl Bolagets förmåga att fortsätta försäljningstillväxten av nuvarande produkter som att utveckla och kommersialisera nya produkter. Om andra bolag utvecklar konkurrerande teknologi, eller alternativa produkter, som skulle visa sig vara bättre eller uppnå större marknadsacceptans, kan det påverka BONESUPPORT:s framtida intjänandeförmåga väsentligt negativt.

Bolagets produktkandidater befinner sig för närvarande i en tidig utvecklingsfas och kommer därför att kräva omfattande forskning och utveckling för att kunna uppnå relevanta marknadsgodkännanden. Det finns en risk att Bolagets produktkandidater inte kommer att uppvisa nödvändig effekt och säkerhet för fortsatt utveckling och följaktligen marknadsgodkännande. Om fortsatt utveckling av Bolagets produktkandidater visar sig misslyckad kan BONESUPPORT:s framtida intjäningsförmåga påverkas

väsentligt negativt. Kan Bolaget inte ha fortsatt tillväxt i försäljningen av existerande produkter eller uppnå kommersialisering av nya produktkandidater, oavsett skäl, kan det innebära att Bolaget inte kan bibehålla verksamheten i dess nuvarande form, eller slutligen, behöva upphöra bedrivandet av verksamheten.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal

BONESUPPORT är beroende av Bolagets ledande befattningshavare, inkluderat dess kliniska forskningsgrupp, sälj- och marknadsföringsgrupp, och Bolagets framgång beror till viss del på dess förmåga att behålla, rekrytera och motivera högt kvalificerad klinisk forskningspersonal samt dess förmåga att bibehålla goda relationer med kliniker, forskare och ledande akademiska institutioner. Det finns en risk att rekryteringar inte kan ske på tillfredsställande villkor på grund av intensiv konkurrens om kvalificerad personal inom branschen för medicintekniska produkter, läkemedelsbranschen och andra liknande branscher. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner kan det leda till förseningar eller avbrott i BONESUPPORT:s verksamhet och fortsatta produktutveckling. Kan Bolaget framöver inte fortsätta att rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till att tillväxtmålen inte uppnås. Förlust av nyckelpersoner eller misslyckande av att locka nya medarbetare kan således påverka BONESUPPORT:s verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till konkurrens

Marknaden för orthobiologics¹⁾ är en starkt konkurrensutsatt marknad som innefattar global konkurrens och snabb teknisk utveckling. Bolaget är utsatt för konkurrens från större företag, inkluderat multinationella företag och andra företag på marknaden för orthobiologics. Det finns för närvarande flera olika tekniker och produkter tillgängliga på marknaden för användning vid samma behandlingar som Bolagets produkter är avsedda för. För den kommersiella framgången av BONESUPPORT:s produkter är det därför viktigt att uppvisa kliniska och ekonomiska fördelar för vårdgivare och beslutsfattare jämfört med andra tillgängliga tekniker och produkter.

Konkurrenter kan ha betydligt större ekonomiska resurser och kompetens inom forskning och utveckling i jämförelse med BONESUPPORT. Därmed har dessa företag ofta bättre möjligheter att investera större resurser i kliniska studier och i processen för marknadsgodkännande. Det finns en risk att andra företag utvecklar tekniker och produkter som visar sig vara överlägsna Bolagets teknologier och produkter. Konkurrerande företag med lika effektiva, eller mindre effektiva produkter, kan med större ekonomiska resurser uppnå bättre marknadsföring och därmed ändå nå bättre marknadsacceptans. Vidare kan snabb teknisk utveckling och medicinska framsteg hos konkurrenter resultera i att Bolagets produkter

inte kan upprätthålla konkurrenskraft och bli obsoleta innan Bolaget hunnit återvinna utgifter för forskning, utveckling och kommersialisering. Detta kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till Bolagets skydd av dess immateriella rättigheter

Patent och andra immateriella rättigheter är en central tillgång i Bolagets verksamhet och därmed är eventuella framtida framgångar till stor del beroende av möjligheterna att kunna bibehålla existerande patentskydd och att erhålla patentskydd för pågående och framtida patentansökningar för Bolagets teknologiplattform. Den patenträttsliga ställningen för företag inom branschen för medicintekniska produkter, inkluderat Bolaget, är dock generellt osäker och innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar som kan ge upphov till osäkerhet avseende giltighet, omfattning och prioritet avseende ett visst patent.

Det finns en risk att Bolaget inte lyckas utveckla produkter som är patenterbara, erhålla erforderligt patentskydd under nuvarande och framtida ansökningar, att patent inte har tillräcklig omfattning för att utgöra tillräckligt skydd mot konkurrenter med liknande teknologier eller produkter, eller att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas. Om Bolaget inte erhåller patent för sina teknologier eller om patent upphävs (exempelvis genom upptäckt av känd teknik), kan tredje part som innehar nödvändig know-how komma att använda teknologin utan ersättning till Bolaget. Dessutom kan detta ge upphov till omfattande rättegångskostnader, omfördela ledningens tid och insatser samt leda till att Bolaget ska betala skadestånd.

Tredje parts möjlighet att använda ej patenterad teknik förstärks av det faktum att en publicerad patentansökan innehåller en detaljerad redogörelse av relevant teknologi. Därtill kännetecknas den medicintekniska branschen av hög innovation och snabb teknisk utveckling, varför nya teknologier och produkter kan utvecklas av andra aktörer som kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter kringgås eller ersätts. Patent har även en begränsad livslängd. Om kombinationen av patent, affärshemligheter och kontraktuella åtaganden som Bolaget förlitar sig på till skydd av dess immateriella rättigheter är otillräcklig kan Bolagets förmåga att framgångsrikt kommersialisera dess produkter skadas, vilket kan leda till att Bolaget inte kan driva verksamheten med vinst.

Om Bolagets patent och andra immateriella rättigheter skulle komma att förloras eller inskränkas, eller om Bolaget i övrigt inte kan upprätthålla ett erforderligt patentskydd, kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

1) Orthobiologics är produkter som främjar läkning och återbildning av vävnader genom att utnyttja de återbildande egenskaperna hos kroppens egna celler för att ersätta eller återbilda muskuloskeletala strukturer.

Risker relaterade till intrång i tredje parts patent eller andra immateriella rättigheter

BONESUPPORT har en omfattande patentportfölj relaterad till dess teknologiplattform CERAMENT och dess produkter och har exklusiva rättigheter till två huvudsakliga patentfamiljer av beviljade patent och pågående patentansökningar, vilka har blivit beviljade eller är pågående på större marknader som USA, Europa och Asien. Likväl kommer Bolagets framgång till viss del bero på dess förmåga att bedriva verksamheten utan att göra intrång i eller utnyttja annans äganderättigheter. Allt eftersom branschen för biomaterial växer och fler patent beviljas, ökar risken för att någon produkt eller teknologi utvecklad av Bolaget kan ge upphov till krav från tredje part gällande patentintrång. Bolaget kan tvingas till omfattande tids- och kostnadskrävande åtgärder för att bestrida talan eller göra gällande sina rättigheter mot tredje part.

Vidare finns det en risk att Bolagets sökningar efter existerande äganderättigheter, så kallade freedom to operate-analyser, inte upptäcker alla relevanta rättigheter som redan har tillförsäkrats tredje part innan Bolaget kan komma att inleda ett forsknings- och utvecklingsprogram med inriktning mot en särskild teknologi eller produkt. Till följd av detta kan konkurrenter ha erhållit, eller i framtiden erhålla, patent för teknologier eller produkter som liknar eller konkurrerar med Bolagets produkter. Om detta skulle ske, kan Bolaget behöva erhålla lämpliga licenser till sådana patent eller upphöra och/eller förändra sina aktiviteter eller processer, initiera processer för att göra gällande att dessa patent ska upphävas eller förklaras ogiltiga, eller utveckla eller anskaffa alternativ teknologi. Bolagets oförmåga att säkra sådana licenser på kommersiellt godtagbara villkor, att upphäva eller ogiltigförklara sådana patent, eller att utveckla eller annars anskaffa alternativ teknologi kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Det finns en risk att Bolagets freedom to operate-analyser inte avslöjar de immaterialrättsliga problem som kan uppkomma på grund av dess aktiviteter. Om Bolagets freedom to operate-analyser visar sig vara ofullständiga, eller om Bolaget blir föremål för anklagelser om intrång, kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till know-how och affärshemligheter

Utöver registrerade immateriella rättigheter har BONESUPPORT utvecklat betydande know-how i sin verksamhet, vilket inte är skyddat genom registrering på samma sätt som andra immateriella rättigheter. Det finns en risk att Bolagets anställda, konsulter, rådgivare eller samarbetspartners agerar i strid med sekretessåtaganden avseende konfidentiell information, eller att konfidentiell information inte kan upprätthållas med rättsliga medel eller på annat sätt blir känt på grund av omständigheter bolaget inte kan råda över. Dessutom skulle konkurrenter eller andra utomstående självständigt kunna utveckla liknande know-how, vilket skulle kunna skada

BONESUPPORT:s verksamhet. Om någon av de ovan nämnda riskerna realiseras, kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till potentiella produktansvarskrav och försäkring

Då Bolaget utvecklar och säljer medicintekniska produkter och kombinationsprodukter, samt bedriver kliniska studier, är Bolaget exponerat för potentiella ansvarskrav. Dessa risker innefattar bland annat risk för att produktansvarskrav kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier, olämplig hantering samt försäljning och marknadsföring av produkter. Exempelvis skulle patienter som deltar i kliniska studier kunna drabbas av oväntade negativa biverkningar eller andra skador.

Vidare finns en risk att Bolaget inte klarar av att förutse de eventuella biverkningar som kan uppstå genom användningen av dess produktkandidater eller produkter. Bolaget står betydande skadeståndsansvarrisker om dess produkter eller produktkandidater exempelvis skulle medföra att patienter som deltar i kliniska studier eller andra som kommer i kontakt med Bolagets produktkandidater drabbas av biverkningar som orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller andra skador. Det finns risk att tillämpliga försäkringar inte kommer erbjuda tillräcklig täckning vid eventuellt produktansvar. Det finns också en risk att Bolaget inte kan erhålla eller bibehålla tillräckligt försäkringsskydd på acceptabla villkor i framtiden. Dessutom kan krav som rör felaktig hantering, förvaring eller avfallshantering av biologiskt material vara tids- och kostnadskrävande, skada Bolagets rykte om marknaden uppfattar dess produktkandidater som osäkra eller ineffektiva på grund av oförutsedda biverkningar, och begränsa eller förhindra den fortsatta utvecklingen eller kommersialiseringen av Bolagets produkter och produktkandidater. Om någon av dessa risker inträffar skulle det kunna påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

Risker relaterade till fluktuerande valutakurser och att Bolagets kunder inte uppfyller sina betalningsåtaganden

Bolaget redovisar finansiell ställning och resultat i SEK. Däremot kommer en ökande del av Bolagets framtida rörelsekostnader och intäkter att anges i EUR, GBP, CHF och USD. Till följd av detta kan Bolaget exponeras för risker hänförliga till valutaflöden inom och utom Sverige och EU-området, såsom fluktuerande valutakurser efter ingående av ett avtal tills betalning sker i enlighet med villkoren i avtalet, så kallad transaktionsexponering. Bolaget har därutöver finansiella skulder i form av lån och tillgångar i form av kundfordringar i valutorna EUR, GBP och USD vilket också exponerar Bolaget mot valutakursförändringar. Om, allt annat lika, valutan USD stärks med 5 procent gentemot SEK så skulle Koncernens resultat efter skatt ha påverkats med minus 3,5 MSEK under räkenskapsåret 2016.

Bolaget kan inte förutse eventuella fluktuerande valutakurser som medför valutakursförluster eller vinster, och om fluktuerande valutakurser är skadliga för Bolaget skulle det kunna medföra väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolaget är även exponerat för kreditrisker, det vill säga att Bolagets kunder inte uppfyller sina betalningsåtaganden och att Bolaget därför inte erhåller betalning för sina kundfordringar. Om Bolagets kunder inte betalar i tid kan det påverka Bolagets kassaflöden och skulle kunna medföra en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till exponering för taxeringskrav och ändringar i skatteregelverk

De skattemässiga överväganden som BONESUPPORT gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter. Det finns en risk att skattekontroller och utvärderingar kan resultera i att BONESUPPORT blir föremål för ytterligare skatt eller får avslag på skattemässiga avdrag, exempelvis på grund av finansieringar eller interna transaktioner. Som exempel har BONESUPPORT utestående aktierelaterade incitamentsprogram. Aktierelaterade incitamentsprogram innebär ofta en risk från ett skatteperspektiv eftersom Bolagets bedömning av tillämpliga skattelagar eller bestämmelser kan vara oriktig, vilket kan leda till en utökad skattebörda och/eller böter i framtiden.

I händelse av att BONESUPPORT:s tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig, om en eller flera myndigheter får framgång i en upptaxering av BONESUPPORT, eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, bestämmelser eller tolkningar av myndigheter därav eller om administrativ praxis i relation därtill ändras, inkluderat med retroaktiv effekt, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för omprövning. Skulle skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning, kan en utökad skattekostnad tillkomma, inkluderat avgifter och räntekostnader, vilket skulle kunna medföra väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Lagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande verkan på BONESUPPORT:s skattebörda och dessutom medföra väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till ackumulerade skattemässiga underskott

BONESUPPORT har ackumulerade skattemässiga underskott som per den 31 december 2016 uppgår till 449 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt användningen därav är föremål för omfattande begränsningsregler. BONESUPPORT:s möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Bolaget. BONESUPPORT:s möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre vilket kan komma att påverka Bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN OCH TILL ERBJUDANDET

Risker relaterade till handel och aktiens utveckling

Aktieäggande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier både kan komma att stiga och sjunka i värde finns en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Såväl aktiemarknadens generella utveckling som specifika bolags aktiekurs är beroende av ett flertal faktorer som inkluderar bland annat utvecklingen av Bolagets verksamhet och produktportfölj, förändringar i Bolagets resultat och finansiella ställning, förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster och utdelning samt utbud och efterfrågan på Bolagets aktier. Bolagets aktiekurs kan även påverkas av faktorer som ligger helt utanför Bolagets kontroll, exempelvis konkurrensens aktiviteter och ställning på marknaden.

Före den planerade listningen på Nasdaq Stockholm har det inte funnits någon organiserad marknad för aktierna i BONESUPPORT. Bolaget kan inte förutse investerarens intresse för Bolaget och det finns därmed risk för att en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller, om den utvecklas, att den inte kan bibehållas efter Erbjudandets genomförande. Det finns en risk att priset på aktierna blir föremål för betydande fluktuationer på aktiemarknaden i stort. Sådana fluktuationer kan förekomma oavsett hur Bolaget presterar. Aktiekursen och handeln med Bolagets aktie påverkas av Bolagets bransch, såsom regulatorisk utveckling, eller ekonomiska och politiska förändringar och händelser i relevanta jurisdiktioner.

Dessutom kan aktiekursen påverkas av bevakning och rapportering om Bolaget av aktie- och branschanalytiker. Om en eller fler av dessa analytiker slutar följa Bolaget eller inte publicerar regelbundna rapporter kan Bolaget bli mindre synligt på finansmarknaderna, vilket i sin tur kan leda till att aktiepriset och/eller handelsvolymerna fluktuerar.

Om någon av de nämnda riskerna skulle realiseras kan det innebära ett prisfall för Bolagets aktie.

Risker relaterade till att potentiella framtida utdelningar från BONESUPPORT kan utebli eller variera

Investorare som deltar i Erbjudandet kan komma att vara berättigade till eventuell framtida utdelning som beslutas efter noteringen på Nasdaq Stockholm. Storleken på eventuella framtida utdelningar Bolaget kommer betala, om några, är bland annat beroende av Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov, efterlevnad av lånevillkor, legala och finansiella restriktioner och andra faktorer. Som noterades ovan, innehåller det aktuella låneavtalet med Kreos Capital V (UK) Limited ett förbud avseende utdelning vilket förhindrar BONESUPPORT att lämna utdelning innan hela lånet har återbetalats. Bolaget kan även komma att inte ha tillräckliga utdelningsbara medel och det finns möjlighet att Bolagets aktieägare inte beslutar sig för lämna utdelning i framtiden. Det finns således en risk att någon utdelning inte kommer att lämnas i framtiden.

Risker relaterade till framtida försäljningar av större aktieposter

Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare försäljning kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt. Investera Aktieägare, vissa utvalda existerande aktieägare, styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier och andra värdepapper har åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dag för handel för Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Åtagandet omfattar inte aktier som förvärfas i Erbjudandet eller därefter. För styrelseledamöter och ledande befattningshavare som innehar personaloptioner omfattar åtagandet dock som huvudregel aktier som erhålls vid utnyttjande av personaloptioner. En innehavare av personaloptioner som har utnyttjat personaloptioner får dock under lock-up perioden sälja aktier som erhålls vid utnyttjande av personaloptioner under förutsättning av att försäljningen begränsas till det antal aktier som skäligen krävs för att erhålla medel för att täcka den skatt som uppstår till följd av utnyttjandet av personaloptioner.

Lock-up perioden för styrelseledamöter och ledande befattningshavare är 360 dagar. Lock-up perioden för Investera Aktieägare och övriga aktieägare som har åtagit sig att inte sälja aktier är också 360 dagar, men för dessa aktieägare sänks åtagandet gradvis under lock-up perioden enligt följande. Under de första 180 dagarna omfattar åtagandet aktieägarnas samtliga aktier. Under de efterföljande 90

dagarna (dag 181–270) omfattar åtagandet enbart 2/3 av samtliga aktier och därefter (dag 271–360) enbart 1/3 av samtliga aktier. Oaktat det föregående är Lock-up perioden för Arctic Funds PLC 180 dagar och omfattar aktieägarens samtliga aktier.

Joint Global Coordinators kan diskretionärt komma att medge undantag från åtagandena att inte sälja aktier under respektive lock-up period. Efter att respektive lock up-period löpt ut står det berörda aktieägare fritt att sälja sina aktier i Bolaget. Försäljning av stora mängder aktier av berörda aktieägare, liksom en förväntan om att sådana försäljningar kan komma att ske, kan få kursen på Bolagets aktier att sjunka.

Risker relaterade till utspädning vid nyemission eller vid utnyttjande av utestående teckningsoptioner

Om Bolaget bestämmer sig för att ta in ytterligare kapital, exempelvis genom en nyemission av aktier eller andra värdepapper, kan det leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte kan delta i en sådan emission eller som väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om en emission riktas till andra än Bolagets aktieägare.

Vidare har Bolaget utgivna teckningsoptioner, bland annat inom ramen för ett flertal incitamentsprogram för ledning och anställda. Utnyttjandet av dessa teckningsoptioner, när och om så sker, kommer att innebära en utspädning för övriga aktieägare. Om det maximalt möjliga antalet teckningsoptioner utnyttjas skulle det motsvara en utspädning om cirka 13,1 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande under antagande om full teckning i Erbjudandet, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas och att priset i Erbjudandet motsvarar mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK).

Risker relaterade till att teckningsåtaganden inte är säkerställda och därför kan komma att inte infrias

Swedbank Robur Fonder AB och Investera Aktieägare har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 236 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas och förutsatt ett pris i Erbjudandet motsvarande mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK), omfattar åtagandet 8 137 931 aktier, motsvarande 47,2 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 17,6 av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Swedbank Robur Fonder AB:s och Investera Aktieägares åtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns risk för att dessa åtaganden inte kommer att kunna infrias. Swedbank Robur Fonder AB:s och Investera Aktieägares åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall att någon av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk att Swedbank Robur Fonder AB och Investera Aktieägare inte uppfyller sina åtaganden, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande.

Risker relaterade till valutakurser för aktieägare utanför Sverige

Bolagets aktie kommer endast att noteras i SEK och eventuell utdelning kommer att betalas i SEK. Om SEK minskar i värde mot utländska valutor, kan det innebära att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av innehav och utdelningar. Dessutom kan transaktionskostnader uppkomma när SEK växlas till annan valuta.

Risker relaterade till särskilda skatteregler i USA för amerikanska aktieägare

I allmänhet gäller att om minst 75 procent av Bolagets bruttointkomst, för något beskattningsår, består av passiv inkomst eller åtminstone 50 procent av det genomsnittliga kvartalsvisa värdet av tillgångar som kan hänföras till tillgångar som producerar passiv inkomst eller som innehas för produktion av passiva inkomster, inkluderat kassa, kommer Bolaget att klassificeras som ett passivt utländskt investment-företag ("PFIC") avseende federal inkomstskatt i USA. För tillämpning av denna bestämmelse inkluderas såsom passiv inkomst vinstutdelningar, räntor, vinster från försäljning, eller byte av anläggningsfastigheter samt hyror och royalties (utom hyror och royalties som mottages från icke relaterade parter i samband med det aktiva bedrivandet av handel eller affärsverksamhet). För beskattningsåret 2016 bedömer BONESUPPORT inte att det var kategoriserat som ett PFIC. Om BONESUPPORT kategoriseras som ett PFIC för 2017 eller efterföljande år innebär det att amerikanska aktieägare kan komma att drabbas av negativa skattekonsekvenser, inkluderat att vinster vid försäljning av aktier i Bolaget kan behandlas såsom vanlig inkomst istället för kapitalvinst, förlust av den förmånskurs som är tillämplig på vinstutdelning på aktier i Bolaget till individer som är amerikanska aktieägare, och påföras räntekostnader på utdelningar på aktier i Bolaget och på aktiernas försäljningslikvid.

BONESUPPORT:s status som ett PFIC kan delvis komma att bero på hur snabbt Bolaget i verksamheten omsätter den likvid som erhålls genom Erbjudandet. Eftersom PFIC-statusen beror på Bolagets sammansättning av

inkomster och sammansättningen och värdet av dess tillgångar, som till stor del kan komma att bestämmas av marknadsvärdet av Bolagets aktier, som kan vara volatilt från tid till annan, kan Bolaget komma att anses vara ett PFIC under varje givet beskattningsår. PFIC-status fastställs vid slutet av ett beskattningsår och om Bolaget bedöms ha PFIC-status kommer detta vanligtvis fortsätta att gälla för befintliga aktieägare i USA under kommande beskattningsår. Eventuella amerikanska investerare bör diskutera frågan gällande konsekvenserna av Bolagets möjliga PFIC status med sina skatterådgivare.

Risker relaterade till att aktieägare utanför Sverige kan vara förhindrade att delta i framtida företrädesemissioner

Om Bolaget emitterar nya aktier vid en kontantemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehas före emissionen. Aktieägare i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan dock vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i sådana företrädesemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att utöva sådan företrädesrätt om aktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act och om inget undantag från registreringskraven enligt Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på motsvarande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade eller godkända av behöriga myndigheter i dessa jurisdiktioner. Bolaget har ingen skyldighet att ansöka om registrering enligt Securities Act eller att ansöka om motsvarande godkännanden enligt lagstiftningen i någon annan jurisdiktion utanför Sverige med avseende på sådana aktier och teckningsrätter och att göra detta i framtiden kan vara opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Bolagets aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i eventuella företrädesemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I BONESUPPORT™

I syfte att främja finansieringen av BONESUPPORT:s fortsatta utveckling har Bolagets styrelse beslutat om en nyemission i BONESUPPORT ("**Erbjudandet**"). Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige¹⁾ och till institutionella investerare²⁾. BONESUPPORT:s styrelse har ansökt om upptagande av Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholm. Den 19 maj 2017 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att uppta Bolagets aktier till handel under förutsättning att, bland annat, sedvanliga spridningskrav uppfylls senast den första handelsdagen, vilken förväntas bli den 21 juni 2017.

Investerare inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i Prospektet, att teckna mellan 16 129 032 och 18 518 519 nyemitterade aktier i BONESUPPORT, vilka kommer att emitteras med stöd av bemyndigandet som lämnades vid årsstämman den 12 april 2017. Priset i Erbjudandet förväntas fastställas i intervallet 27 till 31 SEK per aktie och kommer att fastställas av Bolagets styrelse i samråd med Joint Global Coordinators baserat på ett antal faktorer, såsom diskussioner med vissa institutionella investerare, en jämförelse med börsvärdet hos andra jämförbara noterade bolag, en analys av tidigare transaktioner genomförda för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, nuvarande marknadsförutsättningar och uppskattningar avseende Bolagets kommersiella potential samt vinstutsikter. Erbjudandepriiset till allmänheten kommer inte att överstiga 31 SEK per aktie. Vid Bolaget senaste finansieringsrunda i oktober 2016 värderades Bolaget till ett pris motsvarande 26,50 SEK per aktie (med beaktande av sammanläggning av aktier som beslutades vid Bolagets årsstämma den 12 april 2017). Det slutliga priset i Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 juni 2017.

Nyemissionen förväntas tillföra BONESUPPORT cirka 461 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.³⁾ Teckningskursen i nyemissionen ska motsvara priset i Erbjudandet. Rätt att teckna de nya aktierna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma allmänheten i Sverige och institutionella investerare. Vid full teckning i nyemissionen och under antagande om ett pris i Erbjudandet som motsvarar mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK) kommer antalet aktier i BONESUPPORT att öka med 17 241 379 från 29 011 221 till 46 252 600, vilket motsvarar en utspädning om 37,3 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

I syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet har Bolaget åtagit sig att, på begäran av Joint Global Coordinators, emittera ytterligare aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet och högst 5,6 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet ("**Övertilldelningsoptionen**"). Om Erbjudandet fulltecknas, Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och priset i Erbjudandet bestäms till mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK), kommer Erbjudandet att omfatta 19 827 586 aktier i BONESUPPORT, motsvarande cirka 40,6 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande.

Swedbank Robur Fonder AB har, på sedvanliga villkor⁴⁾, som Cornerstone Investor åtagit sig att teckna mellan 4 193 548 och 4 814 814 aktier i Erbjudandet, motsvarande totalt 130 MSEK. Om Erbjudandet fulltecknas, Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas och priset i Erbjudandet bestäms till mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK) motsvarar åtagandet 26,0 procent av antalet aktier i Erbjudandet och 9,7 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande.

Vidare har de befintliga aktieägarna HealthCap V L.P., Stiftelsen Industrifonden, Lundbeckfond Invest A/S, Carl Westin Ltd, Tredje AP-fonden, Tellacq AB, OFP V Advisor AB och Arctic Funds PLC (gemensamt "**Investerande Aktieägare**") har, på sedvanliga villkor⁴⁾, åtagit sig att teckna mellan 3 419 356 och 3 925 926 aktier i Erbjudandet, motsvarande totalt 106 MSEK. Om Erbjudandet fulltecknas, Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas och priset i Erbjudandet bestäms till mittpunkten i prisintervallet (det vill säga 29 SEK) motsvarar åtagandena 21,2 procent av antalet aktier i Erbjudandet och 7,9 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande.

Det totala värdet av Erbjudandet, baserat på prisintervallet, uppgår till cirka 500 MSEK och till 575 MSEK om Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet.

I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för BONESUPPORT med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Lund den 9 juni 2017
BONESUPPORT HOLDING AB (PUBL)
Styrelsen

1) Till allmänheten räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för förvärv av högst 25 000 aktier.

2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för förvärv av fler än 25 000 aktier.

3) BONESUPPORT:s kostnader för Erbjudandet beräknas uppgå till högst 39 MSEK, se vidare under *Kostnader i samband med Erbjudandet* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*.

4) Som framgår under *Teckningsåtaganden* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information* ska Swedbank Robur Fonder AB:s och Tredje AP-fondens respektive åtagande justeras nedåt om anslutningsgraden i Erbjudandet skulle medföra att deras respektive ägarandel i Bolaget, efter fullgörande av åtagandet, skulle överstiga 9,7 procent av totalt antal aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

BAKGRUND OCH MOTIV

BONESUPPORT™ är ett snabbt växande företag i kommersiell fas verksamt inom området orthobiologics som riktar sig mot de större ortopediska marknaderna i USA och Europa. Bolaget är specialiserat på innovativa, injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut med riktad läkemedelsfrisättning direkt i hålrum i benet, vilka har validerats kliniskt.

BONESUPPORT har utvecklat CERAMENT™, ett biokeramiskt bensubstitut avsett för behandling av hålrum i ben, som ombildas till ben hos patienten inom sex till tolv månader. CERAMENT är en patenterad och högt skalbar teknologiplattform som kan kombineras med läkemedel och andra terapeutiska substanser för att skydda eller förbättra läkningseffekten. Hittills har huvudsakligen tre kommersiella produkter utvecklats baserat på plattformen CERAMENT: CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V. CERAMENT G och CERAMENT V besitter alla CERAMENT BVF:s viktigaste egenskaper i tillägg till att de innehåller antibiotikan gentamicin respektive vankomycin.

CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V fortsätter att bidra till ökad försäljning, starkt driven av en ökande mängd övertygande kliniska data. Baserat på försäljningsdata, estimerar Bolaget att CERAMENT-baserade produkter hittills använts i 30 000 behandlingar. Dessa produkter inbringade 113,8 MSEK i försäljning under 12-månadersperioden som slutade den 31 mars 2017, en ökning om 61,5 procent mot 12-månadersperioden som slutade den 31 mars 2016.

CERAMENT BVF marknadsförs för närvarande i USA samt i EU och i övriga världen. CERAMENT G och CERAMENT V marknadsförs på flera marknader i Europa och i övriga världen, men är ännu inte godkända för användning på den amerikanska marknaden. I augusti 2016 erhöll Bolaget FDA:s godkännande att inleda en så kallad "Investigational Device Exemption (IDE)"-studie med CERAMENT G i syfte att erhålla godkännande för den amerikanska marknaden genom ett PMA-förfarande. Studien (FORTIFY) påbörjades i februari 2017 och den första patienten rekryterades i maj 2017.

Utöver Bolagets tre kommersialiserade produkter, har BONESUPPORT en pipeline med ytterligare fyra produktkandidater med betydande kommersiell potential. Produktkandidaterna är alla baserade på plattformen CERAMENT och befinner sig för närvarande i preklinisk utvecklingsfas.

Bolagets strategi fokuserar primärt på att fortsätta att öka försäljningen av nuvarande produkter på befintliga och nya marknader, samt generera ytterligare data via olika kliniska studier, inklusive CERTiFy-studien, och hälsoekonomisk data (HEOR-data)¹⁾ för att belysa de övertygande fördelarna med att använda CERAMENT. Parallellt med detta kommer BONESUPPORT att genomföra FORTIFY-studien för att stödja en planerad PMA-ansökan för CERAMENT G på den amerikanska marknaden, med målet att erhålla godkännande under 2021. Bolaget kommer att inleda den regulatoriska processen för CERAMENT V i USA efter godkännande av CERAMENT G. Bolaget avser också att utveckla två av sina produktkandidater genom att tillvarata de unika läkemedelsfrisättande egenskaperna hos CERAMENT. Dessutom avser Bolaget att öka sina marknadssatsningar och att utöka sin försäljningsorganisation för att fortsätta sin intäktsökning.

Genomförandet av BONESUPPORT:s marknadssatsning och strategi fram till och med 2021 medför betydande investeringar. BONESUPPORT:s bedömning är att de befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. För att säkerställa finansieringen som krävs för dess tillväxtstrategi och för att stödja Bolagets behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas kommer bruttolikviden att uppgå till 500 MSEK och 461 MSEK efter emissionskostnader²⁾. Bolaget har för avsikt att använda emissionslikviden i följande prioritetsordning och med de ungefärliga procentandelarna som anges nedan.

1) Health economic and outcome research data, se även avsnittet *Marknadsöversikt* nedan.

2) Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 250 MSEK efter avdrag för kostnader hänförliga till Erbjudandet. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Se även *Uttalande rörande rörelsekapital* i avsnittet *Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information*.

- 1) Bedriva FORTIFY-studien för att stödja PMA-ansökan i USA för CERAMENT G och initiera kliniska studier för CERAMENT V: cirka 25–30 procent; samt finansiera utökning av Bolagets försäljningsorganisation med bland annat fler anställda inom marknad och försäljning, etc: cirka 10 procent.
- 2) Generering av HEOR-data och andra kliniska data: cirka 30 procent.
- 3) Öka marknadssatsningar i Bolagets huvudmarknader: cirka 20–25 procent.
- 4) Utveckla två nya produktkandidater i pipeline: cirka 10 procent.

Likviden från Erbjudandet kommer att stärka bolagets finansiella ställning och beräknas, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas, vara tillräcklig för att driva fortsatt hög försäljningsökning för den nuvarande produktportföljen, att slutföra FORTIFY-studien och att potentiellt erhålla ett marknadsgodkännande för CERAMENT G i USA under 2021 såväl som att uppnå positivt kassaflöde.

I övrigt hänvisas till innehållet i Prospektet, vilket har upprättats av styrelsen för BONESUPPORT i anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Styrelsen i BONESUPPORT är ansvarigt för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting utelämnats som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 9 juni 2017
BONESUPPORT HOLDING AB (PUBL)
Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

ERBJUDANDET

Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige¹⁾ och till institutionella investerare²⁾ i Sverige och i utlandet. Erbjudandet omfattar mellan 16 129 032 och 18 518 519 nyemitterade aktier i Bolaget, varvid det slutliga antalet nyemitterade aktier kommer att vara beroende av priset i Erbjudandet och bestämmas till ett antal motsvarande en emissionslikvid om 500 MSEK före emissionskostnader.

Erbjudandet är uppdelat i två delar (i) erbjudandet till allmänheten i Sverige och (ii) erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 juni 2017.

ÖVERTILLDELNINGSOPTION

Bolagets styrelse har lämnat en övertilldelningsoption till Joint Global Coordinators, innebärande att Joint Global Coordinators, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att begära att Bolaget emitterar ytterligare högst 2 777 778 befintliga aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet. För ytterligare information, se under *Placeringsavtal* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*.

FÖRDELNING AV AKTIER

Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse i samråd med Joint Global Coordinators.

ANBUDSFÖRFARANDE

I syfte att uppnå en marknadsmässig prissättning på de aktier som omfattas av Erbjudandet kommer institutionella investerare ges möjlighet att delta i ett anbudsförfarande. Anbudsförfarandet pågår under perioden 12 juni–20 juni 2017. Inom ramen för detta förfarande fastställs priset i Erbjudandet.

Anbudsförfarandet för institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare eller förlängas. Meddelande om sådant eventuellt avbrytande eller eventuell förlängning lämnas genom pressmeddelande före anbudssperiodens utgång. Se vidare under *Erbjudande till institutionella investerare* nedan.

ERBJUDANDEPRIS

Priset i Erbjudandet förväntas fastställas inom intervallet 27 till 31 SEK per aktie. Prisintervallet i Erbjudandet har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Joint Global Coordinators, baserat på det bedömda investeringsintresset från institutionella investerare. Priset i Erbjudandet till allmänheten kommer inte att överstiga 31 SEK. Se även avsnittet *Inbjudan till teckning av aktier i BONESUPPORT*. Courtage utgår ej. Det slutgiltiga priset i Erbjudandet kommer att offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 juni 2017.

ERBJUDANDE TILL ALLMÄNHETEN

Anmälan

Anmälan om teckning av aktier inom ramen för Erbjudandet till allmänheten ska ske under perioden 12 juni–19 juni 2017 och avse lägst 300 aktier och högst 25 000³⁾, i jämna poster om 100 aktier. Anmälan är bindande.

Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förlänga anmälningsperioden i Erbjudandet till allmänheten. Meddelande om sådan eventuell förlängning lämnas genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång.

Anmälan kan göras till Carnegie, Nordnet AB ("**Nordnet**") eller Avanza Bank AB ("**Avanza**") enligt respektive banks instruktioner.

Om flera anmälningar inges av samma tecknare kommer endast den först registrerade att beaktas. För sent inkommen anmälan liksom ofullständigt eller felaktigt ifyllt anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln tryckta texten.

Anmälan via Carnegie

Den som anmäler sig för teckning av aktier via Carnegie måste ha en värdepappersdepå alternativt ett investerings-sparkonto hos Carnegie.

För kunder med ett investeringssparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om anmälan resulterar i tilldelning, att teckna motsvarande aktier i Erbjudandet och vidareförsälja aktierna till kunden till det pris som gäller enligt Erbjudandet. Anmälan kan göras via kontakt med sina rådgivare på Carnegie, om man saknar rådgivare kontakta Privattjänsten.

1) Till allmänhet räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för teckning av högst 25 000 aktier.

2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för teckning av fler än 25 000 aktier.

3) Den som anmäler sig för teckning av fler än 25 000 aktier måste kontakta Joint Global Coordinators i enlighet med vad som anges under *Erbjudande till institutionella investerare*.

Anmälan via Nordnet

Depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig för teckning av aktier via Nordnets internettjänst från och med den 12 juni fram till kl. 23.59 den 19 juni 2017. För att inte riskera att förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel, motsvarande lägst det belopp som anmälan avser beräknat på det högsta priset i Prisintervallet, tillgängliga på depån från och med den 19 juni kl. 23.59 till likviddagen som beräknas vara den 26 juni 2017. Mer information om anmälningsförfarande via Nordnet finns tillgänglig på www.nordnet.se.

Anmälan via Avanza

Kunder hos Avanza kan anmäla sig för teckning av aktier via Avanza Internettjänst. Anmälan hos Avanza kan göras från och med den 12 juni 2017 till och med den 19 juni 2017. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska kunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel tillgängliga på kontot från och med den 19 juni 2017 till likviddagen den 26 juni 2017. Mer information finns tillgänglig på www.avanza.se.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Joint Global Coordinators varvid målet är att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm.

Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inges.

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval.

Kunder till Joint Global Coordinators kan beaktas särskilt vid tilldelning. Tilldelning kan även ske till anställda hos Joint Global Coordinators, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondhandlareföreningens regler och Finansinspektionens föreskrifter.

Besked om tilldelning

Tilldelning beräknas ske omkring den 21 juni 2017. Snarast därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till dem som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats aktier erhåller inte något meddelande.

Via Carnegie

De som anmält sig via Carnegie kan erhålla besked om tilldelning av sin rådgivare alternativt kundansvarige från kl 09.00 21 juni 2017.

Via Nordnet

De som anmält sig via Nordnets internettjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 21 juni 2017.

Via Avanza

De som anmält sig via Avanzas Internettjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 21 juni 2017.

Betalning**Via Carnegie**

Depåkunder och kunder med investeringssparkonto hos Carnegie beräknas ha sina tilldelade men ej betalda aktier tillgängliga på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 19 juni 2017. Likvida medel för betalning ska finnas disponibelt på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 26 juni 2017.

Via Nordnet

Tilldelade aktier bokas mot debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring den 26 juni 2017.

Via Avanza

För den som är depåkund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 26 juni 2017. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 19 juni 2017 till likviddagen den 26 juni 2017.

Bristande eller felaktig betalning

Observera att om full betalning inte erläggs i rätt tid eller om medel inte finns på angivet bankkonto kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet kan den som ursprungligen erhöll tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

ERBJUDANDE TILL INSTITUTIONELLA INVESTERARE**Anmälan**

Institutionella investerare i Sverige och i utlandet inbjuds att delta i en form av anbudsförfarande som äger rum under perioden 12 juni–20 juni 2017. Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förkorta samt förlänga anmälingstiden i det institutionella erbjudandet. Sådant förkortning eller förlängning av anmälingstiden kommer offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång. Anmälan ska ske till Joint Global Coordinators i enlighet med särskilda instruktioner.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Joint Global Coordinators varvid målet är att BONESUPPORT ska få en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten, för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel i BONESUPPORT aktier på Nasdaq Stockholm. Vid beslut om tilldelning av aktier i Erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet, kommer, som nämnts ovan att eftersträvas att BONESUPPORT får en god institutionell ägarbas. Fördelningen och tilldelningen bland de institutioner som har lämnat intresseanmälan sker helt diskretionärt. Swedbank Robur Fonder AB och Investerande Aktieägare är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtagande.

Besked om tilldelning

Tilldelning beräknas ske omkring den 21 juni 2017. Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 21 juni 2017 varefter avräkningsnotor sänds ut.

Betalning

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 26 juni 2017.

Bristande eller felaktig betalning

Observera att om full betalning inte erläggs inom föreskriven tid kan tilldelade aktier komma att överlätas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhöll tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

REGISTRERING AV TILLDELADE OCH BETALDA AKTIER

Registrering hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") av tilldelade och betalda aktier, för såväl institutionella investerare som för allmänheten i Sverige beräknas att ske med början den 26 juni 2017, varefter Euroclear sänder ut en VP-avi som utvisar det antal aktier i Bolaget som registrerats på mottagarens VP-konto. Detta kan beroende på var, hur och vid vilken tidpunkt på dagen betalning görs, komma att ta två till tre bankdagar från inbetalningstidpunkten. Avisering till aktieägare som angivit att aktierna ska levereras till en värdepappersdepå sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

NOTERING PÅ NASDAQ STOCKHOLM

Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 19 maj 2017 beslutat att uppta aktierna i BONESUPPORT till handel på Nasdaq Stockholm på vissa villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktie uppfylls senast på noteringsdagen. Första dag för handel beräknas vara den 21 juni 2017. Se vidare avsnittet *Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier* nedan.

STABILISERING

I samband med Erbjudandet, kan Joint Global Coordinators genomföra transaktioner på Nasdaq Stockholm som stabiliserar priset på aktien eller upprätthåller detta pris på en nivå som avviker från vad som annars skulle varit fallet på marknaden. Se vidare under *Stabilisering* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I ERBJUDANDET

Det slutliga utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 juni 2017. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på BONESUPPORT:s webbplats www.bonesupport.se.

RÄTT TILL UTDELNING

De erbjudna aktierna medför rätt till eventuell vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande. Betalning kommer att administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDETS FULLFÖLJANDE

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 20 juni 2017 mellan Bolaget och Joint Global Coordinators ("**Placeringsavtalet**") åtar sig Bolaget att emittera de aktier som omfattas av Erbjudandet till de tecknare som anvisas av Joint Global Coordinators.

Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Joint Global Coordinators bedömning är tillräckligt stort för handel i Bolagets aktier, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Global Coordinators åtagande att förmedla tecknare till eller, för det fall Joint Global Coordinators misslyckas med detta, själva teckna de aktier som omfattas av Erbjudandet är föremål för vissa villkor, däribland att inga väsentliga negativa händelser inträffar, vid brister i de garantier som Bolaget lämnat till Joint Global Coordinators eller vid bristande uppfyllelse av övriga villkor i Placeringsavtalet. Om ovan angivna villkor inte uppfylls eller om Joint Global Coordinators säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådant fall kommer vare sig leverans av eller betalning för aktier att genomföras under Erbjudandet. Vidare kommer handeln att påbörjas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handeln kommer att vara villkorad härav och om Erbjudandet inte fullföljs ska eventuella levererade aktier återlämnas och eventuella betalningar återgå. Placeringsavtalet föreskriver vidare att Bolaget åtar sig att hålla Joint Global Coordinators skadelösa mot vissa anspråk och kostnader. Se vidare under *Placeringsavtal* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information* för mer information. Erbjudandet är vidare villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 250 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Se även *Uttalande rörande rörelsekapital* i avsnittet *Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information*.

VIKTIG INFORMATION RÖRANDE MÖJLIGHETEN ATT SÄLJA TILLDELADE AKTIER

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 21 juni 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hantlerats av Joint Global Coordinators kommer betalda aktier att överföras till av tecknaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till tecknare av aktier i BONESUPPORT medför att dessa tecknare inte kommer att ha tecknade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 26 juni 2017. Handel i BONESUPPORT:s aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 21 juni 2017. Observera att förhållandet att aktier inte finns tillgängliga på tecknarens VP-konto eller värdepappersdepå kan innebära att tecknaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats.

INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Den som tecknar aktier i Erbjudandet kommer att lämna in personuppgifter till Joint Global Coordinators respektive Nordnet och Avanza. Personuppgifter som lämnas till Joint Global Coordinators respektive Nordnet och Avanza kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundengagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Joint Global Coordinators respektive Nordnet och Avanza samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Joint Global Coordinators respektive Nordnets och Avanzas kontor, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter.

ÖVRIGT

Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte i sig att Carnegie betraktar den som anmält sig i Erbjudandet som kund hos banken för placeringen.



MARKNADSÖVERSIKT

MARKNADSÖVERSIKT

Prospektet innehåller information om Bolagets verksamhet och de marknader där Bolaget verkar. Informationen om marknadstillväxt, marknadsstorlek och BONESUPPORT:s marknadsposition i förhållande till konkurrenter som beskrivs i Prospektet avser BONESUPPORT:s samlade bedömning baserat på både interna och externa källor. Om inte annat anges baseras informationen i detta avsnitt på Bolagets analyser och interna marknadsinformation. Källorna som BONESUPPORT:s bedömning grundar sig på innefattar information från medicinska forskningspublikationer och marknadsundersökningar. Andra källor anges där så krävs. Även om denna information har återgivits exakt och BONESUPPORT betraktar källorna som tillförlitliga har BONESUPPORT inte på egen hand verifierat informationen och kan därför inte garantera dess korrekthet och fullständighet. Så vitt BONESUPPORT känner till och kan säkerställa genom jämförelser med annan information som publicerats av dessa källor har dock ingen information utelämnats på ett sätt som skulle medföra att den återgivna informationen är felaktig eller missvisande. Ingen av Joint Global Coordinators tar något ansvar för att informationen är tillförlitlig och potentiella investerare tillråds att använda sådan information med försiktighet.

Marknads- och branschinformation innehåller uppskattningar om framtida marknadsutveckling och annan så kallad framåtriktad information. Framåtriktad information är inte någon garanti för framtida resultat eller utveckling och de faktiska resultaten kan skilja sig avsevärt från de som framgår av den framåtriktade informationen. Innehållet på Bolagets webbplats, webbplatsen för något annat bolag inom Koncernen eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till häri, utgör inte en del av Prospektet.

Avsnittet Marknadsöversikt och de efterföljande avsnitten Verksamhetsbeskrivning samt Regulatorisk Översikt och Kostnadsersättning för Vård innehåller många bransch- och verksamhetsspecifika termer och begrepp som kan upplevas vara avsevärt tekniska. Läsaren rekommenderas därför att även läsa den ordlista som finns i slutet av Prospektet där dessa termer och begrepp förklaras och definieras.

INLEDNING

BONESUPPORT™ är ett företag verksamt inom området orthobiologics som utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till kroppseget ben och har förmågan att frisätta läkemedel direkt i hålrummet i benet. Bengraftsubstituten är avsedda för behandling av olika former av skador och sjukdomar som drabbar ben och benvävnad. Hålrum i ben och bendefekter kan inträffa när som helst under en människas levnad. De vanligaste underliggande orsakerna är trauma (fysiska skador), revisionsartroplastik (utbyte av en ledprotes), osteomyelit (beninfektion), fotinfektioner på grund av diabetes, godartade bentumörer eller metastaser i ben. Framförallt unga vuxna är i riskzonen av att drabbas av komplicerade trauman som leder till omfattande benförstörelse, medan äldre personer är mer benägna att drabbas av enkla trauman, vilka i sin tur kan leda till stora bendefekter på grund av svag benstruktur orsakad av benskörhet. Aseptisk lossning av

ledproteser och periprostetisk ledinfektion (infektion i omedelbar närhet av implantat) är vanligare senare i livet och kan leda till allvarlig benförlust och kräver vanligtvis revisionsartroplastik. Ytterligare sjukdomar som kan leda till bendefekter är fotinfektioner på grund av diabetes, godartade bentumörer och metastaserande sjukdomar (exempelvis vid bröst-, prostata- och lungcancer).

Ortopediska sjukdomar är den näst största orsaken till funktionshinder och har den fjärde största påverkan på allmänhälsan världen över.¹⁾ Vidare är benvävnad, efter blod, den näst mest transplanterade typen av vävnad i världen.²⁾ Historiskt sett har hålrum i ben och bendefekter behandlats, och behandlas alltjämt, genom att tillföra ben som transplanterats från patienten själv (autograft). Autograft kräver således ytterligare ett ingrepp och är förknippat med komplikationer och vissa risker, inklusive risk för infektion, blodförlust och funktionsnedsättande kronisk smärta. Tillgången till och kvaliteten på ben kan också vara begränsad för autograft.

1) SS. Lim, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012.

2) H. Shergafi, et al. Bone transplantation and immune response. Journal of Orthopaedic Surgery. 2009.

Alternativt kan ben tas från donatorer så som donation från levande donatorer (lårbenshuvud som tas efter utbyte av höft) och från avlidna donatorer; båda benämns allograft. Även vad gäller allograft är tillgången och kvaliteten begränsad och användning medför vissa risker, så som risk för överföring av sjukdomar som hepatit, HIV, tuberkulos och risk för bakteriesmitta. Ett modernt alternativ till dessa traditionella transplantationsförfaranden är användningen av syntetiska bengraftsubstitut, vilket eliminerar behovet av transplantationer från patienten själv eller från donatorer. Syntetiska bengraftsubstitut anses generellt sett vara säkrare och enklare att använda och ge ett mer förutsägbart resultat än användandet av autograft och allograft.

BONESUPPORT har tre marknadsförda syntetiska bengraftsubstitut; CERAMENT™ BVF, CERAMENT™ G (som frisätter antibiotikan gentamicin) och CERAMENT™ V (som frisätter antibiotikan vankomycin), som alla baseras på Bolagets huvudsakliga teknologiplattform CERAMENT. CERAMENT BVF används för att främja nybildning av ben i hålrum, medan de

läkemedelsfrisättande produkterna CERAMENT G och CERAMENT V därutöver har de egenskapen att de skyddar benets läkningsprocess genom att förhindra bakteriell kontaminering. Utöver de marknadsförda produkterna har BONESUPPORT en pipelineportfölj som för närvarande består av fyra produktkandidater baserade på plattformen CERAMENT som kombineras med läkemedel och andra terapeutiska substanser.

BONESUPPORT är inriktat på att tillgodose ett betydande medicinskt behov genom att förse kirurger med en unik lätthanterad produkt som kombinerar förmågan att ombildas till kroppseget ben (patientens eget ben) med frisättning av läkemedel för att främja och skydda benläkning. Bolagets aktuella strategi är fokuserad på att fortsätta att driva på en snabb försäljningstillväxt av dess kommersialiserade produkter på både befintliga och nya marknader och att ytterligare förstärka deras positionering på marknaderna trauma, kronisk osteomyelit, revisionsartroplastik och fotinfektioner på grund av diabetes.



CERAMENT-enhet med slutet blandningssystem.



MARKNADEN FÖR BEHANDLING AV HÅLRUM I BEN OCH BENDEFEKTER

Flera undersökningar beräknar den globala marknaden för hantering av hålrum i ben till mellan 2,7 och 3,4 miljarder USD exklusive behandlingar med autograft.¹⁾ Autograft och allograft är för närvarande de mest förekommande behandlingsmetoderna, men BONESUPPORT anser att syntetiska bengraftsubstitut har flera fördelar framför dessa standardmetoder vad avser benombildning, att möjliggöra enstegsbehandlingar, ökad säkerhet, enkel hantering, obegränsad tillgång till material samt möjlighet att kombinera med terapeutiska substanser, exempelvis antibiotika och tillväxtfaktorer. BONESUPPORT bedömer därför att det finns en betydande marknadspotential för dess produkter eftersom användningen av CERAMENT inte bara tillgodoser

viktiga kliniska behov vid behandling av bendefekter utan bidrar också till att lösa de problem som vårdgivare står inför idag, så som långa sjukhusvistelser, återinskrivningar och upprepade operationer på grund av misslyckad benläkning och/eller infektioner.

I termer av behandlingar uppskattar BONESUPPORT att dess målmarknad (bengraftsubstitut, allograft, exklusive områdena tand- och kraniomaxillofacial kirurgi och ryggrad) uppgår till ungefär 3 795 000 behandlingar per år i USA samt i Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien och Italien ("EU-5").²⁾ Baserat på försäljningsdata uppskattar Bolaget att 30 000 behandlingar med BONESUPPORT:s produkter har genomförts världen över från 2005 fram till idag. BONESUPPORT:s produkter är för närvarande tillgängliga i Europa, USA, Oman, Singapore, Indien och Malaysia.³⁾

1) AMR & SMR Market Outlook Reports baserat på försäljningsestimat för 2015.

2) Apex Global Market Study, en extern marknadsundersökning genomförd åt BONESUPPORT. November 2016.

3) Alla produkter är inte tillgängliga på samtliga marknader, se avsnittet *Verksamhetsbeskrivning* nedan.

HÅLRUM I BEN OCH BENDEFEKTER

Ben är en vävnad som helt kan återbildas och läka utan att efterlämna ärr, till exempel efter en fraktur. Denna unika egenskap beror på den konstanta nybildningen av benvävnad och av kallus efter en fraktur. Benbildningsprocessen sker huvudsakligen genom osteoblaster, celler som producerar ny benvävnad, och osteoklaster, celler som bryter ner och resorberar gammal benvävnad. Det finns dock situationer då benvävnadens självläkande process inte fungerar

- **Trauma;** Om bendefekten är alltför stor, eller om huvudfragmenten ligger för långt ifrån varandra efter en fraktur, kommer benvävnaden inte att läka utan ytterligare kirurgiska och medicinska ingrepp.
- **Osteomyelit;** Vid akuta eller kroniska beninfektioner där bakteriell infektion leder till bennedbrytning.
- **Revisionsartroplastik;** Vid aseptisk lossning av exempelvis axel-, knä- och höftledsproteser där "stress shielding"¹⁾ och partiklar från protesmaterial kan skapa stora hål och instabilitet i implantatet, eller vid periprostetisk ledinfektion där inflammation leder till bennedbrytning.
- **Fotinfektioner på grund av diabetes;** Vid sår i huden kan bakteriekolonisering ske i mjukvävnad och spridas vidare i leder och ben och orsaka osteomyelit.
- **Godartade bentumörer eller tumörliknande sår;** Lokal tumörväxt som leder till skador i benvävnaden.
- **Benmetastaser;** Maligna bentumörer ger benmetastaser som medför att benvävnaden förstörs.

I samtliga ovannämnda situationer behövs kirurgisk behandling för att uppnå benläkning. Vid sådana behandlingar sker kirurgiskt borttagande (resektion) av skadad, infekterad eller abnormal benvävnad, varpå de resulterande hålrummen i benet fylls med bengraft eller bengraftsubstitut för att främja benläkning. Läkningen skyddar benvävnaden från infektioner och frakturer och patienten från smärta, immobilitet och nedsatt funktion. I följande avsnitt beskrivs detta mer utförligt.

VANLIGA UNDERLIGGANDE ORSAKER TILL HÅLRUM I BEN OCH BENDEFEKTER

Det finns flera underliggande orsaker till att hålrum i ben och bendefekter uppstår. De vanligaste underliggande orsakerna är trauma, osteomyelit, revisionsartroplastik, fotinfektioner på grund av diabetes, godartade bentumörer samt skelettmetastaser.

Trauma

Skador som kan leda till olika typer av frakturer kan delas in i komplicerade frakturer som orsakas av komplicerade trauman och enkla frakturer som orsakas av enkla trauman. Komplicerade trauman leder ofta till allvarlig benförstörelse och bendefekter. Vanligen behövs flera kirurgiska ingrepp för att rekonstruera bendefekten med bengraft. Dessutom är många frakturer öppna, vilket medför en risk för infektion i 25 till 40 procent av fallen beroende på typ av fraktur och kontamineringsgrad.²⁾ Behandling av komplicerade frakturer och bendefekter på grund av komplicerade trauman utförs vanligen i två steg:

- Steg ett: Skadekontroll – reposition (återförande av benet till rätt läge) och extern fixering av frakturen.
- Steg två: Rekonstruktion med intern fixering och bengraft.

Bendefekter kopplade till enkla trauman beror ofta på underliggande benskörhet.³⁾ Behandling av frakturer på grund av enkla trauman utförs vanligen i ett steg med intern fixering med och utan bengraft beroende på storleken på det efterföljande hålrummet i benet.⁴⁾ I situationer där bengraft inte har använts och efterföljande komplikationer med frakturens konsolidering uppstår utförs en andra operation med bengraftsbehandling.

Enligt data och undersökningar från American Academy of Orthopedic Surgeons och National Ambulatory Medical Care inträffar cirka 6,3 miljoner frakturer varje år i USA. Den vanligaste typen av fraktur före 75 års ålder är handledsfrakturer. För personer över 75 år är höftledsfrakturer vanligare. 2 400 frakturer inträffar årligen per 100 000 personer. Män ådrar sig fler frakturer (2 800 fall per 100 000 personer) än kvinnor (2 000 fall per 100 000 personer).⁵⁾ Enligt en extern marknadsstudie som genomförts åt Bolaget förväntas det totala antalet behandlingar under 2017 för enkla och komplicerade trauman uppgå till 1 195 000 i USA och 1 915 000 i EU-5, varav cirka 17 procent respektive 15 procent innefattar behandlingar där syntetiska bengraftsubstitut förväntas användas.⁶⁾

1) Minskad bentäthet till följd av lägre normal påfrestning på benet på grund av ett implantat.

2) R.B. Gustilo, et al. Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses. The Journal of bone and joint surgery, American volume. 1976.

3) A.L. Golob, et al. Osteoporosis: screening, prevention, and management. Medical Clinics of North America. 2015.

4) C.J. Gutowski, et al. Evaluation and medical management of fragility fractures of the upper extremity. Orthopedics Clinics of North America. 2014.

5) <http://www.aaos.org> (åtkomst den 9 juni 2017).

6) Apex Global Market Study. November 2016.

Osteomyelit

Osteomyelit är en beninfektion som kan uppstå vid exempelvis trauma eller kirurgi om benet infekteras av bakterier. Risken för infektion vid öppen repositionering och intern fixering med implantat rapporteras vara mellan en och fem procent av alla fall.^{1,2)} Om infektionen uppkommer under den första eller andra veckan efter operation görs ofta en revision med borttagande av nekrotisk vävnad (debridering), spolning, systemisk antibiotikabehandling men där det existerande implantatet lämnas kvar (*Eng. DAIR – debridement, antibiotics and implant retention*). I infektionens senare skede har en bakteriell biofilm bildats på implantatytan varvid det blir nödvändigt att genomföra ett utbyte av implantatet (till exempel plattor, spikar eller skruvar) i ett eller två steg. Dessutom används ofta antibiotikabärare som PMMA (polymetylmetakrylat) i kulform eller kollagen innehållandes gentamicin för lokal antibiotikabehandling.

Osteomyelit i tidigt skede kan övergå i långvarig kronisk osteomyelit vid otillräcklig initial behandling. Tecken på kronisk osteomyelit är vilovärk, fistelbildning från nekrotisk benvävnad och bendefekter. Standardbehandlingen vid kronisk osteomyelit sker i två steg:

- Steg ett: Kirurgiskt borttagande av nekrotisk och infekterad benvävnad i kombination med behandling med lokal och systemisk antibiotika.
- Steg två: Rekonstruktion av bendefekten, traditionellt med bengraft.

Mellan 1969 och 2009 låg förekomsten av ålders- och könjusterad osteomyelit på 21,8 fall per 100 000 personer per år³⁾. Andelen ökade från 11,4 till 24,4 fall per 100 000 personer per år från perioden mellan 1969 och 1979 till perioden mellan 2000 och 2009. Förekomsten förblev relativt stabil bland barn och unga vuxna men nästan tredubblades för personer över 60 år. Detta berodde delvis på en betydande ökning av diabetesrelaterad osteomyelit, från 2,3 till 7,6 fall

per 100 000 personer per år från perioden 1969 till 1979 till perioden 2000 till 2009. Antalet behandlingar av kronisk osteomyelit under 2017 förväntas uppgå till cirka 39 000 i USA och 40 500 i EU-5, varav 22 procent respektive 23 procent innefattar behandlingar där syntetiska bengraftsubstitut förväntas användas.⁴⁾

Revisionsartroplastik

Artroplastik är ett kirurgiskt ingrepp där en led ersätts med en ledprotes. Revisionsartroplastik är en uppföljande operation som görs för att byta ut en ledprotes. Mer än sju miljoner amerikaner lever med en knäledsprotes (4,7 miljoner) eller en höftledsprotes (2,5 miljoner), vilket kan leda till betydande framtida behov av ytterligare behandlingar.⁵⁾ Minst 10 procent av patienter med höftleds- eller knäprotes behöver omopereras inom 15 till 20 år.⁶⁾ Revisionsfall förknippas vanligen med betydande benförlust och måste ofta behandlas med bengraft eller bengraftsubstitut för att förankra den nya protesen på ett bra sätt. Vid aseptisk lossning av proteser görs vanligen en omoperation i ett steg med bengraft.

Graden av periprostetisk ledinfektion vid primär höftleds- och knäledsplastik har i litteraturen rapporterats vara en till två procent. Tsaras et al. har observerat en ökning av periprostetisk ledinfektion på 0,5 procent, 0,8 procent respektive 1,4 procent efter ett, fem respektive tio år efter artroplastik.⁷⁾ Vid infektion görs vanligen en revisionsbehandling i två steg:

- Steg ett: Borttagande av den kontaminerade protesen och den infekterade benvävnaden, följt av lokal och systemisk antibiotikabehandling.
- Steg två: Rekonstruktion av benförlusten med bengraft och implantering av en ny protes.

Antalet revisionsartroplastiker under 2017 förväntas uppgå till cirka 113 000 i USA och 163 000 i EU-5, varav 27 procent respektive 36 procent innefattar behandlingar där syntetiska bengraftsubstitut förväntas användas.⁸⁾

1) H. Boxma, et al. Randomised controlled trial of single-dose antibiotic prophylaxis in surgical treatment of closed fractures: the Dutch trauma trial. The Lancet. 1996.

2) B. Espehaug, et al. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. Review of 10,905 primary cemented total hip re-placements reported to the Norwegian arthroplasty register, 1987 to 1995. The Journal of Bone and Joint Surgery, British Volume. 1997.

3) H.M. Kremers, et al. Trends in the epidemiology of osteomyelitis: a population-based study, 1969 to 2009. The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume. 2015.

4) Apex Global Market Study. November 2016.

5) H.M. Kremers, et al. Trends in the epidemiology of osteomyelitis: a population-based study, 1969 to 2009. The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume. 2015.

6) American Association of hip and knee surgeons. <http://www.aahks.org/care-for-hips-and-knees/do-i-need-a-joint-replacement/total-hip-replacement/> (Åtkomst den 9 juni 2017).

7) G. Tsaras, et al. Incidence, secular trends, and outcomes of prosthetic joint infection: a population-based study, Olmsted County, Minnesota, 1969-2007. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2012.

8) Apex Global Market Study. November 2016.

Fotinfektioner på grund av diabetes

Diabetes leder till att foten deformeras med nedsatt känsel och hudsår som följd. När hudsår har bildats kan bakterier frodas i den mjuka vävnaden och invadera leder och ben, vilket kan leda till ledinfektion och osteomyelit. Det finns inga generellt vedertagna kirurgiska behandlingar för detta tillstånd som bevarar foten och därför sker vanligtvis amputation. Antalet behandlingar av fotinfektioner på grund av diabetes under 2017 förväntas uppgå till cirka 179 000 i USA och 140 000 i EU-5, varav 21 procent respektive 13 procent innefattar behandlingar där syntetiska bengraftsubstitut förväntas användas.¹⁾

Godartade bentumörer (bencystor)

Godartade lokalt växande bentumörer återfinns vanligen hos barn och unga vuxna.²⁾ Behandling av godartade bentumörer genomförs på så sätt att tumörerna avlägsnas och de kvarvarande hålrummen fylls med bengraft eller bengraftsubstitut för att öka benläkning och för att förebygga frakturer och andra större invasiva ingrepp.

Cancer – skelettmetastaser

Skelettmetastaser återfinns vid kliniska och radiologiska undersökningar i cirka 15 procent av alla cancerpatienter.³⁾ För att lindra smärtan och minska risken för frakturer behandlas skelettmetastaser med intern stabilisering och ibland med utfyllnad (exempelvis med PMMA) för att ge stabilitet och rörlighet under patientens sista månader. Enbart solitära benmetastaser kan behandlas i syfte att bota sjukdomen. Detta är möjligt i cirka en fjärdedel av alla patienter som uppvisar metastaserad sjukdom.⁴⁾



Röntgenbilder som visar bendefekter och hålrum före och efter att ha blivit fyllda med CERAMENT.

- 1) Trauma: Handledsfraktur med bendefekt
- 2) Revisionsartroplastik: Lös protes med benförlust
- 3) Beninfektion: Kronisk osteomyelit i skenbenet med hålrum i benet
- 4) Fotinfektion på grund av diabetes: Kronisk osteomyelit i hálbenet med hålrum i benet
- 5) Bencystor: Enkel bencysta med hålrum i benet

1) Apex Global Market Study. November 2016.

2) D. N. Hakim, et al. Benign tumours of the bone: a review. Journal of Bone Oncology. 2015.

3) M. Campanacci, et al. Anonymous bone and soft tissue tumors - In: Bone metastases from carcinomas. Springer. 1990.

4) H.R. Dürr, et al. Surgical treatment of bone metastases in patients with breast cancer. Clinical Orthopaedics and Related Research ©. 2002.

UTMANINGAR VID OCH HANTERING AV BENLÄKNING

Inledning

I alla sjukdomar och tillstånd som beskrivits ovan är de huvudsakliga problemen och utmaningarna med att hantera ben-defekter för att underlätta benläkning likartade:

Utmaning	Generell strategi
Mekanisk instabilitet i bendefekten som förhindrar eller fördröjer läkning	Ge stabilitet genom intern eller extern fixering i kombination med autograft, allograft, injicerbara och hårdande bengraftsubstitut eller andra material som ger stabilitet.
Bildande av hematom i bendefekten vilket kan orsaka infektioner	Behandlingar av tomma utrymmen (<i>Eng. dead space</i>) genom att fylla utrymmet med autograft, allograft, injicerbara och hårdande bengraftsubstitut eller andra material.
Infektion som sprids i benet med återfall av osteomyelit	Förhindra infektion genom lokal behandling med antibiotika genom bärare eller antibiotikafrisättande bengraftsubstitut.
Frånvaro av eller nedsatt benbildning varvid frakturen eller bendefekten inte läker	Underlätta återbildning av ben genom att bilda en stödstruktur för återväxt (<i>Eng. scaffold</i>) med osteokonduktiva bengraft eller bengraftsubstitut.

Det finns många olika tekniker och produkter som kan användas för behandling av en eller flera av de utmaningar som kan relateras till benläkning. Nuvarande standarder för behandling av benläkning innefattar kirurgiska ingrepp där man använder traditionella bengraft som autograft och allograft¹⁾ liksom nyare syntetiska bengraftsubstitut, vilket CERAMENT-teknologin är ett exempel på.

Det finns tre biologiska mekanismer som är centrala för benläkningsprocessen:

- Osteokonduktion – egenskapen hos ett bengraftmaterial att agera som en stödstruktur för ny bentillväxt;
- Osteoinduktion – egenskapen att rekrytera och stimulera odifferentierade celler till att utvecklas till nya benproducerande celler, så kallade osteoblaster; och
- Osteogenes – produktion av ny benvävnad av osteoblaster.

Dessa egenskaper förekommer i varierande grad hos de bengraft och syntetiska material som används för behandling av hålrum i ben och bendefekter. Nedan beskrivs vanligt förekommande behandlingsmetoder och produkter.

Traditionella bengraft

Autograft

Ett autograft är autologt ben, det vill säga ben som transplanteras från patienten själv, primärt från höftbenskammen. Merparten av alla bengrafts-ingrepp som utförs varje år är autograftingrepp. En alternativ metod som förekommer vid autograftingrepp är insamling av spongiöst (poröst) ben från den medullära kanalen (innersta partiet) i lårbenet genom en särskild märgrasp. I sällsynta fall kan patientens eget lårbens-huvud användas för rekonstruktion av en defekt i höftledsgropen vid primär höftledsartroplastik.

Autograftbehandlingar betraktas historiskt som "den gyllene standarden" för att bilda nytt ben, eftersom autograft är osteokonduktivt, osteoinduktivt och osteogent. Förfarandet kräver dock ytterligare ett kirurgiskt ingrepp i patienten och är förknippat med komplikationer inklusive risken för infektion och kronisk funktionsnedsättande smärta.²⁾ Den största nackdelen med autograftbehandlingar är smärta i patientens tagställe. Andra komplikationer som kan uppstå är nervskador och nedsatt känsel, hematom och infektioner.³⁾ Autograft förknippas också med en längre operationstid och kvantiteten på graft av tillräckligt god kvalitet är begränsad, i synnerhet hos äldre patienter eller patienter med andra sjukdomar.⁴⁾

1) Xenograft (vävnader från andra arter) används också till bengraft, även om detta är mindre vanligt i USA och Europa, där autograft och allograft är de primära behandlingsalternativen.

2) J.S. Silber, et al. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*. 2003; B.J. Loeffler, et al. Prospective observational study of donor-site morbidity following anterior iliac crest bone-grafting in orthopaedic trauma reconstruction patients. *The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume*. 2012; L.T. Kurz, et al. Harvesting autogenous iliac bone grafts - A review of complications and techniques. *Spine*. 1989.

3) EM Younger, et al. Morbidity at bone graft donor sites. *Journal of Orthopedic Trauma*. 1989.

4) J. J. Park, et al. Updates in the Use of Bone Grafts in the Lumbar Spine. *Bulletin of the Hospital for Joint Diseases*. 2013.

Allograft

Behandlingar med allograft är ett alternativ till autograft, där benvävnaden transplanteras från donatorer. Allograft kan tas från avlidna donatorer men det går också att använda lårbenshuvuden som tagits vid primär höftledsartroplastik från en levande donator och som lagrats i en benbank. Allograft är osteokonduktiva och det pågår en diskussion om huruvida allograft, efter infrysning och vidare bearbetning, förblir osteoinduktiva och osteogena.

Vissa av de problem som förknippas med allograft är begränsad tillgång, ökade regulatoriska krav för benbanker, kostnader för bearbetning samt bristande biologiska och mekaniska egenskaper till följd av sterilisering och bearbetning. Därtill är användning av allograft förenat med den potentiella risken för att överföra sjukdomar som hepatit B och C, HIV, tuberkulos samt andra infektioner av priontyp (till exempel Creutzfeldt–Jakobs sjukdom) liksom bakteriell kontaminering.¹⁾

Demineraliserad benmatrix är en bearbetad form av allograft. Demineraliserad benmatrix bibehåller många av de proteinkomponenter som ben består av, med små mängder av fasta kalciumbaserade ämnen, oorganiska fosfater samt spår av cellbeståndsdelar. Många av de proteinkomponenter som återfinns i demineraliserad benmatrix, till exempel tillväxtfaktorer, är kända för att stimulera benläkning. Demineraliserad benmatrix ger en nedbrytbar matris som möjliggör frisättning av dessa stimulerande substanser i hålrummet i benet där den har placerats kirurgiskt för att fylla hålrummet, stimulera ny benbildning och påskynda läkning.²⁾ Demineraliserad benmatrix ger dock ingen strukturell stabilitet då den inte är självhårdande. För kommersiell användning förekommer demineraliserad benmatrix i form av massa, pasta, ark eller mjuka bitar. Samma brister som ovan nämnts för allograft gäller även för demineraliserad benmatrix.

Syntetiska bengraftsubstitut

BONESUPPORT är verksamt inom segmentet syntetiska bengraftsubstitut, vilket innefattar syntetiska material som har utvecklats som alternativ till traditionella bengraft. De har utvecklats för att adressera de begränsningar som användningen av autograft och allograft förknippas med. Syntetiska bengraftsubstitut undanröjer behovet av transplantationer med autograft och minskar därmed risken för komplikationer på grund av ytterligare ingrepp. Syntetiska bengraftsubstitut har fördelen att de kan framställas i obegränsad mängd, jämfört med autograft och allograft. Syntetiska material kan framställas med en viss uppsättning egenskaper för att ge en mer förutsägbar användning än autograft och allograft vars egenskaper kan variera från fall till fall. Syntetiska bengraft-

substitut har uppskattats stå för cirka 23 procent av alla bengraftbehandlingar som görs i USA och cirka 32 procent av de bengraftbehandlingar som görs i EU-5. Syntetiska bengraftsubstitut förväntas ta marknadsandelar från autograft och allograft på grund av dess egenskaper.³⁾

Keramiska syntetmaterial

Det finns många typer av syntetiska bengraftsubstitut framställda av en mängd olika material. Den vanligaste typen av syntetiska material är keramiska bengraftsubstitut som består av varianter av kalciumsulfat eller kalciumfosfat, eller kombinationer av dessa.

Kalciumsulfat har använts som bengraftsubstitut i mer än hundra år och anses ha hög biokompatibilitet, men resorberas snabbt.⁴⁾ Ett bengraftsubstitut som baserats endast på kalciumsulfat upplöses och resorberas helt inom sex till åtta veckor, vilket är en alltför kort tid för att kunna skapa en stödstruktur för ben att växa på. Kalciumsulfat är därför endast minimalt osteokonduktivt och har heller inga osteoinduktiva eller osteogena egenskaper. Bengraftsubstitut baserade på kalciumsulfat kan därför användas för att tillfälligt fylla hålrum (*eng. dead space management*) men inte för att förbättra stabiliteten genom att generera benvävnad eller förebygga infektioner.

Syntetiska produkter baserade på kalciumfosfat utvecklades på 1980- och 1990-talet då det insågs att kalciumsulfat resorberades alltför snabbt för att ge tillräcklig återbildning av ben. Produkter baserade på kalciumfosfat resorberas och bryts ner långsammare. Produkter baserade på kalciumfosfat har en god primär stabilitet och är osteokonduktiva men är inte osteoinduktiva eller osteogena. De kan därför användas för att fylla hålrum (*eng. dead space management*) och för att förbättra stabilitet men inte för att främja snabb benbildning.

För att övervinna begränsningarna med produkter baserade på enbart kalciumsulfat eller kalciumfosfat har olika kombinationer av dessa ämnen och varianter av dem, exempelvis di- och trikalciumfosfat eller hydroxylapatit, utvecklats under de senaste två decennierna, ibland tillsammans med andra material, så kallade biokomposit. Kombinationer av kalciumsulfat och kalciumfosfat har ett förbättrat resorptionsmönster men svårigheten är att hitta rätt struktur och andel av varje komponent. BONESUPPORT:s CERAMENT BVF är ett sådant syntetiskt keramiskt bengraftsubstitut som utgörs av en kombination av 60 procent α -kalciumsulfat-hemihydrat och 40 procent hydroxylapatit. CERAMENT BVF har kliniskt uppvisat en balanserad resorptionshastighet i kombination med förmåga att ombildas till ben och med osteokonduktiva egenskaper.⁵⁾

- 1) A. Traore, et al. Risk of virus transmission through femoral head allografts: A Belgian appraisal. Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. 2013 and Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Hepatitis C virus transmission from an antibody-negative organ and tissue donor – United States, 2000–2002. Morbidity and Mortality Weekly Report. 2003.
- 2) V. Campana et al. Bone substitutes in orthopaedic surgery: from basic science to clinical practice. Journal of Materials Science: Materials in Medicine. 2014.
- 3) I-data för penetrering av den amerikanska marknaden 2014 (baserat på behandlingar).
- 4) Y. Kumar C, et al. Calcium Sulfate as Bone Graft Substitute in the Treatment of Osseous Bone Defects, A Prospective Study. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2013.
- 5) H.P Jr. Hatten, et al. Bone healing using a bi-phasic ceramic bone substitute demonstrated in human vertebroplasty and with histology in a rabbit cancellous bone defect model. Neuroradiology. 2012.

Bioglas och andra syntetiska material

Bioglas är ett biomaterial som binder mot mänsklig vävnad och har utvecklats som bengraftssubstitut. Humant hydroxylapatit binder kemiskt till ytan av bioglaspartiklarna och skapar en stödstruktur runt bioglaset. Själva bioglaset resorberas dock inte och kan inte ombildas till nytt ben. Tillverkare av bioglas hävdar att det hämmar bakterier genom en ökning av pH-värdet samt förändringar av osmolärt tryck.¹⁾ Bioglas är osteokonduktivt, men inte osteoinduktivt eller osteogeniskt. Bioglas kan användas för att fylla hålrum (*eng.* dead space management) och som infektionsskydd. Det kan inte användas för att förbättra stabiliteten då det inte är injicerbart eller självhårdande och inte för att främja benbildning. Andra syntetiska material omfattar nedbrytbara och ickenedbrytbara polymerer liksom olika typer av andra biomaterial.

Hantering av infektionsrisk relaterat till bensjukdomar och frakturer

Utöver fyllnad av hålrum i ben för att främja bentillväxt finns det ett behov av att hantera risken för infektioner som uppstår i hålrum i ben och bedefekter. Även om det har skett stora framsteg vad gäller aseptiska och antiseptiska (bakteriefria och bakteriedödande) rutiner inom vården blir cirka 30 procent av komplicerade frakturer och cirka fem procent av enkla frakturer, som behandlats med intern fixering, fortfarande infekterade. Besvären till följd av infektioner är svåra för patienten och innefattar långvarig sårdränering av illaluktande sekret, behov av såromläggningar, konstant värk och immobilitet liksom försämrad livskvalitet. Dessa besvär har socioekonomiska implikationer då de leder till ett behov av upprepade operationer, ett konstant behov av medicinsk behandling, potentiellt försämrad förmåga till fysisk aktivitet, social isolering och depression. Därför finns det fortfarande ett betydande behov av att förebygga infektioner vid behandling av bensjukdomar genom att administrera antibiotika lokalt på ett kontrollerat och hållbart sätt.

Traditionella "bärare" för lokala antibiotika

Det finns olika material som kan användas som 'bärare' av antibiotika för hantering av beninfektioner. Exempel på detta är icke-biologiskt nedbrytbara polymerer såsom polymetylmetakrylat ("PMMA") i block- eller kulform som har impregnerats med antibiotika, biologiskt nedbrytbart kollagen som har impregnerats med antibiotika samt kalciumsulfatbaserade bengraftssubstitut som har kombinerats med antibiotika. Bärare implanteras i benet och möjliggör lokal leverans av antibiotika, vilket leder till att höga lokala koncentrationer av antibiotika i benet kan uppnås utan att orsaka systemisk toxicitet.²⁾

Den första 'bäraren' som användes var PMMA-kulor impregnerade med gentamicin.³⁾ PMMA är dock inte nedbrytbart och frisätter gentamicin upp till fem år, i väldigt låg, icke-bakteriehämmande koncentration. Detta kan leda till att bakterierna blir resistenta mot antibiotikan.⁴⁾ Därför måste kulorna, eller blocken, tas ut efter ungefär sex veckor, vilket kräver ytterligare ingrepp. PMMA-kulor kan användas för att fylla hålrum (*eng.* dead space management) men inte för förbättring av stabiliteten eller för nybildning av benvävnad eftersom det inte ger någon stödstruktur.

Dessa begränsningar hos PMMA ledde till utvecklingen av en biologiskt nedbrytbar bärare av kollagen. Kollagen impregnerat med gentamicin har använts vid behandling av kronisk osteomyelit.⁵⁾ Resorptionstiden uppvisar dock en stor varians och en antibiotikafrisättning på endast tio dagar. Gentamicin-kollagen kan inte användas för att fylla hålrum (*eng.* dead space management) eftersom det inte kan fylla ut ett hålrum, och inte heller för förbättring av stabiliteten eller för nybildning av benvävnad eftersom det inte ger någon stödstruktur.

För att vidareutveckla system för lokal frisättning undersöktes kombinationen av bengraftssubstitut av kalciumsulfat tillsammans med antibiotika. Det första bengraftssubstitutet som kombinerades med antibiotika var Osteoset T (Wright Medical)⁶⁾, vilket kombinerar kalciumsulfat med antibiotikan tobramycin och möjliggör effektiv fyllnad av hålrum (*eng.* dead space management) och förebygger infektioner. Kalciumsulfat har dock begränsad osteokonduktivitet och saknar osteoinduktiva och osteogena egenskaper. Osteoset T kan därför användas för att fylla hålrum samt för att förebygga infektioner, men inte för att förbättra stabiliteten eftersom det inte är injicerbart och hårdande. Det kan inte heller främja benbildning på grund av dess snabba resorption.

Nästa generation av bengraftssubstitut med antibiotikafrisättning

För att komma till rätta med de begränsningar som finns hos bärare baserade på enbart kalciumsulfat har BONESUPPORT introducerat kombinationen av osteoinduktiva bengraftssubstitut med ett antibiotikum. CERAMENT G och CERAMENT V är baserade på CERAMENT-plattformen och har samma egenskaper avseende benombildning som CERAMENT BVF, med den ytterligare förmågan att frisätta antibiotika gentamicin respektive vankomycin för att skydda benläkningsprocessen. Behovet för ytterligare kirurgiska ingrepp elimineras på grund av ombildning till ben och produkternas injicerbarhet möjliggör effektiv fyllning i ben, vilket tillgodoser begränsningarna med traditionella bärare av antibiotika. Förmågan att ombildas till ben i kombination med frisättning av anti-

1) J.C. Aurégan, et al. Bioactive glass for long bone infection: a systematic review. Injury. 2015.

2) J. Ferguson, et al. Ceramic Biocomposites as Biodegradable Antibiotic Carriers in the Treatment of Bone Infections. J Bone Joint Infect. 2017.

3) K. Klemm. Gentamicin-PMMA-beads in treating bone and soft tissue infections. Zentralbl Chir. 1979.

4) D. Neut. Residual gentamicin-release from antibiotic-loaded polymethylmethacrylate beads after 5 years of implantation. Biomaterials. 2003.

5) R. Ascherl, et al. Treatment of chronic osteomyelitis with a collagen-antibiotic compound--preliminary report. Unfall-chirurgie. 1986.

6) MD McKee. A prospective, randomized clinical trial comparing an antibiotic-impregnated bioabsorbable bone substitute with standard antibiotic-impregnated cement beads in the treatment of chronic osteomyelitis and infected nonunion. J Orthop Trauma. 2010.

biotika möjliggör benläkning såväl som hantering av infektioner vilket, såvitt Bolaget känner till, gör CERAMENT G och CERAMENT V till de första och de enda injicerbara, CE-märkta produkterna som är tillgängliga i denna kategori vid tidpunkten för Prospektet. CERAMENT G har kliniskt bevisats reducera risken för återkommande infektioner och upprepade frakturer.¹⁾ CERAMENT V har uppvisat reduktion av infektionsåterfall i patientfall-studier.²⁾

Tillväxtfaktorer och cellterapi

Benmorfogenetiska proteiner verkar genom att stimulera differentieringen av pluripotenta mesenkymala stamceller³⁾ till osteoblaster vilka kan generera ben. Det finns två typer av benmorfogenetiska proteiner som används inom ortopedisk kirurgi, BMP-2 och BMP-7. Båda har godkänts för klinisk användning. BMP-2 godkändes för att påskynda ryggradsfusion år 2000 och för behandling av öppna skenbensfrakturer 2001.⁴⁾ BMP-7 har använts för behandling av etablerade oläkta frakturer på skenbenet.⁵⁾ Benmorfogenetiska proteiner har hittills använts i onaturligt höga doser eftersom det hittills inte funnits någon adekvat bärare.

Ett sätt att tillföra osteogenisk kapacitet är att öka antalet osteogena celler, det vill säga att tillföra nya osteoblaster. Detta kan ske genom att transplantera pluripotenta mesenkymala stamceller från benmärgen som sedan injiceras i hålrummet eller bedefekten. De transplanterade stamcellerna utvecklas till osteoblaster som bildar ny benvävnad.

Transplanterade stamceller kan användas fristående eller i kombination med bengraft, vilket kan leda till en fördelaktig miljö för bentillväxt. Studier i djurmodeller har visat att mesenkymala stamceller kan återbilda stora bedefekter när de används i kombination med bensubstitut.⁶⁾ Forskningen kring mogna stamceller fokuserar på mesenkymala källor, och har i flertalet fall koncentrerats till autolog benmärg. Stamceller är pluripotenta, så det finns en möjlighet att framtida stamcellsprodukter kommer att få överlappande tillämpningar i olika skador och sjukdomsindikationer. Hittills har dock inga avgörande belägg framkommit som visar betydande förbättringar av benläkning hos människor.

TRENDER

BONESUPPORT bedömer att efterfrågan på behandling av hålrum i ben och bedefekter kommer att öka i framtiden och Bolaget bedömer också att ett tekniskifte mot en ökad användning av syntetiska bensubstitut kommer att ske. Bolaget anser att de huvudsakliga trenderna som driver på marknaden innefattar följande:

- **Allmänna demografiska trender:** en allt äldre befolkning och en ökning av artrit (ledinflammation) och andra degenerativa sjukdomar liksom krävande livsstilar med en önskan att förbli aktiva under en längre tid kommer att öka efterfrågan på behandling av bedefekter. En ökande fetma och risken för därtill sammanhängande diabetes är också en viktig faktor.⁷⁾
- **Trender i hälsoekonomi:** Vårdsystem försöker mer aktivt hantera ökade kostnader genom införande av en rad systemiska förändringar i syfte att på ett bättre sätt relatera behandlingsutfall och produktnytta till kostnad för vård – dessa inkluderar utvärderingsmetoder för nya teknologier, exempelvis NICE-systemet i Storbritannien och förändringar i betalningssätt, exempelvis amerikanska Bundle Payment for Care Improvement Initiative som lanserades under 2013 av den amerikanska staten. Privata betalare av sjukvård inför även mekanismer för att sänka ersättningar, minska variationer i behandlingar och överflytta beslut om upphandling och val av produkter från enskild vårdgivare till myndigheter och stora privata betalare av sjukvård. Deras beslut är generellt baserade på en kombination av synpunkter från ledningsnivå, administrativa regler, formell och informell klinisk input, vilket ofta utgör en del av beslutsprocessen.
- **Utveckling i bengraftsbehandling:** efterfrågan på injicerbara syntetiska bengraftsubstitut ökar, drivet av ett intresse för minimalinvasiva ingrepp, vilket minskar behovet för transplantation med traditionella bengraft. Tillgången på allograft är begränsad och ökad reglering gör detta alternativ mer kostnadskrävande att framställa. Dessutom blir patienter alltmer medvetna om syntetiska produkter och ny teknikutveckling vilket leder till en större efterfrågan på behandlingsalternativ som kan sägas ligga i teknikutvecklingens framkant. Det finns dessutom många marknads-

1) M.A. McNally, et al. Single-stage treatment of chronic osteomyelitis with a new absorbable, gentamicin-loaded, calcium sulphate/hydroxyapatite biocomposite – A prospective series of 100 cases. The Bone & Joint Journal. 2016.

2) Glombitza, et al. Treatment of chronic osteomyelitis of the lower limb with a new injectable, vancomycin-loaded, calcium sulfate/hydroxyapatite composite. Abstracts EBJIS 35th Annual conference. 2016; D Papadia. Prophylactic effect of an injectable hydroxyapatite/calcium sulphate biocomposite eluting antibiotic in the treatment of open fractures with plate. EBJIS 35th Annual conference. 2016.

3) Stamceller som kan utvecklas till ett flertal celltyper och som kan isoleras från ett flertal vävnadstyper.

4) J.K. Burkus, et al. Clinical and radiographic outcomes of anterior lumbar interbody fusion using recombinant human bone morphogenetic protein-2. Spine (Philadelphia Pa 1976). 2002.; S. Govender, et al. Recombinant human bone morphogenetic protein-2 for treatment of open tibial fractures: a prospective, controlled, randomized study of four hundred and fifty patients. The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume. 2002.

5) G.E. Friedlaender, et al. Osteogenic protein-1 (bone morphogenetic protein-7) in the treatment of tibial nonunions. The Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume. 2001.

6) D. Kok IJ, et al. Evaluation of mesenchymal stem cells following implantation in alveolar sockets: a canine safety study. The International journal of oral & maxillofacial implants. 2005; D. Dallardi, et al. *In vivo* study on the healing of bone defects treated with bone marrow stromal cells, platelet-rich plasma, and freeze-dried bone allografts, alone and in combination. Journal of orthopaedic research: official publication of the Orthopaedic Research Society. 2006.

7) International Diabetes Federation uppskattar att 415 miljoner människor världen över i åldrarna 20 till 79 har diabetes och att detta kommer att öka till 642 miljoner till 2040. IDF Diabetes Atlas 7th edition. <http://www.diabetesatlas.org/> (åtkomst den 9 juni 2017).

aktörer på den globala marknaden för syntetiska bengraftsubstitut men mycket liten differentiering i produktutbud vilket gör att det finns en påtaglig efterfrågan på innovativa lösningar.

- **Syntetiska bengraftsubstitut tar marknadsandelar:** syntetiska bengraftsubstitut ses som säkrare än allograft och är det snabbast växande segmentet som tar marknadsandelar från både allograft- och demineraliserad ben-matrix-segmenten. Möjligheten att kombinera syntetiska bengraftsubstitut med benaktiva faktorer ses också som en styrka och även om detta leder till ökade kostnader blir det fortfarande billigare än till exempel stamcellsbehandling. Genom att syntetiska bengraftsubstitut finns enkelt tillgängliga och är lätta att använda med en stor bredd på indikationerna blir syntetiska bengraftsubstitut attraktiva både för kirurger och patienter.

NUVARANDE MARKNADSAKTÖRER

Marknaden för syntetiska bengraftsubstitut

BONESUPPORT har identifierat ett flertal syntetiska produkter på marknaden för bengraftsubstitut, där CERAMENT BVF ses som en innovativ produkt i en lågt differentierad marknad. CERAMENT BVF skiljer sig från samtliga konkurrerande produkter genom dess kliniskt bevisade förmåga att kunna ombildas till kroppseget ben inom sex till tolv månader och Bolaget menar därför att det inte finns några konkurrerande produkter med samma egenskaper på marknaden. Tabellen nedan visar några av bolagen på marknaden för bengraftsubstitut (listan är ej komplett).

Produkt	Företag	Beskrivning
ChronOS®	DePuy Synthes	Betatrikalciumfosfat + brushit, tillgängligt som injicerbart och massa, självhårdande (ej godkänt av FDA).
DBX	DePuy Synthes	Demineraliserad benmatrix och natriumhyaluronat. Massa, inte självhårdande.
Equivabone	Zimmer Biomet	Demineraliserad benmatrix, kalciumfosfat (nanokristallin HA), hydratiserande vätska. Flytegenskaper, formbart, självhårdande.
Hydroset	Stryker	Dikalciumfosfat, tetrakalciumfosfat, trinatiurcitrat, natriumfosfat, polyvinylpyrrolidon och vatten. Injicerbart, självhårdande.
Norian	DePuy Synthes	Alfatrikalciumfosfat, calciumkarbonat, MCPM, vattenlösning och hantroimfosfat (aq), tillgängligt som injicerbart och massa, självhårdande.
ProDense	Wright Medical	Calciumsulfat, Calciumfosfat, lösningsneutraliserad glykolsyra. Injicerbart, självhårdande.
Vitoss	Stryker	Ett skum som består av betatrikalciumfosfat, bioaktivt glas och kollagenmatrix från nötkreatur. Inte injicerbart eller självhårdande.

Marknaden för hantering av beninfektioner

Inom marknaden för behandling av beninfektioner finns det ett begränsat antal potentiella konkurrenter. Bengraftsubstitut inom detta segment betraktas antingen som enbart "bärare" av antibiotika eller, som CERAMENT G och CERAMENT V, material som frisätter antibiotika och samtidigt främjar benläkning.

Kategorin bärare är vidare uppdelade i sådana som sampacketeras med antibiotika och sådana som enbart är godkända för användning i en infekterad miljö. Bärare som ej sampacketeras med antibiotika kan användas av kirurger genom att under operation tillföra standardförsäld antibiotika (Eng. "off the shelf"), vilket kan medföra att tillverkarna har begränsad eller ingen kontroll över produkternas frisättningsprofil och effekt i kombination med en specifik antibiotika. Samtliga konkurrerande produkter i detta segment är i kul- eller pellet-

form och erbjuder därför ingen optimal fyllnad av hålrum. Användningen av sådana produkter kan resultera i kvarstående hålrum vilket kan leda till oförutsedd eller okontrollerad frisättning och effekt av antibiotikan med risk för återkommande infektioner.

BONESUPPORT känner inte till några andra produkter på marknaden som är CE-märkta injicerbara bengraftsubstitut med egenskapen att frisätta antibiotika, än CERAMENT G och CERAMENT V varför Bolaget anser att det nu utvecklar detta marknadssegment genom CERAMENT G och CERAMENT V. Produkterna som beskrivs nedan innehåller antibiotika eller har använts i kombination med antibiotika men har inte samma egenskaper som CERAMENT G och CERAMENT V. Tabellen nedan visar några av bolagen på marknaden för hantering av beninfektioner (listan är ej komplett).

Produkt	Företag	Beskrivning
BonAlive	Bon Alive Biomaterial Ltd	Bioaktiva glasgranulat, ingen antibiotikafrisättning.
Septocoll Jason G	Zimmer Biomet aap Implantate AG	Kollagenplattor från djur, frisätter gentamicin.
Septopal Kette G	Zimmer Biomet Heraeus Medical	PMMA-kulor (polymetylmetakrylat) som frisätter gentamicin.
Osteoset T	Wright Medical	Kalciumsulfatkulor som frisätter tobramycin.
Herafill	Heraeus Medical	Kalciumsulfat- och kalciumkarbonatkulor som frisätter gentamicin.
PerOssal	aap Implantate AG	Hydroxylapatit- och kalciumsulfatkulor – inte sampaketerat med antibiotika. Användningsinstruktioner hänvisar till blandning med standardförsäld antibiotika.
Stimulan	Biocomposites	Kalciumsulfat + kulform– inte sampaketerat med antibiotika, Användningsinstruktioner hänvisar till blandning med standardförsäld antibiotika.



VERKSAMHETSBSKRIVNING

VERKSAMHETSBESKRIVNING

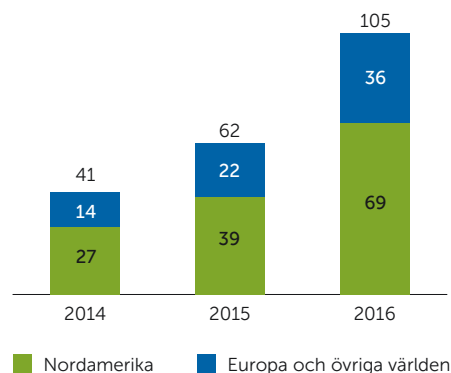
ÖVERSIKT

BONESUPPORT™ är ett företag verksamt inom området orthobiologics som utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till kroppseget ben och har förmågan att frisätta läkemedel direkt i hålrummet i benet. BONESUPPORT:s marknadsförda syntetiska bengraftsubstitut är CERAMENT™ BVF, CERAMENT™ G och CERAMENT™ V, vilka samtliga baseras på den innovativa och patentskyddade teknologiplattformen CERAMENT. Hittills har alla BONESUPPORT:s marknadsförda produkter genomgått den regulatoriska processen för lansering av medicintekniska produkter på de marknader där de för närvarande är tillgängliga. Bolaget känner inte till någon annan produkt med samma egenskaper som CERAMENT G och CERAMENT V, det vill säga ett injicerbart bengraftsubstitut som frisätter antibiotika och som har kliniskt bevisats kunnat ombildas till kroppseget ben, som vid tidpunkten för Prospektets utgivande finns tillgänglig på marknaden.

BONESUPPORT:s produkter baseras på en innovativ teknik som backas upp av en patentportfölj på cirka 100 registrerade och/eller sökta patent. BONESUPPORT har nio års dokumenterad erfarenhet av säker och effektiv patientbehandling och estimerar, baserat på försäljningsdata, att 30 000 behandlingar hittills har utförts med dess produkter världen över.¹⁾ BONESUPPORT:s produkter har stora marknadsmöjligheter inom trauma, kronisk osteomyelit, revisionsartroplastik och fotinfektioner på grund av diabetes. Bolagets forskning fokuserar på att fortsätta att vidareutveckla och förfinas dess nuvarande teknologi och utvidga dess användning till ytterligare behandlingsområden genom frisättning av andra läkemedel och terapeutiska substanser.

CERAMENT BVF är för närvarande kommersiellt tillgänglig i Europa²⁾ och USA såväl som i Indien, Malaysia, Oman och Singapore. CERAMENT G är tillgänglig på samma europeiska marknader såväl som i Indien, Malaysia och Oman och CERAMENT V är tillgänglig på samma marknader som CERAMENT G med undantag för Indien. Mellan 2014 och 2016 växte BONESUPPORT:s totala försäljning från 41 MSEK till 105 MSEK, motsvarande en årlig tillväxttakt om 60 procent.

BONESUPPORT:s försäljningsutveckling 2014–2016 per segment (MSEK)



BONESUPPORT:s produkter säljs till vårdgivare såsom sjukhus och kliniker, som vanligtvis finansieras genom olika former av nationella och regionala ersättningssystem för vård. Tillgängliga ersättningssystem och kategoriseringen av Bolagets produkter inom sådana system är viktiga faktorer som Bolaget måste beakta i sin försäljnings- och utvecklingsstrategi.

Kostnaden för användningen av CERAMENT BVF ersätts genom sjukhusens budget på flertalet viktiga marknader som Storbritannien, Skandinavien och Schweiz samt via diagnosrelaterade grupper ("DRG")³⁾ i Tyskland och USA. BONESUPPORT har utvärderat relevanta DRG-system och funnit att nuvarande kodningar och kostnadsersättningar är otillräckliga och inte återspeglar och kompenserar för den innovation Bolaget anser att CERAMENT G och CERAMENT V utgör. BONESUPPORT avser därför att samla in hälsoekonomisk (HEOR) data för att demonstrera positiva kliniska resultat och fördelarna med att använda produkterna jämfört med andra tillgängliga alternativ för att skydda mot infektion, såsom kortare sjukhusvistelser och minskad risk för ytterligare sjukhusvård. Detta görs i syfte att ha tillräcklig klinisk och hälsoekonomisk (HEOR) data för att uppnå särskild högvärdeskodning och kostnadsersättning inom relevanta ersättningssystem för vård på olika marknader. På kort sikt anser Bolaget dock att ett fortsatt uppvisande av besparingar genom att CERAMENT G och CERAMENT V används i enstegsbehandlingar kan berättiga ökade utgifter för respektive produkt.

Bolagets huvudkontor ligger i Lund och Bolaget hade 58 anställda per 31 mars 2017.

1) Baseras på Bolagets egna siffror.

2) Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige och Danmark (direktförsäljning) samt Italien, Polen, Spanien, Benelux, Finland, Norge och Österrike (via distributörer).

3) En form av kategorisering- och betalningssystem för sjukvård som förekommer i många länder. Detta beskrivs vidare under avsnittet *Regulatorisk översikt och kostnadsersättning för vård*.

STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

BONESUPPORT är ett snabbt växande företag inom orthobiologics som inriktar sig på breda ortopediska indikationer

BONESUPPORT är ett snabbväxande företag i kommersiell fas, verksamt inom området orthobiologics, som inriktar sig på större ortopediska marknader i USA och Europa. Mellan 2014 och 2016 uppnådde BONESUPPORT en årlig tillväxttakt på 60 procent, och 40 procent mellan januari och mars 2017 jämfört med samma period under 2016. Den starka försäljningstillväxten har drivits av en ökad närvaro av BONESUPPORT:s egna säljrepresentanter på viktiga europeiska marknader tillsammans med ett fokus på 63 fristående distributörer i USA inom distributionspartnern Zimmer Biomet:s nätverk.

BONESUPPORT:s nuvarande adresserbara marknader innefattar tillämpningarna trauma (enkla och komplicerade), kronisk osteomyelit, revisionsartroplastik och fotinfektioner på grund av diabetes, vilka tillsammans uppskattas utgöra cirka 640 000 behandlingar årligen med syntetiska bengraftsubstitut i USA och EU-5.¹⁾ Bolaget bedömer att syntetiska bengraftsubstitut har potentialen att ta marknadsandelar från allograft- och autograftmarknaderna, vilka för närvarande utgör majoriteten av behandlingarna för fyllnad av hålrum i ben, i takt med att såväl kirurger som patienter ser fördelarna med syntetiska bengraftsubstitut.

Den egenutvecklade och patenterade innovationen CERAMENT är en biokeramisk stödstruktur för ben som snabbt ombildas till kroppseget ben. BONESUPPORT har redan utvecklat tre kommersiella huvudprodukter: CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V

Den patenterade teknikplattformen CERAMENT baseras på en specifik sammansättning av kalciumsulfat, hydroxylapatit och en komponent i vätskeform som möjliggör ombildning till kroppseget ben, i kombination med läkemedelsfrisättning för att främja och skydda benläkningsprocessen. Plattformen erbjuder enkel hantering, förutsägbar läkemedelsfrisättning och kan kombineras med en mängd olika terapeutiska substanser.

Fördelarna med CERAMENT BVF är dess förmåga att ombildas till kroppseget ben inom sex till tolv månader²⁾, att den tillhandahåller struktur för benet under läkningen, att den är enkel att blanda och hantera, dess förutsägbara hantering under kirurgi samt förmågan att fylla hålrum i benet som bildats efter operationer eller trauma inom ett brett spektrum av ortopediska tillämpningar.

CERAMENT G och CERAMENT V har samma egenskaper som CERAMENT BVF har, men skyddar dessutom läkningsprocessen genom att minska infektionsrisken genom lokalt riktad frisättning av antibiotika (CERAMENT G med gentamicin och CERAMENT V med vankomycin). Både CERAMENT G och CERAMENT V har visat att de frisätter antibiotika i en koncentration överstigande den minsta hämmande koncentrationen under minst 28 dagar i *in vitro*-studier.³⁾

BONESUPPORT tillgodoser ett betydande medicinskt behov genom att ge kirurger en lätthanterad produkt som kombinerar ombildning till kroppseget ben med läkemedelsfrisättning för att främja och skydda benläkningsprocessen

Två huvudproblem vid behandling av bendefekter och bensjukdomar, är risken för otillräcklig läkning och risken för beninfektion. BONESUPPORT tillhandahåller kirurger en lösning på båda dessa problem genom CERAMENT-produkterna.

När ett hålrum i ben uppstår och inte fylls finns en risk för fraktur. En fraktur innebär ett behov av ytterligare medicinsk och/eller kirurgisk behandling och kan förlänga sjukhusvistelsen för patienten liksom innebära ökad smärta och större lidande. Om hålrummet fylls med CERAMENT sker ombildningen av bendefekten till friskt ben inom sex till tolv månader⁴⁾, vilket förkortar läkningsprocessen och den tid det tar för patienten att återgå till sitt normala liv.

Infektionsrisken är hög vid bendefekter och bensjukdomar. Om en infektion inträffar finns en risk att sjukdomen pågår i flera år, vilket kräver återkommande och långvarig behandling och upprepade operationer. Profylax med CERAMENT G eller CERAMENT V skyddar benläkningen vilket reducerar infektionsrisken under läkningsprocessen.⁵⁾ När en patient lider av osteomyelit, det vill säga beninfektion, innefattar behandlingen borttagning av nekrotisk benvävnad och fyllande av kvarstående hålrum med CERAMENT G eller V, vilket både skyddar läkningen och möjliggör ombildning till kroppseget ben.

BONESUPPORT har en växande kommersiell närvaro genom direktförsäljning och skapar snabb försäljningstillväxt genom att utveckla en allt större kommersiell infrastruktur i EU och USA

Faktumet att den europeiska marknaden är uppdelad på flera mindre geografiska marknader gör det möjligt för BONESUPPORT att på ett effektivt sätt fokusera sin direktförsäljning till utvalda nyckelmarknader. Under de senaste

1) Apex Global Market Study. November 2016.

2) Abramo et al. Osteotomy of distal radius fracture malunion using a fast remodeling bone substitute consisting of calcium sulphate and calcium phosphate. Journal of Biomedical Materials. 2010; T. Nusselt, et al. The injectable biphasic calcium sulphate/hydroxyapatite bone substitute Cerament™ possesses reliable remodeling activity in metaphyseal fracture defects (Abstract). Department of Orthopedics and Traumatology, University Medical Center, Johannes Gutenberg University, Mainz, Germany. 14th European Congress of Trauma and Emergency Surgery (ECTES). 2013.

3) Se vidare under rubriken CERAMENT G och CERAMENT V nedan.

4) Abramo et al. Osteotomy of distal radius fracture malunion using a fast remodeling bone substitute consisting of calcium sulphate and calcium phosphate. Journal of Biomedical Materials. 2010.

5) Se rubriken CERAMENT G och CERAMENT V nedan.

åren har BONESUPPORT:s kommersiella övergång från en distributörledd säljstrategi till en direkt sådan haft en positiv påverkan på försäljningstillväxten. Försäljningen för Bolagets direktmarknader växte med 69,5 procent under 2016 jämfört med 55,0 procent för distributörsmarknader inom segmentet Europe & Rest of the World (jämförbara marknader). Under 2016 växte BONESUPPORT med 59,4 procent i segmentet Europe & Rest of the World, från 22,4 MSEK 2015 till 35,7 MSEK 2016. BONESUPPORT siktar på att expandera den nuvarande säljstyrkan i Europe & Rest of the World från 20 säljrepresentanter och regionchefer till 25 i slutet av 2017. Detta förväntas förbättra möjligheten att ta marknadsandelar på befintliga direkta marknader liksom stödja expansion till Frankrike där Bolaget avser att marknadsföra sina produkter direkt.

I USA marknadsför BONESUPPORT CERAMENT BVF via Zimmer Biomet's distributionskanal med 63 fristående distributörer med stöd av BONESUPPORT:s elva representanter som verkar lokalt (åtta regionchefer och tre produktspecialister). Detta gör att Bolaget trots begränsade resurser effektivt kan rikta sig till hela den amerikanska marknaden genom att utnyttja säljstyrkan hos de fristående distributörerna. 2016 växte BONESUPPORT med 74,9 procent i segmentet Nordamerika, från 39,4 MSEK 2015 till 68,9 MSEK 2016. Ett antal projekt initieras för närvarande för att fortsätta att utvidga Bolagets kommersiella närvaro i USA, med avsikt att inom kort öka försäljningstakten. Bolagets lokala försäljningsorganisation spelar en central roll för att förbättra produktmedvetenheten bland de 63 fristående distributörerna och därmed öka försäljningen av CERAMENT BVF.

CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V har starkt stöd av ledande opinionsbildare och omnämns i ett antal publikationer i Europa, vilka belyser de kliniska fördelarna med CERAMENT jämfört med andra bengtraftsubstitut

Enligt vad Bolaget känner till är BONESUPPORT:s CERAMENT-teknik, vid tiden för Prospektets offentliggörande, det enda kommersiella syntetiska bengtraftsubstitutet som har kliniskt bevisats kunna ombildas till kroppseget ben inom sex till tolv månader och effektivt frisätta antibiotika. De kliniska fördelarna med CERAMENT, jämfört med andra bengtraftsubstitut, har lyfts fram i ett antal olika publikationer i Europa. CERAMENTs förmåga att ombildas till kroppseget ben bevisades i en studie av Abramo et al 2010.¹⁾ I september 2016 presenterade McNally et al en studie som visar att CERAMENT G spelar en avgörande roll i att begränsa behandlingen av kronisk osteomyelit till enbart ett ingrepp genom att framgångsrikt minska förekomsten av återkommande infektioner i 94 procent av patienterna i studien. McNally et

al slår i studien fast att en kirurgisk enstegsbehandling av kronisk osteomyelit med CERAMENT G, som bevisats kunna genomföras utan behov av kompletterande ingrepp, är en mer patientvänlig behandlingsmetod jämfört med andra tillgängliga alternativ.²⁾ Kliniska data som stödjer fördelarna med CERAMENT skiljer BONESUPPORT:s produkter från konkurrenternas och har enligt Bolaget skapat starkt stöd bland ledande opinionsbildare (så kallade "Key Opinion Leaders"). Bolaget anser att dessa kliniska data är avgörande när det gäller att öka användandet bland kirurger.

BONESUPPORT ser en betydande förestående möjlighet att ta en större marknadsandel av den syntetiska bengtraftsubstitutmarknaden samt att ta marknadsandelar från allograft- och autograftmarknaden efter slutförandet av CERTiFy-studien 2018 och genom den förväntade lanseringen av CERAMENT G i USA under 2021 efter FDA-godkännande

BONESUPPORT stödjer för närvarande två större pågående kliniska studier; CERTiFy-studien som är en prövarinitierad studie som förväntas slutföras under 2018 och den av Bolaget sponsrade FORTIFY-studien, en klinisk IDE-studie (Eng. "Investigational Device Exemption"), som bedrivs syfte att erhålla FDA-godkännande av CERAMENT G i USA under 2021.

CERTiFy syftar till att skapa avgörande belägg för patientfördelar och ekonomiska fördelar av att använda CERAMENT BVF istället för att använda autograft som innebär att använda kroppseget ben från patienten. Efter slutförandet av CERTiFy-studien kommer CERAMENT BVF att vara det enda syntetiska bengtraftsubstitutet med kliniska data från en randomiserad studie (nivå ett).³⁾ Ett framgångsrikt resultat förväntas förbättra marknadspenetration på den syntetiska bengtraftsubstitutmarknaden och ge stöd för kostnadsersättning i Tyskland och andra länder.

FORTIFY syftar till att kliniskt bevisa säkerhet och effektivitet hos CERAMENT G jämfört med nuvarande behandlingsalternativ. Syftet med studien är att samla den kliniska data som krävs för att potentiellt erhålla marknadsgodkännande i USA och en bred indikation för produktens användning i USA.

Bolaget bedömer att framgångsrika resultat från CERTiFy- och FORTIFY-studierna väsentligen kommer att öka möjligheterna för BONESUPPORT:s produkter på marknaden för syntetiska bengtraftsubstitut. En ökad marknadsandel på den syntetiska bengtraftsubstitutmarknaden kommer att visa "proof of concept" för CERAMENT-plattformens användbarhet och förbättra möjligheterna att ta marknadsandelar från allograft- och autograftmarknaden.

1) Abramo et al. Osteotomy of distal radius fracture malunion using a fast remodeling bone substitute consisting of calcium sulphate and calcium phosphate. Journal of Biomedical Materials. 2010.
2) M.A. McNally, et al. Single-stage treatment of chronic osteomyelitis with a new absorbable, gentamicin-loaded, calcium sulphate/hydroxyapatite biocomposite – A prospective series of 100 cases. The Bone & Joint Journal. 2016.
3) Högkvalitativ randomiserad data från prövningar eller prospektiva studier.

Det finns potential att utnyttja innovationen CERAMENT för att leverera en portfölj med nya produkter som fokuserar på att förbättra benläkning vid behandlingen av ett antal olika bensjukdomar

Förutom de produkter som redan finns på marknaden har BONESUPPORT en produktpipeline med betydande kommersiell potential. Bolaget har i nuläget fyra produktkandidater som alla baseras på plattformen CERAMENT. Alla fyra produktkandidater, som är i preklinisk utvecklingsfas, förväntas kunna förbättra benläkning och kunna användas i flera tillämpningar. CERAMENT-plattformen kan, vilket CERAMENT G och CERAMENT V är exempel på, kombineras med beprövade terapeutiska substanser och därmed utöka den nuvarande produktportföljen, vilket visar på plattformens skalbarhet.

BONESUPPORT har ett erfaren ledningsteam och styrelse med gedigen kommersiell bakgrund och dokumenterad erfarenhet av värdeskapande

BONESUPPORT har en erfaren ledningsgrupp med gedigen kommersiell bakgrund och stor erfarenhet av att driva kommersialiseringar. Ledningen har lång erfarenhet från läkemedels- och medicinteknikbranscherna. BONESUPPORT:s ledning och styrelse består av välrenommerade lednings- och nyckelpersoner som innehaft såväl ledande befattningar i framstående företag som högre befattningar inom den akademiska världen. 2016 anslöt Richard Davies, som har över 25 års branschfarenhet, som verkställande direktör för Bolaget. Richard Davies var tidigare på Hospira, där han var Chief Commercial Officer och drev verksamhetens tillväxt och globalisering. Under hans tid på Hospira uppvisade bolagets intäkter en genomsnittlig tillväxttakt på 12 procent per år. Hospira förvärvades av Pfizer i slutet av 2015. I början av 2017 anslöt Björn Westerberg som CFO för BONESUPPORT. Han kom då från Recipharm, där han har varit CFO sedan 2007. Dessförinnan var han CFO för mjukvaruföretaget Jeeves och har haft seniora positioner inom AstraZeneca. 2016 anslöt Patrick O' Donnell som General Manager and Executive Vice President of Commercial Operations US, efter att tidigare ha varit verkställande direktör för tre bolag inriktade på innovativa ortopedi-regenerativa teknologier. Dr. Michael Diefenbeck är Chief Medical Officer för BONESUPPORT och anställdes av Bolaget i april 2017 efter att tidigare ha varit medicinsk konsult åt Bolaget sedan 2014. Dr. Diefenbeck har omfattande erfarenhet inom ortopedi genom flera års medicinsk praktik och är författare till mer än 30 publicerade artiklar. Bolagets styrelse-ordförande, Håkan Björklund, har erfarenhet som ordförande för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Industry Executive på Avista Capital Partners, tidigare verkställande direktör för Nycomed, regional director på Astra (numera AstraZeneca). Han innehar en PhD från Karolinska Institutet i Stockholm.

FINANSIELLA MÅL

Före noteringen har BONESUPPORT:s styrelse antagit följande finansiella mål:

Försäljning

Det långsiktiga tillväxtmålet är att uppnå intäkter överstigande 500 MSEK under räkenskapsåret 2020.

Bruttomarginal

Bruttomarginalsmålet för räkenskapsåret 2020 är att fortsätta att ha en bruttomarginal överstigande 85 procent.

Rörelseresultat

Bolagets mål är att visa vinst på rörelseresultatnivå för räkenskapsåret 2020.

De finansiella mål som beskrivs ovan utgör framtåtriktade uttalanden. Dessa framtåtriktade uttalanden utgör inga garantier för Bolagets framtida finansiella eller operationella utfall och BONESUPPORT:s faktiska resultat kan väsentligt avvika från det som uttålas eller antyds genom dessa framtåtblickande uttalanden som ett resultat av flera faktorer, inklusive men ej begränsat till de beskrivna under avsnittet *Risikfaktorer*. Investerare tillråds att inte fästa orimlig vikt vid något av ovanstående uttalanden.

VISION

BONESUPPORT:s vision är att bli världsledande inom utveckling och kommersialisering av injicerbara biokeramiska kompositer, som har förstklassiga egenskaper för både ombildning till kroppseget och läkemedelsfrisättning, för behandling av hålrum i ben med tillhörande komplikationer.

VERKSAMHETSMÅL

Att förbättra livskvaliteten för patienter som lider av bensjukdomar som orsakar hålrum i ben, leder till skada, brott, smärta och en försämrad livskvalitet.

STRATEGI

Ytterligare investeringar i kommersiell infrastruktur

Utöver att ta fram kliniska data och hälsoekonomisk forskningsdata (HEOR-data) och att öka marknadssatsningarna kommer försäljningstillväxten i närtid att drivas av investeringar i BONESUPPORT:s kommersiella infrastruktur på dess viktigaste marknader i Europa och USA.

I Europa siktar BONESUPPORT på att expandera den nuvarande säljstyrkan från 20 till 25 säljrepresentanter och regionchefer i slutet av 2017. Denna förstärkning kommer att stödja ökad marknadspenetrering på befintliga direkta marknader (Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige och Danmark) liksom en expansion till Frankrike där Bolaget avser att bedriva direktförsäljning. Kommersiella satsningar, kommer att riktas mot viktiga traumacentra för att öka användningen av BONESUPPORT:s produkter, framför allt CERAMENT G och CERAMENT V.

Ett antal projekt initieras för närvarande för att utvidga Bolagets kommersiella närvaro i USA och för att driva intäkts-tillväxt i närtid. I november 2016 utsåg Bolaget Patrick O'Donnell som General Manager and Executive Vice President for Commercial Operations US, vilket stärker BONESUPPORT:s ledningsnärvaro i USA. Andra initiativ i närtid inkluderar ökade gemensamma marknadsförings-initiativ tillsammans med distributionspartnern Zimmer Biomet såväl som ytterligare investeringar i regional försäljningspersonal för att fokusera på att tillföra nya kunder och skapa försäljningstillväxt. Med den nuvarande tillväxtplanen och med Zimmer Biomet's distributionskanaler ämnar BONESUPPORT att utöka sin nuvarande försäljnings- och marknadsföringsorganisation från 11 till 14 anställda vid utgången av 2017. Bolagets amerikanska försäljnings- och marknadsföringsorganisation är central i att driva på produkt-utbildning och försäljningsfokus bland de 63 fristående distributörerna och försäljningsansvariga inom Zimmer Biomet för att på så sätt driva försäljningen av CERAMENT BVF.

Utveckla ytterligare övertygande kliniska data och hälsoekonomisk forskningsdata (HEOR-data) för CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V för att ytterligare stärka sin position på marknaderna trauma, revisionsartroplastik, kronisk osteomyelit och fotinfektioner på grund av diabetes

BONESUPPORT avser att stärka sin marknadsposition inom dess riktade tillämpningar genom fortsatt framtagande av ytterligare kliniska data och hälsoekonomisk forskningsdata (HEOR-data) för CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V genom slutförande av de pågående kliniska studierna samt en utvidgning av patientregistret i EU för CERAMENT G. Data från det växande patientregistret i EU för CERAMENT G syftar till att öka beläggen för de hälsoekonomiska fördelar CERAMENT G ger vid komplicerade trauman och kronisk osteomyelit och att uppnå samförstånd bland EU-experter för användningen av CERAMENT G vid fotinfektioner på grund av diabetes. Patientregistret inom EU för CERAMENT G är designat för att påvisa ett starkt kliniskt värdeerbjudande för tredjepartsbetalare av sjukvård och vårdgivare vad gäller ett minskat antal behandlingsepisoder som orsakats av återkommande infektioner. Eftersom CERAMENT G och CERAMENT V har uppvisat väsentligt förbättrade kliniska resultat och en minskning av vårdtid på sjukhus är BONESUPPORT väl positionerat att utnyttja ett allt större fokus på värdet av hälsoekonomi i både EU och USA. Bolaget anser att förändringarna i det amerikanska ersättningsystemet för sjukhus, t.ex. införande av vårdepisodersättning, utgör en särskild möjlighet för CERAMENT G:s kliniska värdeerbjudande som baseras på förväntad förkortning av vårdtid, återinskrivningar och generell minskning av kostnader.

Erhålla godkännande för CERAMENT G och CERAMENT V i USA

För att erhålla godkännande för CERAMENT G i USA kommer BONESUPPORT att fortsätta att samla kliniska bevis för produktens säkerhet och effektivitet. BONESUPPORT avser att slutföra den pågående FORTIFY-studien som syftar till att påvisa säkerhet och högre effektivitet hos CERAMENT G vid behandling av ett utmanande ortopediskt tillstånd och till stöd för en bred märkning och användningsområde. BONESUPPORT har varit transparent gentemot FDA angående avsikten att ansöka om en bred indikation och den föreslagna märkningen har godtagits inom ramen för godkännandet av IDE-studien. Efter att CERAMENT G har erhållit FDA-godkännande avser BONESUPPORT att påbörja den regulatoriska godkännandeprocessen för CERAMENT V. Bolaget förväntar sig en snabb tillväxt av användandet av CERAMENT G i USA baserat på mottagandet produkten har haft bland läkare och patienter i Europa.

Utnyttja CERAMENT-plattformens skalbarhet för utvecklingen av nya produkter genom att kombinera CERAMENT med ytterligare terapeutiska substanser och tillväxtfaktorer

Hittills har CERAMENT kombinerats med de två antibiotika-preparaten gentamicin och vankomycin, vilket har resulterat i produkterna CERAMENT G och CERAMENT V. CERAMENT kan dock kombineras med såväl kommersialiserade som ej kommersialiserade terapeutiska substanser och tillväxtfaktorer, vilket ger en värdefull produktplattform för utvecklingen av nya produkter. BONESUPPORT har för närvarande fyra produktkandidater i preklinisk fas som baseras på plattformen CERAMENT i kombination med andra terapeutiska substanser, se avsnittet *Forskning och utveckling – Pågående forskning och utveckling av produktkandidater* för mer information. Genom att kombinera CERAMENT med beprövade terapeutiska substanser som redan är registrerade hos relevanta myndigheter och som används kommersiellt menar BONESUPPORT att den övergripande utvecklingsrisken för nya produkter minskar.

Samtliga produktkandidater utvecklas för att förbättra benläkning, exempelvis genom att kombinera CERAMENT med bentillväxtfaktorer vilket kan användas för flera indikationer med stora, ej tillgodosedda medicinska behov, så som frakturer orsakade av benskörhet samt komplicerade trauman. Baserat på resultatet från prekliniska studier för de fyra produktkandidaterna avser Bolaget att fokusera på de två produktkandidater som visar störst potential.

HISTORIK

BONESUPPORT grundades 1999 av Lars Lidgren, professor i ortopedi vid Lunds universitet i Sverige, baserat på forskning som professor Lidgren initierade några år tidigare. Professor Lidgren har en doktorsgrad i studier på ben- och ledinfektioner. Han är en internationellt välrenommerad forskare som har varit ordförande för ett antal olika muskuloskeletala samfund och är initiativtagare till det globala nätverket Bone and Joint Decade. Professor Lidgren kombinerar sitt medicinska yrkesliv med en starkt teknisk och entreprenörsbakgrund med cirka 100 patent. Professor Lidgren har också grundat Scandimed, ett företag som specialiserar sig inom blandningssystem för bencement och tekniska instrument för ledplastik, vilket såldes till Biomet 1999.

Nedan presenteras en kortfattad företagshistoria med några milstolpar i BONESUPPORT:s historia:

År	Händelse
2017	FORTIFY-studien initieras (CERAMENT G)
2016	Försäljning för räkenskapsåret 2016 uppgår till 105 MSEK (ökning om 70 procent jämfört med 2015)
2016	FDA ger godkännande för att utföra FORTIFY-studien i USA
2016	Richard Davies tillträder som CEO
2015	FDA bekräftar att CERAMENT G ska godkännas genom ett PMA-förfarande i USA
2015	CERAMENT V CE-märks som det första injicerbara keramiska bengraftsubstitutet som frisätter antibiotikan vankomycin
2013	CERAMENT G CE-märks som det första injicerbara keramiska bengraftsubstitutet som frisätter antibiotikan gentamicin
2012	Beslut att nedprioritera CERAMENT SPINE SUPPORT
2012	Distributionsavtal med Biomet, Inc. för Nordamerika – numera Zimmer Biomet
2009	CERAMENT BVF CE-märks
2008	CERAMENT SPINE SUPPORT CE-märks
2005	CERAMENT BVF erhåller marknadsstillträde och säljs i USA
1999	BONESUPPORT grundas av den internationellt erkände kirurgen och forskaren Dr. Lars Lidgren, professor i ortopedi vid Lunds universitet

TEKNIK OCH PRODUKTER

CERAMENT är ett syntetiskt bengraftsubstitut som består av en pulverkomponent och en vätskekomponent, vilka blandas för att forma en injicerbar pasta. Pulverkomponenten består av 60 procent kalciumsulfat och 40 procent hydroxylapatit och vätskekomponenten innehåller röntgenkontrastmedlet iohexol (CERAMENT BVF och CERAMENT V) eller natriumklorid (CERAMENT G).

Kalciumsulfatkomponenten möjliggör leverans av stora mängder hydroxylapatit i hålrummet och stabiliserar omedelbart frakturen. Inuti hålrummet bildar hydroxyl-

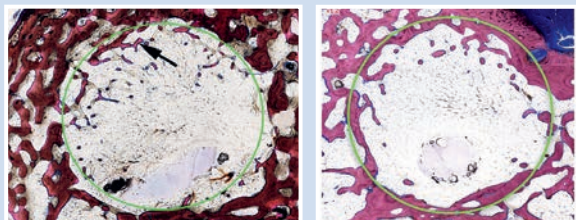
apatiten en stödstruktur vid vilka osteoblaster fäster för att bilda nytt ben. Ett skikt av endogen hydroxylapatit bildas på ytan av CERAMENT vilket möjliggör närkontakt med benet eftersom benceller identifierar apatitskiktet som naturligt benmineral. Hydroxylapatit har en långsam resorptionsgrad med hög osteokonduktivitet, vilket främjar snabb bentillväxt och ger ett långsiktigt strukturellt stöd till det nybildade benet. Resorption av kalciumsulfatet möjliggör kontrollerad beninväxt och efter full resorption kommer nytt ben omge och inbädda hydroxylapatitpartiklarna. Under ombildningsprocessen möjliggörs benbildning på flera platser på grund av tidig vaskularitet och invasion av osteoblaster.

CERAMENT-plattformens nyckelegenskaper innefattar:

- Full ombildning till kroppseget ben inom sex till tolv månader. Snabb ombildningstakt reducerar risken för frakturer, icke-läkning (non-union) och återkommande infektion.¹⁾
- God injicerbarhet, vilket möjliggör att CERAMENT kan fullständigt fylla ett hålrum och injiceras genom tunna nålar och är därmed idealt för minimalt invasiva behandlingar utan behov av högt tryck.
- Röntgenkontrasttätet som möjliggör precis applicering av CERAMENT då det visualiseras lätt vid fluoroskopi (röntgenprocedur). Hydroxylapatitens naturliga röntgentätet förstärks av röntgenkontrastmedlet iohexol i CERAMENT BVF och CERAMENT V vilket säkerställer hög synlighet.
- Ej temperaturkänslig vilket tillåter förvaring i rumstemperatur och möjliggör konsekvent och förutsägbar hantering oberoende av temperaturen i operationssalen.
- Genererar ingen värme och undviker därmed risk för brännskador på vävnader som omger benet.

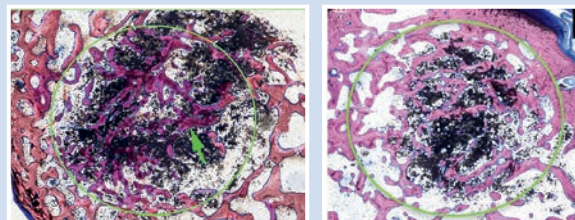
Bentillväxt med och utan användning av CERAMENT

Utan CERAMENT



Bilderna visar hålrum i ben som lämnats tom (grön cirkel indikerar hålrummet). Efter tolv veckor har mindre mängder nybildat ben formerats vid hålighetens kant. Fyra gångers bildförstoring.

Med CERAMENT



Bilderna visar hålrum i ben som fyllts med CERAMENT (grön cirkel indikerar hålrummet). Efter tolv veckor har håligheten fyllts med nybildat ben. Kvarvarande CERAMENT är svart och uppblandat med mörkfett. Fyra gångers bildförstoring.

BONESUPPORT:s produktportfölj innefattar tre marknadsförda huvudprodukter vilka är baserade på CERAMENT-plattformen; CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V, liksom produktkandidater som är designade för att förbättra

benläkning. De marknadsförda produkterna beskrivs utförligare nedan under efterföljande produktavsnitt och produktkandidaterna beskrivs under avsnittet *Forskning och utveckling* nedan.

BONESUPPORT:s produktportfölj

	Produkt	Preklinisk fas	Klinisk fas	Regulatorisk granskning	Godkänd för marknaden
ZIMMER BIOMET BONESUPPORT	CERAMENT BVF (EU och USA)				
BONESUPPORT	CERAMENT G & V (EU)	CE-märkt och FDA 510(k) clearance			
BONESUPPORT	CERAMENT G (USA)	CE-märkta			
BONESUPPORT	CERAMENT V (USA) ¹⁾	PMA			

*) PMA-process, men ej påbörjad

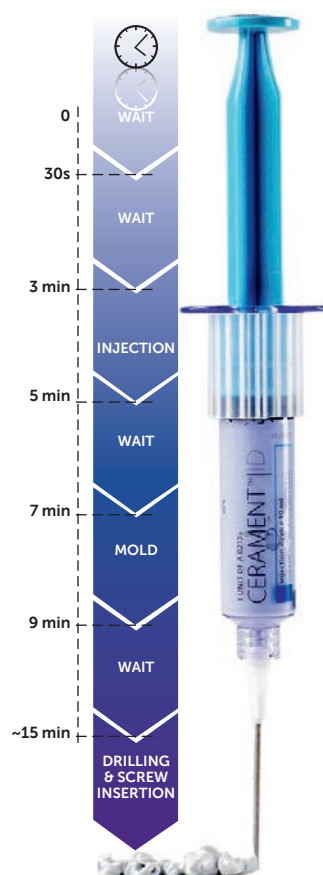
1) Abramo et al. Osteotomy of distal radius fracture malunion using a fast remodeling bone substitute consisting of calcium sulphate and calcium phosphate. Journal of Biomedical Materials. 2010; A. Hofmann, MD, et al. A Prospective Case Series on CERAMENT™BONE VOID FILLER: Preliminary Results of a Highly Injectable Biphasic Bone Substitute in Acute Trauma Surgery. Centre for orthopedic and trauma surgery, University Medical Centre, Johannes Gutenberg University, Mainz, Germany. BONESUPPORT™ White Paper.

CERAMENT BVF

CERAMENT BVF är avsedd för ortopediska tillämpningar som ett bengraftsubstitut för fyllning av hålrum och defekter som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet, exempelvis i extremiteter, ryggrad (enbart vid öppen kirurgi) och bäcken, som orsakats av trauma eller godartade bentumörer. Dessa defekter kan vara bendefekter som uppkommit vid kirurgi eller från svåra skador på benet. Bolaget känner inte till någon annan produkt på marknaden som är ett injicerbart och formbart syntetiskt bengraftsubstitut och som ombildas till kroppseget ben inom sex till tolv månader än CERAMENT BVF. CERAMENT BVF kan användas för att ge stöd åt fraktur-stabiliserande hjälpmedel vid kirurgiska ingrepp. Materialets sammansättning står emot sprickbildning och spridning vid borrarning.

CERAMENT BVF är enkelt att blanda och hantera med det slutna blandningssystemet. Det tar 30 sekunder att blanda produkten och det är injicerbart i upp till 5 minuter och formbart från 7 till 9 minuter. Det härdas inom 10 minuter och kan borraras i efter 15 minuter.

Användning av CERAMENT BVF gör det möjligt för patienten att snabbt återgå till sitt normala liv utan behov av revisionskirurgi och ytterligare ingrepp, varför Bolaget anser att CERAMENT BVF är ett attraktivt alternativ för användning i större ortopediska tillämpningar som trauma och revisionsartroplastik samt behandling av hålrum i ben i samband med godartade bentumörer och tumörliknande sår.



Användningsinstruktion för CERAMENT BVF, hämtad från Bolagets produkt- och marknadsföringsmaterial.

Regulatorisk status

Produkten är CE-märkt inom EES och har av FDA erhållit så kallat 510(k) clearance för den amerikanska marknaden för injektion eller placering i hålrum och i defekter i det skeletala systemet som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet. Nedan följer regulatoriska milstolpar i sammandrag.

2005	CERAMENT BVF (ej sampaketerat med vätska) 510(k) clearance av FDA
2008	CERAMENT BVF (sampaketerat med vätska) 510(k) clearance av FDA
2009	CERAMENT BVF CE-märkt i EES
2011	CERAMENT BVF registrerad och godkänt för försäljning i Kanada
2015	CERAMENT BVF registrerad och godkänt för försäljning i Indien
2015	CERAMENT BVF registrerad och godkänt för försäljning till privata sjukhus i Oman
2016	CERAMENT BVF registrerad och godkänt för försäljning i Singapore och Malaysia
2016	CERAMENT BVF inväntar registrering i Colombia

Prekliniska och kliniska studier

I början av 2000-talet genomfördes biomaterialstudier av blandningen av kalciumsulfat och hydroxylapatit och dess egenskaper som ett bensubstitut.¹⁾ Nyckelresultaten från dessa studier visade att hydroxylapatitpartiklar (100 micron) låg inbäddade i kalciumsulfatmatrisen och möjliggjorde gradvis porositet i materialet vid resorption. Tryckhållfastheten hos CERAMENT BVF visades vara i nivå med spongiöst ben och CERAMENT BVF uppvisade god vävnadsrespons, utan inflammatoriska reaktioner eller förekomst av fibrös vävnad, observerades i såväl muskler i råttor som skenben hos kaniner. Åldrande i simulerade kroppsvätskor visade att hydroxylapatit bildades på materialets yta vilket kan förstärka inväxt av ben. Dessa forskningsdata blev grunden för den fortsatta utvecklingen av CERAMENT-plattformen.

Efter registrering och marknadsgodkännande av CERAMENT BVF i EES och i USA genomfördes och publicerades flera kliniska kohortstudier (studier som involverar en grupp av patienter med gemensamma egenskaper såsom ålder och/eller diagnos) av praktiserande kirurger och medicinska akademiska forskningscentra. CERAMENT BVF:s unika förmåga att ombildas till ben demonstrerades först i en studie innefattande 15 patienter med distala radiusfrakturer (handledsfrakturer) som inte läkte ordentligt (*Eng.* non-union).²⁾ Därefter följde olika kliniska kohortstudier av tibia-platåfrakturer (skenbenets ledyta i knäleden), unikamerala (enkla) bencystor och enkondrom (brosktumörer i benmärgen) som gav information om användningen av CERAMENT BVF vid trauma, godartade bentumörer och indikationer för handkirurgi.³⁾ Utfallet av dessa studier visade goda kliniska resultat för CERAMENT BVF i olika indikationerna och att blandningen av kalciumsulfat och hydroxylapatit kunde utgöra ett alternativ till traditionella bengraft.

Eftersom många kohortundersökningar har uppvisat positiva resultat för patienter som behandlats med CERAMENT BVF avser BONESUPPORT att generera ytterligare data och stödjer därför den prövarinitierade prospektiva, multicentriska, randomiserade, kontrollerade studien CERTiFy.⁴⁾ Genom denna kliniska studie siktar BONESUPPORT på att utveckla ytterligare kliniska data till stöd för utökad användning av CERAMENT BVF i traumaindikationer.

Syftet med CERTiFy-studien är att jämföra livskvalitet, smärta och behandlingskostnad vid användningen av CERAMENT BVF jämfört med den nuvarande gyllene standarden, användning av autograft från höftbenskammen vid behandling av tibiaplatåfrakturer genom intern fixering och benhålsrekonstruktion. Vid ett positivt utfall av CERTiFy-studien gör Bolaget bedömningen att CERAMENT BVF skulle tillföras starka marknadsföringsargument, vilket på sikt skulle möjliggöra att produkterna kan utmana användandet av nuvarande behandlingsmetoder inom relevanta indikationer.

Studien har utformats som en jämförande studie för att visa att CERAMENT BVF med statistisk säkerhet är ett alternativ till autologa bengraft vid behandling av tibiaplatå-frakturer. Studien omfattar 136 patienter i två patientgrupper. I en patientgrupp fylls bendefekter efter tibiaplatåfrakturer med autograft (kontrollgrupp) och i en annan patientgrupp fylls bendefekter med CERAMENT BVF. Studien utförs vid fjorton ortopediska center i Tyskland. Den första patienten rekryterades i april 2013 och planerat datum för sista patientrekryteringen är december 2017. Per den 30 april 2017 har mer än 75 procent av alla planerade patienter rekryterats. BONESUPPORT förväntar sig att publicera resultat från studien mot slutet av 2018.

- 1) M. Nilsson, et al. Biodegradation and biocompatibility of a CaS-hydroxyapatite bone substitute. The Journal of Bone and Joint Surgery, British Volume. 2004; M. Nilsson, et al. Characterization of a novel calcium phosphate/sulphate bone cement. Journal of Biomedical Materials Research. 2002; M. Nilsson, et al. Factors influencing the compressive strength of an injectable calcium sulfate-hydroxyapatite cement. Journal of Materials Science: Materials in Medicine. 2003.
- 2) A. Abramo, et al. Osteotomy of distal radius fracture malunion using a fast remodeling bone substitute consisting of CaS and calcium phosphate. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials. 2010.
- 3) R. Iundusi, et al. Augmentation of tibial plateau fractures with an injectable bone substitute: CERAMENT™ - Three year follow-up from a prospective study. BMC Musculoskelet Disorders. 2015; J. Kaczmarczyk, et al. Complete twelve months bone remodeling with a bi-phasic injectable bone substitute in benign bone tumors: a prospective pilot study. BMC Musculoskelet Disorders. 2015; E. Liodaki, et al. The Use of Bone Graft Substitute in Hand Surgery: A Prospective Observational Study. Medicine. 2016.
- 4) T. Nusselt, et al. CERAMENT treatment of fracture defects (CERTiFy): protocol for a prospective, multicentre, randomized study investigating the use of CERAMENT™ BONE VOID FILLER in tibial plateau fractures. Trials 2014 15:75.

CERAMENT G och CERAMENT V

CERAMENT G (som frisätter antibiotikan gentamicin) och CERAMENT V (som frisätter antibiotikan vankomycin) är likt CERAMENT BVF, baserade på plattformen CERAMENT och har därför liknande basegenskaper som CERAMENT BVF, det vill säga de möjliggör hantering av tomma utrymmen i ben, ger stabilitet, är injicerbara, självhårdande och ombildas till kroppseget ben inom sex till tolv månader¹⁾. Därutöver har CERAMENT G och CERAMENT V de ytterligare egenskaperna att de frisätter antibiotikan gentamicin eller vankomycin för att skydda benläkningsprocessen och därmed underlätta läkning och ge skydd mot infektioner. Liksom CERAMENT BVF är CERAMENT G och CERAMENT V avsedda att placeras i hålrum i det skeletala systemet, som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet, och särskilt för användning vid indikationer där infektioner kan förekomma eller vara ett problem.

Egenskaperna hos CERAMENT G och CERAMENT V möjliggör förutsägbar, kontrollerad och hållbar frisättning av antibiotika lokalt i benets hålrum, först i hög koncentration och därefter med en jämn och konstant koncentration som håller sig över den minsta hämmande koncentrationen²⁾ under minst 28 dagar för att skydda och främja ombildningen till ben. Nivåerna av antibiotikafrisättning för CERAMENT G och CERAMENT V har uppmätts *in vitro*, vilket illustreras i nedanstående figur, och vad gäller CERAMENT G har liknande frisättningsmönster observerats *in vivo*.³⁾ CERAMENT G har kliniskt bevisat att den reducerar risken för återfall av infektioner och frakturer.⁴⁾ CERAMENT V har uppvisat resultat för reducering av infektionsåterfall i patientfallstudier.⁵⁾

Nivåer av antibiotikafrisättning för CERAMENT G och CERAMENT V

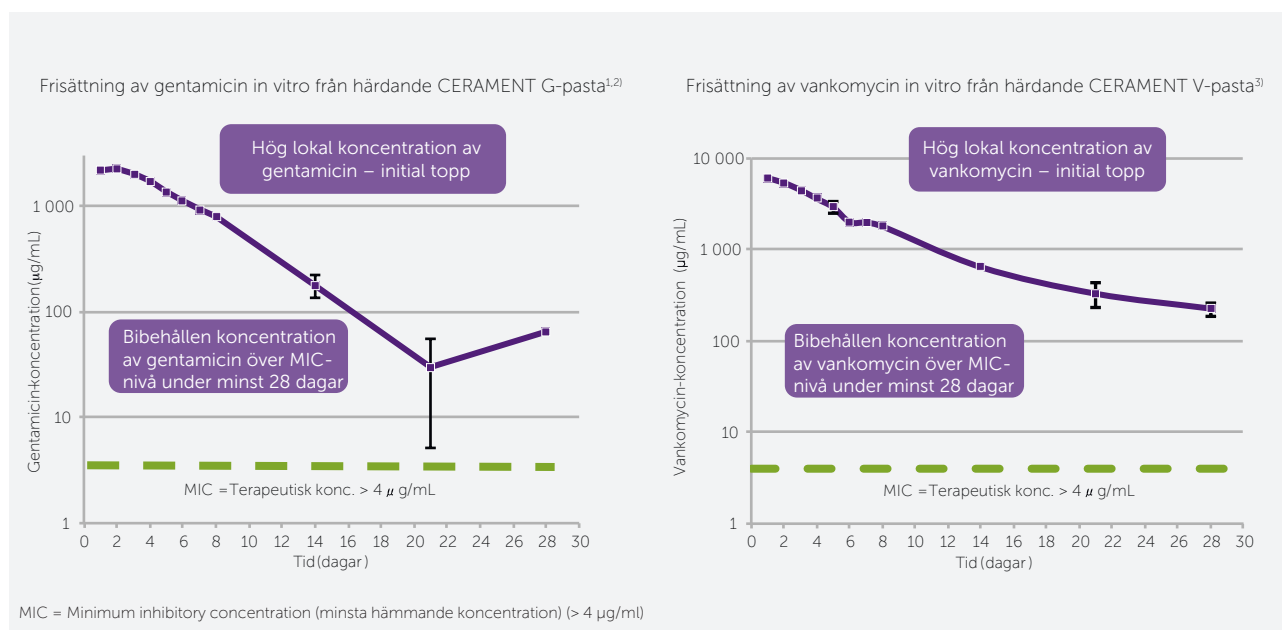


Diagram framtagna av Bolaget baserade på studiedata och på egen, ej publicerad data.

1) S009/2012, ej publicerad data, BONESUPPORT.

2) M. Stravinskas, et al. Pharmacokinetics of gentamicin eluted from a regenerating bone graft substitute: In vitro and clinical release studies. Bone & Joint Research. 2016.

3) S038/2013, ej publicerad data, BONESUPPORT.

1) För närvarande finns enbart klinisk data avseende CERAMENT™ BVFs benremodeleringskapacitet, se rubrik CERAMENT™ BVG – Prekliniska och kliniska studier ovan.

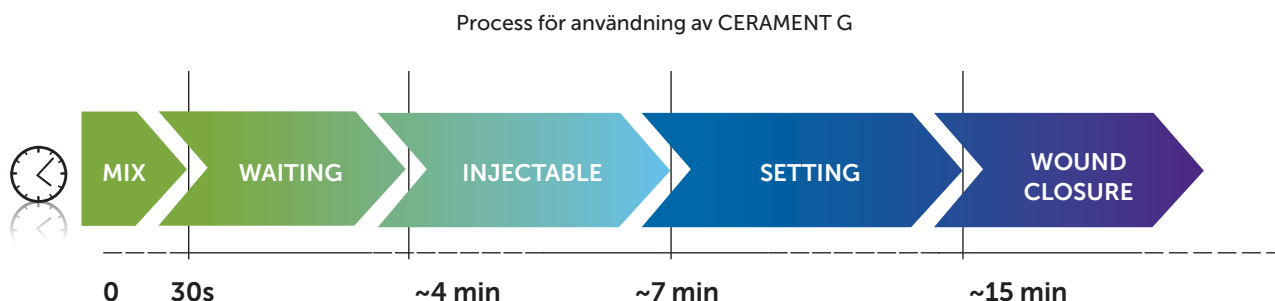
2) Den lägsta koncentrationsnivån för antibiotika som hämmar bakterietillväxt.

3) Se rubrik Prekliniska och kliniska studier nedan.

4) M.A. McNally, et al. Single-stage treatment of chronic osteomyelitis with a new absorbable, gentamicin-loaded, calcium sulphate/hydroxyapatite biocomposite – A prospective series of 100 cases. The Bone & Joint Journal. 2016.

5) Glombitza, et al. Treatment of chronic osteomyelitis of the lower limb with a new injectable, vancomycin-loaded, calcium sulfate/hydroxyapatite composite. Abstracts EBJIS 35th Annual conference. 2016; D Papadia. Prophylactic effect of an injectable hydroxyapatite/calcium sulphate biocomposite eluting antibiotic in the treatment of open fractures with plate. EBJIS 35th Annual conference. 2016.

Liksom CERAMENT BVF levereras CERAMENT G och CERAMENT V i sterilt skick med ett slutet blandningssystem som förenklar hantering och beredning. Blandning och förberedelse liknar den för CERAMENT BVF.



Användningsinstruktion för CERAMENT G, hämtad från Bolagets produkt- och marknadsföringsmaterial.

Regulatorisk status

Såvitt Bolaget känner till är CERAMENT G och CERAMENT V de för närvarande enda CE-märkta injicerbara bengraft-substituten som frisätter antibiotika. En IDE-studie, FORTIFY, pågår för närvarande för att ingå i den framtida modulära PMA-ansökan om ett marknadsgodkännande i USA. Bolaget arbetar enligt en plan som innebär att den finala regulatoriska ansökningsmodulen innehållande kliniska data lämnas till FDA under 2020 med förväntat godkännande under 2021, förutsatt att ansökan följer tidplanen för den i nuläget före-

skrivna bedömningsperioden och att den inte blir föremål för översyn av en rådgivande kommitté¹⁾. En sådan översyn skulle kunna förlänga den förväntade tidplanen för regulatorisk granskning, typiskt sett med ytterligare tre månader. Bolaget känner inte till något annat bengraftsubstitut som frisätter antibiotika som har godkänts på den amerikanska marknaden. Tabellen nedan visar regulatoriska milstolpar för CERAMENT G och CERAMENT V.

2013	CERAMENT G CE-märkt i EES
2014	FDA bekräftar att godkännandeprocessen för CERAMENT G ska ske enligt PMA-förfarande i USA
2015	CERAMENT V CE-märkt i EES
2015	CERAMENT G registreras och godkänns för försäljning i Indien
2015	CERAMENT G och CERAMENT V registreras och godkänns för försäljning till privata sjukhus i Oman
2016	CERAMENT G får FDA-godkännande för klinisk IDE-studie (FORTIFY)
2016	CERAMENT G och CERAMENT V registreras och godkänns för försäljning i Malaysia
2016	CERAMENT G inväntar registrering i Singapore och Colombia

1) Kommitté av externa experter som granskar och ger råd till FDA i frågor som rör bland annat medicintekniska produkter och läkemedel.

Kliniska studier

Den kliniska nyttan med CERAMENT G har uppvisats i en klinisk kohortstudie omfattande 100 patienter med kronisk osteomyelit, vilken utfördes vid Nuffield Orthopaedic Centre vid Oxford University Hospitals. Studien publicerades 2016 och huvudresultatet visade en återfallsgrad för infektion på bara fyra procent efter ett år och alla återfall kunde hanteras med uppföljande operation. Resultatet kan jämföras med ett tidigare studieresultat, vilket refererades i publikationen, som omfattade användning av kalciumsulfatpellets kombinerat med antibiotika tobramycin i 195 patienter vilket uppvisade en återfallsgrad för infektion om ungefär nio procent.¹⁾

Under 2016 publicerades en annan studie av en internationell grupp från Litauen, Storbritannien, Danmark och Sverige, vilken jämförde frisättningsprofilen hos CERAMENT G *in vitro* och kliniskt i patienter som behandlades för trokantär höftfraktur (fraktur nedanför lårbenshalsen) eller ocementerad höftrevision, patienter som behandlades med resektion av bentumör, samt i patienter som behandlades kirurgiskt för kronisk osteomyelit. Utfallet av studien visade att frisläppningsmönster *in vitro* var jämförbara med erhållen frisläppning i patientstudierna. Vidare visade studien att CERAMENT G förhindrade förekomsten av beninfektioner i en rad kliniska situationer.²⁾

Efter de framgångsrika resultaten för CERAMENT G i ovan nämnda studier analyserades användningen av CERAMENT G vid septiska höftleds- och knäartroplastikrevisioner i två steg i en ytterligare klinisk kohortstudie. 19 av de 20 patienterna i studien visade inga återfall av infektion och inga tecken på stamlossning vid röntgenuppföljning efter tolv månader, vilket var ett mycket uppmuntrande och lovande resultat för CERAMENT G.³⁾

Under februari 2017 inledde BONESUPPORT den kliniska pivotstudien FORTIFY. FORTIFY har initierats för att erhålla FDA-godkännande för CERAMENT G i USA. BONESUPPORT har fått IDE-studiegodkännande och FDA har godtagit en bred märkning vid godkännandet av IDE-studien. Det ska

dock sägas att den slutliga märkningen (indikationen) kommer att förhandlas med FDA baserat på resultatet från studien och annan data som lämnas in. Studien har utförts som en multicentrisk, prospektiv, randomiserad kontrollerad studie där man jämför användningen av CERAMENT G tillsammans med vedertagen kirurgisk behandling av öppna diafysära tibiafrakturer (frakturer i underbenets mittersta parti) jämfört med fristående kirurgisk behandling. Studien kommer att inkludera 230 patienter vid 30 studieplatser i USA och Europa. För närvarande har flera studieplatser initierats. Rekrytering pågår och den första patienten rekryterades i maj 2017.

Studien syftar till att visa den profylaktiska effekten av CERAMENT G för förhindrande av infektion vid öppna frakturer i underbenets mittparti och att demonstrera överlägsen effektivitet och jämförbar säkerhet jämfört med nuvarande standarder för behandling. Bolaget förväntar sig att utfallet i studien kommer att generera både kliniska effektivitets- och säkerhetsdata såväl som hälsoekonomisk (HEOR) data. Under den nuvarande tidsplanen beräknas sista patientuppföljning ske mot slutet av 2019 och FDA-godkännande av CERAMENT G i USA beräknas kunna erhållas under 2021.

CERAMENT SPINE SUPPORT

CERAMENT SPINE SUPPORT är ett injicerbart biologiskt material för behandling av kompressionsfrakturer i ryggraden. Produkten ger struktur och kan ombildas till ben. Likt BONESUPPORT:s övriga produkter är CERAMENT SPINE SUPPORT enkelt att använda då blandning, hantering och injicering har förenklats genom speciellt utformade enheter för blandning och injicering. CERAMENT SPINE SUPPORT CE-märktes 2008 i EES och registrerades och godkändes för försäljning i Kanada 2011. I dagsläget prioriterar dock Bolaget inte ytterligare utveckling eller kommersialisering av denna produkt efter att 2012 beslutat att fokusera på övriga produktsegment där Bolaget ser bättre kommersiella möjligheter. Idag utgör försäljning av CERAMENT SPINE SUPPORT mindre än 1 procent av Bolagets totala omsättning.

1) M.A. McNally, et al. Single-stage treatment of chronic osteomyelitis with a new absorbable, gentamicin-loaded, CaS/hydroxyapatite biocomposite: a prospective series of 100 cases. The Bone and Joint Journal. 2016.

2) M. Stravinskas, et al. Pharmacokinetics of gentamicin eluted from a regenerating bone graft substitute: In vitro and clinical release studies. Bone & Joint Research. 2016.

3) N. Logoluso, et al. Calcium-Based, Antibiotic-Loaded Bone Substitute as an Implant Coating: A Pilot Clinical Study. Journal of Bone and Joint Infection. 2016.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Inledning

BONESUPPORT har 14 medarbetare (inklusive konsulter) som arbetar med forskning och utveckling. Ett betydande prekliniskt arbete utförs internt, men Bolaget anlitar externa parter för vissa arbetsmoment såsom biokompatibilitetsstudier och laboratorieanalys. Kliniska studier utförs av tredje-partsleverantörer men planeras, administreras och övervakas av Bolaget. Forsknings och utvecklingsaktiviteter engagerar även personal inom sälj- och marknadsföring, kvalitets-säkring och regulatoriska frågor när så krävs. Aktiviteterna innefattar design, planering, inköp och projekthantering av prekliniska och kliniska studier liksom hantering av frågor rörande kvalitetssäkring och regulatoriska aktiviteter. BONESUPPORT har utvecklat ett stort kunnande inom området pulverteknik vilket har, och kommer att fortsätta att ha, stor betydelse för ytterligare utveckling av mer avancerade produkter. I nuläget har Bolaget tre anställda vilka har avlagt doktorsexamen inom området keramiska material/ kalciumfosfat och som arbetar med forskning och utveckling.

Det prekliniska arbetet fokuserar huvudsakligen på utveckling av den keramiska sammansättningen av CERAMENT, det vill säga kombinationen av fasta och flytande komponenter, som kan frisätta terapeutiska substanser. Vad gäller CERAMENT:s keramiska sammansättning är det avgörande att pastans egenskaper tillgodoser kirurgernas behov av injicerbarhet och härdning. Den måste också vara stabil, bibehålla stabiliteten över tid och inte vara känslig för skillnader i hantering och blandning. Tillsats av antibiotika eller andra terapeutiska substanser till CERAMENT innebär ytterligare utmaningar eftersom ytterligare tillsatser kan komma att förlänga härdningstiden. Det ligger många års forskning bakom utvecklingen av CERAMENT G och CERAMENT V, vars sammansättning har den önskade injicerings- och härdningsförmågan *in vivo* inom godtagbar tid för effektiv användning. Arbetet kring frisättande av andra terapeutiska substanser fokuserar på kombinationen av CERAMENT och tillväxtfaktorer eller stamceller.

Forskning- och utvecklingsarbetet med Bolagets produkt-kandidater fokuserar på potentiella nya kliniska indikationer. Dessa beskrivs nedan.

Icke-läkning, misslyckade implantat och benskörhet

De tre produkterna som för närvarande är tillgängliga, CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V underlättar för kirurger vid behandling av frakturer och hålrum i ben och ger fördelar för patienter, såsom ovan nämnt. Det finns dock sjukdomar och allvarliga tillstånd som ännu inte kan hanteras effektivt.

Behandling av icke-läkning av frakturer (*eng.* non-union), bendifekter av kritisk storlek och frakturer till följd av benskörhet representerar fortfarande tre av de mest utmanande problemen för ortopediska kirurger och trauma-kirurger.¹⁾ Icke-läkning av en fraktur definieras som en bestående oförmåga för benet att läka efter en fraktur. Om icke-läkning uppvisas sex månader efter en skada kommer benet vanligen inte att läka utan särskild behandling, det vill säga kirurgi. I en publikation av M. Bhandari et al, uppvisade 37 av 200 patienter (18,5 procent) icke-läkning efter kirurgisk behandling av handledsfraktur.²⁾ Hålrum i ben av kritisk storlek kan uppstå som en följd av komplicerade frakturer, proteslossning, periprostetisk infektion samt efter tumörkirurgi. Hålrum av kritisk storlek i ben är starkt kopplade till misslyckade implantat eftersom dessa uppkommer vid borttagande av implantat (skruvar, spikar och proteser) som inte har kunnat förankras säkert i benvävnad av dålig kvalitet.

Benskörhet är en progressiv åldersrelaterad skelettsjukdom som kännetecknas av reducerad benmassa. Benskörhetsfrakturer (fragilitetsfrakturer) resulterar från lågenergi-trauma som vanligtvis inte skulle resultera i en fraktur och drabbar företrädesvis kotor, underarmen, höften och axeln. Lågenergi-trauma leder dock inte alltid till en lättbehandlad enkel fraktur, utan skapar en stor bendifekt på grund av den låga motståndskraften i svag benvävnad med benskörhet. På grund av ett demografiskt skifte mot en äldre population kommer dessa problem att öka i framtiden.

Risk för icke-läkning av fraktur

Risken för fördröjd eller utebliven frakturläkning är högre för patienter med komplicerade frakturer, diabetes, åderförkalkning, hög ålder, nedsatt immunförsvar, ledgångsreumatism och alkohol- eller narkotikamissbruk.³⁾ Fördröjd frakturläkning förekommer hos 5 till 10 procent av den generella patientpopulationen, mest förekommande hos äldre patienter och inom denna grupp oftare i överarmen, lårbenet och bäckenet.⁴⁾

Risk för kritiska hålrum i ben och misslyckade implantat

En vanlig klinisk komplikation som innefattar skruv- och spikimplantat är att dessa lossnar eller förflyttas i benvävnad av låg kvalitet. Borttagande av höftskruvar vid behandling av höftfrakturer förekommer till exempel i två till åtta procent av alla fall och borttagande av skruvar för låsplattor vid proximal humerusfraktur (fraktur i axelleden) sker i 15 till 40 procent av fallen.⁵⁾ Generellt sett skulle behandlingar med implantat och proteser gynnas av snabb stabilisering med benvävnad av god kvalitet för att reducera risken för misslyckade implantat.

1) CW. Schlickewei, et al. Bone augmentation using a new injectable bone graft substitute by combining calcium phosphate and bisphosphonate as composite – an animal model. Journal of Orthopaedic Surgery and Research. 2015.

2) K. Fong, et al. Predictors of nonunion and reoperation in patients with fractures of the tibia: an observational study, BMC Musculoskelet Disord. 2013.

3) K. Fong, et al. Predictors of nonunion and reoperation in patients with fractures of the tibia: an observational study, BMC Musculoskelet Disord. 2013.

4) L. A. Mills, et al. The relative incidence of fracture non-union in the Scottish population (5.17 million): a 5-year epidemiological Study. BMJ Open. 2013.

5) P. Procter, et al. Enhancing screw fixation in poor bone quality, an unmet clinical need. Combined Bath Biomechanics and Regenerative Medicine Symposium 2016. Bath, United Kingdom.

Risk för frakturer till följd av benskörhet

Benskörhet är den mest förekommande metaboliska bensjukdomen och ses hos upp till 40 procent av kvinnor efter klimakteriet (200 miljoner kvinnor världen över).¹⁾ Under år 2000 uppskattades 9 miljoner nya fall av frakturer relaterade till benskörhet, av vilka 1,6 miljoner avsåg höftfrakturer, 1,7 miljoner underarmsfrakturer och 1,4 miljoner kotfrakturer.²⁾ En studie har visat att i 33 fall av misslyckade implantat led 25 patienter (76 procent) av benskörhet.³⁾

Byta ut ben av låg kvalitet – ett ej tillgodosett kliniskt behov

Snabb och pålitligt utbyte av ben av låg kvalitet i fall av icke-läkning, hålrum i ben av kritisk storlek och frakturer till följd av benskörhet är ett kliniskt behov som ej har tillgodosetts. Nuvarande standarder för behandling som innefattar användning av autograft, allograft eller bengraftsubstitut är inte tillräckliga för att uppnå tillfredsställande kliniska resultat. Därför krävs nya behandlingsmetoder för att överbrygga klyftan mellan osteokonduktiva och osteoinduktiva behandlingsformer. Osteoinduktion är processen som framkallar osteogenes, det vill säga att mesenkymala stamceller ombildas till benproducerande osteoblaster.

Under 2016 initierade Bolaget ett forsknings- och utvecklingsprojekt vid namn "Enhanced Bone Healing" i syfte att uppnå osteoinduktion. Bolaget bedömer att en ökad efterfrågan på, och avsaknad av, reella lösningar för att kunna ersätta stora mängder av ben av låg kvalitet kommer att kräva nya och innovativa bengraftlösningar med osteoinduktiva egenskaper.

Benmorfogenetiska proteiner är välkända för att ha osteoinduktiva egenskaper och är godkända för klinisk användning. Under 2014 användes benmorfogenetiska proteiner i sex procent (10 898) av alla bengraftbehandlingar i Europa och sju procent (77 308) av alla bengraftbehandlingar i USA. För närvarande är den enda godkända och tillgängliga produkten som innehåller benmorfogenetiska proteiner Medtronic produkt Infuse (innehållandes BMP-2). Den globala marknaden för benmorfogenetiska proteiner beräknades till 504,2 MUSD 2015.⁴⁾

Systemisk behandling med bisfosfonater är standardbehandling vid benskörhet. Lokal frisättning av bisfosfonater genom CERAMENT-plattformen skulle kunna motverka benförlust till följd av benskörhet och stödja återuppbyggnad av bedefekter orsakade av benskörhet.⁵⁾ Nuvarande forskning pekar på att vissa bisfosfonater inte bara motverkar osteoklastnedbrytning av benvävnad utan även ger en osteoinduktiv effekt.

Pågående forskning och utveckling av produktkandidater

Bolaget har för närvarande fyra produktkandidater som befinner sig i preklinisk fas, alla med osteoinduktiva egenskaper. Tre av fyra fokusområden för Bolagets pipeline är att tillsätta benaktiva tillväxtfaktorer, till exempel bisfosfonater och benmorfogenetiska proteiner till CERAMENT. Det fjärde fokusområdet är att kombinera CERAMENT med benmärgsaspirat, det vill säga stamceller. Utvecklingen av dessa produktkandidater och relaterade forskningsresultat beskrivs nedan.

BONESUPPORT:s produktkandidater

	Produktkandidat	Preklinisk fas	Klinisk fas	Regulatorisk granskning	Godkänd för marknaden
	CERAMENT + bisfosfonater				
	CERAMENT + bisfosfonater + benmorfogenetiska protein				
	CERAMENT + benmorfogenetiska protein				
	CERAMENT + benmärgsaspirat / stamceller				

1) NF Ray, et al. 3rd Medical expenditures for the treatment of osteoporotic fractures in the United States in 1995: report from the National Osteoporosis Foundation. J Bone Miner Res. 1997.

2) O. Johnell, et al. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. Osteoporos Int. 2006.

3) C. Barrios, et al. Healing complications after internal fixation of trochanteric hip fractures: the prognostic value of osteoporosis. J Orthop Trauma. 1993.

4) <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/bone-morphogenetic-proteins-market> (åtkomst den 9 juni 2017)

5) L. Lidgren, et al. Unstable trochanteric hip fractures treated with CERAMENTTM, ej publicerad data.

CERAMENT och bisfosfonater

Bisfosfonater är en grupp läkemedel som reglerar benmineraliseringen och används systemiskt vid behandling av osteoporos, då bisfosfonater hämmar osteoklasters nedbrytning av benvävnad.¹⁾ En av de mest potenta bisfosfonaterna är zoledronsyra. Zoledronsyra har en hög affinitet för kalcium, binder direkt till mineraliserat ben och har en kraftfull hämmande effekt på osteoklasters benresorption. Zoledronsyra verkar genom att undertrycka osteoklasternas funktioner, hämma differentieringen hos osteoklasterna och främja inprogrammerad celledöd.

Flera externa prekliniska studier har genomförts vid Lunds universitet i samarbete med universitet i Köpenhamn, Glasgow, Kanpur och Kaunas på kombinationen av CERAMENT och zoledronsyra. Dessa studier har visat att zoledronsyra absorberas starkt av CERAMENT.²⁾ I en djurstudie som nyligen genomförts av Bolaget visades att tillsatsen av zoledronsyra ledde till förbättrad benläkning med ökad benmineralsdensitet och ökad volym av mineraliserad vävnad.³⁾

Sedan 2015 har BONESUPPORT arbetat intensivt inom området CERAMENT i kombination med zoledronsyra. Arbetet har innefattat undersökningar av olika typer av zoledronsyra samt karakterisering och optimering av egenskaperna hos kombinationen CERAMENT och zoledronsyra. En ytterligare djurstudie avseende CERAMENT i kombination med zoledronsyra inleddes i december 2016 med syfte att undersöka den optimala dosen av zoledronsyra, potentiella toxicitetseffekter och att möjliggöra en jämförelse mellan systemisk och lokal administrering av läkemedlet.

CERAMENT och benmorfogenetiska proteiner

Stödstrukturer av bengraft eller bengraftsubstitut kan kombineras med benmorfogenetiska proteiner för att öka osteoinduktion. Benmorfogenetiska proteiner är potenta tillväxtfaktorer som påverkar skelettutveckling och nybildning av benvävnad. Resultat från studier i djurmodeller av bendefekter av kritisk storlek har visat att inducerad nybildning av ben som induceras av benmorfogenetiska proteiner är minst likvärdig med nybildning från autograft.⁴⁾ Två former av benmorfogenetiska proteiner, BMP-2 och BMP-7, är för närvarande godkända för klinisk användning. Benmorfo-

genetiska proteiner har visat sig avsevärt öka läkningsgraden genom att påverka spridning och differentiering av osteoblasterna.

Även om benmorfogenetiska proteiner främst betraktas som effektiva stimulatorer av bentillväxt har benmorfogenetiska proteiner förmåga att stimulera osteogenes och inducera tidig resorption av ben/och eller bengraftsubstitut också dokumenterats. Resultat från en djurstudie har visat att tillsatsen av BMP-2 i CERAMENT leder till förbättrad benläkning och ökning av volymen mineraliserad benvävnad.⁵⁾

CERAMENT och bisfosfonater kombinerat med benmorfogenetiska proteiner – synergieffekter

Benmorfogenetiska proteiner inducerar såväl osteoblasterna som stimulerar produktionen av ny benvävnad, som osteoklasterna som bryter ner benvävnad. Därför kan bisfosfonater användas som komplement till benmorfogenetiska proteiner för att dämpa resorptionseffekten. Resultat från olika studier tyder på att ett graft kombinerat med benmorfogenetiska proteiner och zoledronsyra kan förbättra bentillväxten och benläkningen på ett sätt som är mer effektivt än vid användning av enbart autograft.⁶⁾ Genom att tillsätta zoledronsyra förebyggs resorptionseffekten från benmorfogenetiska proteiner samtidigt som den osteoinduktiva effekten bibehålls. Resultat från djurstudier som utförts vid Lunds universitet har visat att CERAMENT kan användas för denna kombination med effektivt resultat, vilket leder till en benläkningseffekt som är bättre än enbart benmorfogenetiska proteiner eller zoledronsyra i kombination med CERAMENT.⁷⁾

CERAMENT och benmärgaspirat/stamceller

Stamceller tagna genom benmärgaspiration (benmärgsprov) används till vävnadsreparationer och nybildning av ben. För benläkning är det primärt mesenchymala stamceller som förekommer inom forskningen. Dessa stamceller kan differentieras till osteoprogenitorceller och därefter till mogna osteoblaster. Flera studier har visat att benmärgaspirat självständigt eller i kombination med autograft, allograft eller syntetiska material kan påverka ny benbildning.⁸⁾ Benmärgaspirat kombinerat med ett bensubstitutmaterial har visat förbättrad nybildning av benvävnad. Genom denna kombination förses hålrummet med såväl

1) R. S. Weinstein, et al. Giant Osteoclast Formation and Long-Term Oral Bisphosphonate Therapy. New England Journal of Medicine. 2009.

2) D.B. Raina, et al. A Biphasic Calcium Sulphate/Hydroxyapatite Carrier Containing Bone Morphogenic Protein-2 and Zoledronic Acid Generates Bone. Scientific Reports. 2016.

3) Horstmann et al. A Biphasic Biomaterial as Carrier for Bone Active Substances: Tibial Bone Defect Reconstruction in Rats. Submitted to Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine.

4) H. Cheng, et al. Osteogenic activity of the fourteen types of human bone morphogenetic proteins (BMPs). J Bone Joint Surg. 2003.

5) D.B. Raina, et al. A Biphasic Calcium Sulphate/Hydroxyapatite Carrier Containing Bone Morphogenic Protein-2 and Zoledronic Acid Generates Bone. Scientific Reports. 2016.

6) D.B. Raina, et al. A Biphasic Calcium Sulphate/Hydroxyapatite Carrier Containing Bone Morphogenic Protein-2 and Zoledronic Acid Generates Bone. Scientific Reports. 2016.

7) Horstmann et al. A Biphasic Biomaterial as Carrier for Bone Active Substances: Tibial Bone Defect Reconstruction in Rats. Submitted to Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine. D.B. Raina, et al. A Biphasic Calcium Sulphate/Hydroxyapatite Carrier Containing Bone Morphogenic Protein-2 and Zoledronic Acid Generates Bone. Scientific Reports. 2016.

8) J.J. Tiedeman et al., The role of a composite, demineralized bone matrix and bone marrow in the treatment of osseous defects. Orthopedics. 1995; G.F. Muschler et al., Selective retention of bone marrow-derived cells to enhance spinal fusion. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2005.; Da Costa CE, Pelegri AA, Fagundes DJ, Simoes Mde J, Taha MO, Use of corticocancellous allogeneic bone blocks impregnated with BMA: a clinical, tomographic, and histomorphometric study, General Dentistry, 59(5): e200-5, 2011.



stödstruktur som celler med osteogena effekter som krävs för god benläkning. Hittills har endast en djurstudie utförts med CERAMENT i kombination med mesenkymala stamceller. Resultatet från studien visar att det finns möjligheter att kombinera CERAMENT med stamceller.¹⁾

Fördelar med BONESUPPORT:s produktpipeline

BONESUPPORT anser att inriktningen på dess produktkandidater har flera fördelar för Bolaget. De kliniska utmaningar och risker hänförliga till begränsad benläkning och ben av låg kvalitet som beskrivits ovan representerar en betydande marknad för Bolaget. Bolagets teknologiplattform öppnar även upp för möjligheter för tidigare ej utforskade segment så som tand- och kraniomaxillofacial kirurgi, ryggradsfusion, maligna sjukdomar och veterinära tillämpningar.

BONESUPPORT:s pipeline ger Bolaget potential att utveckla en ännu starkare produktportfölj som kan erbjuda patienter, vårdgivare och betalare av sjukvård ytterligare fördelar genom att minska risken för misslyckad kirurgi, möjliggöra kortare sjukhusvistelse och snabbare återgång till ett normalt liv för patienten. Bolaget ser följande möjligheter med de produktkandidater som utvecklas:

- Kända marknadstrender visar på en ökning av bensjukdomar och en åldrande befolkning indikerar att det finns och kommer att finnas ett allt större behov av nya typer av bengraftsubstitut som främjar benläkning;
- Utökning med ytterligare läkemedelsfrisättande produkter skulle vara ett bra komplement till den nuvarande produktportföljen och ger även Bolaget potential att växa in i andra högvärdessegment så som ryggradsfusion och marknadssegmentet för osteoinduktiva produkter;
- Potentiella kunder för framtida produkter (exempelvis kirurger) är redan bekanta med BONESUPPORT:s befintliga produktlinje och fördelarna med CERAMENT-plattformen;
- Ett godkänt syntetiskt bengraftsubstitut med osteoinduktiva egenskaper skulle vara den första i sitt slag som riktar sig mot ett viktigt icke tillgodosett behov inom ortopedi och traumakirurgi, det vill säga möjligheten att ersätta och stödja ben av sämre kvalitet;
- Produkter med styrd, lokal frisättning av exempelvis bisfosfonater erbjuder klara fördelar med minskade problem såsom försvagat skelett och frakturer relaterade till behandlingen;
- De läkemedel och övriga substanser som används i BONESUPPORT:s produktkandidater är välkända för kirurger inom relevanta indikationer och är godkända för klinisk användning;²⁾
- Flera produkter skulle ytterligare differentiera BONESUPPORT och CERAMENT från nuvarande konkurrenter på marknaden för bengraftsubstitut – en "ny generation" produkter på en etablerad och växande marknad;
- Syntetiska produkter med med osteoinduktiva egenskaper kan nå högre kostnadsersättning och möjliggöra ökat tillträde till den globala marknaden för syntetiska bengraftsubstitut. Exempelvis har det uppskattats att icke-läkning av frakturer kostar sjukvårdssystemet i Storbritannien mellan 7 000 GBP och 79 000 GBP per patient.³⁾ En analys av kostnader för icke-läkning av frakturer i USA, i alla vårdkategorier förutom akutsjukvård, har visat att kostnaderna för patienter med icke-läkande frakturer är högre än för patienter utan icke-läkande frakturer, med en mediankostnad för total vård på 11 686 USD jämfört med 25 556 USD.⁴⁾

1) R. Al-Fotawei, et al. Assessment of cellular viability on calcium sulphate/hydroxyapatite injectable scaffolds. Journal of Tissue Engineering. 2013.

2) A. K. Harding, et al. Manipulating the Anabolic and Catabolic Response in Bone Graft Remodeling: Synergism by a Combination of Local BMP-7 and a Single Systemic Dosis of Zoledronate. Journal of Orthopaedic Research. 2008.

3) L. A. Mills, et al. The relative incidence of fracture non-union in the Scottish population (5.17 million): a 5-year epidemiological Study. BMJ Open 2013.

4) E. Antonova, et al. Tibia shaft fractures: costly burden of nonunions. BMC Musculoskeletal Disorders. 2013.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

BONESUPPORT har en aktiv strategi för immateriella rättigheter för att skydda centrala tekniska egenskaper hos den mångsidiga CERAMENT-plattformen, med cirka 100 patent och patentansökningar. Bolagets strategi inkluderar utvärdering av länder i vilka patentansökningar ska göras, vilket sker från fall till fall för varje nytt patent. Den nuvarande patentportföljen inkluderar skydd på viktiga marknader i Europa, USA och övriga världen.

BONESUPPORT:s aktiva nyckelpatent som är kopplade till befintliga produkter kan delas upp i två patentfamiljer: mekaniska patent (B310) för enheten och kemiska patent (Case 3) för det keramiska bensubstitutet. Patentfamiljen B310 skyddar dels den kombinerade blandnings- och injiceringsenheten som utgör en viktig del av CERAMENT-teknologin, dels distributören och separata injektionssprutor. B310 skyddas av godkända och sökta patent i 15 länder. Bolaget bedömer viktiga för patentskydd. Patentfamiljen Case 3 skyddar den keramiska bensubstitutpastan i CERAMENT SPINE SUPPORT, CERAMENT BVF och den antibiotikainnehållande produkten CERAMENT V, vilka alla har en iohexol-lösning som vätskefas som används som röntgenkontrastmedel. Den injicerbara

pastan skyddas av godkända patent i 11 länder som Bolaget bedömer viktiga för patentskydd.

BONESUPPORT har också ansökningar för tre nyckelpatent, det vill säga patent som är kopplade till befintliga produkter och produktkandidater, och som benämns Case 8, Case 12 och Case 13. Alla är kemiska patent. Case 8 avser hårdbara keramiska bensubstitutsammansättningar med förbättrad hårdning, pulver för sådana sammansättningar och metoder för tillverkning och användning av dessa vid medicinsk behandling. Case 8 omfattar CERAMENT G såväl som de tidigare nämnda produkterna. Case 12 avser en sammansättning hos ett syntetiskt bensubstitut innehållande en antibiotika för användning i implantat för behandling av muskuloskeletal rubbning och en metod för användning av sammansättningen vid behandling av däggdjur. Case 12 omfattar CERAMENT V. Case 13 avser syntetiska bensubstitut och deras användning vid nybildning av ben med en kombination av benaktiva proteiner (som benmorfogenetiska proteiner) och en nedbrytningshämmande substans (som bisfosfonat) tillsatt till kalciumsulfat-hydroxylapatit-materialet.

Nedan återfinns en översikt över BONESUPPORT:s viktigaste patent och patentansökningar.

Mekaniska patent (enheten)	Produkter	Patentstatus på de största marknaderna			Förfallodatum
		Europa (EPO och nationella)	USA	Övriga världen	
B310	SS / BVF / G / V	23 patent / 1 europeisk patentansökan	3 patent	7 patent	2025 (USA 2027)

Kemiska patent (keramiskt material)	Produkter	Patentstatus på de största marknaderna			Förfallodatum
		Europa (EPO och nationella)	USA	Resten av världen	
Case 3	SS / BVF / V	15 patent	1 patent	4 patent	2022
Case 8	SS / BVF / G / V	1 europeisk patentansökan	1 patentansökan	7 patentansökningar	Potentiellt skydd till 2034
Case 12	V	1 europeisk patentansökan	1 patentansökan	7 patentansökningar	Potentiellt skydd till 2034
Case 13	CERAMENT med zoledronsyra och benmorfogenetiska proteiner	1 internationell patentansökan			Potentiellt skydd till 2035

BONESUPPORT innehar också flera patent för strategiskt försvar. Utöver ovannämnda patent och patentansökningar skyddas CERAMENT av know-how om produktionen avseende formuleringen och tillverkningen såväl som know-how och data från kliniska studier vilka skulle ta konkurrenter flera år av utveckling för att nå samma position som BONESUPPORT har idag. Därutöver har BONESUPPORT ett antal varumärkesregistreringar samt varumärkesansökningar för ordet "CERAMENT" samt för logotypen  i ett flertal för Bolaget relevanta länder.

BONESUPPORT har en väletablerad relation med ledande företag inom immaterialrättsliga frågor för att identifiera och diskutera potentiella nya immateriella rättigheter samt för att göra nya ansökningar, men också för att försvara och upprätthålla den nuvarande portföljen för att bibehålla det kommersiella värdet av produkterna i enlighet med BONESUPPORT:s kommersiella syften.

PRODUKTION OCH LEVERANSKEDJA

BONESUPPORT har etablerat en komplett leveranskedja för alla komponenter och material med centrala underleverantörer och leverantörer som är certifierade enligt relevanta ISO-standarder och innehar relevant God tillverknings-/Quality System Regulation-certificering. BONESUPPORT:s strategi är att outsourca all produktion till externa parter och Bolaget strävar efter att använda standardkomponenter i största möjliga grad. Nyckelkomponenter som kalciumsulfat och hydroxylapatit levereras dock från vissa specialiserade tillverkare som har valts ut av Bolaget för att säkerställa en hög produktionskvalitetsstandard. Bolagets strategi innefattar också att lagervålla tillräckliga kvantiteter av nyckelkomponenter för aktuell och planerad produktion. De nuvarande

leverantörsarrangemangen ger BONESUPPORT en grund för ytterligare expansion och en skalbar tillverkningsprocess för att kunna tillgodose den framtida planerade expansionen.

Tillverkningsstegen inkluderar blandning, strålsterilisering, ångsterilisering, etylenoxidsterilisering, aseptisk fyllning samt komponentsammansättning. Tillverkning av huvudkomponenterna i CERAMENT-produkterna, exempelvis antibiotika, vätskor och blandningssystem, utförs av kontrakterade tillverkare i Polen, Frankrike, Sverige och Danmark. Slutprodukterna levereras till BONESUPPORT i Sverige för kvalitetskontroll och frisläppning. Material och komponenter lagras i Polen och Sverige medan slutprodukten lagras i Sverige.

Översikt över leveranskedjan

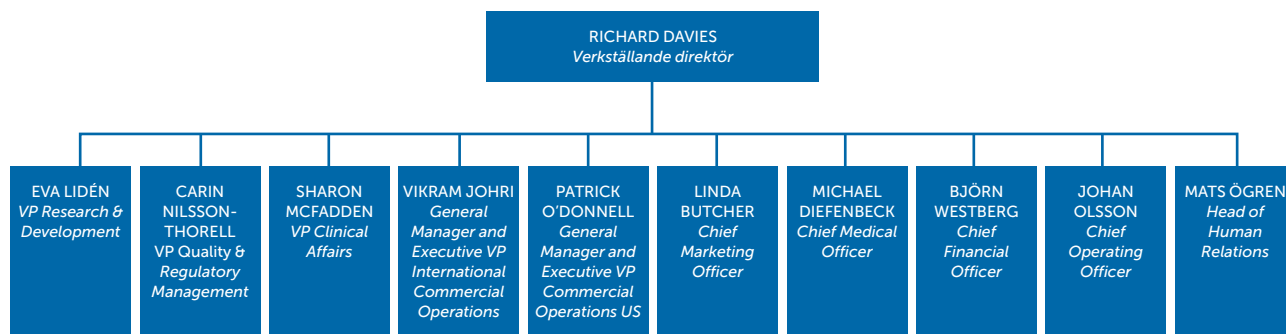


FÖRSÄLJNING, DISTRIBUTION OCH MARKNADSFÖRING

I USA distribueras CERAMENT BVF genom Zimmer Biomet's kanal av oberoende distributörer. BONESUPPORT stödjer Zimmer Biomet's satsningar genom sin direktanställda specialutbildade amerikanska försäljnings- och marknadsföringsorganisation bestående av åtta regionschefer och tre produktspecialister, vilken leds av EVP Commercial Operations in North America och Chief Marketing Officer. Säljrepresentanterna har i uppgift att bevara och utveckla kundrelationer med både distributörer och kirurger såväl som att finna nya försäljningskanaler. Produktspecialisterna stödjer försäljningsorganisationen och kunder med teknisk produktexpertis.

I Europa har BONESUPPORT för närvarande direktförsäljning av sina produkter i Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige och Danmark och arbetar för närvarande på att få marknadstillträde i Frankrike. I Italien, Polen, Spanien, Benelux, Finland, Norge och Österrike säljer BONESUPPORT genom distributörer. Distributörer används också i Oman, Singapore, Indien och Malaysia. BONESUPPORT har behållit rättigheterna att sälja till övriga länder i resten av världen. 2016 hade BONESUPPORT 20 direktanställda säljrepresentanter och regionschefer i Europa och Bolaget strävar efter att öka denna siffra till 25 vid utgången av 2017.

ORGANISATORISK ÖVERSIKT



Per den 31 mars 2017 hade BONESUPPORT 58 anställda, varav 33 kvinnor och 25 män. Per samma datum bestod organisationen av 52 heltidsanställda av vilka 32 anställda var verksamma inom försäljning och marknadsföring, 14 anställda var verksamma inom forskning och utveckling och 6 anställda var verksamma centralt inom administrationen. Tabellen nedan visar medeltalet anställda under räkenskapsåren 2014–2016.

	2016	2015	2014
Genomsnittligt antal anställda under perioden	46	31	25
Varav män	21	17	14



REGULATORISK ÖVERSIKT OCH KOSTNADSERSÄTTNING FÖR VÅRD

REGULATORISK ÖVERSIKT OCH KOSTNADSERSÄTTNING FÖR VÅRD

INLEDNING

Det finns ett omfattande regelverk med krav som medicintekniska produkter måste uppfylla innan de släpps ut på marknaden. Det regulatoriska ramverket för medicintekniska produkter innehåller andra krav än de krav som gäller för läkemedel och är generellt sett mindre omfattande och mindre strikta. Kombinationsprodukter, det vill säga produkter som innehåller två reglerade komponenter såsom ett läkemedel och en medicinteknisk produkt, måste följa det regelverk som gäller för produktens huvudsakliga verkningsmekanism. CERAMENT™ BVF, CERAMENT™ G och CERAMENT™ V är kombinationsprodukter eftersom de består av två reglerade komponenter: en läkemedelssubstans (såsom gentamicin, vankomycin och iohexol) och en medicinteknisk produkt. Hittills har BONESUPPORT:s samtliga marknadsförda produkter genomgått godkännandeprocessen för medicintekniska produkter på de marknader de finns tillgängliga och i USA kommer FDA granska CERAMENT G som en medicinteknisk produkt. Om någon av Bolagets produktkandidater skulle anses vara läkemedel ur ett regulatoriskt perspektiv kommer godkännandeprocessen vara mer omfattande än motsvarande process för medicintekniska produkter.

MARKNADSTILLTRÄDE

Tillämpligt regelverk för kombinationsprodukter

Det kan vara svårt att avgöra vilket regelverk som ska tillämpas på en kombinationsprodukt innehållandes både ett läkemedel och en medicinteknisk produkt. För att avgöra huruvida en produkt regulatoriskt är att anse som en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel ska följande beaktas:

- Produktens avsedda användningsområde
- Metoden med vilken produktens huvudsakliga verkningsmekanism uppnås

EU-kommissionen har utfärdat icke-bindande vägledningsdokument för fastställelse av tillämpligt ramverk. Vägledningen innehåller en icke uttömmande lista över exempel på produkter och hur de ska klassificeras, såsom:

- Produkter för tillförsel av läkemedel som presenteras som en integrerad kombination med en medicinsk produkt ska regleras som läkemedelsprodukter
- Produkter för tillförsel av läkemedel som presenteras separat från läkemedlet ska regleras som medicintekniska produkter

Produkten regleras också som en medicinteknisk produkt om substansen som integrerad del i produkten uppfyller följande villkor: substansen kan, om den används separat,

betraktas som ett läkemedel eller ett humant blodderivat och substansen kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan.

Marknadstillträde för en medicinteknisk produkt till den amerikanska marknaden

Innan en medicinteknisk produkt får säljas och marknadsföras i USA måste tillverkaren av den medicintekniska produkten erhålla FDA:s klartecken antingen via en "Premarket Notification" ("PMN") vilken benämns 510(k) clearance enligt avsnitt 510(k) i Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ("FDCA") eller en "Premarket Approval" ("PMA") enligt avsnitt 515 i FDCA, såvida produkten inte är specifikt undantagen från marknadstillträdesgranskningen. Vilken typ av godkännande eller tillstånd som är aktuellt beror på hur produkten klassificeras av FDA. FDA delar in medicintekniska produkter i klass I, klass II eller klass III beroende på vilken kontrollnivå som krävs för att säkerställa att produkten är säker och effektiv.

Medicintekniska produkter av klass III omfattas av den mest strikta regulatoriska processen avseende marknadstillträde. Denna kategori av medicintekniska produkter innefattar produkter som stödjer eller håller människor vid liv, är av avgörande vikt vid förebyggande av försämrad hälsa hos människor eller som utgör en potentiell, orimlig risk för sjukdom eller skada. Klass III-produkter måste godkännas av FDA genom PMA-godkännandeprocessen. För att nå godkännande krävs det vetenskapligt stöd som visar att nyttan av produktens användning överväger eventuella risker. Dessutom kräver ett godkännande att produkten visar sig vara av betydande hjälp för ett större segment i målgruppen.

Medicintekniska produkter som bedöms utgöra liten till måttlig risk kategoriseras i klass I eller i klass II, vilket, i absens av ett undantag, kräver att tillverkaren lämnar in en PMN till FDA med begäran om tillstånd till marknadstillträde, vilket är känt som ett 510(k) clearance. Tillverkaren kan marknadsföra den medicintekniska produkten omgående efter att FDA godkänt att produkten är likvärdig med en tidigare produkt som inte krävt ett PMA-godkännande.

För att få ett PMA-godkännande, och i vissa fall 510(k) clearance, måste den sökande genomföra välkontrollerade kliniska studier som är utformade för att testa produktens säkerhet och effektivitet. Genomförandet av kliniska studier är vanligen en tids- och kostnadskrävande och osäker process. För att produkten ska kunna användas i kliniska studier i USA måste sponsorn av studien dessutom ansöka om tillstånd för att utföra en sådan studie (eng. Investigational Device Exemption). Ett IDE-undantag medför att produkten får användas i en klinisk studie i syfte att samla in data om säkerhet och effektivitet. Sponsorn ska skicka in en IDE-



ansökan till FDA för granskning och får inte påbörja studien innan produkten får IDE-godkännande från FDA. En IDE-ansökan ska innehålla en plan för studien samt resultat från prekliniska studier och eventuellt tidigare genomförda studier, en beskrivning av produkten, information om tillverkningen samt märkning. Planen för studien ska också skickas till en prövningsnämnd (eng. Investigational Review Board) vid respektive studieplats där studien ska genomföras för översyn och godkännande.

Processen hos FDA för en produkts 510(k) clearance tar vanligen mellan tre och tolv månader, men kan ta längre tid. Processen för att erhålla ett PMA-godkännande är dyrare än processen för 510(k) clearance och tar vanligen över sex månader (för så kallad modulär PMA-ansökan) från inkommen ansökan tills godkännande erhålls från FDA. Om ansökan omfattar en typ av produkt som är den första i sitt slag blir den vanligen föremål för granskning och rekommendationer av en rådgivande expertpanel. Den rådgivande panelen består av ledande experter på området som bjudits in av FDA. Dessa möten förlänger tiden för att erhålla ett PMA-godkännande.

CERAMENT BVF har ett 510(k) clearance som klass II-produkt och BONESUPPORT:s marknadsföring av produkten omfattas dels av särskild kontrollvägledning för resorberande kalciumsalt-benhälsfyllnadsprodukter och dels av allmänna kontrollbestämmelser som innefattar krav på årlig registrering, så kallad produktlistning, god tillverkningssed, märkning och förbud mot vilseledande information (märkning) och förvanskning.

För CERAMENT G och CERAMENT V krävs en ansökan om PMA-godkännande, med Center for Devices and Radiological Health (CDRH) som huvudgranskare. CDRH kommer även att konsultera Center for Drug Evaluation and Research avseende gentamicinsubstansen (för CERAMENT G) under granskningen av PMA-ansökan. FDA har nyligen godkänt IDE-ansökan för CERAMENT G.

Marknadstillträde för en medicinteknisk produkt till EES-marknaden

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") måste produkter som definierats i direktivet för medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEC med tillägg) CE-märkas för att intyga efterlevnad av direktivet för medicintekniska produkter och genomgå kontroller som garanterar att kraven är uppfyllda innan produkterna släpps ut på marknaden.

På liknande sätt som det amerikanska regulatoriska ramverket klassificeras produkter i olika produktklasser. Klassificeringsreglerna baseras på säkerheten att använda produkten med hänsyn tagen till de potentiella riskerna som hänger samman med den tekniska utformningen och tillverkningen av produkten.

Tillverkarna kan som huvudregel själva ansvara för bedömning av överensstämmelse av produkter i klass I eftersom dessa produkter har en låg säkerhetsrisk. För produkter i klass IIa är det obligatoriskt att ett anmält organ intervenerar under tillverkningskedet. Det anmälda organet är en fristående organisation vars kompetens och objektivitet övervakas av myndigheterna i respektive land. Beslut fattade av det

anmälda organet för att visa att produkten lever upp till kraven är giltiga i maximalt fem år och kan bli förlängda vid ytterligare ansökan om fem år i taget. Som en del av överensstämmelsebedömningen granskar, beroende på typ av produkt, det anmälda organet tillverkarens kliniska utvärderingsprocess, bedömer kliniska utvärderingsdata för ett representativt urval för produkten eller bedömer alla kliniska utvärderingsdata. Det är tillräckligt för tillverkaren att genomföra en överensstämmelsebedömning på dess produkter genom ett anmält organ i ett EES-land för att få tillgång till hela EES-marknaden.

För produkter i klasserna IIb och III, vilka har hög riskpotential, krävs att ett anmält organ utövar tillsyn vid design och tillverkning av produkterna. Klass III innehåller högriskprodukter för vilka ett uttryckligt godkännande i fråga om överensstämmelse krävs innan produkterna släpps ut på marknaden.

I processen för CE-märkning måste en tillverkare av medicintekniska produkter utföra en klinisk utvärdering av den medicintekniska produkten för att påvisa att den följer relevanta nödvändiga krav. Denna kliniska utvärdering ingår i produktens tekniska dokumentation. En klinisk utvärdering innefattar bedömning av huruvida resultaten för en medicinteknisk produkt är i överensstämmelse med tänkt användning, att kända och förutsebara risker som är kopplade till produkten under normala förhållanden minimeras och är godtagbara när man väger dem mot fördelarna med det tänkta syftet. Den kliniska utvärderingen som utförs av tillverkaren måste också beakta kliniska påståenden, lämpligheten i produktens märkning och information (i synnerhet påståenden, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar) samt lämpligheten i tillhörande instruktioner för användning. Denna bedömning måste baseras på kliniska data, vilka kan erhållas från kliniska studier som genomförts på den produkt som ska bedömas, vetenskaplig litteratur från liknande produkter vars ekvivalens med den bedömda produkten kan påvisas eller en kombination av kliniska studier och vetenskaplig litteratur. Avseende produkter som klassificerats som klass III i EES måste tillverkaren utföra kliniska studier för att erhålla de kliniska data som krävs, så länge det inte är motiverat att förlita sig på befintliga kliniska data från liknande produkter.

I fråga om produkter som innehåller en tillhörande medicinsk substans som en integral del av produkten, måste det anmälda organet konsultera EMA eller en behörig myndighet för bedömning av kvalitet och säkerhet av den medicinska substansen, inklusive den kliniska risk-/nyttaprofilen av att inkludera substansen i den medicintekniska produkten.

Det bör noteras att det europeiska regelverket för medicintekniska produkter undergår vissa förändringar. Ny reglering av medicintekniska produkter i EU, som är direkt tillämplig i alla medlemsländer i EU, har nyligen publicerats. En övergångsperiod på tre år kommer att gälla. De viktiga föränd-

ringarna av den nya regleringen är en utvidgning av produktomfånget, striktare kliniska belägg samt att anmält organ har en ökad övervakning av produkterna på marknaden när dessa lanserats.

CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V har klassificerats som klass III-produkter i EES då de är delvis resorberbara och innehåller medicinska substanser.

KOSTNADSERSÄTTNING FÖR VÅRD

Inledning

Sjukvårdstjänster tillhandahålls av vårdgivare, såsom sjukhus, och i de flesta fall finansieras de av försäkringsbolag eller offentliga betalare via nationella och regionala ersättnings-system. En medicinsk tjänst tillhandahålls patienten och sedan ansöker vårdgivaren om ersättning för tjänsten hos försäkringsbolaget eller myndigheten. Det finns olika typer av ersättningssystem som används i de olika länder där BONESUPPORT:s produkter marknadsförs. Olika system inom ett land kan också aktualiseras för BONESUPPORT:s produkter och Bolaget måste därför vidta ett antal aktiviteter för att kunna möta varje lands krav.

En kategori av ersättningssystem, vilken alltmer används som grund för betalning till vårdgivare, är ett system baserat på diagnosrelaterade grupper ("DRG"). Ett DRG-system klassificerar sjukvård i grupper baserat på typ av diagnos för klassificeringsändamål och för att hantera kostnadsersättning av vården. DRG-system grupperar individuella patienters behandlingar i ett antal kliniskt motiverade och ekonomiskt homogena kategorier. DRG-systemets definition av sjukvårdsaktiviteter möjliggör jämförelser av sjukvårdskostnader, kvalitet och effektivitet och bidrar till ökad transparens i sjukvården.

Genom ett DRG-baserat ersättningssystem ersätts ett sjukhus enligt ett fast belopp för en specifik aktivitet inom ramen för den aktuella gruppen, baserat på användande av resurser och sjukhusvistelsens längd. DRG-koden är vanligtvis baserad på en bedömning av den genomsnittliga kostnaden för genomförandet av en tjänst, justerad för komplexitet och platsen för tjänstens utförande – exempelvis ger komplexa patienter med flera sjukdomstillstånd eller om vården sker på utbildningssjukhus vanligtvis högre ersättning än det nationella genomsnittet.

DRG-baserade betalningssystem på sjukhus är en mekanism för att ge incitament för vårdgivare att behandla patienter och leverera ett lämpligt antal nödvändiga tjänster (verksamhetens omfattning) samtidigt som hänsyn tas till lämpligheten av dessa tjänster och patientresultatet (det vill säga kvaliteten). Utvecklingen mot DRG-baserade betalningssystem på sjukhus syftar således till att öka effektiviteten vid behandling av patienter och minska sannolikheten för överbehandling och orimlig användning av resurser.

Ersättningssystem i USA

I USA, där DRG först infördes för patientvård, ersätts vårdgivare av ett antal offentliga och privata tredjepartsbetalare ("vårdbetalare"), primärt federala Medicare (som finansieras genom Hospital Insurance Trust Fund och Supplementary Medical Insurance Trust Fund), statliga Medicaid (ett socialt hälsovårdsprogram för familjer och enskilda personer med begränsade resurser) samt privata sjukvårdsförsäkringar. Vårdgivaren ansöker om ersättning för att finansiera utförda tjänster.

För att fastställa kategorier och tillhörande kompensationsnivåer för nya behandlingar inom DRG-system utvärderar vårdbetalarna alltmer vilka resurser som används; en jämförande bedömning av alternativa behandlingar och nya kommersiella åtgärder. En ny behandling/metod jämförs med den nuvarande vårdstandarden med hänsyn till kostnader, kliniska resultat och resulterande livskvalitet. Vårdbetalare kräver i regel tillverkare av innovativa produkter, såsom BONESUPPORT, att styrka patientresultat och kliniska påståenden.

Under senare tid har amerikanska sjukhus rört sig mot värdepisodersättning (*Eng.* bundled payments), vilket även sker inom ortopedi. Ett flertal individuella behandlingar samlas till en enskild betalning som täcker alla tjänster som involveras i en patients vård och som distribueras mellan vårdgivarna. Ett exempel är Comprehensive Care for Joint Replacement (CJR) som har infört ett obligatoriskt värdepisodersättningsprogram från och med den 1 april 2016 för patienter inom Medicare. Initialt innefattade programmet diagnosgrupperna höftleds- och knäplastik samt revision. Det finns ett förslag att lägga till ytterligare tre diagnosgrupper (höftleds- och lårbensbehandlingar – frakturer) från den 1 juli 2017. Programmet syftar till att säkerställa att det blir en enda betalning från inskrivning till 90 dagar efter utskrivning för att driva kostnader mot ett förutbestämt betalningsmål.

Därutöver antas alternativa betalningsmodeller av nybildade ansvariga vårdorganisationer (*Eng.* Accountable Care Organizations). Ansvariga vårdgivarorganisationer är grupper av vårdgivare som frivilligt går samman för att ge koordinerad och högeffektiv vård för patienter. Syftet med den koordinerade vården är att säkerställa att patienter får rätt vård vid rätt tillfälle, samtidigt som man undviker onödiga överlappande tjänster och förhindrar fel.

Förändringar i kostnadsersättning för vård i USA såsom värdepisodersättningsprogram och ansvariga vårdorganisationer kan vara fördelaktiga för BONESUPPORT:s produkter eftersom en enskild betalning täcker ett flertal värdepisoder, såsom återinskrivning efter behandling. Den främsta orsaken

till återinskrivning inom 30 dagar efter höftleds- och knäplastik är infektioner i operationssåret. Det finns därför en stor möjlighet för bolag som utvecklar innovativa ben-graftprodukter som reducerar infektioner såsom BONESUPPORT:s produkter eftersom incitamenten är fokuserade mot att reducera återinskrivningar snarare än behandlingstakt på sjukhus. CERAMENT G och CERAMENT V har visat sig resultera i en lägre beninfektionsgrad och därmed en minskad återinskrivningsgrad.

Ersättningssystem i EES-länder

Likt den amerikanska marknaden använder länder som Tyskland, Schweiz, Frankrike och Storbritannien olika former av DRG-system för betalning av ortopediska behandlingar. Tyskland och Storbritannien kombinerar DRG:er med tilläggs-betalningar för högkostnadsprodukter. Frankrike har en liknande positiv exkluderingslista som innefattar bensubstitut, kallat LPP-systemet. Norden använder DRG:er för kodning och rapportering men inte konsekvent för betalning. Varje system är unikt och egna system har implementerats för hur ersättning ska fastställas respektive krav för listning av produkter för ersättning. Därför måste BONESUPPORT utföra ett antal olika aktiviteter för att uppfylla kraven från alla länder.

Hälsoekonomisk forskning

Alla länder är fokuserade på att maximera nyttan för patienter genom att introducera nya teknologier och har därför etablerat processer för att utvärdera och fastställa vilka teknologier som bör finansieras. Som tidigare förklarats, i såväl DRG-system som andra system, kräver myndigheter och betalare att tillverkare av innovativa teknologier, såsom BONESUPPORT, visar de kliniska fördelarna och värdet som teknologin medför.

Hälsoekonomisk forskning (*Eng.* Health Economics and Outcomes Research, HEOR) är en vetenskaplig disciplin som kvantifierar de ekonomiska och kliniska resultaten av medicinsk teknik och utgör därmed en central komponent för uppvisande av produktvärde som integrerar aspekter som klinisk effektivitet, patientdata, rapporter om patienters livskvalitet, alternativkostnader för olika behandlingskombinationer, påverkan på budget och modeller för kostnadseffektivitet. Samtliga faktorer utgör sedan grunden för fördelning av budgetmedel vid listning, prissättning och ersättning av nya produkter. BONESUPPORT:s strategi inkluderar att generera HEOR-data till stöd för ersättning och för att understryka de hälsoekonomiska fördelarna som BONESUPPORT:s produkter ger, exempelvis genom CERTiFy-studien.

Kostnadsersättning för BONESUPPORT:s produkter

BONESUPPORT har utvärderat relevanta DRG-system och funnit att nuvarande kodning och betalning inte återspeglar och kompenserar den innovation som CERAMENT G och CERAMENT V utgör. Bolaget anser att dessa innovativa produkter erbjuder väsentliga fördelar och besparingar för hälsovårdssystem genom förbättrad benläkning och förebyggande av infektioner. Därför fokuserar BONESUPPORT på att möta de särskilda krav som myndigheter och vårdbetalare ställer i syfte att erhålla särskild kodning och premiumprissättning på CERAMENT G:s och CERAMENT V:s huvudmarknader. På kort sikt kan CERAMENT G och CERAMENT V

ersättas via sjukhusbudget. Vidare möjliggör förändringar i kostnadsersättningen för vård i USA en unik möjlighet för marknadspenetration för CERAMENT G och CERAMENT V.

Det genomsnittliga slutförsäljningspriset för CERAMENT BVF är 822 USD på tillgängliga marknader i Europa och 3 100 USD i USA. Det genomsnittliga slutförsäljningspriset för såväl CERAMENT G som CERAMENT V är 1 800 USD på tillgängliga europeiska marknader.¹⁾

Tabellen nedan visar fokusmarknader och målsättningen att erhålla specifik kodning och erkännande för de innovativa produkterna CERAMENT G och CERAMENT V.

Kostnadsersättning för CERAMENT		
LAND	CERAMENT BVF	CERAMENT G/V
 USA	DRG	Tillägg till DRG
 Storbritannien	HRG	NICE Guidance
 Tyskland	DRG	OPS-kod
 Skandinavien	Sjukhusbudget	Sjukhusbudget
 Schweiz	DRG	CHOP-kod
 Frankrike	DRG	LPP

DRG = Diagnosis Related Group

HRG = Healthcare Resource Related Group

OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel Procedure classification codes

NICE = National Institute for Care and Health Excellence

CHOP = Schweizerischer Operationen und Prozeduren Kode, Schweizisk procedurkod

LPP = Lista över produkter och tjänster som kvalificerar för kostnadsersättning i Frankrike

1) Genomsnittligt försäljningspris för 10 ml under 2016.

UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Den finansiella informationen som redovisas i detta avsnitt avseende helår är hämtad från BONESUPPORT:s fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2014, 2015 och 2016, som tagits fram särskilt för Prospektet och upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, IFRS och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt har reviderats av Bolagets revisor enligt RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt. Informationen avseende perioden januari–mars 2016 och januari – mars 2017 är hämtad från BONESUPPORT:s delårsrapport för perioden januari–mars 2017, som är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Delårsrapporten är översiktligt granskad av Bolagets revisor. För ytterligare information om tillämpade redovisningsprinciper hänvisas till not 1 ("Redovisningsprinciper") i avsnittet "Historisk finansiell information".

Prospektet innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. BONESUPPORT anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse av Bolagets finansiella utveckling när de läses tillsammans med (men inte istället för) andra nyckeltal som definieras enligt IFRS och att de, i stor utsträckning, används av Bolagets ledning, investerare, aktieanalytiker och andra intresserade parter, som ett ytterligare mått på Bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom BONESUPPORT har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än BONESUPPORT.

Nedanstående information ska läsas tillsammans med Bolagets fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2014, 2015 och 2016, med tillhörande noter, samt delårsrapporten för det första kvartalet januari – mars 2017 (se avsnittet "Historisk finansiell information").

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Nettoomsättning	32,5	23,3	104,6	61,8	41,0
Kostnad för sålda varor	–3,6	–3,7	–16,3	–9,5	–6,4
Bruttoresultat	28,8	19,6	88,3	52,2	34,6
Försäljningskostnader	–24,8	–17,7	–79,8	–56,2	–37,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	–9,4	–5,5	–38,2	–19,0	–17,0
Administrationskostnader	–21,7	–9,1	–60,7	–31,7	–23,5
Övriga rörelseintäkter	0,8	0,7	7,3	3,3	5,0
Övriga rörelsekostnader	–1,3	–1,6	–5,7	–2,6	–1,0
Rörelseresultat	–27,4	–13,7	–88,7	–53,9	–39,3
Finansnetto	–3,7	–3,6	–20,8	–5,5	–11,8
Resultat före skatt	–31,1	–17,3	–109,6	–59,4	–51,1
Inkomstskatt	0,0	–0,2	–0,6	–0,1	0,0
Årets resultat	–31,1	–17,5	–110,2	–59,6	–51,1

RESULTAT PER AKTIE

	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare (TSEK)	-31 088	-17 450	-110 190	-59 555	-51 065
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) ¹⁾	-1,07	-0,70	-4,26	-2,53	-30,30 ²⁾

1) För samtliga perioder beräknat på antalet aktier i Bolaget efter sammanläggningen 5:1 som beslutades vid årsstämman den 12 april 2017. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning, då utspädningseffekter för negativt resultat per aktie inte justeras för.

2) Avser resultat per aktie efter justering för preferensränta.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Periodens resultat	-31,1	-17,5	-110,2	-59,6	-51,1
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	0,0	0,0	-0,1	-0,1	-0,4
Summa totalresultat för perioden	-31,1	-17,4	-110,3	-59,6	-51,4

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	31 mars 2017	31 mars 2016	31 december 2016	31 december 2015	31 december 2014
TILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar	4,6	4,8	4,5	4,9	5,1
Materiella anläggningstillgångar	0,6	0,6	0,4	0,6	0,4
Finansiella anläggningstillgångar	0,2	0,5	0,2	0,4	0,3
Summa anläggningstillgångar	5,4	5,9	5,1	5,9	5,8
Varulager	15,0	14,6	14,5	15,0	9,3
Kundfordringar	26,6	16,0	20,2	17,6	9,0
Övriga fordringar	6,8	4,4	7,5	4,2	3,2
Likvida medel	103,3	52,9	141,5	68,9	18,4
Summa omsättningstillgångar	151,8	87,9	183,7	105,7	39,9
SUMMA TILLGÅNGAR	157,2	93,8	188,8	111,6	45,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare	9,1	6,4	34,3	20,3	-43,5
Innehav utan bestämmande inflytande	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa eget kapital	9,1	6,4	34,3	20,3	-43,5
Långfristig upplåning	77,8	0,0	84,6	0,0	62,6
Avsättning	0,2	0,0	0,2	0,0	0,0
Summa långfristiga skulder	77,9	0,0	84,8	0,0	62,6
Kortfristig upplåning	25,8	60,3	25,1	62,9	4,2
Leverantörsskulder	7,8	2,9	11,8	4,7	3,8
Övriga kortfristiga skulder	36,5	24,1	32,8	23,7	18,5
Summa kortfristiga skulder	70,2	87,4	69,7	91,3	26,5
SUMMA SKULDER	148,1	87,4	154,5	91,3	89,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	157,2	93,8	188,8	111,6	45,6

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

MSEK	Ej reviderat		Reviderat		
	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Rörelseresultat	-27,4	-13,7	-88,7	-53,9	-39,3
Icke kassapåverkande poster	4,6	4,1	17,6	4,9	0,4
Erhållen ränta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Betald ränta	-3,2	-2,6	-11,6	-6,3	-4,7
Övriga betalda finansiella kostnader	0,0	0,0	-9,9	0,0	0,0
Betald skatt	0,0	-0,2	-0,1	0,0	-0,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26,1	-12,4	-92,8	-55,4	-43,6
Förändringar av rörelsekapital	-6,0	1,0	10,8	-9,9	-2,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32,1	-11,4	-81,9	-65,3	-45,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,6	-0,3	-1,4	-1,3	-0,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-5,0	-3,9	155,1	116,8	35,1
Periodens kassaflöde	-37,7	-15,7	71,8	50,2	-11,6
Likvida medel vid periodens ingång	141,5	68,9	68,9	18,4	27,7
Kursdifferens i likvida medel	-0,5	-0,3	0,8	0,3	2,3
Likvida medel vid periodens utgång	103,3	52,9	141,5	68,9	18,4

NYCKELTAL

MSEK	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Nettoomsättning, MSEK	32,5	23,3	104,6	61,8	41,0
Omsättningsökning, % ¹⁾	39,6	59,9	69,4	50,7	28,8
Bruttoresultat, MSEK ¹⁾	28,8	19,6	88,3	52,2	34,6
Bruttomarginal, % ¹⁾	88,8	84,2	84,4	84,6	84,4
Rörelseresultat, MSEK ¹⁾	-27,4	-13,7	-88,7	-53,9	-39,3
Periodens resultat, MSEK	-31,1	-17,4	-110,2	-59,6	-51,1
Eget kapital vid periodens utgång, MSEK	9,1	6,4	34,3	20,3	-43,5
Nettoskuldsättning, MSEK ¹⁾	0,3	7,5	-31,8	-6,0	48,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-32,1	-11,4	-81,9	-65,3	-45,9
Likvida medel vid periodens utgång, MSEK	103,3	52,9	141,5	68,9	18,4
Resultat per aktie, SEK ²⁾	-1,07	-0,70	-4,26	-2,53	-30,30 ³⁾

1) Alternativt nyckeltal, ej definierat enligt IFRS.

2) För samtliga perioder beräknat på antalet aktier i Bolaget efter sammanläggningen 5:1 som beslutades vid årsstämman den 12 april 2017. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning, då utspädningseffekter för negativt resultat per aktie inte justeras för.

3) Avser resultat per aktie efter justering för preferensränta.

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

Nyckeltal	Definition	Anledning till användning
Omsättningsökning, %	Skillnaden i nettoomsättning mellan perioder i förhållande till nettoomsättning för samma period föregående år	Ledningen använder detta nyckeltal för att följa verksamhetens försäljningsprestationer
Bruttoresultat	Nettoomsättning minskat med kostnad för sålda varor	Ledningen använder detta nyckeltal för att kartlägga den vinst som behövs för att täcka kostnaderna och vinstmarginalen.
Bruttomarginal, %	Nettoomsättning minskat med kostnader för sålda varor delat med nettoomsättning	Ledningen använder detta nyckeltal för att följa resultat i förhållande till nettoomsättningen, vilket indikerar marginalen för att täcka andra kostnader samt vinstmarginal
Rörelseresultat	Det operativa resultatet inklusive avskrivningar	Ledningen använder detta nyckeltal för externa jämförelser
Nettoskuldsättning	Räntebärande skulder (upplåning) minus likvida medel	Ledningen använder detta nyckeltal för att mäta Bolagets skuldsättningsgrad, samt framtida finansieringsbehov

HÄRLEDNINGSTABELLER FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL

Nedanstående tabell innehåller härledning för det alternativa nyckeltalet Nettoskuldsättning och visar de olika komponenter som nyckeltalet består av.

MSEK	Jan – mar 2017	Jan – mar 2016	2016	2015	2014
Långfristig upplåning	77,8	0,0	84,6	0,0	62,6
Kortfristig upplåning	25,8	60,3	25,1	62,9	4,2
Likvida medel	103,3	52,9	141,5	68,9	18,4
Nettoskuldsättning	0,3	7,5	-31,8	-6,0	48,4

OPERATIONELL OCH FINANSIELL ÖVERSIKT

Den information som presenteras nedan bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information" och "Historisk finansiell information". Läsaren uppmärksammas särskilt på information om segmenten "North America" och "Europe & Rest of the World" samt bidrag från dessa segment och hänvisas för ytterligare information till not 4 i avsnittet "Historisk finansiell information".

Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de som förutspås i dessa framåtblickande uttalanden på grund av många olika faktorer, däribland men inte begränsat till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer".

ÖVERSIKT

BONESUPPORT är ett ortobiologiföretag som utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till kroppseget ben och har kapacitet att frisätta läkemedel direkt i hålrummet i benet. BONESUPPORT:s marknadsförda huvudprodukter är CERAMENT™ BVF, CERAMENT™ G och CERAMENT™ V, vilka samtliga baseras på den innovativa och skyddade teknologiplattformen CERAMENT™. Hittills har alla BONESUPPORT:s marknadsförda produkter genomgått den regulatoriska processen för lansering av medicintekniska produkter på de marknader där de för närvarande är tillgängliga. Såvitt Bolaget känner till, vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande, är CERAMENT G och CERAMENT V de enda CE-märkta injicerbara bengraftsubstituten som frisätter antibiotika och har bevisad snabb ombildning till kroppseget ben.

Produkterna representerar en innovativ teknik som backas upp av en patentportfölj på cirka 100 registrerade och/eller sökta patent. BONESUPPORT har nio års dokumenterad erfarenhet av säkerhet och effekt vid patientbehandling och Bolaget estimerar, baserat på försäljningsdata, att 30 000 behandlingar med dess produkter hittills har utförts världen över. Det finns en stor marknadsmöjlighet inom trauma, kronisk osteomyelit, revisionsartroplastik och fotinfektioner på grund av diabetes, och med dess forskning fokuserar Bolaget på att fortsätta att vidareutveckla och förfinas den nuvarande tekniken och utvidga den till ytterligare indikationer genom frisättning av andra läkemedel och terapeutiska agenter.

CERAMENT BVF är för närvarande kommersiellt tillgänglig i Europa¹⁾ och i USA såväl som i Indien, Malaysia, Oman och Singapore. CERAMENT G är tillgänglig på samma europeiska marknader såväl som i Indien, Malaysia och Oman medan CERAMENT V är tillgängliga på samma marknader som CERAMENT G med undantag för Indien. Mellan 2014 och 2016 växte BONESUPPORT:s totala försäljning från 41 MSEK till 105 MSEK, motsvarande en årlig tillväxttakt om 60 procent.

NYCKELFAKTORER SOM PÅVERKAR VERKSAMHETENS RESULTAT

BONESUPPORT:s finansiella resultat har påverkats av, och kommer sannolikt att påverkas av, ett antal faktorer, varav vissa ligger utanför Bolagets kontroll, både för närvarande och i framtiden. I detta avsnitt inkluderas de nyckelfaktorer som BONESUPPORT anser har påverkat Bolagets rörelse- och dess finansiella resultat under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet samt faktorer som kan komma att påverka Bolaget i framtiden. Nedan listas de faktorer som BONESUPPORT anser har störst påverkan på Bolagets resultat.

Intäkter

BONESUPPORT kommer huvudsakligen försöka generera intäkter från försäljning av befintliga produkter. En stor del av Bolagets intäkter härrör från försäljning av CERAMENT BVF i USA genom Zimmer Biomet's distributionskanal av fristående distributörer. Sedan augusti 2012 har BONESUPPORT haft intäkter om totalt cirka 160 MSEK genom Zimmer Biomet's distributionskanal. Intäkterna från kanalen växer i snabb takt.

I Europa och resten av världen marknadsför BONESUPPORT samtliga sina produkter men med fokus på dess antibiotika-frisättande produkter CERAMENT G och CERAMENT V.

I vilken utsträckning Bolaget lyckas slutföra de pågående kliniska studierna FORTIFY och CERTiFy på ett framgångsrikt sätt kommer att ha en väsentlig påverkan på Bolagets intäktsökning framöver. Ett lyckat utfall i FORTIFY förväntas leda till marknadsgodkännande för CERAMENT G liksom en bred indikation för användning i USA. Med CERTiFy kommer CERAMENT BVF vara det enda syntetiska bengraftsubstitutet med randomiserade kliniska data på nivå ett vilket både kommer gynna marknadspenetrationen på den syntetiska bengraftsubstitutmarknaden och möjliggöra expansion till allograft- och autograftmarknaden framöver.

1) Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige och Danmark (direktförsäljning) samt Italien, Polen, Spanien, Benelux, Finland, Norge och Österrike (via distributörer).

Forskning och utvecklingskostnader

Bolagets kostnader för forskning och utveckling återspeglar kostnader som uppstått i samband med forsknings- och utvecklingsprojekt, inklusive kostnader för löner till forskningspersonal samt för prekliniska och kliniska studier. Kostnaderna inkluderar även underhåll och bevakning av Bolagets patentportfölj, inklusive kostnader för juridiska ombud och relaterade ansöknings- och underhållsavgifter.

Bolaget räknar med att forsknings- och utvecklingskostnaderna för den pågående kliniska studien FORTIFY kommer att öka betydligt under 2017 och fortsätta att öka betydligt under 2018 allteftersom Bolaget går vidare in i senare faser av den kliniska studien. Den förväntade ökningen kommer huvudsakligen hänföras till högre personalkostnader och utgifter hänförliga till studien. Kostnaderna för forskning och utveckling uppgick till 18 respektive 22 procent av rörelsekostnaderna under åren 2015 respektive 2016.

De totala kostnaderna för genomförandet av FORTIFY och CERTiFy beror på ett antal faktorer, inklusive men ej begränsat till Bolagets möjlighet att föra studierna framåt enligt plan samt att erhålla nödvändiga tillstånd från relevanta myndigheter. De uppskattade kostnaderna för studierna kan bli ojämnt fördelade över tiden och de faktiska kostnaderna kan komma att överstiga de uppskattade kostnaderna. Det är inte ovanligt att kliniska studier påverkas av förseningar och att budgeten överskrids.

Försäljnings- och marknadsföringskostnader

De huvudsakliga komponenterna av marknadsförings- och försäljningskostnader inkluderar personalkostnader (30 anställda per den 31 december 2016) och kostnader för underleverantörer, affärsutveckling, resor, utbildning, lokaler och övriga kostnader. Historiskt har kostnaderna för marknadsföring och försäljning varit stabila i termer av procent av rörelsekostnader och Bolaget förväntar sig att denna fördelning kommer att kvarstå på motsvarande nivåer under de kommande tre åren.

Marknadsförings- och försäljningskostnaderna ökade under 2015 och 2016 till följd av en utökning av lokala säljstyrkor i bland annat USA, Storbritannien och Schweiz.

BONESUPPORT:s strategi för de kommande åren är att stärka dess verksamhet i USA genom att utöka distributionskanalen Zimmer Biomets räckvidd samt genom rekrytering av ytterligare säljpersonal i Europa. Rekryteringen är redan pågående och kommer att annonseras under 2017.

BONESUPPORT utgår från att dess marknads- och säljpersonal kommer öka från 30 anställda vid slutet av 2016 till cirka 42 anställda vid slutet av 2017. Bolaget anser att utvecklingen av den kommersiella strategin i USA är ett viktigt steg på vägen mot kommersialisering av CERAMENT G.

Generella och administrativa kostnader

Bolagets generella och administrativa kostnader består huvudsakligen av löner och andra relaterade kostnader för personal inom lednings-, finans-, redovisnings-, affärsutvecklings-, kvalitets-, IT- och personalfunktioner. Kostnader för

patent, hyrda lokaler och avskrivningar ingår också i generella och administrativa kostnader. Administrationskostnaderna inkluderar också kostnader för Bolagets personaloptionsprogram. De generella kostnaderna och administrationskostnaderna har ökat i takt med de ökade satsningarna kring kommersialiseringen av Bolagets produkter samt genom inledandet av de kliniska studierna CERTiFy och FORTIFY. BONESUPPORT avser att utöka sin administrativa personal från 8 vid utgången av 2016 till cirka 10 vid utgången av 2017.

Skatter

BONESUPPORT har genererat förluster sedan det bildades. Dessa förluster har genererat skattemässiga underskott, vilka uppgick till cirka 449 MSEK per den 31 december 2016. Det är dock osäkert när i tiden underskottsavdragen kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen upptas därför inte till något värde i Koncernens balansräkning. Som framgår av avsnittet *Risikofaktorer* kan BONESUPPORT:s möjligheter att utnyttja underskottsavdragen påverkas av vissa gällande begränsningsregler samt eventuella framtida förändringar i tillämplig skattelagstiftning.

Valutafluktuationer

Bolaget redovisar sin finansiella ställning och sitt resultat i SEK, vilket är Koncernens operativa valuta. Däremot kommer en ökande del av Bolagets framtida rörelseintäkter och kostnader att anges i EUR, GBP, CHF och USD. Utvecklingskostnaderna hänförliga till de kliniska studierna FORTIFY och CERTiFy betalas huvudsakligen i USD och EUR. Beroende på hur dessa valutor utvecklas i förhållande till varandra, kan detta ha en negativ alternativt positiv påverkan på Bolagets resultat. I enlighet med Bolagets policy avseende finansiella risker kan Bolaget komma att säkra valutaflöden. Någon säkring av valutaflöden görs dock inte i dagsläget.

SEGMENT

BONESUPPORT:s verksamhet består av två segment; *North America och Europe & Rest of the World* baserat på den internationella organisationsstrukturen såsom den är implementerad i samråd med styrelsen och som används för allokering av resurser och utvärdering av resultat.

North America

Inom segmentet North America säljer Bolaget CERAMENT BVF genom distributionspartnern Zimmer Biomet. Hittills har intäkterna huvudsakligen genererats i USA. Under 2016 stod North America för cirka 66 procent av Bolagets totala intäkter.

Europe & Rest of the World

Inom segmentet Europe & Rest of the World säljer Bolaget CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V på vissa marknader i Europa och andra marknader. Intäkterna genereras huvudsakligen i Europa. Under 2016 stod Europe & Rest of the World för cirka 34 procent av Bolagets totala intäkter.

POSTER I RESULTATRÄKNINGEN

Nettoomsättning

Nettoomsättning omfattar i huvudsak Bolagets intäkter ifrån CERAMENT BVF i segmentet North America samt CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V i segmentet Europe & Rest of the World.

Kostnader och övriga rörelseintäkter

Försäljningskostnader

Bolagets marknadsförings- och försäljningskostnader består huvudsakligen av kostnader för försäljningsorganisationen hänförlig till CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V samt marknadsföringskostnader, vilka huvudsakligen består av kostnader relaterade till personal, marknadsföringsverktyg, mässor och utställningar.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av personalkostnader, kostnader för forskning, preklinisk- och kliniska studier och regulatorisk utveckling.

Administrationskostnader

Administrationskostnader inkluderar kostnader för finansfunktionen, IT samt av de löner och andra kostnaderna som inte är direkt hänförliga till försäljningskostnader eller forsknings och utvecklingsverksamheter samt kostnader hänförliga till personaloptionsprogram.

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter och kostnader omfattar huvudsakligen Bolagets valutakursvinster och valutakursförluster hänförliga till rörelsetillgångar och skulder.

Rörelseresultat

Rörelseresultat beräknas som nettoomsättningen minskat med kostnaderna för sålda varor, marknadsförings- och försäljningskostnader, administrationskostnader, forsknings och utvecklingskostnaderna samt andra rörelsekostnader.

Finansnetto

Finansiella intäkter hänförligt till likvida medel och finansiella kostnader hänförligt till utestående skulder.

Periodens resultat före och efter skatt

Vinsten eller förlusten före och efter skatt som är hänförlig till Bolagets aktieägare.

Inkomstskatt

Inkomstskatt består av aktuell och uppskjuten skatt under perioden.

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODERNA JANUARI – MARS 2017 OCH JANUARI – MARS 2016

Nettoomsättning

BONESUPPORT:s nettoomsättning ökade med 9,2 MSEK, eller 40 procent, från 23,3 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 32,5 MSEK under samma period 2017. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till försäljningsökning inom de två segmenten North America och Europe & Rest of the World, och förklaras närmare nedan.

North America

I segmentet North America ökade nettoomsättningen med 5,1 MSEK eller 33 procent från 15,4 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 20,5 MSEK under samma period 2017. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig ökad acceptans hos kirurger och sjukvårdsbetalare av CERAMENT BVF:s kliniska fördelar och en ökning av marknadsaktiviteter som deltagande i konferenser och liknande aktiviteter.

Europe & Rest of the World

I segmentet Europe & Rest of the World ökade nettoomsättningen med 4,2 MSEK eller 54 procent från 7,8 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 12,0 MSEK under samma period 2017. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till ökad acceptans hos kirurger och sjukvårdsbetalare för CERAMENT BVF:s kliniska fördelar.

Kostnader och övriga rörelseintäkter

BONESUPPORT:s kostnad för sålda varor minskade med 0,1 MSEK från 3,7 MSEK eller 16 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 3,6 MSEK, eller 11 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Försäljningskostnaderna ökade med 7,1 MSEK från 17,7 MSEK eller 76 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 24,8 MSEK, eller 76 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförlig till högre kostnader för personal. Administrationskostnaderna ökade med 12,6 MSEK från 9,1 MSEK eller 39 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 21,7 MSEK, eller 67 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförligt till kostnader relaterade till Bolagets personaloptionsprogram, ökning av externa tjänster i samband med förberedelser för börsnoteringen som uppgick till 5,3 MSEK och andra kostnader såsom inhyrd personal, rekryteringskostnader och IT-kostnader. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 3,9 MSEK från 5,5 MSEK eller 24 procent av nettoomsättningen under perioden januari till mars 2016 till 9,4 MSEK, eller 29 procent av nettoomsättningen, under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförlig till ökade personalkostnader och förhöjd aktivitet. Övriga intäkter, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursvinster, ökade med 0,1 MSEK från 0,7 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 0,8 MSEK under samma period 2017. Övriga kostnader, vilka huvudsak-

ligen är hänförliga till valutakursförluster, minskade med 0,3 MSEK från 1,6 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 1,3 MSEK under samma period 2017.

Rörelseresultat

BONESUPPORT:s rörelseresultat minskade med 13,7 MSEK från –13,7 MSEK under perioden januari till mars 2016 till –27,4 MSEK under samma period 2017. Minskningen var primärt hänförlig till förändringarna som beskrivs under *Nettoomsättning och Kostnader och övriga rörelseintäkter* ovan.

Bidrag

North America

Bidraget från segmentet North America ökade med 1,5 MSEK från 7,3 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 8,8 MSEK under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförlig till ökad försäljning.

Europe & Rest of the World

Bidraget från segmentet Europe & Rest of the World ökade med 0,3 MSEK från –2,3 MSEK under perioden januari till mars 2016 till –2,0 MSEK under samma period 2017. Ökningen var primärt hänförlig till ökad försäljning, vilken var större än kostnadsökningen för personal och marknadsföring.

Finansnetto

Finansnettot minskade med –0,1 MSEK från –3,6 MSEK under perioden januari till mars 2016 till –3,7 MSEK under samma period 2017.

Resultat före och efter skatt

BONESUPPORT:s resultat före skatt minskade med 13,8 MSEK från –17,3 MSEK under perioden januari till mars 2016 till –31,1 MSEK under samma period 2017. Minskningen var hänförlig till de förändringar som beskrivs under *Rörelseresultat* och *Finansnetto* ovan. Resultat efter skatt minskade med 13,6 MSEK från –17,5 MSEK under perioden januari till mars 2016 till –31,1 MSEK under samma period 2017. Minskningen var primärt hänförlig till det försämrade resultatet.

Inkomstskatt

BONESUPPORT:s skattekostnad minskade med 0,2 MSEK från 0,2 MSEK under perioden januari till mars 2016 till 0,0 MSEK under samma period 2017.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –32,1 MSEK för perioden januari till mars 2017, jämfört med –11,4 MSEK för samma period 2016. Minskningen av kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden januari till mars 2017 om 20,7 MSEK berodde primärt på Bolagets ökade rörelseförlust samt en negativ förändring i Bolagets rörelsekapital. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –0,6 MSEK för perioden januari till mars 2017,

jämfört med –0,3 MSEK för samma period 2016. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –5,0 MSEK för perioden januari till mars 2017, jämfört med –3,9 MSEK för samma period 2016. Totalt kassaflöde uppgick till –37,7 MSEK för perioden januari till mars 2017, jämfört med –15,7 MSEK för samma period 2016, en minskning om 22,0 MSEK.

Likviditet och finansiell ställning

Den 31 mars 2017 uppgick det egna kapitalet till 9,1 MSEK, jämfört med 6,4 MSEK den 31 mars 2016. Ökningen om 2,7 MSEK berodde huvudsakligen på nyemissionen om 99,2 MSEK under 2016 som balanserade Bolagets förlust för perioden. Den 31 mars 2017 hade BONESUPPORT likvida medel uppgående till ett belopp om 103,3 MSEK, jämfört med 52,9 MSEK den 31 mars 2016. Ökningen om 50,4 MSEK berodde huvudsakligen på refinansieringen av Bolagets skuld.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2016 OCH 2015

Nettoomsättning

BONESUPPORT:s nettoomsättning ökade med 42,8 MSEK, eller 69 procent, från 61,8 MSEK under 2015 till 104,6 MSEK under 2016. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till försäljningsökning inom de två segmenten North America och Europe & Rest of the World, och förklaras närmare nedan.

North America

I segmentet North America ökade nettoomsättningen med 29,5 MSEK eller 75 procent från 39,4 MSEK under 2015 till 68,9 MSEK under 2016. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till den fortsatta investeringen i marknadsförings- och försäljningsresurser i USA, vilka förstärker en större acceptans av Bolagets produkter hos kirurger och sjukvårdsbetalare i USA.

Europe & Rest of the World

I segmentet Europe & Rest of the World ökade nettoomsättningen med 13,3 MSEK eller 59 procent från 22,4 MSEK under 2015 till 35,7 MSEK under 2016. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till ökad användning inom de marknader där BONESUPPORT har sin egen säljstyrka, det vill säga Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige och Danmark.

Kostnader och övriga rörelseintäkter

I linje med ökningen av nettoomsättningen, ökade BONESUPPORT:s kostnad för sålda varor med 6,8 MSEK från 9,5 MSEK eller 15 procent av nettoomsättningen under 2015 till 16,3 MSEK, eller 16 procent av nettoomsättningen, 2016. Försäljningskostnaderna ökade med 23,6 MSEK från 56,2 MSEK eller 91 procent av nettoomsättningen under 2015 till 79,8 MSEK, eller 76 procent av nettoomsättningen, under 2016. Ökningen var primärt hänförlig till ökad försäljning och ökade försäljnings- och marknadsföringsinsatser i USA, Stor-

britannien, Tyskland, Schweiz och Skandinavien. Administrationskostnaderna ökade med 29,0 MSEK från 31,7 MSEK eller 51 procent av nettoomsättningen under 2015 till 60,7 MSEK, eller 58 procent av nettoomsättningen, under 2016. Ökningen var delvis hänförlig till rekrytering av ny VD, förberedelser inför börsnotering samt kostnader relaterade till Bolagets personaloptionsprogram. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 19,2 MSEK från 19,0 MSEK eller 31 procent av nettoomsättningen under 2015 till 38,2 MSEK, eller 37 procent av nettoomsättningen, under 2016. Ökningen var primärt hänförlig till ökade kliniska och medicinska resurser men även till kostnader hänförliga till FORTIFY-studien och för att få CERAMENT G godkänt i USA. Övriga intäkter, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursvinster, ökade med 4,0 MSEK från 3,3 MSEK under 2015 till 7,3 MSEK under 2016. Övriga kostnader, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster, ökade med 3,1 MSEK från 2,6 MSEK under 2015 till 5,7 MSEK under 2016.

Rörelseresultat

BONESUPPORT:s rörelseresultat minskade med 34,8 MSEK från –53,9 MSEK under 2015 till –88,7 MSEK under 2016. Minskningen var hänförlig till förändringarna som beskrivs under *Nettoomsättning* och *Kostnader och övriga rörelseintäkter* ovan.

Bidrag

North America

Bidraget från segmentet North America ökade med 8,0 MSEK från 14,5 MSEK under 2015 till 22,5 MSEK under 2016. Ökningen var primärt hänförlig till ökad försäljning.

Europe & Rest of the World

Täckningsbidraget från segmentet Europe & Rest of the World minskade med 5,0 MSEK från –7,2 MSEK under 2015 till –12,2 MSEK under 2016. Minskningen var primärt hänförlig till ökningen av lokala säljresurser inom de direkta marknaderna i Tyskland, Storbritannien och Schweiz samt inom distributionsmarknaderna i Indien, Italien och Spanien.

Finansnetto

Finansnettot minskade med 15,3 MSEK från –5,5 MSEK under 2015 till –20,8 MSEK under 2016. Minskningen var primärt hänförlig till refinansieringen av Bolagets skuld.

Resultat före och efter skatt

BONESUPPORT:s resultat före skatt minskade med 50,2 MSEK från –59,4 MSEK under 2015 till –109,6 MSEK under 2016. Minskningen var hänförlig till de förändringar som beskrivs under *Rörelseresultat* och *Finansnetto*. Resultatet efter skatt minskade med 50,6 MSEK från –59,6 MSEK under 2015 till –110,2 MSEK under 2016. Minskningen var hänförlig till omständigheterna som beskrivs ovan och under *Inkomstskatt* nedan.

Inkomstskatt

BONESUPPORT:s skattekostnad ökade med 0,5 MSEK från 0,1 MSEK under 2015 till 0,6 MSEK under 2016. Ökningen var primärt hänförlig till den inkomstskatt som betalades till följd av de globala skattestrukturerna och de ökade intäkterna i Koncernens dotterbolag.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –81,9 MSEK under 2016, jämfört med –65,3 MSEK under 2015. Minskningen av kassaflödet från den löpande verksamheten under 2016 om 16,6 MSEK berodde primärt på Bolagets ökade rörelseförlust. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –1,4 MSEK under 2016, jämfört med –1,3 MSEK under 2015. Minskningen av kassaflödet från investeringsverksamheten under 2016 om 0,1 MSEK berodde primärt på investeringar i patent under 2015. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 155,1 MSEK under 2016, jämfört med 116,8 MSEK under 2015. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten under 2016 om 38,3 MSEK berodde primärt på refinansieringen av Bolagets skuld samt en nyemission om 99,2 MSEK. Totalt kassaflöde uppgick till 71,8 MSEK under 2016, jämfört med 50,2 MSEK under 2015, en ökning med 21,6 MSEK.

Likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2016 uppgick det egna kapitalet till 34,3 MSEK, jämfört med 20,3 MSEK den 31 december 2015. Ökningen om 14,0 MSEK berodde huvudsakligen på nyemissionen om 99,2 MSEK som dock primärt minskade med Bolagets totalresultat för perioden. Den 31 december 2016 uppgick BONESUPPORT:s likvida medel till 141,5 MSEK, jämfört med 68,9 MSEK den 31 december 2015. Ökningen om 72,6 MSEK berodde huvudsakligen på refinansieringen av Bolagets skuld samt på nyemissionen beskriven under *Kassaflöde* ovan.

JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2015 OCH 2014

Nettoomsättning

BONESUPPORT:s nettoomsättning ökade med 20,8 MSEK, eller 51 procent, från 41,0 MSEK under 2014 till 61,8 MSEK under 2015. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till försäljningsökning inom de två segmenten North America och Europe & Rest of the World, och förklaras närmare nedan.

North America

I segmentet North America ökade nettoomsättningen med 12,5 MSEK eller 47 procent från 26,9 MSEK under 2014 till 39,4 MSEK under 2015. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till Bolagets investering i lokal marknadsföring och förbättrade försäljningsmöjligheter, med avsikten att uppnå en större acceptans av Bolagets produkter hos kirurger och sjukvårdsbetalare i USA.

Europe & Rest of the World

I segmentet Europe & Rest of the World ökade nettoomsättningen med 8,3 MSEK eller 59 procent från 14,1 MSEK under 2014 till 22,4 MSEK under 2015. Ökningen i nettoomsättning var primärt hänförlig till en större acceptans av Bolagets produkter hos kirurger och sjukvårdsbetalare.

Kostnader och övriga rörelseintäkter

BONESUPPORT:s kostnad för sålda varor ökade med 3,1 MSEK från 6,4 MSEK eller 16 procent av nettoomsättningen under 2014 till 9,5 MSEK, eller 15 procent av nettoomsättningen, 2015. Försäljningskostnaderna ökade med 18,8 MSEK från 37,4 MSEK eller 91 procent av nettoomsättningen under 2014 till 56,2 MSEK, eller 91 procent av nettoomsättningen, under 2015. Ökningen var primärt hänförlig till säljorganisationen som utökades särskilt i USA, Storbritannien, Tyskland och Schweiz. Administrationskostnaderna ökade med 8,2 MSEK från 23,5 MSEK eller 57 procent av nettoomsättningen under 2014 till 31,7 MSEK, eller 51 procent av nettoomsättningen, under 2015. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till ökning av finans- och IT resurser. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 2,0 MSEK från 17,0 MSEK eller 42 procent av nettoomsättningen under 2014 till 19,0 MSEK, eller 31 procent av nettoomsättningen, under 2015. Ökningen var primärt hänförlig till etableringen av kliniska och regulatoriska resurser till FORTIFY-studien. Övriga intäkter, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursvinster, minskade med 1,7 MSEK från 5,0 MSEK under 2014 till 3,3 MSEK under 2015. Övriga kostnader, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster, ökade med 1,6 MSEK från 1,0 MSEK under 2014 till 2,6 MSEK under 2015.

Rörelseresultat

BONESUPPORT:s rörelseresultat minskade med 14,6 MSEK från –39,3 MSEK under 2014 till –53,9 MSEK under 2015. Minskningen var primärt hänförlig till förändringar beskrivna under *Nettoomsättning* och *Kostnader och övriga rörelseintäkter* ovan.

Bidrag*North America*

Bidraget från segmentet North America minskade med 3,2 MSEK från 17,7 MSEK under 2014 till 14,5 MSEK under 2015. Minskningen var primärt hänförlig till investeringar i lokal marknadsföring och försäljningsnärvaro.

Europe & Rest of the World

Bidraget från segmentet Europe & Rest of the World ökade med 0,9 MSEK från –8,1 MSEK under 2014 till –7,2 MSEK under 2015. Ökningen var primärt hänförlig till ökningen av lokal försäljningsnärvaro i Tyskland, Storbritannien och Schweiz.

Finansnetto

Finansnettot ökade med 6,3 MSEK från –11,8 MSEK under 2014 till –5,5 MSEK under 2015. Ökningen var primärt hänförlig till minskade kostnader för BONESUPPORT:s skuld.

Resultat före och efter skatt

BONESUPPORT:s resultat före skatt minskade med 8,3 MSEK från –51,1 MSEK under 2014 till –59,4 MSEK under 2015. Minskningen var primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under *Rörelseresultat* och *Finansnetto*. Resultatet efter skatt minskade med 8,5 MSEK från –51,1 MSEK under 2014 till –59,6 MSEK under 2015. Minskningen var hänförlig till omständigheterna som beskrivs ovan och under *Inkomstskatt* nedan.

Inkomstskatt

BONESUPPORT:s skattekostnad ökade med 0,1 MSEK från 0,0 MSEK under 2014 till 0,1 MSEK under 2015. Ökningen var primärt hänförlig till den inkomstskatt som betalades till följd av de ökade intäkterna i Koncernens dotterbolag.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –65,3 MSEK under 2015, jämfört med –45,9 MSEK under 2014. Minskningen av kassaflödet från den löpande verksamheten under 2015 om 19,4 MSEK berodde primärt på Bolagets ökade förlust. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –1,3 MSEK under 2015, jämfört med –0,8 MSEK under 2014. Minskningen av kassaflödet från investeringsverksamheten under 2015 om 0,5 MSEK berodde primärt på förvärv av ett patent. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 116,8 MSEK under 2015, jämfört med 35,1 MSEK under 2014. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten under 2015 om 81,7 MSEK berodde primärt på en nyemission om 120 MSEK. Totalt kassaflöde uppgick till 50,2 MSEK under 2015, jämfört med –11,6 MSEK under 2014, en ökning med 61,8 MSEK.

Likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2015 uppgick det egna kapitalet till 20,3 MSEK, jämfört med –43,5 MSEK den 31 december 2014. Ökningen om 63,8 MSEK berodde huvudsakligen på nyemissionen om 120 MSEK under 2015. Den 31 december 2015 uppgick BONESUPPORT:s likvida medel till 68,9 MSEK, jämfört med 18,4 MSEK den 31 december 2014. Ökningen om 50,5 MSEK berodde huvudsakligen på nyemissionen beskriven ovan.

KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar BONESUPPORT:s kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 31 mars 2017. Se avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om bland annat BONESUPPORT:s aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas med avsnitten "Operationell och finansiell översikt" och "Historisk finansiell information".

EGET KAPITAL OCH SKULDER¹⁾

Belopp i TSEK	31 mars 2017
Kortfristiga skulder:	
Mot garanti eller borgen	0
Mot säkerhet ²⁾	25 832
Utan garanti/borgen eller säkerhet	0
Summa kortfristiga skulder:	25 832
Långfristiga skulder:	
Mot garanti eller borgen	0
Mot säkerhet ²⁾	77 761
Utan garanti/borgen eller säkerhet	0
Summa långfristiga skulder:	77 761
Summa skuldsättning:	103 593
Eget kapital:	
Aktiekapital	18 132
Övrigt tillskjutet kapital	671 114
Reserver	-294
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-679 852
Summa eget kapital:	9 100
Summa kapitalisering:	112 693

1) Skulder i tabellen inkluderar enbart räntebärande skulder.

2) Avser säkerheter under låneavtalet med Kreos Capital V (UK) Limited. Se not 26 i Historisk Finansiell Information.

NETTOSKULDSÄTTNING¹⁾

Belopp i TSEK	31 mars 2017
(A) Kassa	0
(B) Likvida medel	103 292
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	103 292
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	0
(F) Kortfristiga bankkulder	0
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	25 832
(H) Andra kortfristiga skulder (icke räntebärande)	0
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	25 832
(J) Netto kortfristig finansiell skuldsättning (I)-(E)-(D)	-77 460
(K) Långfristiga banklån	77 761
(L) Emitterade obligationer	0
(M) Andra långfristiga skulder	0
(N) Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)	77 761
(O) Finansiell nettoskuldsättning (J)+(N)	301

1) Skulder i tabellen inkluderar enbart räntebärande skulder om ej annat anges.

UTTALANDE RÖRANDE RÖRELSEKAPITAL

BONESUPPORT bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. BONESUPPORT:s behov av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna sammanhänger huvudsakligen med genomförandet av FORTIFY-studien för att stödja PMA-ansökan i USA för CERAMENT™ G och generering av HEOR-data och andra kliniska data.

Bolaget beräknar att rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna uppgår till 150 MSEK och att befintligt rörelsekapital kommer att vara förbrukat i slutet av första kvartalet 2018 eller i andra kvartalet 2018, beroende

främst på prioritet och exekvering av befintliga och nya utvecklingsprojekt.

Bolaget avser att finansiera underskottet av rörelsekapital med de medel som tillförs Bolaget genom den nyemission som genomförs i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas kommer emissionslikviden att uppgå till 500 MSEK före emissionskostnader.

Den tilltänkta emissionslikviden i kombination med likvida medel till hands anses tillräcklig för att säkra Bolagets rörelsekapital under kommande tolv månader. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 250 MSEK tillförs Bolaget efter emissionskostnader. Denna nivå anses tillräcklig för att

säkerställa Bolagets rörelsekapital under de kommande tolv månaderna. Emissionslikviden kommer då att användas för:

- Bedriva FORTIFY-studien för att stödja PMA-ansökan i USA för CERAMENT G (40–50 procent);
- Generering av andra kliniska data och hälsoekonomisk forskningsdata (HEOR-data) (40–50 procent);
- Ökade marknadssatsningar och förstärkning av bolagets försäljningsorganisation (10–20 procent).

För det fall denna anslutningsgrad (250 MSEK) inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då söka alternativa finansieringskällor samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, minska eller förändra omfattningen av planerade studier och minska kostnader för marknadsföring, vilket innebär att verksamhetens omfattning skulle begränsas jämfört med vad som ursprungligen var tänkt.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Även om BONESUPPORT har en portfölj av kommersiella produkter så är Bolagets verksamhet i hög grad inriktad på forskning och utveckling. För att BONESUPPORT ska kunna fortsätta att vara framgångsrikt måste innovation och utveckling alltid vara högt prioriterat. Utveckling relaterad till Bolagets produktkandidater är förknippad med betydande risk och det är möjligt att utlicensiering och/eller kommersialisering aldrig nås. Utgifter för utveckling aktiveras när produkten har fått regulatoriskt godkännande och om utgifterna med hög säkerhet kommer att leda till ekonomiska fördelar för Bolaget. Utgifter som inte uppfyller dessa kriterier kostnadsförs.

INVESTERINGAR

Historiska investeringar

I tabellen nedan sammanfattas BONESUPPORT:s sammanlagda investeringar under räkenskapsåren 2014 till 2016, samt under perioderna januari till mars 2016 och 2017.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar avser främst möbler, datorer och begränsad utrustning som används för tillverkning av Bolagets produkter.

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar avser främst balanserade utvecklingskostnader samt patent förvärvade från tredje part.

MSEK	jan–mar 2017	jan–mar 2016	2016	2015	2014
Materiella anläggningstillgångar	0,3	0,0	0,1	0,5	0,4
Immateriella anläggningstillgångar	0,3	0,2	1,3	0,9	0,6
Summa	0,6	0,2	1,4	1,4	1,1

Pågående och framtida investeringar

Mellan den 31 mars 2017 och fram till tidpunkten för Prospektets offentliggörande har Bolaget inte genomfört några väsentliga investeringar. Bolaget har ej heller några pågående eller beslutade väsentliga framtida investeringar.

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

BONESUPPORT:s materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,6 MSEK per den 31 mars 2017 och består huvudsakligen av laboratorieutrustning. Bolagets immateriella anläggningstillgångar uppgick till 4,6 MSEK per den 31 mars 2017 och består huvudsakligen av kapitaliserade forsknings- och utvecklingskostnader och av patent.

LÅNEAVTAL

Bolagets helägda dotterbolag BONE SUPPORT AB, har ingått ett låneavtal med Kreos Capital V (UK) Limited ("Kreos"). Enligt låneavtalet tillhandahåller Kreos ett lån till

BONE SUPPORT AB med ett totalt kapitalbelopp om cirka 22,3 MEUR uppdelat i två lånetrancher, fördelat på cirka 13,4 MEUR respektive 8,9 MEUR. Den första tranchen om cirka 13,4 MEUR betalades ut till BONE SUPPORT AB vid tidpunkten för låneavtalet, och den andra tranchen har ännu inte utnyttjats. Den 31 mars 2017 uppgick det utestående lånebeloppet till cirka 11,3 MEUR. Lånet löper med en fast ränta om 11 procent (den effektiva räntan är 16,2 procent) och återbetalas månadsvis under en fyraårsperiod som ett annuitetslån. Bolaget kan välja att återbetala lånet från Kreos innan lånets förfallodatum mot en kostnad för förtida återbetalning. En återbetalning i oktober 2017 skulle innebära att den resterande skulden om cirka 9,9 MEUR återbetalas till en kostnad om cirka 10 MSEK för att kompensera Kreos för uteblivna framtida räntebetalningar enligt avtalet. För ytterligare information om låneavtalet, se avsnittet *Väsentliga avtal* under *Legala frågor och kompletterande information*.

ANMÄRKNINGAR I REVISIONSBERÄTTELSEN

I revisionsberättelsen för årsredovisningen för 2015 har Bolagets revisor, i samband med att revisorn rekommenderade årsstämman att disponera förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och bevilja styrelsens ledamöter och den verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret, lämnat en upplysning av särskild betydelse enligt följande:

”Utan att det påverkar mina uttalanden ovan vill jag fästa uppmärksamheten på uppgifterna i förvaltningsberättelsen och not 3 att behov av ytterligare extern finansiering kommer att uppstå i slutet 2016 för att fullfölja planerad forskning, utveckling och kommersialisering. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.”

NYEMISSION

Med stöd av bemyndigande från årsstämman den 12 april 2017, avser styrelsen i BONESUPPORT att i samband med Erbjudandet besluta om nyemission av aktier. Vid fullteckning kommer Bolaget genom Erbjudandet att tillföras 500 MSEK före emissionskostnader. Se vidare i avsnittet *Inbjudan till teckning av aktier i BONESUPPORT*.

SKATTESITUATION

BONESUPPORT hade per den 31 december 2016 ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgående till 449 MSEK. Det är dock osäkert när i tiden underskottsavdragen kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen upptas därför inte till något värde i Koncernens balansräkning. Som framgår av avsnittet *Riskfaktorer* kan BONESUPPORT:s möjligheter att använda underskottsavdragen påverkas av vissa gällande begränsningsregler som eventuella framtida förändringar i tillämplig lagstiftning.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER DEN 31 MARS 2017

- Vid årsstämman den 12 april 2017 beslutades om ändring av bolagsordningen samt om byte av bolagskategori till publikt bolag. Vid årsstämman beslutades även om en sammanläggning av aktier 5:1 varigenom fem befintliga aktier sammanläggs till en aktie.
- I april 2017 rekryterades Dr. Michael Diefenbeck till Bolagets ledning som Chief Medical Officer.
- I maj 2017 rekryterades den första patienten till den pågående kliniska studien FORTIFY.

Utöver ovanstående händelser har det inte inträffat några väsentliga förändringar av Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 mars 2017.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

Enligt BONESUPPORT:s bolagsordning ska styrelsen, till den del den utses av bolagsstämman, bestå av lägst tre och högst åtta styrelseledamöter. BONESUPPORT:s styrelse består för närvarande av sex ledamöter, vilka valdes av årsstämman den 12 april 2017, för tiden intill slutet av årsstämman 2018.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Innehav i BONESUPPORT ¹⁾
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	
Håkan Björklund	Ordförande	2016	Ja	Ja	— ²⁾
Lars Lidgren	Styrelseledamot	2010 ³⁾	Ja	Ja	492 962 A och 860 985 PO
Björn Odlander	Styrelseledamot	2010 ⁴⁾	Ja	Nej	—
Nina Rawal	Styrelseledamot	2015	Ja	Nej	—
Tone Kvåle	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	—
Lennart Johansson	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	30 000 A

1) Avser eget innehav samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A"), teckningsoptioner ("TO") och personaloptioner ("PO"). Varje TO och PO berättigar till teckning av 0,2 aktier i Bolaget.

2) Håkan Björklund äger 25 procent av aktierna i Tellacq AB som innehar 2 264 151 aktier och 4 900 000 teckningsoptioner i BONESUPPORT.

3) Mellan 1999 och 2010 var Lars Lidgren styrelseledamot i det bolag i vilket den verksamhet som idag bedrivs av Bolaget bedrevs fram till 2010 (se även under *Allmän bolagsinformation* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*).

4) Mellan 2006 och 2010 var Björn Odlander styrelseledamot i det bolag i vilken den verksamhet som idag bedrivs av Bolaget bedrevs fram till 2010 (se även under *Allmän bolagsinformation* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*).



Håkan Björklund (född 1956)

Styrelseordförande, ordförande i ersättningsutskottet.

Utbildning: Ph.D. från Karolinska Institutet.

Erfarenhet: Håkan Björklund anslöt till Avista Capital Partners under oktober 2011. Håkan Björklund var

tidigare VD för Nycomed och ledde bland annat förvärvet och integrationen av Altana Pharmaceutical. Innan Nycomed var Håkan Björklund Regional Director på Astra samt VD för Astra Draco. Håkan Björklund har därutöver varit styrelseordförande i H. Lundbeck A/S. Håkan Björklund har därutöver varit styrelseordförande i H. Lundbeck A/S.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Acino International AG, Trim Holding AB, Aktiebolaget Jordberga Gård och BONE SUPPORT AB. Styrelseledamot i Alere Inc., Kibacq AB, Gyllebo Slott AB och Tellacq AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i H. Lundbeck A/S. Styrelseledamot i Coloplast A/S, Noster System AB, Atos Medical Holding AB, Kibion AB, Atos Medical Holding 2 AB, Starid Holding 1 AB, Starid Holding 2 AB, Starid Holding 3 AB och Karin & Sten Morstedt CBD Solutions AB. Styrelseledamot och VD i Gyllebo Konsult AB.

Innehav i BONESUPPORT: Håkan Björklund äger 25 procent av aktierna i Tellacq AB som innehar 2 264 151 aktier och 4 900 000 teckningsoptioner i BONESUPPORT.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt i förhållande till större aktieägare.



Lars Lidgren (född 1943)

Styrelseledamot.

Utbildning: M.D. och Ph.D. från Lunds universitet. Professor vid Lunds universitet samt professor vid Köpenhamns universitet.

Erfarenhet: Lars Lidgren leder en regenerativ medicinsk forsknings-

grupp vid Lunds universitet. Han är hedersmedlem av och har varit ordförande i ett flertal större föreningar samt initierade den världsomfattande organisationen Bone and Joint Decade 2000–2010. Lars Lidgren grundade även bolagen Scandimed (förvärvat av Biomet), AMeC och GWS Production AB.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i GWS Production AB, Rethinking Care Sweden AB och Academic Medical Group AB. Styrelseledamot i Orthocell Ltd., Algora AB, BONE SUPPORT AB och Bone Support Incentive AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i AM e-Consulting AB och Vårdkontakt i Lund AB. Styrelseledamot i Läkartid nu Nordic AB och Oberoende Försäkringar i Sverige AB. Vice VD i BONESUPPORT HOLDING AB och BONE SUPPORT AB.

Innehav i BONESUPPORT: 492 962 aktier och 860 985 personaloptioner.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt i förhållande till större aktieägare.



Björn Odlander (född 1958)

Styrelseledamot, ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning: M.D. och Ph.D. från Karolinska institutet.

Erfarenhet: Björn Odlander är grundare av och managing partner för HealthCap. Han bedrev tidigare

forskning inom biokemi relaterat till inflammation vid Karolinska institutet och han har lett Health Care Equity Research Team på ABB Aros Securities. Björn Odlander har omfattande erfarenhet från flera styrelseuppdrag i noterade och onoterade bolag i life science-sektorn, inkluderande Q-Med AB, NicOX S.A., Jerni AG och Nordic Nanovector ASA.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Health Cap Aktiebolag, Odlander, Fredrikson & Co Aktiebolag, HealthCap 1999 GP Aktiebolag, HealthCap Annex Fund I–II GP AB, HealthCap IV GP Aktiebolag, HealthCap III Sidefund GP AB, Brunnby Vingård & Bryggeri AB och HealthCap Orx Holdings GP AB. Styrelseledamot i Wilson Therapeutics AB, Hydrargyr

AB, Arildtuan AB, NVC Holding AB, HealthCap Advisor AB, Oncorena AB, Oncorena Holding AB, Douville AB, Reel Ventures AB, KK-stiftelsen och BONES SUPPORT AB. Styrelseledamot och VD i OFP V Advisor AB och HealthCap VII Advisor AB. Styrelsesuppleant i HealthCap Partners AB, Barbastellen AB, Paulina Berglund Arkitekter AB och Shoemaxer AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Eksse AB, HealthCap Sidefund ORX Holding AB, HealthCap GbR ORX Holding AB, HealthCap 1999 ORX Holding AB, HealthCap Holdings GP Aktiebolag, HealthCap Annex Fund I–II Bis GP Aktiebolag, HealthCap Aero Holdings GP AB och Rocaer AB. Styrelseledamot i LTB4 Sweden AB, RSPR Pharma AB, CC10 Sweden AB, OxThera AB, Affibody Medical AB och Wilson Therapeutics AB. Styrelsesuppleant i Faucon AB, CashCap Aktiebolag och Glionova AB.

Innehav i BONESUPPORT: –

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men inte i förhållande till större aktieägare. Partner i HealthCap och styrelseledamot i flertalet bolag inom HealthCap-koncernen.



Nina Rawal (född 1979)

Styrelseledamot, ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning: Ph.D. och masterexamen från Karolinska institutet.

Erfarenhet: Nina Rawal har varit Vice President, Ventures på Gambro och har erfarenhet från The Boston

Consulting Group i Stockholm och New York samt från stiftelsen Swecare. Hon är för närvarande Head of Life Science på Stiftelsen Industrifonden.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Airsonett Holding AB, Airsonett AB, Smartfish AB, Glionova AB, Cirkus Cirkör och BONE SUPPORT AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: –

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men inte i förhållande till större aktieägare. Anställd av Stiftelsen Industrifonden.



Tone Kvåle (född 1969)

Styrelseledamot, ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning: Diploma i Finance & Administration från Harstad University College, Norge.

Erfarenhet: Tone Kvåle har mer än 20 års erfarenhet inom biotech-

branschen. Hon är för närvarande CFO på Nordic Nanovector ASA, ett biofarmablag noterat i Norge och har tidigare varit CFO på NorDiag ASA och Kavli Holding ASA. Hon har också innehaft seniora befattningar hos Dynal Biotech AS och Invitrogen (Life Technologies, nu Thermofischer).

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i BONE SUPPORT AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Badger Explorer ASA.

Innehav i BONESUPPORT: –

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt i förhållande till större aktieägare.



Lennart Johansson (född 1955)

Styrelseledamot.

Utbildning: MBA från Handels- högskolan i Stockholm.

Erfarenhet: Lennart Johansson är senior advisor på Patricia Industries Nordic. Lennart Johansson anslöt 2006 till ledningsgruppen i Investor

AB och innehade därefter olika positioner såsom Head of Business Development, Head of Operating Investments och Head of Financial Investments. Innan han började på Investor var Lennart Johansson 14 år på Atlas Copco varav nio år som i seniora ledningsbefattningar i Sverige och utomlands. Han har också varit VD för två olika venture capital bolag.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Invifid AB, Stockholm-Saltsjön Aktiebolag, Aktiebolaget Näckström, Näckström Fastigheter AB, Duba AB, Vectura Property AB, Vectura AB, NF Projektering och Förvaltning AB, Brugsviks Bryggeri AB och Vectura Fastigheter AB. Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), HI3G Access AB, HI3G Holdings AB, HI3G Enterprise AB, HI3G Access Funding AB, ELJ Advisor AB, IGC Holding LLC, Investor Growth Capital LLC, Investor Growth Capital Asia, Investor Growth Capital Ltd, Investor Investments Bio Veda Ltd, Investor Investments Asia Ltd, Patricia Industries Inc. och BONE SUPPORT AB. Styrelseledamot och VD i Investor Growth Capital Aktiebolag. Styrelsesuppleant i Mölnlycke Holding AB, MHC Sweden AB och Mölnlycke AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Vectura Holding AB, Investors Trading Aktiebolag, Investor Investments Beijing AB, Indif AB och Indap Invest AB. Styrelseledamot i Gambro Aktiebolag, Circassia AB, Navigare Förvaltning AB, Indap Sweden AB, Navigare AB, Indap Holding AB, Mölnlycke Holding AB, Real Management AB, Lindorff Second Holding AB, Lindorff AB, MHC Sweden AB, Mölnlycke AB, Lindorff Coinvest AB och Lindorff Institutional Management AB. Styrelseledamot och VD i Aktiebolaget Investor Group Finance, Investor Holding Aktiebolag, Investor Investments Holding Aktiebolag, Patricia Industries II AB och Rotca AB. VD i Stockholm-Saltsjön Aktiebolag, Aktiebolaget Näckström, Vectura Property AB, Vectura AB och Vectura Fastigheter AB.

Innehav i BONESUPPORT: 30 000 aktier.

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning samt i förhållande till större aktieägare.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Ingår i ledningsgruppen sedan	Anställd i Bolaget sedan	Innehav i Bolaget ¹⁾
Richard Davies	Verkställande direktör	2016	2016	7 197 720 PO
Björn Westberg	CFO och vice verkställande direktör	2017	2017	1 250 000 TO
Mats Ögren	Head of Human Resources	2016 ²⁾	2016	–
Vikram Johri	General Manager and Executive VP of International Commercial Operations	2010	2010	1 005 812 PO
Carin Nilsson-Thorell	VP Quality & Regulatory Management	2002	2002	225 295 PO
Johan Olsson	Chief Operating Officer	2007	2007	165 295 PO
Linda Butcher	Chief Marketing Officer	2012	2010	421 550 PO
Eva Lidén	VP Research and Development	2013	2004	245 765 PO
Patrick O'Donnell	General Manager and Executive VP of Commercial Operations US	2016	2016	720 000 PO
Sharon McFadden	VP Clinical Affairs	2015	2015	360 000 PO
Michael Diefenbeck	Chief Medical Officer	2017	2017	360 000 PO

1) Avser eget innehav samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A"), teckningsoptioner ("TO") och personaloptioner ("PO"). Respektive TO och PO berättigar till teckning av 0,2 aktier i Bolaget.

2) Uppdraget utförts på konsultbasis.



Richard Davies (född 1961)

Verkställande direktör.

Utbildning: B.Sc. i tillämpad kemi från University of Portsmouth, Storbritannien. MBA från Warwick Business School, England.

Erfarenhet: Richard Davies har 25 års global erfarenhet från samtliga

aspekter av försäljning/marknadsföring samt nationellt/regionalt ledarskap, med erfarenhet inom framtagande och implementering av tillväxtstrategier samt av att leverera framgångsrika resultat i komplexa situationer. Han var tidigare CCO på Hospira och har haft flertalet seniora ledande befattningar på Amgen i Europa, Australien och USA.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Alvotech Iceland och i Bone Support Incentive AB. VD i BONE SUPPORT AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Zydus Hospira Oncology Products Ltd.

Innehav i BONESUPPORT: 7 197 720 personaloptioner.



Björn Westberg (född 1962)

Chief Financial Officer.

Utbildning: M.Sc. i industriell ekonomi från Linköpings universitet.

Erfarenhet: Björn Westberg har cirka 30 års erfarenhet inom finans och management, har arbetat som CFO på Recipharm AB (publ) och på mjuk-

varuföretaget Jeeves samt har innehaft seniora befattningar inom AstraZeneca.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Uppland 1. Styrelseledamot och VD i BTB Consult Aktiebolag. Vice VD i BONE SUPPORT AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Recipharm Karlskoga AB, Recipharm Karlskoga Fastighets Aktiebolag och Recipharm Höganäs AB, Recipharm Venture Fund AB, Recipharm Strängnäs AB, Recipharm Stockholm AB, RPH Pharmaceuticals AB och Recipharm Pharmaceuticals Development AB. Styrelsesuppleant i CONEQ Control Equipment Aktiebolag och RPH Iberia AB. Bolagsman i WEBE DESIGN HANDELSBOLAG.

Innehav i BONESUPPORT: 1 250 000 teckningsoptioner.



Mats Ögren (född 1954)

Head of Human Resources.

Utbildning: B.A. i företagsekonomi och beteendevetenskap från Stockholms universitet.

Erfarenhet: Mats Ögren har mer än 17 års erfarenhet från arbete inom HR och forskning- och utveckling. Han

har haft befattningar som Training & Leadership Manager samt Human Resource Manager på AstraZeneca, SonyMobile Communications och Teknopol/Mobile Heights samt har arbetat på IBM och Ericsson, såväl i Sverige som utomlands.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD i Human Craft i Stockholm AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: –



Vikram Johri (född 1965)

General Manager and Executive VP International Commercial Operations.

Utbildning: MBA från Syracuse University, USA.

Erfarenhet: Vikram Johri har 17 års erfarenhet av medicintekniska

produkter från såväl den internationella som den amerikanska marknaden. Han har arbetat på Wright Medical som VP Marketing EMEA och har också arbetat på Boston Scientific International där han hade en avgörande roll i utvecklingen av verksamheten inom gynekologi.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: 1 005 812 personaloptioner.



Carin Nilsson-Thorell (född 1955)

VP Quality & Regulatory Management.

Utbildning: M.Sc. från Lunds tekniska högskola.

Erfarenhet: Carin Nilsson-Thorell har mer än 25 års erfarenhet inom medicinteknisk utrustning, både från stora organisationer och från start-up bolag. Hon har varit anställd på Gambro AB där hon senast var Head at the department of Microbiology, Toxicology and Clinical Affairs.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: 225 295 personaloptioner.



Johan Olsson (född 1965)

Chief Operating Officer.

Utbildning: M.Sc. i maskinteknik från Lunds tekniska högskola.

Erfarenhet: Johan Olsson har lång erfarenhet från den medicintekniska branschen och ledningserfarenhet inom produktion, logistik, inköp och

utveckling. Han arbetade tidigare som Head of Intensive Care Product Line på Gambro.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: 165 295 personaloptioner.



Linda Butcher (född 1963)

Chief Marketing Officer.

Utbildning: Registrerad sjuksköterska, University College Hospital, London, England.

Erfarenhet: Linda Butcher har mer än 25 års erfarenhet inom försäljning och marknadsföring av medicinsk-

teknisk utrustning. Linda Butcher har tidigare varit på Schneider UK, då en del Pfizer, som förvärvades av Boston Scientific. Linda Butcher stannade inom bolaget och gick vidare till att arbeta med marknadsföringsfrågor, såväl i Europa som internationellt, inom endoskopi och urologi/kvinnohälsodivisionen.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: 421 550 personaloptioner.



Eva Lidén (född 1962)

VP Research and Development.

Utbildning: Ph.D. i keramisk teknologi och M.Sc. i kemiteknik från Chalmers tekniska högskola.

Erfarenhet: Eva Lidén har en lång erfarenhet inom området keramiska material, pulverteknologi, kolloid- och ytkemi. Hon ansvarar för forskningsavdelningen och är involverad i utvecklingen av CERMENT™-produkterna.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: 245 765 personaloptioner.



Patrick O'Donnell (född 1965)

General Manager and Executive Vice President of Commercial Operations US.

Utbildning: BA från University of Wisconsin, USA.

Erfarenhet: Patrick O'Donnell har 24 års erfarenhet av medicinteknisk-,

bioläkemedels- och biomaterialsbranscherna med teknologi inom marknaderna för ortopedi, rygg, neurokirurgi, idrottsmedicin, interventionell radiologi, vaskulära och metabola sjukdomar. Han har varit VD för bolag inom vävnadsregenerering och medicinskt teknisk utrustning och har nyligen innehaft befattningen som grundare och VD för ProteoThera, Inc.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): VD på ProteoThera Inc, EndoSphere, Inc. och Histogenics Corporation.

Innehav i BONESUPPORT: 720 000 personaloptioner.



Sharon McFadden (född 1962)

VP Clinical Affairs.

Utbildning: Doktor i veterinärmedicin från University of Minnesota, USA. BA i biologi från St. Catherine University, Minnesota, USA.

Erfarenhet: Sharon McFadden har över 20 års erfarenhet av arbete inom

medicinteknisk forskning. Hon arbetade tidigare på Medtronic och Boston Scientific i prekliniska och kliniska befattningar. Närmast kommer hon från Lutonix, en startup som förvärvades av CR Bard, där hon utvecklade och genomförde det prekliniska programmet samt ledde det kliniska programmet för ett framgångsrikt marknadsgodkännande av den första läkemedelsgodkända angioplastikballongen som godkänts av amerikanska FDA.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: 360 000 personaloptioner.



Michael Diefenbeck (född 1974)

Chief Medical Officer.

Utbildning: M.D. från Ludwig-Maximilians-University München, Tyskland. Ph.D. från Friedrich-Schiller-University, Jena, Tyskland. Ortoped från Board of Orthopaedic Surgeons, Thuringa, Tyskland. Traumaortoped från Board of Trauma Surgeons,

Hamburg, Tyskland.

Erfarenhet: Michael Diefenbeck är en certifierad ortopedisk och traumakirurg med 15 års klinisk erfarenhet. Han grundade Scientific Consulting in Orthopedic Surgery under 2014 och arbetade därefter i flera projekt med BONESUPPORT som fristående medicinsk rådgivare.

Andra pågående uppdrag: VD för Scientific Consulting in Orthopaedic Surgery.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i BONESUPPORT: 360 000 personaloptioner.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, tvångslikvidation eller genomgått företagsrekonstruktion, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie och/eller optionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats (med undantag för normal uppsägningslön för de

ledande befattningshavarna samt avgångsvederlag för verkställande direktören i enlighet med vad som beskrivs i avsnittet *Ersättning till ledande befattningshavare*). BONESUPPORT har en kapitalplacerad direktpension till en tidigare verkställande direktör. Denna har nettoredovisats i Bolagets balansräkning, se vidare under not 22 *Avsättningar* i avsnittet *Historisk finansiell information*. Härutöver har BONESUPPORT inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamöts eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 19, SE-223 70 Lund, Sweden.

REVISORER

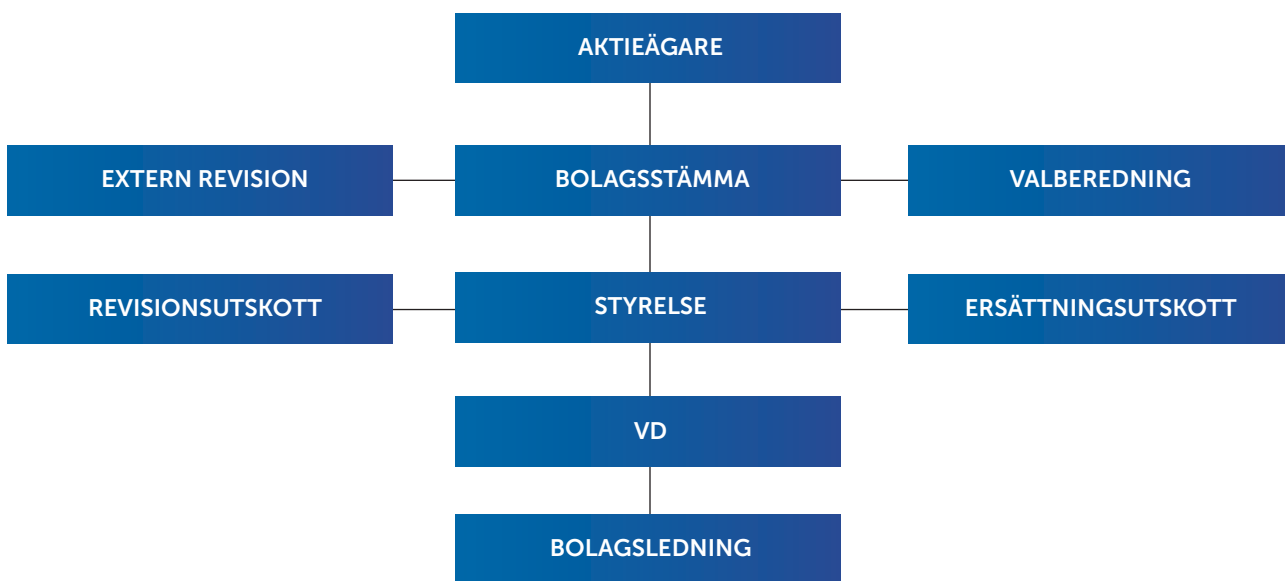
Ernst & Young AB är Bolagets revisor sedan december 2016 med Johan Thuresson som huvudansvarig revisor. Mellan 2010 och 2016 var Johan Thuresson personligen vald som Bolagets revisor. Förändringen från att ha utsett Johan Thuresson till revisor personligen till att istället utse ett revisionsbolag var ett led i förberedelserna inför noteringen av Bolaget. Johan Thuresson är en auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. Revisorn kan nås via Ernst & Young AB, P.O. Box 4279, SE-203 14 Malmö, Sweden.

BOLAGSSTYRNING

BOLAGSSTYRNING I BONESUPPORT

BONESUPPORT™:s bolagsstyrning har före noteringen på Nasdaq Stockholm styrts av aktiebolagslagen och andra tillämpliga lagar och regler, Bolagets bolagsordning samt interna styrdokument. De interna styrdokumenterna omfattar främst styrelsens arbetsordning, instruktion för den verkställande direktören samt instruktion för ekonomisk rapportering. Vidare har BONESUPPORT också ett antal policydokument och manualer som innehåller regler och rekommendationer och ger vägledning i Bolagets verksamhet samt för dess medarbetare.

Efter noteringen på Nasdaq Stockholm kommer bolagsstyrningen också att baseras på Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**"), god sed på aktiemarknaden samt andra tillämpliga regler och rekommendationer. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (allt enligt den så kallade "följ eller förklaraprintipen"). BONESUPPORT förväntar sig för närvarande inte att rapportera några avvikelser från Koden i bolagsstyrningsrapporten. Figuren nedan ger en överblick av BONESUPPORT:s bolagsledningsstruktur.



BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas rätt att besluta i Bolagets angelägenheter utövas genom det högsta beslutande organet bolagsstämman (årsstämma respektive extra bolagsstämma). Stämman beslutar till exempel om ändringar i bolagsordning, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör, disposition av vinst eller förlust, principer för tillsättande av valberedning samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Aktieägare har rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämman. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Bolagsstämma ska hållas i Lund. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets hemsida. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

För att få närvara och rösta på bolagsstämma, antingen personligen eller genom fullmakt, ska aktieägare dels vara upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman.

VALBEREDNING

Enligt Kodens ska Bolaget ha en valberedning vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid årsstämman den 12 april 2017 beslutades att anta en instruktion och arbetsordning för valberedningen enligt vilken valberedningen ska bestå av fyra ledamöter representerande de tre största aktieägarna per den sista september, jämte styrelsens ordförande.

STYRELSEN

Styrelsens uppgifter

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högsta beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, till exempel genom att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande bedöma Bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till Bolagets intressenter, att Bolaget följer lagar och regler samt att Bolaget tar fram och implementerar interna policys och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även Bolagets verkställande direktör och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsens sammansättning

Styrelsens bolagsstämmovalda ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter.

Enligt Kodens ska majoriteten av de bolagsstämmovalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Vid avgörande av om en ledamot är oberoende eller inte ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan ge anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till Bolaget eller bolagsledningen. Enligt Kodens ska vidare minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och

bolagsledningen också vara oberoende i förhållande till större aktieägare. Med större aktieägare avses aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar 10 procent eller mer av samtliga aktier och röster i Bolaget. För att avgöra en ledamots oberoende ska omfattningen av styrelseledamotens direkta och indirekta relationer med den större aktieägaren vägas in i bedömningen. En styrelseledamot som är anställd eller styrelseledamot i ett företag som är en större aktieägare anses inte vara oberoende.

Styrelsens ledamöter samt styrelsens bedömning avseende ledamöternas oberoende i förhållande till dels Bolaget och bolagsledningen och dels större aktieägare presenteras i avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*. Som framgår gör styrelsen bedömningen att Bolaget uppfyller Kodens krav avseende oberoende.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa utvecklingen i Bolaget samt tillse att styrelsens ledamöter genom verkställande direktörens försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med ägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet inom Bolaget och ingår inte heller i koncernledningen.

Styrelsearbetet

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och verkställande direktören har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av Bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska utöver det konstituerande styrelsemötet, årsstämma hålla minst sex ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

Styrelsens utskott

Bolagets styrelse har inrättat två utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet. Styrelsen har antagit arbetsordningar för båda utskotten.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska även bistå valberedningen vid förslag till beslut om val och arvodering av revisor. Revisionsutskottet består av Tone Kvåle (ordförande), Nina Rawal och Lennart Johansson.

Revisionsutskottet har hittills i år haft fyra möten och har behandlat frågor rörande Bolagets kontrollsystem, granskning av delårsrapporter, utvärdering av revisorns arbete och utvärdering av riskhantering.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för

bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottet består av Håkan Björklund (ordförande) och Björn Odlander.

Ersättningsutskottet har hittills i år haft tre möten och har behandlat frågor rörande verkställande direktörens och övriga koncernledningens bonusutfall för 2016, bonuskriterier för 2017 samt lönerevision för 2017.

Ersättning till styrelsen

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Inför årsstämman 2018 kommer valberedningen att lämna förslag avseende arvoderingen. Vid årsstämman den 12 april 2017 beslutades att arvode skulle utgå med 325 000 SEK till styrelseordföranden samt med 150 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda av Bolaget. Därutöver beslutades att ersättning för utskottsarbete ska utgå med 125 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet, med 70 000 SEK till envar av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet, med 50 000 SEK till ordföranden i ersättningsutskottet samt med 25 000 SEK till envar av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet.

För räkenskapsåret 2016 utgick ersättning till styrelsens ledamöter i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

Namn	Befattning	Lön/ Arvode	Sociala avgifter	Aktierelaterade ersättningar
Håkan Björklund	Ordförande ¹⁾	0	0	0
Oern Stuge	Ordförande ²⁾	476 ³⁾	0	0
Lars Lidgren ⁴⁾	Styrelseledamot	0	0	467
Björn Odlander	Styrelseledamot	0	0	0
Nina Rawal	Styrelseledamot	0	0	0
Tone Kvåle	Styrelseledamot ⁵⁾	0	0	0
Johan Kördel	Styrelseledamot ⁶⁾	0	0	0
Dan Pitulia	Styrelseledamot ⁶⁾	0	0	0
Totalt:		476	0	467

1) Utsedd till styrelseledamot och styrelseordförande den 15 december 2016.

2) Styrelseordförande till och med den 15 december 2016.

3) Under 2016 erhöll Oern Stuge utöver styrelsearvode om 476 TSEK ett konsultarvode om 890 TSEK, se även under *Närstående transaktioner* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*.

4) Under 2016 har Lars Lidgren erhållit ersättning för konsultuppdrag med 175 TSEK, se även under *Närstående transaktioner* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*.

5) Utsedd till styrelseledamot den 15 december 2016.

6) Styrelseledamot till och med den 15 december 2016.

DEN VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Den verkställande direktören är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta Bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i Bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för den verkställande direktören framgår vilka frågor som Bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom den verkställande direktörens ansvarsområde. Den verkställande direktören ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

BONESUPPORT har en ledningsgrupp bestående av tio personer som utöver den verkställande direktören består av Bolagets CFO, Head of Human Resources, General Manager

Executive VP of International, VP Quality & Regulatory Management, Chief Operating Officer, Chief Marketing Officer, VP Research and Development, General Manager and Executive VP of Commercial Operations US, VP Clinical Affairs och Chief Medical Officer. Information om ledande befattningshavare finns i avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*.

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmån, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner. Till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2016 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

Namn	Lön ¹⁾	Sociala avgifter	Aktierelaterade ersättningar	Pensionskostnader
Richard Davies (VD)	4 414	615	13 116	255
Övriga ledande befattningshavare ^{2),3)}	20 828	3 734	1 602	850
Totalt:	25 242	4 349	14 718	1 105

1) Inkluderar bonus.

2) Totalt 11 personer.

3) Lön, sociala avgifter och övrig ersättning till Bolagets tidigare CFO samt Head of Human Relations är ej inkluderade i tabellen då dessa är kontrakterade genom konsultavtal. Under 2016 uppgick kostnaderna för tidigare CFO till 2 673 TSEK och för Head of Human Relations till 209 TSEK.

Anställningsavtal för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Utöver fast lön har den verkställande direktören i enlighet med hans anställningsavtal rätt till en årlig "on target"-bonus om upp till 50 procent av den årliga kontanta bruttolönen samt en "above target"-bonus om upp till ytterligare 25 procent av den kontanta bruttolönen. Bonusen är knuten till vissa förutbestämda prestationsmål som fastställs årligen av styrelsen. Bolaget har också ingått avtal om samt betalar premier för en pensionsplan upp till ett belopp motsvarande maximalt 18 procent av verkställande direktörens grundlön, varav Bolaget och verkställande direktören står för hälften av kostnaderna var.

En ömsesidig uppsägningstid om sex månader gäller. Om Bolaget säger upp avtalet utan saklig grund har den verkställande direktören rätt till en ersättning motsvarande 12 månaders grundlön samt ett belopp som motsvarar det genomsnittliga bonusbelopp som utbetalats under de tre senaste åren (eller för den kortare period som anställningsavtalet varit i kraft). I tillägg till avgångsvederlaget så har verkställande direktören rätt till en ersättning som motsvarar beloppet vid uppsägning utan saklig grund, för det fall Bolaget blir föremål för en ägarförändring vid vilken värderingen understiger 21,50 SEK per aktie (beräknat på fullt utspädd basis).

Verkställande direktören är formellt anställd i det Schweiziska dotterbolaget BONESUPPORT Switzerland GmbH i vilket han tillika också är verkställande direktör. Anställningsavtal anger dock att verkställande direktörens ansvar omfattar hela Koncernen varvid det särskilt anges att det ingår i hans arbetsuppgifter att vara verkställande direktör i moderbolaget och i BONE SUPPORT AB. I anställningsavtalet anges också särskilt att verkställande direktören svarar direkt inför styrelsen i BONESUPPORT samt att BONESUPPORT Switzerland GmbH överlåter rätten att utöva arbetsledningen av verkställande direktören till moderbolaget.

Anställningsavtalen för övriga ledande befattningshavare innehåller uppsägningstider upp till sex månader. Utöver fast lön har de ledande befattningshavarna rätt till rörlig ersättning motsvarande högst 35 procent av respektive ledande befattningshavares fasta årslön. Bolagets Head of Human Resources utför sitt uppdrag på konsultbasis. Konsultavtalet har en fast löptid till 31 december 2017 och förlängs därefter automatiskt med sex månader åt gången såvida avtalet inte sägs upp av endera parten senast två månader före en förlängningsperiod. Vardera parten kan dock säga upp avtalet i förtid när som helst med beaktande av en uppsägningstid om 30 dagar.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 12 april 2017 antogs riktlinjer med huvudsakligen följande innehåll.

Bolagets utgångspunkt är att ersättningar ska utges på marknadsmässiga villkor som möjliggör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas samt att villkoren ska vara konkurrenskraftiga med hänsyn till förhållandena i det land där den ledande befattningshavaren är anställd. Ersättningar till ledande befattningshavare får utgöras av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, av bolagsstämman beslutade aktierelaterade incitament och övriga förmåner.

Fast lön ska fastställas med hänsyn tagen till kompetens, ansvarsområde och prestation. Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet av i förväg uppsatta och väldefinierade mål. Den rörliga ersättningen ska vara maximerad och får som högst utgöra 75 procent av den fasta årslönen för verkställande direktören och 40 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare, varvid den individuella högstanivån ska fastställas bland annat mot bakgrund av personens befattning.

Utöver vad som följer av lag och kollektivavtal eller annat avtal kan verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare äga rätt att på individuell basis arrangera pensionslösningar. Avstående av lön och rörlig ersättning kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar förutsatt oförändrad kostnad för Bolaget över tiden.

Aktierelaterade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsövärd m.m.

Vid uppsägning av verkställande direktörens anställning från Bolagets sida ska uppsägningstiden inte överstiga 6 månader. Om Bolaget säger upp verkställande direktören utan saklig grund ska verkställande direktören, utöver lön under uppsägningstiden, ha rätt till ett avgångsvederlag motsvarande tolv månaders grundlön samt ett belopp som motsvarar det genomsnittliga bonusbelopp som utbetalats under de tre senaste åren (eller för den kortare period som anställningsavtalet varit ikraft). För övriga ledande befattningshavare ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolagets sida inte överstiga 12 månader. Vid uppsägning från Bolagets sida ska, utöver lön under uppsägningstid, avgångsvederlag motsvarande högst 12 månaders grundlön kunna utgå.

Styrelsen ska ha rätt att frånga riktlinjerna om det i enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

EXTERN REVISION

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av Bolagets interna kontroll.

Vid årsstämman den 12 april 2017 omvaldes Ernst & Young AB som Bolagets revisor med auktoriserade revisorn Johan Thuresson som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. Det totala arvodet till Ernst & Young AB uppgick till 1 806 TSEK för räkenskapsåret 2016, varav 487 TSEK avsåg revisionsuppdraget, 46 TSEK avsåg revisionstjänster utöver revisionsuppdraget, 308 TSEK avsåg skatterådgivning och 965 TSEK avsåg övriga tjänster.

Information om revisorn finns i avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*.

INTERN KONTROLL

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i BONESUPPORT:s system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – samt Koden. Styrelsen ska bland annat se till att BONESUPPORT har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. BONESUPPORT har valt att anta COSO-systemet¹⁾, det mest allmänt accepterade ramverket för intern kontroll, som utgångspunkt för arbetet med intern kontroll avseende finansiell rapportering. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter.

1) Ett ramverk som antagits av Committee of Sponsoring Organizations of the Threadway Commission.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policies och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktion för den verkställande direktören samt instruktion för finansiell rapportering. BONESUPPORT har också antagit en särskild attestordning. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Bolaget har också sammanfattat processerna för intern kontroll i en särskild policy för intern kontroll. Styrelsen har slutligen inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerade om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisionsopartiskhet och självständighet. Ansvaret för det löpande arbetet med den finansiella kontrollen har delegerats till Bolagets verkställande direktör vilken i sin tur har delegerat till Bolagets CFO att ha det övergripande ansvaret för att vidmakthålla en sund intern kontroll över den finansiella rapporteringen. Verkställande direktören rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda instruktionen för verkställande direktören och instruktionen för finansiell rapportering.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i Bolaget inte uppfylls. BONESUPPORT:s ledningsgrupp har i ett särskilt riskutvärderingsdokument identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i Bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera Bolagets risksituation varefter styrelsen även gör en årlig genomgång av risksituationen.

Ledningen har under året utvärderat risker kopplade till strategier, regelefterlevnad (compliance) samt finansiella och operationella frågor. Därefter har ledningen utvärderat dessa risker efter sannolikhet och effekt där risker med antingen hög sannolikhet eller hög effekt har prioriterats. Detta har sedan presenterats för revisionsutskottet innan det har granskats av styrelsen. Bolaget har fördelat respektive riskfaktor till minst en person i koncernledningen för att dessa ska leda arbetet med att ta fram handlingsplaner samt verkställa dessa.

Kontrollaktiviteter

För att kunna förhindra, upptäcka och korrigera felaktigheter och avvikelser har BONESUPPORT upprättat ramverk kring kontroll i form av policies, processer och rutiner i förhållande

till kontrollmålen. Kontrollaktiviteter hjälper till att säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas för att identifiera risker förenliga med att uppnå Bolagets mål. Exempel på kontrollaktiviteter på en övergripande nivå är att BONESUPPORT har en tydlig ansvarsfördelning med ett antal forum och aktiviteter som konstant övervakar verksamheten. Väldefinierade affärsprocesser, separation av uppgifter och ändamålsenlig delegation av behörighet är också aktiviteter som främjar en god bolagsstyrning och intern kontroll.

Nyckelprocesser som har identifierats som potentiella materiella riskmoment är kartlagda i detalj i en separat processbeskrivning i ekonomihandboken och nyckelprocesser har definierats för att säkerställa att det finns tillräcklig separation av uppgifter och att adekvata kontrollmekanismer finns. Styrkan i den implementerade kontrollmekanismen ska provas åtminstone årligen för att säkerställa att den överenskomna processen följs och att mekanismen fortsatt är på plats. Identifierade nyckelkontroller ska provas åtminstone halvårsvis. Om några processer ändras under året ska en översyn av processen göras omgående för att säkerställa att inga nya risker implementeras.

Kontrollaktiviteternas övergripande effektivitet granskas årligen och resultaten från dessa granskningar rapporteras till styrelsen och revisionsutskottet.

Information och kommunikation

BONESUPPORT har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Bolagets externa informationsgivning.

Uppföljning

Efterlevnad och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Bolagets CFO ser till att lämpliga handlingsplaner för uppföljning finns tillgängliga och den verkställande direktören ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. Verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte.

Bolagets efterlevnad av relevanta policies och riktlinjer ska enligt antagna policies utvärderas årligen och rapporteras av CFO till revisionsutskottet. En sammanfattning med identifierade förslag till förbättringar presenteras ska sedan inför styrelsen.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIEINFORMATION

BONESUPPORT™:s aktier har emitterats enligt svensk lag (aktiebolagslagen (SFS 2005:551)) och är denominerade i SEK. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 18 125 000 SEK och högst 72 500 000 SEK samt att antalet aktier ska uppgå till lägst 29 000 000 och högst 116 000 000. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 18 132 013,125 SEK fördelat på 29 011 221 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,625 SEK. Samtliga aktier är av samma slag och är fullt inbetalda.

Nyemissionen i samband med Erbjudandet medför vid full teckning och under antagande att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i intervallet (det vill säga 29 SEK), att antalet aktier i Bolaget ökar med 17 241 379 aktier från 29 011 221 till 46 252 600 vilket motsvarar en utspädning om 37,3 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter nyemissionen. Registrering vid Bolagsverket av de nya aktierna beräknas ske omkring en vecka efter noteringen.

Aktierna i Erbjudandet är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösnings-skyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier. ISIN-koden för aktierna i BONESUPPORT är SE0009858152.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

De rättigheter som tillkommer Bolagets aktieägare, även sådana rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i den utsträckning som aktiebolagslagen tillåter.

Rätt att delta i bolagsstämma

För att ha rätt att delta i bolagsstämma ska aktieägare dels vara införd i Bolagets aktiebok fem vardagar före stämman och dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

Rösträtt vid bolagsstämma

Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämman och varje röstberättigad får rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädde aktier.

Företrädesrätt vid nyemission m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. I enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen är det emellertid möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Samtliga aktier medför lika rätt till Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden AB:s försorg. Utdelning får enligt aktiebolagslagen endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om större utdelning än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden AB kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt kupongskatt, se avsnittet *Vissa skattefrågor i Sverige*.

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Tabellen nedan utvisar utvecklingen av BONESUPPORT:s aktiekapital sedan Bolaget registrerades.

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet	Ökning av antalet aktier	Totalt aktiekapital	Totalt antal aktier	Kvotvärde
2010	Registrering	100 000,000	100 000	100 000,000	100 000	1
2010	Sammanläggning (100 000:1)	0	– 99 999	100 000,000	1	100 000
2010	Split (1:800 000)	0	799 999	100 000,000	800 000	0,125
2010	Nyemission	3 389 813,750	27 118 510	3 489 813,750	27 918 510	0,125
2011	Nyemission	3 912 898,875	31 303 191	7 402 712,625	59 221 701	0,125
2011	Nyemission	1 239 878,375	9 919 027	8 642 591,000	69 140 728	0,125
2012	Utnyttjande teckningsoptioner	2 314 827,250	18 518 618	10 957 418,250	87 659 346	0,125
2012	Utnyttjande teckningsoptioner	1 239 878,375	9 919 027	12 197 296,625	97 578 373	0,125
2015	Nyemission	3 488 372,125	27 906 977	15 685 668,750	125 485 350	0,125
2016	Nyemission	2 446 344,125	19 570 753	18 132 012,875	145 056 103	0,125
2017	Nyemission	0,250	2	18 132 013,125	145 056 105	0,125
2017	Sammanläggning (5:1)	0	116 044 884	18 132 013,125	29 011 221	0,625
2017	Nyemission i Erbjudandet ¹⁾	10 775 861,875	17 241 379	28 907 875,000	46 252 600	0,625

1) Bolagets styrelse kommer med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 12 april 2017 besluta om en nyemission av 17 241 379 aktier i samband med Erbjudandet enligt Prospektet. Beräkningen av antalet nya aktier i Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas och att priset i Erbjudandet motsvarar mittpunkten av prisintervallet (det vill säga 29 SEK). Aktierna kommer av emissionstekniska skäl att tecknas av Joint Global Coordinators för de teckningsberättigades räkning i enlighet med Prospektet. De aktier som omfattas av Erbjudandet kommer därvid att emitteras till en kurs motsvarande kvotvärdet, d.v.s. 0,625 SEK per aktie varefter Joint Global Coordinators, för de teckningsberättigades räkning, kommer att lämna ett kapitaltillskott till Bolaget med ett belopp som motsvarar skillnaden mellan priset i Erbjudandet och teckningskursen om 0,625 SEK per aktie.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Antalet aktieägare i BONESUPPORT uppgick till 39 per den 26 maj 2017. I tabellen nedan redovisas i kolumn 1 ägarförhållandena per samma datum baserat på uppgifter från Euroclear med tillägg av för Bolaget kända förändringar som skett fram till dagen för Prospektets utgivande. I kolumn 2 respektive

3 redovisas ägarförhållandena omedelbart efter slutförandet av Erbjudandet uppdelat på om Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas respektive om Övertilldelningsoptionen utnyttjas (i båda fallen förutsatt full anslutning, att priset i Erbjudandet motsvarar mittpunkten av prisintervallet (det vill säga 29 SEK)).

Aktieägare	Ägande före Erbjudandet (aktier och röster)		Ägande efter Erbjudandets genomförande (aktier och röster) förutsatt att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas		Ägande efter Erbjudandets genomförande (aktier och röster) förut- satt att Övertilldelnings- optionen utnyttjas till fullo	
	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent
<i>Tio största aktieägare</i>						
HealthCap V L.P.	6 092 877	21,00%	6 602 360	14,27%	6 602 360	13,52%
Stiftelsen Industrifonden	4 270 565	14,72%	4 787 806	10,35%	4 787 806	9,80%
Lundbeckfond Invest A/S	4 270 565	14,72%	4 787 806	10,35%	4 787 806	9,80%
Tredje AP-fonden	2 667 240	9,19%	4 046 550	8,75%	4 046 550	8,29%
Carl Westin Ltd.	2 630 871	9,07%	2 699 837	5,84%	2 699 837	5,53%
Tellacq AB ¹⁾	2 264 151	7,80%	2 608 979	5,64%	2 608 979	5,34%
Vencorp Securities	1 233 578	4,25%	1 233 578	2,67%	1 233 578	2,53%
NBG Technology L.P.	701 870	2,42%	701 870	1,52%	701 870	1,44%
Crafoordska stiftelsen	601 846	2,07%	601 846	1,30%	601 846	1,23%
Algora AB ²⁾	492 962	1,70%	492 962	1,07%	492 962	1,01%
Summa	25 226 525	86,95%	28 563 594	61,76%	28 563 594	58,49%
<i>Styrelse och ledning utöver ovan</i>						
Lennart Johansson	30 000	0,10%	30 000	0,06%	30 000	0,06%
Summa	30 000	0,10%	30 000	0,06%	30 000	0,06%
Övriga aktieägare	3 754 696	12,94%	4 072 799	8,81%	4 072 799	8,34%
Nya aktieägare	0	0,00%	13 586 207	29,37%	16 172 414	33,11%
TOTALSUMMA	29 011 221	100,00%	46 252 600	100,00%	48 838 807	100,00%

1) Tellacq AB ägs till 25 procent av styrelseordförande Håkan Björklund.

2) Algora AB kontrolleras av styrelseledamot Lars Lidgren.

ANSÖKAN OM NOTERING

BONESUPPORT:s styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Se vidare i avsnittet *Notering på Nasdaq Stockholm* i avsnittet *Villkor och anvisningar*.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB (Box 191, 101 23 Stockholm) som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för

aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna. ISIN-koden för aktierna i BONESUPPORT är SE0009858152.

AKTIEÄGARAVTAL

Vid tidpunkten för Prospektet finns ett aktieägaravtal mellan samtliga nuvarande aktieägare i Bolaget. Detta aktieägaravtal upphör emellertid att gälla i samband med noteringen av aktierna på Nasdaq Stockholm. Vidare finns ett separat avtal mellan HealthCap V L.P., OFP V Advisor AB, Lundbeckfond Invest A/S, Stiftelsen Industrifonden, Carl Westin Ltd., Algora AB, Yannic Ltd., Lennart Johansson och Kreos Capital V

(Expert Fund) LP som reglerar vissa frågor relaterade till de teckningsoptioner som ägs av Kreos Capital V (Expert Fund) LP. Även detta separata avtal upphör att gälla i samband med noteringen av BONESUPPORT på Nasdaq Stockholm.

UTDELNINGSPOLICY

BONESUPPORT har hittills inte lämnat någon utdelning. BONESUPPORT kommer fortsätta att fokusera på marknads-expansion för sina nuvarande produkter, organisatorisk utbyggnad och vidareutveckling och expansion av sin produktpipeline. Mot bakgrund härav har styrelsen inte för avsikt att föreslå någon utdelning innan Bolaget genererar en långsiktigt hållbar lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas på grundval av Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav, med hänsyn till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelning ska i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risker.

ÅTAGANDEN OM ATT INTE SÄLJA AKTIER (LOCK-UP)

Investerande Aktieägare, vissa utvalda existerande aktieägare¹⁾, styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier och andra värdepapper har åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dag för handel för Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm ("**Lock-up perioden**"). Åtagandet omfattar inte aktier som förvärvas i Erbjudandet eller därefter. För styrelseledamöter och ledande befattningshavare som innehar

personaloptioner omfattar åtagandet dock som huvudregel aktier som erhålls vid utnyttjande av personaloptioner. En innehavare av personaloptioner som har utnyttjat personaloptioner får dock under Lock-up perioden sälja aktier som erhålls vid utnyttjande av personaloptioner under förutsättning av att försäljningen begränsas till det antal aktier som skäligen krävs för att erhålla medel för att täcka den skatt som uppstår till följd av utnyttjandet av personaloptioner.

Lock-up perioden för styrelseledamöter och ledande befattningshavare är 360 dagar. Lock-up perioden för Investerrande Aktieägare och övriga aktieägare som har åtagit sig att inte sälja aktier är också 360 dagar, men för dessa aktieägare sänks åtagandet gradvis under Lock-up perioden enligt följande. Under de första 180 dagarna omfattar åtagandet aktieägarnas samtliga aktier. Under de efterföljande 90 dagarna (dag 181–270) omfattar åtagandet enbart 2/3 av samtliga aktier och därefter (dag 271–360) enbart 1/3 av samtliga aktier. Oaktat föregående är Lock-up perioden för Arctic Funds PLC 180 dagar och omfattar aktieägarens samtliga aktier.

Joint Global Coordinators kan diskretionärt komma att medge undantag från åtagandena att inte sälja aktier under respektive Lock-up period. Bolaget kommer också att ingå ett lock-up-arrangemang, vilket bland annat innebär att Bolaget åtar sig att inte emittera några aktier eller andra värdepapper i Bolaget. För mer information se under *Placeringsavtal* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*.

ÖVERSIKT INCITAMENTSPROGRAM OCH TECKNINGSOPTIONER

Tabellen ger en översikt av utestående incitamentsprogram och övriga teckningsoptioner som beskrivs utförligare nedan.

Kategori	Program/Innehavare	Teckningskurs per aktie (SEK)	Maximalt antal optioner som kan utnyttjas	Maximalt antal aktier som kan utges	Maximal utspädning ²⁾
Incitamentsprogram	Personaloptionsprogram 2010/2017	0,625	362 562	72 512	0,14%
Incitamentsprogram	Personaloptionsprogram 2010/2017 II	0,625	1 987 508	397 501	0,75%
Incitamentsprogram	Personaloptionsprogram 2012/2022	0,625	14 393 107	2 878 621	5,41%
Incitamentsprogram	Personaloptionsprogram 2015/2025	0,625	5 398 300	1 079 660	2,03%
Incitamentsprogram	Personaloptionsprogram 2016/2024	26,5	3 540 700	708 140	1,33%
Incitamentsprogram	Teckningsoptionsprogram 2017/2020	26,5	1 250 000	250 000	0,47%
Övriga teckningsoptioner	Tellacq AB	26,5	4 900 000	980 000	1,84%
Övriga teckningsoptioner	Kreos Capital V (Expert Fund) LP	21,5/0,625	2 995 568	599 113	1,13%
Totalt			34 827 745	6 965 547	13,09%

2) Baserat på det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet, under antagande av full teckning, att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i intervallet (det vill säga 29 SEK), att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas och under antagande av fullt utnyttjande av utestående optionsprogram och utestående teckningsoptioner.

1) InnKap 3 Admin AB, Teknoseed I AB, Teknoseed II KB, Bertil Lindqvist, BrainHeart Capital AB, CMF Groth i Skåne Invest AB, Stephan Lorenzini, Vencorp Securities, Craafordska stiftelsen, NBG Technology LP, Ferd AS, Teknoinvest VIII KS, Teknoinvest VIII B (GP) AS och Kreos Capital V (Expert Fund) LP.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

BONESUPPORT har sex pågående aktierelaterade incitamentsprogram, vilka presenteras nedan.

Personaloptionsprogram 2010/2017

Vid extra bolagsstämma den 20 april 2010 beslutades att införa personaloptionsprogram 2010/2017 för anställda, konsulter och styrelseledamöter. Optionerna i programmet har tilldelats deltagarna utan vederlag. De tilldelade optionerna var föremål för en ett intjäningsschema och sista intjänning inföll den 31 december 2011. Sammanlagt har 362 562 optioner intjänats i programmet.

Varje option i programmet ger deltagaren rätt att förvärva 0,2 aktier i bolaget till en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april 2017). Optionerna kan tidigast utnyttjas i samband med en försäljning av Bolaget eller dess tillgångar, eller i samband med en annan liknande händelse som styrelsen anser ska behandlas som en försäljning, eller i samband med slutförandet av en notering av bolagets aktier på Nasdaq Stockholm eller annan börs med motsvarande ställning, men inte senare än den 31 december 2017. Optionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m. Leveransen av aktier i samband med utnyttjande av personaloptioner har säkerställts genom emission av teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. Teckningsoptionerna kommer att utnyttjas för teckning av aktier automatiskt vid utnyttjande av personaloptioner.

Personaloptionsprogram 2010/2017 II

Vid extra bolagsstämma den 10 november 2010 beslutades att införa personaloptionsprogram 2010/2017 II för anställda, konsulter och styrelseledamöter. Optionerna i programmet har tilldelats deltagarna utan vederlag. De tilldelade optionerna var föremål för ett intjäningsschema och sista intjänning inträffade den 1 januari 2014. Sammanlagt har 1 987 508 optioner intjänats i programmet.

Varje option i programmet ger deltagaren rätt att förvärva 0,2 aktier i Bolaget för en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april 2017). Optionerna kan som tidigast utnyttjas i samband med en försäljning av Bolaget eller dess tillgångar, eller i samband med en annan liknande händelse som styrelsen anser ska behandlas som en försäljning, eller i samband med slutförandet av en notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm eller annan börs med liknande ställning, men inte senare än den 31 december 2017. Optionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m. Leverans av aktier i samband med utnyttjande av personaloptioner har säkerställt genom emission av teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. Optionerna kommer att utnyttjas för teckning av aktier automatiskt vid utnyttjande av personaloptioner.

Personaloptionsprogram 2012/2022

Vid styrelsemöte den 13 juni 2012 beslutade styrelsen att införa personaloptionsprogram 2012/2022 för anställda, konsulter och styrelseledamöter. Optionerna i programmet har tilldelats deltagarna utan vederlag.

Tilldelade optioner intjänas under en fyraårsperiod där 37,5 procent av optionerna intjänas under de 18 månader efter tilldelningsdagen och resterande 63,5 procent intjänas med 12,5 procent på de datum som infaller 24, 36, 42 och 48 månader efter tilldelningsdagen. Intjänande förutsätter att deltagaren alltså är anställd av Bolaget den dag då respektive intjänande sker. I händelse av att deltagaren slutar sin anställning före ett intjänandedatum kan optioner som redan intjänats utnyttjas under den ordinarie teckningstiden som anges nedan, dock sker inget ytterligare intjänande. Per den 31 mars 2017 hade totalt 11 690 601 optioner intjänats i programmet. Det maximala antalet optioner som kan intjänas i programmet uppgår till 14 393 107.

Varje option i programmet ger deltagaren rätt att förvärva 0,2 aktier i Bolaget för en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april 2017). Optionerna kan som tidigast utnyttjas i samband med en försäljning av bolaget eller dess tillgångar, eller i samband med en annan liknande händelse som styrelsen anser ska behandlas som en försäljning, eller i samband med slutförandet av en notering av bolagets aktier på Nasdaq Stockholm eller annan börs med liknande ställning, men inte senare än den 31 december 2022. Optionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m. Leverans av aktier i samband med utnyttjande av personaloptioner har tryggats genom emission av teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. Optionerna kommer att utnyttjas för teckning av aktier automatiskt vid utnyttjande av personaloptioner.

Personaloptionsprogram 2015/2025

I december 2015 beslutade styrelsen att införa personaloptionsprogram 2015/2025 för den verkställande direktören. Programmet godkändes därefter vid årsstämman den 1 juni 2016 samt utökades därefter enligt beslut vid extra bolagsstämma den 15 december 2016. I programmet har sammanlagt 5 398 300 optioner tilldelats den verkställande direktören utan vederlag. Tilldelade optioner intjänas under en fyraårsperiod där 12/48 av optionerna intjänas den 1 mars 2017 och resterande 36/48 intjänas med 1/48 varje månad därefter med start 1 april 2017. Intjänande förutsätter att den verkställande direktören alltså är anställd av Bolaget den dag då respektive intjänande sker. I händelse av att den verkställande direktören slutar sin anställning före ett intjänandedatum kan optioner som redan intjänats utnyttjas under den ordinarie teckningstiden som anges nedan, dock sker inget ytterligare intjänande.

Varje option i programmet ger verkställande direktören rätt att förvärva 0,2 aktier i bolaget för en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april

2017). Optionerna kan som tidigast utnyttjas i samband med en försäljning av bolaget eller dess tillgångar, eller i samband med en annan liknande händelse som styrelsen anser ska behandlas som en försäljning, eller i samband med slutförandet av en notering av bolagets aktier på Nasdaq Stockholm eller annan börs med liknande ställning, men inte senare än den 31 december 2025. Optionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m. Leverans av aktier i samband med utnyttjande av personaloptioner har tryggats genom emission av teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. Optionerna kommer utnyttjas för teckning av aktier automatiskt vid utnyttjande av personaloptioner.

Personaloptionsprogram 2016/2024

Vid extra bolagsstämma den 15 december 2016 beslutades att införa personaloptionsprogram 2016/2024 för anställda. Efter en ändring enligt beslut vid extra bolagsstämma den 8 februari 2017 uppgår maximala antalet optioner till 3 540 700 varav 3 348 420 har tilldelats per dagen för Prospektet. Tilldelning av kvarvarande optioner kan i framtiden ske efter styrelsebeslut. Optionerna i programmet har tilldelats deltagarna utan vederlag. Tilldelade optioner intjänas under en fyraårsperiod där 12/48 av optionerna intjänas det datum som infaller 12 månader efter tilldelningsdagen och resterande 36/48 intjänas med 1/48 varje månad därefter med start 13 månader efter tilldelningsdagen. Intjänande förutsätter att den anställda alltjämt är anställd av Bolaget den dag då respektive intjänande sker. I händelse av att den anställda slutar sin anställning före ett intjänandedatum kan optioner som redan intjänats utnyttjas under den ordinarie teckningstiden som anges nedan, dock sker inget ytterligare intjänande.

Tilldelade optioner intjänas under en fyraårsperiod där 12/48 av optionerna intjänas det datum som infaller 12 månader efter tilldelningsdagen och resterande 36/48 intjänas med 1/48 varje månad därefter med start 13 månader efter tilldelningsdagen. Intjänande förutsätter att den anställda alltjämt är anställd av Bolaget den dag då respektive intjänande sker. I händelse av att den anställda slutar sin anställning före ett intjänandedatum kan optioner som redan intjänats utnyttjas under den ordinarie teckningstiden som anges nedan, dock sker inget ytterligare intjänande.

Varje option i programmet ger deltagaren rätt att förvärva 0,2 aktier i bolaget för en teckningskurs om 26,5 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april 2017). Optionerna kan som tidigast utnyttjas i samband med en försäljning av bolaget eller dess tillgångar, eller i samband med en annan liknande händelse som styrelsen anser ska behandlas som en försäljning, eller i samband med slutförandet av en notering av bolagets aktier på Nasdaq Stockholm eller annan börs med liknande ställning, men inte senare än den 31 december 2024. Oaktat det föregående föreskriver villkoren för programmet att i händelse av en börsintroduktion, kan intjänade optioner endast utnyttjas under 14 dagar efter

offentliggörandet av var och en av bolagets kvartalsrapporter, eller när det gäller helåret, Bolagets bokslutskommuniké. För det fall Bolaget inte publicerar en kvartalsrapport eller en bokslutskommuniké efter utgången av ett kalenderkvartal får intjänade personaloptioner istället utnyttjas under de första 14 dagarna i det efterföljande kvartalet. Första inlösen efter en börsintroduktion kan dock aldrig ske tidigare än det datum som infaller 36 månader efter tilldelningsdagen. Vidare föreskriver villkoren att i händelse av en börsintroduktion ska sista dag för utnyttjande tidigareläggas till det tidigare av den 31 december 2024 och datumet som infaller fem år efter första dag för handel.

Optionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner etc. Leveransen av aktier i samband med utnyttjande av personaloptioner har tryggats genom emission av teckningsoptioner till ett helägt dotterbolag. Optionerna kommer utnyttjas för teckning av aktier automatiskt vid utnyttjande av personaloptioner.

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Vid extra bolagsstämma den 15 februari 2017 beslutades att inrätta teckningsoptionsprogram 2017/2020 riktat till CFO. Programmet omfattar 1 250 000 teckningsoptioner och samtliga teckningsoptioner i programmet har tecknats av CFO. Vid teckningen betalade CFO en optionspremie som motsvarar marknadsvärdet på optionerna vilken beräknats i enlighet med Black-Scholes formeln.

Varje teckningsoption i programmet ger deltagaren rätt att teckna 0,2 aktier i Bolaget till en teckningskurs om 26,5 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april 2017). Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 1 januari 2020 till 28 februari 2020. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m.

ÖVRIGA TECKNINGSOPTIONER

Teckningsoptioner som innehas av Tellacq AB

När Tellacq AB, ett bolag som ägs till 25 procent av styrelseordföranden Håkan Björklund, agerade som huvudinvestor i en investeringsrunda i oktober 2016, tecknade Tellacq AB också sammanlagt 4 900 000 teckningsoptioner serie 2016/2020. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna 0,2 aktier i Bolaget till en teckningskurs om 26,5 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april 2017). Teckningsoptionerna kan utnyttjas till den 15 september 2020. Teckningsoptionerna kommer dock att accelereras vid en försäljning av alla eller väsentligen alla av Bolagets aktier eller tillgångar, eller ett publikt erbjudande av Bolagets aktier i samband med en notering på en erkänd marknadsplats. Accelerationen innebär att teckningsoptioner som inte utövas inom 21 dagar från det att Bolaget avsände meddelande om den händelse som utlöser acceleration kommer att förfalla. Bolaget avsände den 8 juni 2017 meddelande till Tellacq AB avseende beslutet att genomföra ett publikt erbjudande

dande i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Detta innebär att för det fall noteringen på Nasdaq Stockholm genomförs måste teckningsoptionerna utnyttjas senast den 29 juni 2017. Om teckningsoptionerna inte utnyttjas senast den dagen kommer de att förfalla. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner etc.

Teckningsoptioner som innehas av Kreos Capital V (Expert Fund) LP

Som en del av transaktionen i samband med låneavtalet med Kreos Capital V (UK) Limited (se vidare under *Låneavtal med Kreos Capital V (UK) Limited* i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information*), utfärdade BONESUPPORT 2 995 568 teckningsoptioner serie av 2016:1 till Kreos Capital (Expert Fund) LP. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna 0,2 aktier i bolaget till en teckningskurs om 21,5 SEK per aktie (efter omräkning till följd av sammanläggningen 5:1 vilken beslutades vid årsstämman den 12 april 2017). Innehavaren har dock rätt att, istället för att utnyttja teckningsoptionerna på dessa villkor, utnyttja teckningsoptioner till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet på aktierna i Bolaget (för närvarande 0,625 SEK). Om innehavaren väljer att utnyttja denna alternativa rätt kommer det antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna att minskas så att "nettovinsten" för innehavaren är densamma som om innehavaren i stället skulle utnyttja teckningsoptionerna enligt den ordinarie teckningskursen. Om till exempel marknadsvärdet av en aktie i Bolaget skulle uppgå till 100 SEK, skulle den alternativa teckningsmekanismen innebära att varje teckningsoption, istället för att berättiga till teckning av 0,2 aktier till en teckningskurs om 21,5 SEK per aktie, berät-

tiga till teckning av 0,16 aktier till en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram till 27 oktober 2023. Teckningsoptionerna kommer dock att accelereras vid en försäljning av samtliga aktier i Bolaget, en försäljning av alla eller väsentligen alla Bolagets tillgångar eller om några aktier i Bolaget upptas till handel på en publik börs, reglerad marknadsplats eller annan erkänd marknadsplats för handel med aktier. Vid acceleration på grund av försäljning av aktier eller tillgångar kommer accelerationen medföra att teckningsoptioner som inte utövas i samband med den transaktion som utlöser acceleration förfaller. Om acceleration utlöses på grund av en notering av Bolagets aktier kommer accelerationen medföra att teckningsoptioner förfaller den dag som infaller fyra år efter noteringen. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m.

BEMYNDIGANDE

Årsstämman den 12 april 2017 beslutade att bemyndiga styrelsen att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, besluta om nyemission av aktier. Skälet till att avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emission till institutionella investerare och allmänheten i samband med en notering av Bolaget. Det totala antalet aktier som ska kunna ges ut till följd av nyemission av aktier får uppgå till högst 30 000 000 stycken. I den mån emission sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

BOLAGSORDNING

Antagen på årsstämma den 12 april 2017

1 § Firma

Bolagets firma ska vara BONESUPPORT HOLDING AB. Bolaget är publikt (publ).

2 § Säte

Bolagets styrelse ska ha sitt säte i Lunds kommun, Skåne län.

3 § Verksamhetsföremål

Bolaget ska direkt eller indirekt bedriva forskning och utveckling inom det biomedicinska området samt tillverkning och handel med läkemedel, medicinteknisk utrustning, ortopediska implantat samt därmed förenlig verksamhet.

4 § Aktiekapital

Bolagets aktiekapital ska utgöra lägst 18 125 000 kronor och högst 72 500 000 kronor.

5 § Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 29 000 000 och högst 116 000 000.

6 § Styrelsen

Styrelsen ska, till den del den utses av bolagsstämman, bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter.

7 § Revisorer

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning ska ett registrerat revisionsbolag, eller en eller två revisorer, med eller utan revisorssuppleant, utses.

8 § Kallelse

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska vidare annonseras i Svenska Dagbladet.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen som aktieägare i sådan utskrift eller annan framställning av hela aktieboken som görs avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte heller infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare får ha med sig biträde vid bolagsstämman endast om aktieägaren anmäler antalet biträden till bolaget i enlighet med det förfarande som gäller för aktieägares anmälan till bolagsstämman.

9 § Ärenden på årsstämman

På årsstämma ska följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Godkännande av dagordning
4. Val av en eller två justeringspersoner
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt i förekommande fall av koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen
7. Beslut om
 - a) fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt i förekommande fall av koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen;
 - b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen; och
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören;
8. Fastställande av antalet styrelseledamöter samt av antalet revisorer
9. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna
10. Val av styrelseledamöter samt revisorer och revisorssuppleanter
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen

10 § Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara 1 januari – 31 december.

11 § Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

Bolagets firma tillika handelsbeteckning är BONESUPPORT HOLDING AB. Bolagets organisationsnummer är 556802-2171 och styrelsen har sitt säte i Lunds kommun. Bolaget är ett publikt aktiebolag och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget bildades den 23 februari 2010 och registrerades vid Bolagsverket den 15 mars 2010.

Mellan 1999 och 2010 bedrevs Koncernens verksamhet i en annan juridisk person. I april 2010 fördes samtliga tillgångar och skulder i verksamheten över till Bolagets dotterbolag BONE SUPPORT AB. I samband härmed etablerades Bolaget som moderbolag i Koncernen.

Bolaget är moderbolag till det helägda dotterbolaget BONE SUPPORT AB som i sin tur är moderbolag till följande helägda dotterbolag:

- Bone Support Incentive AB (Sverige)
- BONESUPPORT Inc. (USA)
- BONESUPPORT GmbH (Tyskland)
- BONE SUPPORT UK Ltd (Storbritannien)
- BONESUPPORT Switzerland GmbH (Schweiz)
- BONESUPPORT B.V. (Nederländerna)

VÄSENTLIGA AVTAL

För att BONESUPPORT™ ska kunna bedriva utveckling och försäljning av dess produkter och produktkandidater anlitar Bolaget leverantörer och tillverkare för leverans och tillverkning av de olika komponenter som ingår i CERAMENT™-teknologin. Dessa samarbeten regleras primärt av olika avtal som ingåtts med respektive part. BONESUPPORT bedömer inte att något av dessa avtal är väsentligt avseende möjligheten att ersätta utan betydande följder för Bolagets verksamhet, om så krävs. För närvarande har BONESUPPORT enbart en källa för dess tillgång till hydroxylapatit, men Bolaget söker löpande efter ytterligare källor och utvärderar för närvarande ett par alternativa källor.

Förutom de ovannämnda leverantörs- och tillverkningsavtalen, samt andra avtal som ingåtts inom ramen för den löpande affärsverksamheten, har BONESUPPORT ingått följande avtal som Bolaget bedömer vara av väsentlig betydelse.

Leverans- och distributionsavtal med Zimmer Biomet

I augusti 2012, ingick Bolagets helägda dotterbolag BONE SUPPORT AB ett leverans- och distributionsavtal med Zimmer Biomet Bilogics, LLC ("Zimmer Biomet"). Avtalet har ändrats genom tilläggsavtal som ingåtts i januari 2015 och

mars 2017. Enligt avtalet är Zimmer Biomet exklusiv distributör för CERAMENT BVF i USA och Kanada. För att bibehålla exklusiviteten måste Zimmer Biomet betala en viss årlig sammanlagd lägsta köpesumma till BONE SUPPORT AB. Underlåtenhet att betala dessa minimiinköpssummor leder till att distributionsförhållandet ombildas till ett icke-exklusivt distributionsförhållande. Enligt avtalet tillhandahåller BONE SUPPORT AB sedvanliga produktgarantier med en sedvanlig garantiperiod och avtalet innehåller dessutom sedvanliga regulatoriska bestämmelser och bestämmelser avseende patent och varumärken, skadelöshetsåtaganden, försäkringar och ansvarsbegränsningar.

Löptiden för avtalet är sex år från augusti 2012. Därefter förlängs avtalet med ett år i taget om det inte sägs upp av endera parten med iakttagande av minst tre månaders uppsägningstid. Vid uppsägning av avtalet har Zimmer Biomet, beroende på vilken part som initierade uppsägning av avtalet, rätt att fortsätta som exklusiv eller icke-exklusiv distributör för en kortare övergångsperiod. Avtalet kan sägas upp i förtid i händelse av ett väsentligt avtalsbrott av den andra parten eller om den andra parten skulle försättas i konkurs eller likvidation. Därutöver innehåller avtalet en särskild bestämmelse om att endera parten kan säga upp avtalet i förtid i händelse av en ägandeförändring i BONESUPPORT. Även i händelse av uppsägning med anledning av ägarförändring kommer Zimmer Biomet, beroende på vilken part som initierade uppsägning av avtalet, att ha rätt att fortsätta som exklusiv eller icke-exklusiv distributör för en kortare övergångsperiod.

Låneavtal med Kreos

Den 30 september 2016 ingick Bolagets helägda dotterbolag BONE SUPPORT AB, ett låneavtal med Kreos Capital V (UK) Limited ("Kreos"). Enligt avtalet tillhandahåller Kreos en lånefacilitet för BONE SUPPORT AB om ett totalt kapitalbelopp på cirka 22,3 MEUR uppdelat i 2 lånetrancher om cirka 13,4 MEUR respektive cirka 8,9 MEUR. Den första tranchen om cirka 13,4 MEUR betalades ut till BONE SUPPORT AB vid tidpunkten för låneavtalets ingående. Den andra tranchen är tillgänglig för BONE SUPPORT AB fram till 30 september 2017. BONE SUPPORT AB:s rätt att nyttja den andra tranchen är dock villkorad av att vissa villkor är uppfyllda, bland annat att Bolaget ska ha anskaffat ytterligare kapital. En förutsättning för nyttjande av den andra tranchen är också att Bolaget utfärdar vissa ytterligare teckningsoptioner till Kreos Capital (Expert Fund) LP. och att vissa ytterligare finansiella instrument tillhandahålls. För närvarande förväntar Bolaget sig inte att nyttja den andra tranchen av lånet.

Lånet löper med en fast ränta om 11 procent (den effektiva räntan är 16,2 procent) och lånet återbetalas månadsvis under fyraårsperiod som ett annuitetslån.

BONE SUPPORT AB har rätt att förskottsbeta lånet när som helst under förutsättning att en förskottsavgift erläggs. Storleken på förskottsavgiften är beroende av när en förskottsbetalning görs. Kreos har rätt att påkalla förtida återbetalning om det sker en ägarförändring i BONESUPPORT eller om det skulle bli olagligt för Kreos att låta lånet förbli utestående.

Låneavtalet innehåller inga finansiella förpliktelser (*Eng. financial covenants*) men innehåller begränsningar vad gäller bedrivandet av Koncernens verksamhet, inklusive restriktioner avseende ytterligare lån, tillhandahållande av säkerheter, avyttringar och förvärv. Låneavtalet innehåller även ett förbud avseende utdelning som innebär att BONESUPPORT inte får besluta om utdelning till aktieägare förrän lånet har återbetalats i sin helhet.

Bolaget och vissa dotterbolag i Koncernen är parter till låneavtalet som garantier. Som säkerhet för de skyldigheter som följer av låneavtalet och anslutande handlingar, har säkerhet också lämnats i form av pantsättningar av företagsinteckningar, pantsättning av aktierna i BONE SUPPORT AB och vissa andra dotterbolag, pantsättning av vissa kärnpatent, pantsättning av vissa koncerninterna lån, pantsättning av vissa externa fordringar och pantsättning av vissa bankkonton.

FÖRSÄKRINGAR

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning.

TVISTER OCH RÄTTSLIGA FÖRFARANDE

BONESUPPORT har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) och som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

PLACERINGSAVTAL

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 20 juni 2017 mellan Bolaget och Joint Global Coordinators (**"Placeringsavtalet"**) åtar sig Bolaget att emittera de aktier som omfattas av Erbjudandet till de tecknare som anvisas av Joint Global Coordinators. Om Joint Bookrunners misslyckas med att anvisa tecknare har Joint Global Coordinators åtagit sig att själva teckna de aktier som omfattas av Erbjudandet, under förutsättning av att Erbjudandet inte avbryts dessförinnan (se nedan). Bolaget avser också att lämna Övertilldelningsoptionen som innebär en utfästelse att, på begäran av Joint Global Coordinators, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, emittera ytterligare högst 2 777 778 befintliga aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet, till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet.

Genom Placeringsavtalet ger Bolaget sedvanliga garantier till Joint Global Coordinators, främst avseende att informationen i Prospektet är korrekt, att Prospektet och Erbjudandet uppfyller relevanta krav i lagar och regelverk samt att inga legala hinder eller andra hinder föreligger för Bolaget att ingå avtalet eller för Erbjudandets genomförande. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Global Coordinators åtagande att förmedla köpare till, eller för det fall Joint Global Coordinators misslyckas med detta, själva köpa de aktier som omfattas av Erbjudandet, är villkorade bland annat av att inga händelser inträffar som har så väsentlig negativ inverkan på Bolaget eller Erbjudandet att det enligt Joint Global Coordinators skäligen bedömning skulle vara olämpligt eller praktiskt omöjligt att genomföra Erbjudandet (**"väsentliga negativa händelser"**) samt av vissa andra sedvanliga fullföljandevillkor. Joint Global Coordinators kan säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen den 26 juni 2017, om några väsentliga negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget gett Joint Global Coordinators skulle visa sig brista eller om några av de övriga fullföljandevillkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls. I sådana fall kommer varken leverans av eller betalning för aktier att genomföras under Erbjudandet. Enligt Placeringsavtalet kommer Bolaget att, med sedvanliga förbehåll, åta sig att under vissa förutsättningar hålla Joint Global Coordinators skadeslösa mot vissa anspråk. Vidare kommer Bolaget att ersätta Joint Global Coordinators för vissa kostnader som Joint Global Coordinators ådragit sig i samband med Erbjudandet.

För att Bolaget ska kunna leverera de aktier som tillkommer om Övertilldelningsoptionen utnyttjas omedelbart innan de nyemitterade aktierna har registrerats av Bolagsverket, kommer Stiftelsen Industrifonden i anslutning till Placeringsavtalet att låna ut upp till 2 777 778 aktier till Joint Global Coordinators.

I enlighet med Placeringsavtalet kommer Bolaget åta sig i förhållande till Joint Global Coordinators att under en period om 360 dagar som närmast följer första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm inte (i) emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, ingå avtal om att sälja eller på annat sätt förfoga över aktier eller andra värdepapper i Bolaget, och inte heller lämna något förslag till Bolagets bolagsstämma som skulle möjliggöra för Bolaget att genomföra något av det föregående; eller (ii) köpa eller sälja någon option eller något annat värdepapper eller ingå swapavtal eller andra arrangemang som har liknande ekonomisk effekt som de åtgärder som anges i (i). Åtagandet förhindrar inte Bolaget att emittera aktierna i Erbjudandet, att emittera aktier eller andra värdepapper inom ramen för incitamentsprogram eller att emittera aktier vid utnyttjande av teckningsoptioner som finns utestående i Bolaget före Erbjudandet. Joint Global Coordinators kan vidare medge undantag från åtagandet.

STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Joint Global Coordinators komma att övertilldelaktier eller genomföra andra transaktioner i syfte att stödja marknadspriset på aktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC- marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel med aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Joint Global Coordinators har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras för att stödja marknadspriset på aktierna till pris som är högre än det pris som fastställs i Erbjudandet. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter att stabiliseringstransaktioner utförts ska Joint Global Coordinators offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts, i enlighet med artikel 5(4) i EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Joint Global Coordinators att, genom Bolaget, offentliggöra huruvida stabiliseringsåtgärder utfördes eller inte, det datum då stabilisering inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

RÅDGIVARES INTRESSEN

Joint Global Coordinators tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Ingen av Joint Global Coordinators äger aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i BONESUPPORT.

NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER

BONESUPPORT hade tidigare ett konsultavtal med Seagles AB, ett bolag ägt av styrelseledamoten Lars Lidgren. Avtalet har upphört med verkan per den 31 mars 2017. Enligt avtalet tillhandhöll Seagles AB visst vetenskapligt stöd till BONESUPPORT. I enlighet med avtalet var Seagles AB berättigat till en årlig avsättning 175 000 SEK och denna ersättning har betalats årligen under räkenskapsåren 2014–2016. För perioden januari – mars 2017 har Seagles AB erhållit en total ersättning om 43 750 SEK. Även om avtalet har upphört har BONESUPPORT en förköpsrätt att förvärva alla uppfinningar relaterade till BONESUPPORT:s verksamhetsområde som görs av Lars Lidgren eller Seagles AB fram till 31 december 2019.

I mars 2015 ingick BONESUPPORT ett avtal med Seagles AB enligt vilket BONESUPPORT förvärvade en patentansökan. Det totala vederlaget uppgår till 2 060 377 SEK varav 500 000 SEK betalades under räkenskapsåret 2015 och ytterligare 660 377 SEK betalades under räkenskapsåret 2016. Resterande 900 000 SEK ska betalas av BONESUPPORT vid erhållande av positivt granskningsbesked från europeiska

patentmyndigheten. Ersättningen avsåg, utöver själva överlåtelsen av patentansökan, också biträde vid upprättande och processande av patentansökan.

BONESUPPORT hade tidigare ett konsultavtal med den tidigare styrelseordföranden Oern Stuge. I tillägg till att verka som styrelseordförande biträdde Oern Stuge enligt konsultavtalet BONESUPPORT med viss strategisk rådgivning. I enlighet med konsultavtalet erhöll Oern Stuge en total årlig ersättning om 160 000 CHF per år, varav 40 000 CHF avsåg uppdraget som styrelseordförande och 120 000 CHF avsåg konsultarbetet. Det totala belopp som betalades i SEK till Oern Stuge under räkenskapsåren 2014–2016 var 1 349 000 SEK för räkenskapsåret 2014, 1 566 000 SEK för räkenskapsåret 2015 och 1 366 000 SEK för räkenskapsåret 2016. Avtalet sades upp i november 2016. BONESUPPORT fortsatte att betala ersättningar enligt avtalet under uppsägningstiden som löpte ut den 10 maj 2017. Under perioden januari – mars 2017 betalade Bolaget ut ersättningar om 40 000 CHF, motsvarande cirka 355 000 SEK.

För mer information om närståendetransaktionerna se not 10 *Ersättning till ledande befattningshavare samt närstående-transaktioner* i avsnittet *Historisk finansiell information*.

För information om ersättning till styrelse och ledande befattningshavare se under *Ersättning till styrelsen* och *Ersättning till ledande befattningshavare* i avsnittet *Bolagsstyrning*.

KOSTNADER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Bolagets kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till högst 39 MSEK. Utöver ersättning till Joint Global Coordinators består Bolagets kostnader främst av kostnader för revisorer, legala rådgivare, tryckning av prospekt, kostnader för presentationsmaterial för rådgivare och liknande.

TECKNINGSÅTAGANDEN

Swedbank Robur Fonder AB har som Cornerstone Investor åtagit sig att, på sedvanliga villkor, teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 130 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet, att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i intervallet (det vill säga 29 SEK) och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas, omfattar åtagandet 4 482 759 aktier, motsvarande 26,0 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 9,7 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Swedbank Robur Fonder AB:s åtagande är villkorat av att Swedbank Robur Fonder AB:s totala ägarandel Bolaget efter fullgörandet av åtagandet inte överstiger 9,7 procent. Om anslutningsgraden i Erbjudandet leder till att Swedbank Robur Fonder AB:s totala ägarandel i Bolaget överstiger 9,7 procent ska åtagandet justeras nedåt i erforderlig omfattning.

Därutöver har de Investerande Aktieägarna åtagit sig att, på sedvanliga villkor, teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 106 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet, att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i intervallet (det

vill säga 29 SEK) och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandet 3 655 172 aktier, motsvarande 21,2 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 7,9 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Tredje AP-fondens åtagande är villkorat av att Tredje AP-fondens totala ägarandel i Bolaget efter fullgörandet av åtagandet inte överstiger 9,7 procent. Om anslutningsgraden i Erbjudandet leder till att Tredje AP-fondens totala ägarandel i Bolaget överstiger 9,7 procent ska åtagandet justeras nedåt i erforderlig omfattning.

Varken Swedbank Robur Fonder AB eller de Investerande Aktieägarna erhåller ersättning för sina respektive åtaganden. De är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtaganden. Joint Global Coordinators och styrelsen för BONESUPPORT bedömer att Swedbank Robur Fonder AB och de Investerande Aktieägarna har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respek-

tive åtaganden. Deras åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att Swedbank Robur Fonder AB och de Investerande Aktieägarna inte kommer att kunna infria sina åtaganden. Åtagandena är vidare förenade med villkor. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls finns en risk för att Swedbank Robur Fonder AB och de Investerande Aktieägarna inte uppfyller sina åtaganden.

Om Swedbank Robur Fonder AB

Swedbank Robur Fonder AB är en av Skandinavien största fondförvaltare och ett helägt dotterbolag till Swedbank. Swedbank Robur Fonder AB erbjuder sparandealternativ för privatpersoner och institutionella klienter genom investeringsfonder och diskretionär kapitalförvaltning.

Tecknare	Tecknings- åtagande (MSEK)	Antal aktier ¹⁾	Andel i Erbjudandet ¹⁾
Swedbank Robur Fonder AB	130	4 482 759	26,00%
HealthCap V L.P.	14,775	509 483	2,96%
OFP V Advisor AB	0,225	7 758	0,05%
Stiftelsen Industrifonden	15	517 241	3,00%
Lundbeckfond Invest A/S	15	517 241	3,00%
Tredje AP-fonden	40	1 379 310	8,00%
Carl Westin Ltd.	2	68 966	0,40%
Tellacq AB	10	344 828	2,00%
Arctic Funds PLC	9	310 345	1,80%
Totalt	236	8 137 931	47,20%

1) Baserat på full teckning i Erbjudandet, att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i intervallet (det vill säga 29 SEK) och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas.

DOKUMENT TILLGÄNGLIGA FÖR GRANSKNING

Kopior av följande handlingar finns tillgängliga på BONESUPPORT:s huvudkontor Scheelevägen 19, 223 70 Lund under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid på vardagar):

- Detta Prospekt;
- BONESUPPORT:s bolagsordning;
- Årsredovisningar för räkenskapsåren 2014–2016 (inklusive revisionsberättelser) för BONESUPPORT och samtliga dess dotterbolag; och
- BONESUPPORT:s översiktligt granskade delårsrapport för perioden januari – mars 2017, som är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan följer en sammanfattning av vissa skatteregler för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen omfattar inte värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet. Vidare omfattas inte de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag. Sammanfattningen omfattar inte heller aktier som förvaras på ett investeringssparkonto (ISK) och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

AKTIEÄGARE SOM ÄR OBEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

Fysiska personer

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer under samma beskattningsår på aktier och på andra marknadsnoterade delägarätter förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder. Kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Skatt på utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt avseende utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear Sweden, eller när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

Skatt på kapitalvinster och utdelning

För ett aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer.

Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier eller andra delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier samt andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent, vilken dock i allmänhet är reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear Sweden, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk kapitalvinstbeskattning vid försäljning av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan dock begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

VISSA FEDERALA SKATTEFRÅGOR I USA OCH ÖVERLÅTELSEBEGRÄNSNINGAR

Läsaren ombeds notera nedanstående.

Följande avsnitt *Vissa federala skattefrågor i USA* på sida 113–116 är endast tillämpligt för amerikanska medborgare och personer hemmahörande i USA samt för vissa amerikanska bolag och vissa bolag som har en anknytning till USA. Detta avsnitt är ej tillämpligt för personer som inte är hemmahörande i USA eller för bolag som inte har någon anknytning till USA.

Efterföljande avsnitt *Överlåtelsebegränsningar* på sida 117–118 är tillämpligt för Rule 144A-aktier och är endast relevant för investerare som förvärvar aktier i USA i enlighet med Rule 144A i Securities Act. Överlåtelsebegränsningarna som är tillämpliga för Regulation S aktier är relevanta för alla andra investerare av aktier.

VISSA FEDERALA SKATTEFRÅGOR I USA

Härmed informeras investerare om att: (a) ingen information i Prospektet som rör amerikanska federala skattefrågor är avsedd för eller skriven för att åberopas av, och får inte åberopas av, aktieägare i syfte att undvika påföljder som kan tilldömas aktieägare enligt den amerikanska skattelagstiftningen från 1986 i dess gällande lydelse ("US code"); (b) sådan information har medtagits av Bolaget i samband med dess marknadsföring/saluföring av Erbjudandet eller ärenden som behandlas här; och (c) investerare bör konsultera en oberoende skatterådgivare på basis av sina egna särskilda omständigheter.

Nedan följer en beskrivning av vissa amerikanska federala inkomstbeskattningskonsekvenser som kan vara relevanta i samband med förvärv, innehav och avyttring av aktier av en amerikansk innehavare (såsom definierat nedan). Denna sammanfattning behandlar endast initiala köpare av aktier enligt Erbjudandet som använder USD som sin funktionella valuta och avser att äga aktier som kapitaltillgångar.

Syftet med denna beskrivning är inte att behandla alla faktiska skattekonsekvenser i USA kring förvärv, innehav och avyttring av aktier och den behandlar inte heller aspekter av amerikansk federal inkomstbeskattning som kan vara tillämpliga för investerare som omfattas av särskilda skatteregler, inklusive men inte begränsat till;

- vissa finansiella institut;
- återförsäljare eller vissa handlare av värdepapper;
- så kallade "real estate investment trusts", "regulated investment companies" eller "grantor trusts";
- personer som innehar aktier som andel i en så kallad "straddle", "wash sale", "conversion transaction", "integrated transaction" eller personer som deltar i en så kallad "constructive sale" avseende aktierna;
- personer som inte använder USD som valuta för amerikanska federala inkomstskattesyften;
- personer som erhåller aktier som kompensation för utförda tjänster;
- personer som är bosatta i eller har ett fast driftsställe i Sverige;
- skattebefriade enheter;
- vissa utvandrare från USA;
- bolag med "dubbel hemvist";
- personer som äger eller som bedöms äga 10 procent eller mer av Bolagets röstberättigade aktier; eller
- personer som innehar aktier med anledning av handel eller näringsverksamhet utanför USA.

Vidare behandlar denna beskrivning inte delstatliga, lokala, utländska eller andra skattelagar, den alternativa minimiskatt, federal Medicare-skatt på nettoinvesteringsinkomster eller konsekvenser av amerikansk federal gåvo- och arvsskatt med anledning av förvärv, innehav och avyttring av aktier.

Denna beskrivning baseras på U.S. Code, dess lagstiftningshistoria, befintliga och föreslagna förordningar som kungjorts därunder, publicerade uttalanden och domstolsbeslut samt på dubbelbeskattningsavtalet mellan USA och Sverige ("Dubbelbeskattningsavtalet"), i samtliga fall gällande enligt datumet för detta Erbjudande, alla med förbehåll för ändring (eller för ändringar i tolkningen), eventuellt med retroaktiv effekt. Bolaget har inte begärt, och avser inte att begära, ett uttalande från den amerikanska federala myndigheten för taxering och uppbörd av direkta skatter ("IRS") i samband med ärenden som behandlas här.

AMERIKANSKA INNEHAVARE

I här aktuellt avseende är du "amerikansk innehavare" om du är ägare med avkastningsrätt till Bolagets aktier enligt amerikanska federala inkomstskattesyften och är:

- medborgare eller bosatt i USA,
- ett bolag som inrättats eller organiserats inom eller enligt lagarna i USA, i någon delstat eller District of Columbia,
- ett dödsbo vars inkomst omfattas av amerikansk federal inkomstbeskattning oberoende av dess källa, eller
- en så kallad "trust" om (i) en domstol i USA har den primära övervakningsrätten över dess förvaltning och en eller flera amerikanska personer har befogenhet att kontrollera alla väsentliga beslut från en sådan trust, eller (ii) en sådan trust har gjort ett giltigt val att behandlas som en amerikansk person för amerikanska federala inkomstskattesyften.

Om ett delägarbeskattat bolag, eller motsvarande engelskans "partnership", (eller någon annan enhet som behandlas som sådant enligt amerikanska federala inkomstskattesyften) innehar aktier, kommer skattebehandlingen av detta och dess delägare generellt att vara avhängig av statusen hos delägaren och av aktiviteterna i det delägarbeskattade

bolaget, eller vad som motsvarar engelskans "partnership". En sådan delägare eller ett sådant delägarbeskattat bolag eller motsvarande engelskans "partnership" rekommenderas att rådfråga sin skatterådgivare beträffande de amerikanska federala skattekONSEKVENSerna av att förvärva, inneha eller avyttra aktierna.

NEDANSTÅENDE SAMMANFATTNING AV AMERIKANSKA FEDERALA INKOMSTSKATTEKONSEKVENSER ÄR ENDAST AVSEDD SOM ALLMÄN INFORMATION. ALLA POTENTIELLA KÖPARE REKOMMENDERAS ATT RÅDFRÅGA SINA SKATTERÅDGIVARE BETRÄFFANDE DE SÄRSKILDA SKATTEKONSEKVENSER SOM TILLÄMPAS NÄR DE ÄGER AKTIERNA, INKLUSIVE TILLÄMPLIGHETEN OCH EFFEKTEN AV DELSTATLIGA, LOKALA, UTLÄNDSKA OCH ANDRA SKATTELAGAR OCH EVENTUELLA SKATTELAGSTIFTNINGSFÖRÄNDRINGAR.

Beskattning av utdelningar

Till följd av de PFIC-regler som diskuteras nedan, kommer utdelningar på aktierna (inklusive eventuella innehållna svenska skatter), som inte är vissa pro rata-utdelningar av aktier till alla aktieägare, att behandlas som aktieutdelningar i den utsträckning som de betalas ur Bolagets nuvarande eller ackumulerade intäkter och vinster, enligt principerna för den amerikanska federala inkomstbeskattningen. Då Bolaget inte behåller kalkyler över sina intäkter och vinster i enlighet med amerikanska federala inkomstskatteprinciper förväntas utbetalningar generellt komma att rapporteras till dig i form av aktieutdelningar.

Med förbehåll för tillämpliga begränsningar kan utdelning, om du är en icke-företagsrelaterad amerikansk innehavare, vara föremål för beskattning som kvalificerad utdelning "qualified dividend income" och därför beskattas till gynnsam skattesats. Utdelningar kommer att behandlas som kvalificerade utdelningar (a) om vissa krav på ägandeperiod har uppfyllts, (b) om Bolaget är berättigat till förmåner enligt det omfattande Dubbelbeskattningsavtalet med USA som IRS har godkänt i fråga om reglerna för kvalificerad utdelning och (c) under förutsättning att Bolaget inte var ett PFIC året före det år då utdelningen betalades och inte är ett PFIC under det år då utdelningen betalas. Dubbelbeskattningsavtalet har godkänts i det syfte som anges i reglerna för kvalificerad utdelning. Bolaget tror inte att det var ett PFIC under 2016. Statusen under innevarande och framtida år kommer emellertid att vara avhängig av Bolagets användning av likviden som erhålls genom Erbjudandet, samt dess inkomst och tillgångar (som för detta ändamål delvis beror på marknadsvärdet av Bolagets aktier) under dessa år. Se diskussionen nedan under *Passiva utländska investmentföretag*. Du rekommenderas att rådfråga din skatterådgivare avseende tillgängligheten av reducerad skattesats på kvalificerade utdelningar.

Utdelningar kommer generellt att inkluderas i din inkomst vid datumet för mottagandet. Utdelningar kommer inte att godkännas för det avdrag för erhållna utdelningar som generellt är tillgängligt för amerikanska bolag enligt U.S. Code. Summan av en eventuell utdelningsintäkt som betalas i SEK

kommer att vara beloppet i USD beräknat med hänvisning till gällande avistakurs på datumet för mottagande, oavsett om betalningen faktiskt har konverterats till USD. Om utdelningen konverteras till USD på datumet för mottagande kommer du inte att krävas att deklarerar utländsk valutavinst eller valutaförlust i fråga om den erhållna summan. Du kan komma att erhålla utländsk valutavinst eller valutaförlust om utdelningen konverteras till USD efter datumet för mottagande, och varje sådan vinst eller förlust kommer att betraktas som ordinarie inkomst eller förlust hänförlig till amerikansk källa.

Utdelningar kommer att behandlas som utdelningsintäkter från utländsk källa för utländska skatteavräknings syften. Med förbehåll för tillämpliga begränsningar, varav några kan variera beroende på dina omständigheter, kommer innehållna svenska inkomstskatter från utdelningsbetalningar på aktier till en skattesats som inte överskrider någon tillämplig skattesats enligt Dubbelbeskattningsavtalet att vara avräkningsbara mot din amerikanska federala inkomstskatt. Innehållna svenska inkomstskatter som överstiger den enligt Dubbelbeskattningsavtalet tillämpliga skattesatsen kommer inte att godkännas för avräkning mot din amerikanska federala inkomstskatt. Reglerna som styr utländska skatteavräkningar är komplexa, och du rekommenderas att rådfråga din skatterådgivare avseende möjligheten till avräkning av utländska skatter baserat på dina speciella omständigheter. I stället för att begära en utländsk skatteavräkning kan du, med förbehåll för tillämpliga begränsningar, välja att dra av utländska skatter, inklusive eventuella svenska skatter, när du räknar ut din skattepliktiga inkomst. Valet att dra av utländska skatter i stället för att begära utländska skatteavräkningar tillämpas för alla utländska skatter som betalas eller som är upplupna under det aktuella beskattningsåret.

Försäljning eller annan skattepliktig avyttring av aktier

Till följd av de PFIC-regler som diskuteras nedan, ska du generellt deklarerar skattepliktig vinst eller förlust vid försäljning eller annan skattepliktig avyttring av aktierna som motsvarar skillnaden mellan den realiserade summan vid en försäljning eller avyttring och ditt skatteunderlag i aktier, var för sig fastställda i USD. Denna vinst eller förlust kommer generellt att utgöra en kapitalvinst eller kapitalförlust, och en långsiktig kapitalvinst eller kapitalförlust om aktierna har innehafts i mer än ett år vid tidpunkten för försäljning eller avyttring. Varje vinst eller förlust kommer generellt att behandlas som hänförlig till amerikansk källa för utländska skatteavräknings syften. Avdragsrätten för kapitalförluster omfattas av begränsningar.

Om du erhåller SEK (eller någon annan valuta än USD) vid försäljning, byte eller annan avyttring av aktierna, så kommer den realiserade summan generellt att vara USD-värdet av den erhållna betalningen som fastställs på (a) datumet för betalningsmottagande av en amerikansk innehavare enligt kontantprincipen och (b) datumet för avyttring för en amerikansk innehavare enligt principen för periodiserad redovisning. Om aktierna handlas på en "etablerad värdepappers-

marknad", kommer skattebetalaren enligt kontantprincipen eller, om denne så väljer, enligt principen om periodiserad redovisning, att fastställa USD-värdet av den realiserade summan genom att omräkna den erhållna summan till avistakursen på det datum då försäljningen genomförs. En amerikansk innehavare kommer att ha ett skatteunderlag i den erhållna utländska valutan som motsvarar det realiserade beloppet i USD. Varje växelkursvinst eller -förlust som realiseras vid en efterföljande konvertering av den utländska valutan till USD till ett annat belopp, kommer generellt att behandlas som ordinarie inkomst eller förlust från källor i USA. Om sådan utländsk valuta konverteras till USD samma dag som den mottogs av den amerikanska innehavaren, behöver emellertid en amerikansk innehavare enligt kontantprincipen eller genom att välja periodiseringsprincipen inte deklarerat någon vinst eller förlust vid en sådan konvertering.

Passiva utländska investmentföretag

Ett icke-amerikanskt bolag kommer att klassificeras som ett "passivt utländskt investmentföretag", eller PFIC, för amerikanska federala inkomstskattesyften varje beskattningsår då, efter att vissa genomlysningssyften tillämpats, antingen:

- åtminstone 75,0 procent eller mer av dess bruttoinkomst är "passiv inkomst"; eller
- åtminstone 50,0 procent eller mer av det kvartalsvisa genomsnittsvärdet av bruttotillgångarna kan hänföras till tillgångar som producerar "passiv inkomst" eller som innehas för att producera passiv inkomst.

Passiv inkomst för detta ändamål inkluderar vanligen, bland annat, utdelningar, ränta, royalties, hyror och förtjänster från råvaru- och värdepapperstransaktioner och från försäljning eller byte av egendom som ger upphov till passiv inkomst. För att fastställa huruvida ett icke-amerikanskt bolag är ett PFIC, ska en proportionerlig andel av inkomsten och tillgångarna hos varje bolag i vilket det, direkt eller indirekt, äger en andel om åtminstone 25,0 procent (av värdet) tas i beaktande. Bolaget tror inte att det var ett PFIC för beskattningsåret som slutade 31 december 2016. Eftersom PFIC-statusen är beroende av sammansättningen av Bolagets inkomster och tillgångar och marknadsvärdet av Bolagets tillgångar från tid till annan och då beslut om PFIC-statusen ska göras årligen vid utgången av respektive beskattningsår, kan det inte föreligga någon säkerhet rörande Bolagets status i detta avseende för år 2017 eller något framtida beskattningsår. Bolagets PFIC-status för år 2017 eller något framtida beskattningsår kan bland annat förändras till följd av ändringar i sammansättningen av Bolagets inkomstkällor och tillgångar, hur snabbt Bolaget utnyttjar den erhållna likviden under Erbjudandet eller ett minskat handelspris för Bolagets aktier. Om Bolaget har varit ett PFIC under något av åren då en amerikansk investerare ägde aktier i detta, kommer Bolaget vanligen att behandlas som ett PFIC för varje efterföljande år då den amerikanska om investeraren har ägt aktierna, och liknande regler kan vara tillämpliga för Bolagets dotterbolag som är eller blir PFIC:s.

Om Bolaget har varit ett PFIC kommer en direkt (eller i vissa fall, indirekt) amerikansk innehavare vanligen att vara föremål för speciella regler med anledning av (i) varje vinst som realiserats genom en försäljning eller annan avyttring av aktierna och (ii) på eventuella "överutdelningar" som erhållits från Bolaget med anledning av aktieinnehavet (vanligen om utdelning på aktier under ett beskattningsår överskrider 125 procent av genomsnittsbeloppet som erhållits under de tre föregående beskattningsåren eller den amerikanska innehavarens ägandeperiod, om den är kortare). Enligt dessa regler (a) fördelas överutdelningen eller vinsten proportionellt över den amerikanska innehavarens ägandeperiod, (b) belopp fördelade till innevarande beskattningsår eller alla föregående år innan Bolaget blev ett PFIC ska beskattas som vanlig inkomst under innevarande beskattningsår, (c) belopp fördelade till andra beskattningsår ska beskattas med högsta tillämpliga marginalskattesats som gäller under varje sådant år, och (d) en ränta, med en räntenivå som tillämpas vid uppskjutna skattebetalningar, ska tas ut på den uppskjutna skattebetalningen som är hänförlig till varje år som beskrivs i (c). Dessa regler förhindrar effektivt en amerikansk innehavare att behandla vinster på aktier som kapitalvinster. Gåvor, byten med anledning av omstruktureringar och användandet av aktierna som säkerhet för lån kan i dessa syften behandlas som avyttringar.

Ovanstående negativa amerikanska skattekonsekvenser kan minimeras om en amerikansk innehavare i ett PFIC är berättigad till och i rätt tid gör ett giltigt kvalificerad väljarfond ("QEF")-val. Om ett QEF-val görs krävs vanligen att en sådan amerikansk innehavare i sina löpande inkomster inkluderar en pro-rata andel av Bolagets ordinarie inkomster och netto-kapitalvinster. För att det ska vara möjligt för en amerikansk innehavare att göra ett QEF-val måste Bolaget förse en sådan amerikansk innehavare med viss information. Eftersom Bolaget inte förväntar sig att förse amerikanska innehavare med den information som krävs för att kunna göra ett QEF-val, bör presumtiva investerare förutsätta att möjligheten att göra ett QEF-val inte är tillgänglig.

Ett annat sätt som en amerikansk innehavare kan minimera de negativa skattekonsekvenserna rörande PFIC:s på är genom att göra ett "mark-to-market"-val. Valet att göra en "mark-to-market" är tillgängligt för en amerikansk innehavare endast om aktierna anses vara "överlåtbara aktier". I regel anses aktier överlåtbara om de "handlas regelbundet" på en "kvalificerad marknadsplats" enligt definitionen i de tillämpliga U.S. Treasury-förordningarna. Ett aktieslag handlas regelbundet om det under ett visst kalenderår handlas i andra mängder än i de minimis kvantiteter vid minst 15 dagar under varje kvartal. En kvalificerad marknadsplats inkluderar en icke-amerikansk marknadsplats för värdepapper som regleras eller övervakas av en statlig myndighet i det land där marknadsplatsen är belägen och uppfyller vissa krav avseende handel, notering, informationsgivning och andra krav som anges i U.S. Treasury-förordningarna. Det är oklart om Nasdaq Stockholm skulle anses vara en sådan "kvalificerad marknadsplats" för dessa ändamål. Om Bolagets aktier

kvalificeras som "överlåtbara aktier", kommer en amerikansk innehavare som väljer "mark-to-market", för varje år som Bolaget är ett PFIC, generellt sett att beskattas för inkomst motsvarande ett eventuellt överskott av aktiernas marknadsvärde i förhållande till ett justerat värde vid årets slut och att medges avdrag för det justerade värdets eventuella överskott i förhållande till marknadsvärdet (dock endast i den omfattning av nettobeloppet från inkomst som tidigare redovisats till följd av valet att genomföra en mark-to-market). Om en amerikansk innehavare väljer "mark-to-market" kommer innehavarens omkostnadsbelopp för aktierna att justeras för att återspegla en sådan inkomst eller förlust. Eventuell vinst eller förlust vid försäljning eller annan avyttring av aktierna under ett år som Bolaget är ett PFIC kommer att behandlas som vanlig inkomst eller vanlig förlust. Ett mark-to-market-val är emellertid inte tillämpligt på något av Bolagets dotterbolag som är PFIC-bolag eftersom deras aktier inte är "överlåtbara aktier". Eventuell överskottsutdelning från Bolagets dotterbolag eller vinst eller förlust i samband med försäljning av aktier i ett sådant dotterbolag kommer att omfattas av de ogynnsamma skattereglerna som beskrivits ovan. Amerikanska innehavare uppmanas att rådfråga sina skatterådgivare om möjligheten eller tillrådigheten att välja mark-to-market.

Om Bolaget betraktades som ett PFIC, skulle en amerikansk innehavare vanligen behöva lämna in en informationsdeklaration IRS Form 8621 för varje år som innehavaren, direkt eller indirekt, tar emot utdelning med anledning av aktier i Bolaget, realiserar vinst med anledning av direkt eller indirekt försäljning av aktier i Bolaget, eller gör ett val med anledning av aktierna i Bolaget eller rapporterar mottagen utdelning och realiserad vinst med anledning av aktier i Bolaget. Om Bolaget betraktades som ett PFIC gäller dessutom att en amerikansk innehavare skulle bli skyldig att lämna en årlig informationsdeklaration (också på IRS Form 8621) avseende innehavarens ägande av aktier i Bolaget. Detta krav skulle vara ett komplement till andra rapporteringskrav som gäller för ägande i ett PFIC. En amerikansk innehavare uppmanas att rådfråga sin skatterådgivare om amerikanska federala inkomstskattekonsekvenser beträffande aktierna om Bolaget anses vara ett PFIC.

Innehållen skatt på utdelning och informationsrapportering

Betalningar av utdelningar och försäljningsintäkter som sker i USA eller genom amerikanska eller vissa USA-anknutna finansiella förmedlare sker vanligen med förbehåll för informationsrapportering och innehållen skatt på utdelning, om inte (i) du är undantagen från skattskyldighet eller (ii) om du i händelse av innehållen skatt på utdelning lämnar ett korrekt ID-nummer för skatteändamål och intygar att du inte omfattas av reglerna för innehållen skatt på utdelning. Samtliga belopp som innehållits enligt reglerna för innehållen skatt på utdelning kommer att återlämnas i form av återbetalning eller avräkning mot din amerikanska federala inkomstskattskyldighet, under förutsättning att den begärda informationen inkommit i tid till IRS. Du kan komma att uppmanas att lämna information om icke-amerikanska konton genom vilka aktierna innehas (eller information om aktierna om aktierna inte innehas via någon finansiell institution). Du rekommenderas att rådfråga din skatterådgivare avseende din rapporteringsskyldighet avseende aktierna.

Vissa amerikanska aktieägare som är privatpersoner (och enligt föreslagen Skattereglering, vissa juridiska personer) kan ha en rapporteringsskyldighet till IRS vad avser deras investeringar i aktier som inte ägs genom ett amerikanskt finansiellt institut. Amerikanska aktieägare som underlåter att rapportera erforderlig information kan bli föremål för betydande påföljder. Amerikanska aktieägare uppmanas att konsultera sina egna skattekonsulter vad avser rapporteringskraven för utländska finansiella tillgångar med anledning av sina investeringar i aktierna.

Amerikanska aktieägare som förvärvar någon av aktierna genom kontant betalning kan vara skyldiga att lämna in IRS-formulär 926 (Deklaration av en amerikansk överlåtare av egendom till en utländsk juridisk person) till IRS och att lämna viss ytterligare information till IRS om (i) den amerikanska ägaren direkt efter förvärvet, direkt eller indirekt, äger (eller förfogar över) minst 10,0 procent av Bolagets totala röstetal eller värde eller om (ii) kontantbeloppet som överförs till Bolaget i utbyte mot aktier tillsammans med alla relaterade överföringar enligt gällande reglering överstiger USD 100 000. Amerikanska aktieägare som inte efterlever denna rapporteringsskyldighet kan bli påförda betydande böter. Varje amerikansk aktieägare uppmanas att konsultera sin egen skattekonsult avseende dessa rapporteringskrav.

ÖVERLÅTELSEBEGRÄNSNINGAR

Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska värdepapperslagen Securities Act från 1933 (i dess gällande lydelse) eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat, och får inte erbjudas eller säljas, med undantag för en transaktion som inte omfattas av eller som utgör ett undantag från registreringskraven enligt Securities Act. I tillägg kan, fram till slutet av den 40:e kalenderdagen efter att Erbjudandet har avslutats ett erbjudande eller försäljning av aktier inom USA från en handlare (oavsett om denne deltar i Erbjudandet) bryta mot registreringskrav i Securities Act om sådant erbjudande eller sådan försäljning görs på annat sätt än i överensstämmande med Rule 144A i Securities Act.

RULE 144A-AKTIER

Varje köpare av aktier i Erbjudandet inom USA som genomför förvärv i enlighet med Rule 144A i Securities Act eller ett annat undantag från registreringskraven i Securities Act kommer att anses ha garanterat (*Eng. represented*), accepterat och bekräftat att;

- denne har fått en kopia av det engelskspråkiga Prospektet och sådana andra upplysningar som den anser nödvändiga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut;
- Aktierna i Erbjudandet inte har registrerats och inte kommer att registreras enligt Securities Act eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat, inte får erbjudas eller säljas, med undantag för en transaktion som inte omfattas av eller är i enlighet med ett undantag från registreringskraven enligt Securities Act och med förbehåll för betydande överlåtelsebegränsningar;
- denne (a) är en QIB såsom termen definieras enligt Rule 144A i Securities Act, (b) är införstådd med, samt att varje faktisk förmånstagare av sådana aktier har informerats om, att försäljning ska ske enligt Rule 144A i Securities Act eller enligt ett annat undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven enligt Securities Act, (c) förvärvar sådana aktier i Erbjudandet för egen räkning eller för QIB och (d) om denne förvärvar sådana aktier för en eller flera QIB efter eget gottfinnande i samband med varje sådant konto och har full befogenhet att lämna garantier, accepter och bekräftelser häri på varje sådant kontos vägnar;

- Aktierna i Erbjudandet erbjuds i USA genom en transaktion som inte innefattar något offentligt erbjudande i USA enligt innebörden i Securities Act;
- om denne, i framtiden, beslutar att erbjuda, sälja, belåna eller på annat sätt sälja aktierna i Erbjudandet, kan sådana aktier erbjudas, säljas, belånas eller på annat sätt överlåtas endast (a) till en person som den faktiska förmånstagaren, eller annan person som agerar på dennes vägnar, rimligen tror är en QIB i en transaktion som uppfyller kraven enligt Rule 144A, (b) i en offshore-transaktion i enlighet med Rule 903 eller Rule 904 i Regulation S i Securities Act, eller (c) i enlighet med Rule 144 i Securities Act (om tillgänglig), i samtliga fall i enlighet med alla tillämpliga värdepapperslagar i någon amerikansk delstat eller annan jurisdiktion;
- Aktierna i Erbjudandet är "inskränkta värdepapper" (*Eng. restricted securities*) enligt innebörden i Rule 144(a)(3) i Securities Act och ingen garanti lämnas avseende tillgängligheten av undantaget enligt Rule 144 för återförsäljning av Aktier;
- denne inte kommer att deponera eller låta deponera aktierna i Erbjudandet i någon depåbevisfacilitet (*Eng. depository receipt facility*) som upprättats eller upprätthålls av en annan depåbank (depository bank) än i en genom Rule 144A-bunden depåbevisfacilitet, så länge som sådana aktier är "inskränkta värdepapper" enligt Rule 144(a)(3) i Securities Act;
- Bolaget och Joint Global Coordinators och deras respektive dotterbolag och andra kommer att förlita sig på sanningen och korrektheten i ovanstående garantier, accepter och bekräftelser; och
- Bolaget inte får godta något erbjudande, försäljning, belåning eller annan överlåtelse av aktier som görs på annat sätt än i enlighet med ovan angivna begränsningar.

POTENTIELLA KÖPARE INFORMERAS HÄRMED ATT SÄLJARE AV AKTIER SOM KÖPTS I USA ENLIGT RULE 144A KAN OMFATTAS AV UNDANTAGET FRÅN BESTÄMMELSERNA I AVSNITT 5 I SECURITIES ACT GENOM RULE 144A I SECURITIES ACT.

REGULATION S-AKTIER

Varje köpare av aktierna i Erbjudandet som förvärvar enligt Regulation S i Securities Act kommer att anses ha garanterat, accepterat och bekräftat att (termer som används i detta stycke som definieras i Regulation S används här såsom de definieras i den aktuella förordningen);

- denne har mottagit ett exemplar av Prospektet och sådan annan information som denne bedömer nödvändig för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut;
- Aktierna i Erbjudandet inte har registrerats och inte kommer att registreras enligt Securities Act eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat;
- denne och den eventuella person för vars räkning eller till vars förmån denne förvärvar aktierna i Erbjudandet befann sig utanför USA vid den tidpunkt då aktierna erbjöds och vid den tidpunkt då köpordern för aktierna utfärdades enligt Rule 903 i Regulation S i Securities Act;
- om denne förvärvar aktier i egenskap av förvaltare eller ombud för ett eller flera investerarkonton, kan denne agera efter eget gottfinnande i samband med varje sådant konto och har full befogenhet att göra garantier, accepter och bekräftelser å varje sådant kontos vägnar;
- Aktierna i Erbjudandet erbjuds utanför USA enligt Regulation S och att sådana aktier, med vissa undantag, inte får erbjudas eller säljas i USA;
- denne har kännedom om restriktionerna avseende erbjudandet och försäljningen av aktierna i Erbjudandet enligt Regulation S som beskrivs i Prospektet;
- Bolaget, Global Coordinators och deras respektive dotterbolag (*Eng. affiliates*) och andra ska känna tillit till sanningen och korrektheten i ovanstående garantier, accepter och bekräftelser; och
- Bolaget inte får godta något erbjudande, försäljning, belåning eller annan överlåtelse av aktier som görs på annat sätt än i enlighet med ovan angivna begränsningar.

HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Förutom BONESUPPORT:s finansiella rapporter för räkenskapsåren 2014–2016 och den översiktligt granskade delårsrapporten för perioden januari – mars 2017 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

FINANSIELL INFORMATION FÖR PERIODEN JANUARI – MARS 2017

Delårsrapport januari – mars 2017	F-2
Granskningsrapport	F-22

FINANSIELL INFORMATION FÖR RÄKENSKAPSÅREN 2014–2016

Koncernens resultaträkning	F-23
Koncernens rapport över totalresultat	F-24
Koncernens balansräkning	F-25
Koncernens förändringar i eget kapital	F-27
Koncernens kassaflödesanalys	F-28
Noter	F-29
Revisorsrapport avseende finansiella rapporter över historisk finansiell information	F-44

DELÅRSRAPPORT

JANUARI – MARS 2017



Innehållsförteckning	Finansiell kalender
2 Första kvartalet i korthet	17 augusti 2017 Delårsrapport kvartal 2
3 VD-kommentar	2 november 2017 Delårsrapport kvartal 3
4 Operationell översikt (Segment, R&D)	20 februari 2018 Bokslutskommuniké
8 Finansiell översikt (Resultat, Finansiell position och kassaflöde)	
10 Övriga upplysningar (Moderbolag, signifikanta händelser, Aktier)	
12 Räkenskaper (Koncern RR, BR, KF; M-B RR, BR, KF)	
16 Definitioner (Termer och finansiella definitioner)	
17 Noter	
20 Om BONESUPPORT	

BONESUPPORT HOLDING AB
Scheelevägen 19, LUND
SWEDEN

www.bonesupport.com

Org. nr 556802-2171



FÖRSTA KVARTALET I KORTHET

JANUARI – MARS 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 32,5 MSEK (23,3), en ökning om 40%
- Bruttomarginalen uppgick till 88,8% (84,2)
- Rörelseresultatet uppgick till -27,4 MSEK (-13,7)
- Resultat per aktie före och efter utspädning, samt efter sammanläggning av aktierna 5:1, var -1,07 SEK (-0,70)

+40%
Netto-
omsättning

88,8%
Brutto-
marginal

-27,4 M
Rörelse-
resultat

VÄSENTLIGA HÄNDELSER JANUARI – MARS

- Förnyelse av distributionsavtalet med Zimmer Biomet för den amerikanska marknaden
- Lennart Johansson utsågs till ny styrelseledamot
- Ny ledningsgruppsrekrytering, Björn Westberg började som CFO

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS SLUT

- Årsstämman godkände ny bolagsordning, BONESUPPORTs ändring till publikt bolag och sammanläggning av aktier 5:1.
- Ny ledningsgruppsrekrytering, Michael Diefenbeck började som Chief Medical Officer.

NYCKELTAL

	Jan - Mar			
	2017	2016	12M	2016
Nettoomsättning (MSEK)	32,5	23,3	113,8	104,6
Omsättningsökning (%) ^{1/}	39,6	59,9	61,5	69,4
Bruttoresultat (MSEK)	28,8	19,6	98,8	88,3
Bruttomarginal (%) ^{1/}	88,8	84,2	86,8	84,4
Rörelseresultat (MSEK)	-27,4	-13,7	-102,4	-88,7
Periodens resultat (MSEK)	-31,1	-17,4	-123,9	-110,2
Eget kapital vid periodens slut (MSEK)	9,1	6,4	9,1	34,3
Nettoskuldsättning ^{1/} (MSEK)	0,3	7,5	0,3	-31,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)	-32,1	-11,4	-102,6	-81,9
Likvida medel vid periodens slut (MSEK)	103,3	52,9	103,3	141,5
Resultat per aktie (SEK) ^{2/}	-1,07	-0,70	-4,63	-4,26

^{1/} Alternativt nyckeltal, se finansiella definitioner sid 16

^{2/} Före och efter utspädning samt efter sammanläggning av aktierna 5:1

VD:S KOMMENTAR

Richard Davies, VD BONESUPPORT HOLDING AB (publ)



Den starka försäljningstillväxten fortsätter

Försäljningen under första kvartalet 2017 ökade med 40% till 32,5 MSEK jämfört med första kvartalet 2016. Den viktigaste drivkraften för denna omsättningstillväxt var den ökade acceptansen av CERAMENT G och CERAMENT V i Europa, särskilt på de marknader där BONESUPPORT säljer direkt till ortopedkirurger och vårdbetalare. På den amerikanska marknaden visade försäljningen av CERAMENT BVF också god tillväxt, då bolagets teknologi för benremodellering uppskattas allt mer av kirurger som stödjer CERAMENT:s effektiva ombildning till kroppseget ben.

Under första kvartalet fortsatte bolaget att stärka den kommersiella organisationen i USA och Europa. I USA utsågs en ny regionchef och två produktspecialister anställdes och i Europa anställdes tre nya försäljningsrepresentanter. Investeringarna som gjorts under de senaste sex månaderna för att utöka bolagets kommersiella kapacitet förväntas fortsätta driva försäljningstillväxten under 2017.

I mars förlängde bolaget sitt amerikanska distributionsavtal med Zimmer Biomet. Enligt avtalet kommer Zimmer Biomet även fortsättningsvis att ha exklusiva amerikanska rättigheter till BONESUPPORT:s CERAMENT BVF:s produkt. Det här partnerskapet har varit mycket framgångsrikt och har resulterat i den nuvarande höga tillväxten av CERAMENT BVF på världens största marknad för bengraftsubstitut och den ökade acceptansen av CERAMENT BVF erbjuder en stark plattform för att lansera nya produkter.

Framsteg med CERAMENT G FORTIFY-studien

En viktig del i BONESUPPORT:s strategi är att få USA-godkännande för CERAMENT G genom att framgångsrikt slutföra FORTIFY-studien. Under första kvartalet 2017 hölls ett mycket uppskattat provarmöte, där sex amerikanska studieplatser initierades och etiskt godkännande erhöles för studien i Storbritannien. Mot bakgrund av dessa framsteg fortsätter bolaget att förvänta sig FDA-godkännande för CERAMENT G i USA före utgången av 2020. Första patienten i studien förväntas inkomma under andra kvartalet 2017.

Den kliniska studien CERTiFy, som utvärderar CERAMENT BVF jämfört med autograft (det mest använda behandlingsalternativet under senare år), går enligt plan och rekrytering av den sista patienten i studien förväntas fortfarande ske före utgången av 2017. Denna studie är utformad för att generera klinisk och hälsoekonomisk (HEOR) data.

Förstärkt organisation

Bolaget har nyligen gjort en del nyckelrekryteringar. Dr. Michael Diefenbeck MD PhD har anställts som Chief Medical Officer. Dr. Diefenbeck har tidigare arbetat med en rad kliniska projekt relaterade till CERAMENT som oberoende klinisk rådgivare till BONESUPPORT. Hans utnämning är en del av en övergripande förstärkning av ledningsgruppen, där Björn Westberg anställts som CFO och Patrick O'Donnell som General Manager and Executive Vice President of Commercial Operations US. Bolaget har också stärkt försäljnings- och marknadsorganisationen med fler försäljningsrepresentanter på olika marknader och en organisation för att kommunicera de positiva hälsoekonomiska effekterna, vilket alltmer efterfrågas av vårdbetalare över hela världen.

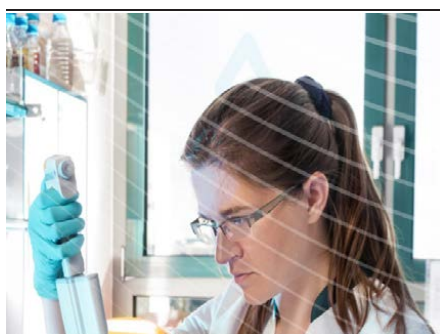
Framtidsutsikter

Baserat på de framsteg som gjordes under första kvartalet är bolaget fortsatt övertygat om fortsatt stark utveckling under 2017. Bolaget tror på fortsatt stark försäljningsutveckling baserat på ökade resurser i den kommersiella organisationen och ytterligare positiva kliniska data som lyfter fram fördelarna med bolagets produkter.



OPERATIONELL ÖVERSIKT

NORTH AMERICA



	Jan – Mar		Helår
(MSEK)	2017	2016	2016
Nettoomsättning	20,5	15,4	68,8
Bruttoresultat	18,7	13,4	59,5
Bidrag	8,8	7,3	22,5

För närvarande är North America's fokus USA, där CERAMENT BVF distribueras av Zimmer Biomet genom sitt nationella distributionsnätverk med 63 oberoende distributörer.

- BONESUPPORT:s kommersiella organisation, tillsammans med Zimmer Biomet, stöder försäljningen till distributörerna i USA
- Bolaget har förlängt det amerikanska distributionsavtalet med Zimmer Biomet för CERAMENT BVF under kvartalet

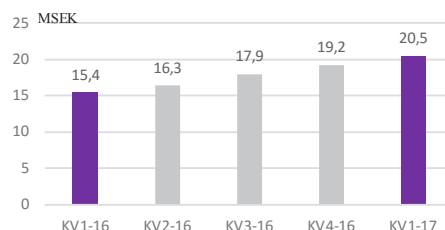
Under första kvartalet stärkte bolaget sin marknadstäckning och den amerikanska kommersiella organisationen. En ny region som täcker området "Great Lakes" skapades och en ny regionchef rekryterades. BONESUPPORT:s amerikanska kommersiella verksamhet i USA är nu uppbyggd kring åtta regioner. Bolaget rekryterade också två produkttekniska chefer för att öka produktförståelsen samt stödja Zimmer Biomet's distributionskanal.

BONESUPPORT medverkade på konferensen AAOS (American Association of Orthopedic Surgeons) i San Diego, Kalifornien, USA, i mars. Bolagets medverkan gav upphov till stort intresse bland kirurger för CERAMENT-produkterna och de imponerande data som har genererats genom produkternas användning i en rad kliniska miljöer. Detta var en aktivitet för bolaget som gav möjlighet att ytterligare öka medvetenheten om CERAMENT BVF och fördelarna det erbjuder läkare, patienter och vårdbetalare.

JANUARI – MARS 2017

Nettoomsättning

Omsättningen för North America ökade med 33% jämfört med första kvartalet 2016 och uppgick till 20,5 MSEK. Ökningen berodde bland annat på det ökade antalet säljare, som stödjer bolagets distributör Zimmer Biomet, och en ökning av marknadsaktiviteter som t ex konferenser. Till höger visas nettoomsättningen per kvartal (MSEK).



Bidrag

Bidraget för North America ökade till 8,8 MSEK (7,3), främst beroende på försäljningsökningen. Bruttomarginalen var 91,4% (88,0), en ökning främst förklarad av produktmix (olika storlekar). Försäljnings- och marknadsföringskostnaderna ökade till 6,7 MSEK (4,2) på grund av ökat antal anställda, som försäljningschefer och produktspecialister, samt ökad marknadsföring i USA i form av konferenser och andra event. FoU-kostnaderna ökade till 2,8 MSEK (1,7) till följd av FORTiFy-studien.

EUROPE & REST OF THE WORLD



	Jan – Mar		Helår
(SEKm)	2017	2016	2016
Nettoomsättning	12,0	7,8	35,7
Bruttoresultat	10,1	6,2	28,8
Bidrag	-2,0	-2,3	-12,2

I Europa (EUR) säljer BONESUPPORT sina produkter via en kombination av egen direktförsäljning och distributörer.

- Bolaget har mer än 20 försäljningsrepresentanter i Europa. Bolaget säljer direkt i Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige och Danmark och arbetar med specialdistributörer på ytterligare sju marknader.
- I resten av världen (ROW) säljer distributörer bolagets produkter. Viktiga marknader är Indien, Singapore och Oman.

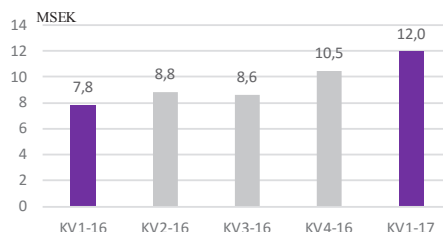
Under första kvartalet har BONESUPPORT ökat försäljningen på de marknader där bolaget säljer sina produkter direkt. Försäljningen i Storbritannien, Schweiz och Tyskland ökade med hjälp av den kommersiella organisationens fokus på viktiga kunder ("nyckelkonton"). Fokus på nyckelkonton understöddes av de starkt stödjande kliniska data från en studie på CERAMENT G utförd av Dr McNally och som publicerades i *The Bone and Joint Journal* i september 2016. Studien visade på övertygande 12-34 månaders uppföljningsdata från de första 100 patienterna i en prospektiv studie som utvärderar CERAMENT G för hantering av hålrum i ben (tomrum) hos patienter med kronisk osteomyelit (beninfektion) med ett enda kirurgiskt ingrepp.

Bolagets kommersiella organisation i Europa förstärktes ytterligare under första kvartalet med två nya säljare i Tyskland, en i Storbritannien och en i Schweiz. Som en del av sitt kirurgiska utbildningsprogram höll BONESUPPORT ett möte i Stockholm där 70 ortopedkirurger deltog. Ytterligare sådana möten planeras under de kommande månaderna.

JANUARI – MARS 2017

Nettoomsättning

Försäljningen för EUR & ROW ökade med 54% jämfört med första kvartalet 2016 och uppgick till 12,0 MSEK (7,8). Ökningen beror främst på ökad försäljning i de länderna i Europa där bolaget säljer direkt. Ökningen i dessa länder var 2,3 MSEK och försäljningen uppgick där till totalt 8,3 MSEK. Andra större ökningar, där bolagets produkter säljs via distributörer, var Norge och Indien. Till höger visas nettoomsättningen per kvartal (MSEK).



Bidrag

Bidraget för EUR & ROW förbättrades till -2,0 MSEK (-2,3), främst beroende på ökningen av försäljningen. Bruttomarginalen var 84,5% (80,6), en ökning som främst berodde på produktmix relaterat till ökade volymer av CERAMENT G och CERAMENT V vilka åtnjuter högre priser och bruttomarginal än CERAMENT BVF. Försäljnings- och marknadsföringskostnaderna ökade till 12,7 MSEK (8,6) på grund av ökat antal anställda som försäljningschefer och produktspecialister i Europa och ökad marknadsföring, främst i Europa. FoU-kostnaderna ökade till 7,1 MSEK (3,8) på grund av ökade kostnader för klinisk utveckling, främst CERTiFy-studien.



Forskning och utveckling

BONESUPPORT genomför för närvarande tre olika typer av pre-kliniska eller kliniska studier:

- 1 Studier för befintliga produkter för befintlig marknad (USA) där dessa ännu inte är lanserade
 - 2 Nya produkter ("Product Pipeline")
 - 3 Studier (CERTiFy) för befintliga produkter och marknader, för att förstärka produkternas användningsområde
- De pågående studierna av typ 1 och 2 visas i bilden nedan.

	PRODUKT	PRE-KLINISK	KLINISK	REGULATORY	GODKÄND FÖR MARKNAD
BONESUPPORT	CERAMENT™ G (US) (FORTIFY)	PMA			
BONESUPPORT	CERAMENT™ V (US) ¹⁾				
PRODUCT PIPELINE					
BONESUPPORT	CERAMENT™ + bisphosphonate				
BONESUPPORT	CERAMENT™ + bisphosphonate + bone morphogenic protein				
BONESUPPORT	CERAMENT™ + bone morphogenic protein				
BONESUPPORT	CERAMENT™ + bone marrow aspirate / stem cells				

De två största pågående studierna är FORTIFY och CERTiFy som beskrivs nedan.

FORTIFY IDE-studien

FORTIFY IDE-studien är en randomiserad kontrollerad multicenterstudie för att utvärdera säkerheten och effekten av CERAMENT G som en del av kirurgisk behandling av öppna diafysära tibiafrakturer. Studien är utformad för att generera de kliniska data som behövs för att få marknadsgodkännande för CERAMENT G i USA.

FORTIFY-studien siktar på deltagande om upp till 230 patienter på upp till 30 studieställen i USA och Europa, med målet att erhålla minst 50% av datan från amerikanska patienter. Framsteg gjordes under första kvartalet 2017. Bolaget har för närvarande valt totalt 21 kliniker som ska ingå i studien. Ytterligare nio kliniker i EU utvärderas för närvarande.

I USA har sex platser redan startats efter att ha erhållit lokala myndighetsgodkännanden. Dessa platser screenar nu patienterna. Ytterligare sex platser i USA kommer att starta under andra kvartalet 2017. I Storbritannien har studien fått ett godkännande, vilket banar väg för att de valda klinikerna ska kunna starta rekryteringen av potentiella patienter. BONESUPPORT förväntar sig att den första patienten i FORTIFY-studien rekryteras under kvartal 2 2017.

CERTiFy-studien

CERTiFy-studien är en kontrollerad, prospektiv, randomiserad klinisk studie som jämför användningen av CERAMENT BVF i ett enda kirurgiskt ingrepp med den nuvarande standarden för användandet av bengraft vid behandling av tibiaplatåfrakturer. CERTiFy-studien beräknas omfatta 136 patienter från mer än ett dussin ortopediska traumacentra i Tyskland och Schweiz och fortskrider enligt plan. Rekrytering till CERTiFy-studien fortskrider som planerat med över 100 rekryterade patienter. BONESUPPORT bedömer att patientrekryteringen kommer att slutföras före utgången av 2017.

Positiva resultat från CERTiFy-studien skulle hjälpa CERAMENT BVF att ta marknadsandelar från behandling med autograf, vilket är det mest använda behandlingsalternativet för patienter med hålrum i ben. Resultatet förväntas också vara till hjälp när det gäller att få behandlingsersättning i Tyskland och vissa andra geografiska områden.

Ytterligare bevis på CERAMENTs positiva egenskaper



Förutom att genomföra dessa kliniska studier fortsätter BONESUPPORT att stödja läkare vid publicering av nya data som visar på de kliniska fördelar som CERAMENT-produkterna kan leverera. En viktig studie, publicerad i september förra året (McNally et al., The Bone and Joint Journal (2016) Vol. 98-B, No. 9, 1289-1296), visade på de övertygande resultaten som CERAMENT G levererar i behandlingen av kronisk osteomyelit.

Bolaget fortsätter parallellt med att analysera data från patientregister som har samlats in för att skapa ytterligare marknadsstödjande resultat för CERAMENTs produktportfölj.

Preklinisk utvecklingsportfölj

BONESUPPORT fortsätter att utveckla sin pipeline genom att utvärdera utvecklingskandidater som kan förstärka de befintliga CERAMENT-produkterna osteoinduktiva egenskaper. Bolaget har för närvarande fyra produktkandidater som befinner sig i pre-klinisk fas.

Bolagets arbete för att utveckla nya osteoinduktiva produkter har fått ett större intresse efter publiceringen av en artikel i Nature Scientific Reports under mitten av 2016. Publikationen visade att CERAMENT med lyckat resultat har levererat en kombination med bentillväxtfrämjande läkemedel i en etablerad pre-klinisk modell (Raina et al (2016) Nat. Sci. Reports 6: 26033).

Under första kvartalet genererade bolaget positiva data från en djurstudie vid användande av en kombination av CERAMENT och en bisfosfonat (zoledronsyra, ZA). Preliminära resultat från mikro-CT och hematologi/kliniskt kemiska bedömningar har också genererats. Inga tecken på toxicitet har noterats, även vid höga doser av ZA. Resultaten från mikro-CT ser övertygande ut och visar att den lokala leveransen av ZA har en positiv osteoinduktiv effekt på benläkningsprocessen.

Bolaget inväntar de slutliga histologiska resultaten innan några definitiva slutsatser kan fastställas vilket förväntas ske under 2017.



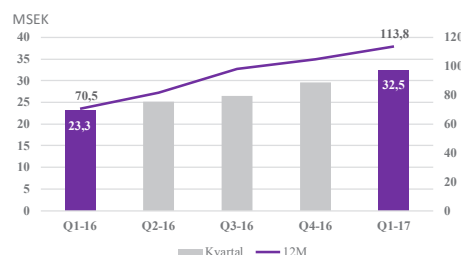
FINANSIELL ÖVERSIKT

RESULTATRÄKNING

JANUARI – MARS 2017

Nettoomsättning

Nettoomsättningen under det första kvartalet uppgick till 32,5 MSEK (23,3), en ökning med 40%. Båda segmenten ökade signifikant, North America ökade med 33% till 20,5 MSEK (15,4) och Europe & ROW ökade med 53% till 12,0 MSEK (7,8). Ytterligare detaljer presenteras tidigare i denna rapport, under respektive segmentavsnitt. Tillväxten drevs av ökade volymer, då priserna var i all väsentlighet oförändrade och valutaomräkningseffekten uppgick endast till 1,2 MSEK, främst hänförlig till stark USD. Nettoomsättning per kvartal och senaste 12 månader visas till höger (MSEK).



Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor under det första kvartalet uppgick till -3,6 MSEK (-3,7), vilket gav en bruttomarginal på 88,8% (84,2). Ytterligare detaljer presenteras tidigare i denna rapport, under respektive segmentsavsnitt.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnader uppgick under det första kvartalet till 24,8 MSEK (17,7), en ökning med 40%, varav 13,0 MSEK (10,0) utgjorde personalkostnader. Båda segmenten ökade sina totala kostnader, där North America ökade med 60% till 6,7 MSEK (4,2) och Europe and ROW ökade med 48% till 12,7 MSEK (8,6). Övriga försäljningskostnader, som inte allokerats till segmenten, uppgick till 5,4 MSEK (4,8) och bestod av generella försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter som styrs av funktioner inom moderbolaget.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 9,4 MSEK (5,5) under det första kvartalet, en ökning med 71%, varav personalkostnader utgjorde 4,6 MSEK (4,1). North America ökade med 65% till 2,8 MSEK (1,7). Övriga forsknings- och utvecklingskostnader, som inte allokerats till segmenten, uppgick till 6,6 MSEK (3,8) och bestod av generella aktiviteter såsom generell administration, uppföljning och styrning, ej hänförliga till något segment.

Administrationskostnader

Administrationskostnader uppgick till 21,7 MSEK (9,1) under det första kvartalet. Personalkostnader utgjorde 9,9 MSEK (6,4), varav kostnader för bolagets personaloptionsprogram utgjorde 4,6 MSEK (3,6). Ökningen för övrigt bestod av kostnader avseende förberedelser för en eventuell börsnotering om 5,3 MSEK, samt kostnader för externa tjänster såsom inhyrd personal, rekryteringskostnader och IT.

Övriga rörelseintäkter och kostnader

Övriga rörelseintäkter och kostnader består framförallt av valutakursvinster och förluster på rörelsetillgångar och -skulder. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,8 MSEK (0,7) och övriga rörelsekostnader uppgick till -1,3 MSEK (-1,6) för kvartalet.



Rörelseresultatet

Rörelseresultatet uppgick under det första kvartalet till -27,4 MSEK (-13,7), där ökningen i försäljningskostnader, forskning- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader (som beskrivits ovan) på 23,6 MSEK till 55,9 MSEK (32,3) överstiger ökningen av bruttovinsten på 47% till 28,8 MSEK (19,6). Den totala kostnadsökningen är främst hänförlig till två delar, dels uppbyggnaden av kapacitet inom båda segmenten för ökad försäljning av existerande produkter, samt investeringar i organisation, personal och framtida pipeline i syfte till bolagets utveckling mot ett mer komplett erbjudande. Den totala valutaeffekten jämfört med första kvartalet 2016 var försumbar.

Finansnetto

Finansnettot för det första kvartalet uppgick till -3,7 MSEK (-3,6), varav -4,0 MSEK (-2,6) var relaterade till räntebetalningar på koncernens lån. Nettot av valutavinster och -förluster uppgick till 0,3 MSEK (-0,7).

Periodens resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan, uppgick förlusten för det första kvartalet till -31,1 MSEK (-17,4), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -1,07 SEK (-0,70).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

(MSEK)	31 Mar		31 Dec	(MSEK)	Jan - Mar		Helår
	2017	2016	2016		2017	2016	2016
Likvida medel	103,3	52,9	141,5	Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32,1	-11,4	-81,9
Räntebärande skulder	103,6	60,3	109,7	Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,6	-0,3	-1,4
Nettoskuld	0,3	7,5	-31,8	Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-5,0	-3,9	155,1
Eget kapital	9,1	6,4	34,3	Periodens kassaflöde	-37,7	-15,7	71,8

Likvida medel minskade, jämfört med senaste årsslut, på grund av kassaflödet från den löpande verksamheten om -32,1 MSEK och amorteringar på 6,6 MSEK. Nettoskulden ökade framför allt orsakat av kassaflödet från den löpande verksamheten. Eget kapital minskade sedan slutet av 2016 framförallt på grund av periodens resultat om -31,1 MSEK för kvartalet.

Kassaflödet från den löpande verksamheten minskade under kvartalet, framförallt beroende på en ökad rörelseförlust om 27,4 MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten minskade, framförallt beroende på amorteringar om 6,6 MSEK.



ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

MODERBOLAGET

Moderbolaget BONESUPPORT HOLDING AB (publ) är ett holdingbolag som inte bedriver några operationella aktiviteter. Moderbolaget genererade ingen försäljning och förlusten under perioden var 3,3 MSEK (0,5). Inga investeringar gjordes under perioden.

PERSONAL

Koncernen hade 52 (42) anställda (fulltidsekvivalenta) under det första kvartalet 2017, varav 14 (13) arbetade inom forskning och utveckling.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER KVARTALET

Distributionsavtalet med Zimmer Biomet förlängdes för den amerikanska marknaden. Avtalet förnyas löpande varje år.

Lennart Johansson utsågs till ny styrelseledamot. Lennart tar med sig många års finansiell och branschspecifik erfarenhet från olika ledande befattningar.

Björn Westberg rekryterades till ledningsgruppen och påbörjade rollen som CFO. Björn tar med sig många års finansiell och branschspecifik erfarenhet efter att ha arbetat mer än 20 år inom läkemedelsbranschen, nu senast på Recipharm AB (publ) där han under 10 år haft rollen som CFO för koncernen.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

Vid årsstämman som hölls den 12 april 2017 beslutades det om ändring av bolagsordningen och att bolaget blir ett publikt bolag. Årsstämman beslutade även om en sammanläggning av aktierna 5:1, varigenom fem befintliga aktier läggs samman till en aktie.

Dr Michael Diefenbeck rekryterades till ledningsgruppen som Chief Medical Officer. Michael tar med sig 14 års praktisk erfarenhet inom ortopedi från olika sjukhus i Tyskland. Han är specialiserad på traumavård och beninfektioner, och är författare till 24 publicerade artiklar inom området.

AKTIER OCH AKTIERELATERADE PROGRAM

Bolaget har ett aktieslag. Kvotvärdet på aktierna är 0.125 kronor per aktie. Per den 31 mars 2017 uppgick det totala antalet aktier till 145,056,103 ^{1/} . De största aktieägarna per den 31 mars är presenterade i tabellen till höger (kapital och rösträtter är lika).	Health Cap V LP	21,0%
	Stiftelsen Industrifonden	14,7%
	Lundbeckfond Invest A/S	14,7%
	Carl Westin Ltd	9,3%
	Tredje AP-fonden	9,2%
	Tellacq AB ^{2/}	7,8%
	Övriga aktieägare	23,3%

^{1/} Antalet per 31 mars 2017 (innan sammanläggningen av aktier).

^{2/} Tellacq AB innehar 4,900,000 teckningsoptioner.

BONESUPPORT har ett flertal personaloptionsprogram. En förutsättning för tilldelningen av optioner i de olika programmen är en anställning eller ett kontraktsförhållande med bolaget på respektive intjäningsdag. Optionerna kan



som tidigast utnyttjas vid en introduktion på en reglerad marknadsplats eller vid en försäljning av bolaget. Det totala antalet utställda personaloptioner per den 31 mars 2017 uppgick till 25 344 522. En summering av personaloptionsprogrammen är presenterad i årsredovisningen 2016, not 12.

Det finns tre olika optionsprogram ("warrant programs"), ett för Kreos Capital V (Expert Fund), ett för Tellacq AB och ett för koncernens CFO. Det senare godkändes vid en extrastämma den 7 februari 2017 och antalet optioner uppgick till 1 250 000. Det totala antalet utestående optioner för alla dessa program per den 31 mars 2017 uppgick till 9 145 568. Ytterligare detaljer kring optionsprogrammen till Kreos Capital V och Tellacq AB är beskrivna i årsredovisningen för 2016, not 23, 25 och 30.

Notera att efter sammanläggningen av aktier, på årsstämman 12 april, innebär det att en option ger rätten att konvertera till 0,2 aktier. Mer information om optionsprogrammen ges i not 8.

Undertecknande styrelseledamöter och verkställande direktör försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande bild över utvecklingen och koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund, 21 april 2017

Håkan Björklund
Styrelseordförande

Björn Odlander
Styrelseledamot

Lars Lidgren
Styrelseledamot

Tone Kvåle
Styrelseledamot

Nina Rawal
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Richard Davies
VD

Styrelsen och VD, BONESUPPORT HOLDING AB (publ)

Kontaktinformation:

Richard Davies, CEO, tel +46 46 286 53 70 Björn Westberg, CFO, +46 46 286 53 70 info@bonesupport.com

Denna rapport har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen ha företräde.



RÄKENSKAPER

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(TSEK)	Not	Jan - Mar		Helår
		2017	2016	2016
Nettoomsättning	6	32,454	23,250	104,599
Kostnad för sålda varor		-3,621	-3,669	-16,312
Bruttoresultat		28,833	19,581	88,287
Försäljningskostnader		-24,771	-17,686	-79,766
Forsknings- och utvecklingskostnader		-9,368	-5,496	-38,233
Administrationskostnader	3,8	-21,690	-9,141	-60,671
Övriga rörelseintäkter		825	698	7,349
Övriga rörelsekostnader		-1,261	-1,616	-5,711
Rörelseresultat	6	-27,432	-13,660	-88,745
Finansnetto		-3,654	-3,612	-20,820
Resultat efter finansiella poster	6	-31,086	-17,272	-109,565
Inkomstskatt		-2	-178	-625
Periodens resultat		-31,088	-17,450	-110,190

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare

RESULTAT PER AKTIE

(TSEK)	Jan - Mar		Helår
	2017	2016	2016
<i>Moderbolagets aktieägare</i>			
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1.07	-0.70	-4.26
Resultat per aktie efter utspädning (SEK) ^{1/}	-1.07	-0.70	-4.26
Periodens resultat (TSEK)	-31,088	-17,450	-110,190
Genomsnitt antal aktier (1 000) ^{2/}	29,011	25,097	25,837

^{1/} Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning, då utspädningseffekter för negativt resultat per aktie inte justeras för.

^{2/} Genomsnittligt antal aktier omräknat efter sammanläggning 5:1.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

(TSEK)	Jan - Mar		Helår
	2017	2016	2016
Periodens resultat	-31,088	-17,450	-110,190
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Omräkningsdifferenser	12	49	-74
Summa totalresultat för perioden	-31,076	-17,401	-110,264



KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(TSEK)	Not	31 Mar		31 Dec
		2017	2016	2016
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		4,558	4,826	4,469
Materiella anläggningstillgångar		642	557	442
Långfristiga fordringar	7	204	504	180
Summa anläggningstillgångar		5,404	5,887	5,091
Varulager		15,047	14,582	14,489
Kundfordringar	7	26,607	16,036	20,242
Övriga fordringar	7	6,835	4,426	7,486
Likvida medel	7	103,292	52,859	141,501
Summa omsättningstillgångar		151,781	87,903	183,718
SUMMA TILLGÅNGAR		157,185	93,790	188,809
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital hänförligt t moderbolagets aktieägare	4	9,100	6,427	34,304
Långfristig upplåning	7	77,761	-	84,599
Avsättningar		164	-	164
Summa långfristiga skulder		77,925	0	84,763
Kortfristig upplåning	7	25,832	60,320	25,103
Leverantörsskulder	7	7,814	2,923	11,811
Övriga kortfristiga skulder	7	36,514	24,120	32,828
Summa kortfristiga skulder		70,160	87,363	69,742
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		157,185	93,790	188,809



KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

(TSEK)	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust ^{1/}	Summa eget kapital
Eget kapital 1 Januari 2016	15,686	564,372	-232	-559,498	20,328
Resultat Januari – Mars 2016				-17,450	-17,450
Övrigt totalresultat			49		49
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>					
Personaloptionsprogram – värde på anställdas tjänstgöring				3,500	3,500
Eget kapital 31 mars 2016	15,686	564,372	-183	-573,448	6,427
Resultat april - december 2016				-92,740	-92,740
Övrigt totalresultat			-123		-123
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>					
Nyemission	2,446	96,744			99,190
Utgivna optioner		8,436			8,436
Personaloptionsprogram – värde på anställdas tjänstgöring				13,114	13,114
Eget kapital 1 januari 2017	18,132	669,552	-306	-653,074	34,304
Resultat januari – mars 2017				-31,088	-31,088
Övrigt totalresultat			12		12
<i>Transaktioner med aktieägare:</i>					
Utgivna optioner		1,562			1,562
Personaloptionsprogram – värde på anställdas tjänstgöring				4,310	4,310
Eget kapital 31 mars 2017	18,132	671,114	-294	-679,852	9,100

^{1/} Ansamlad förlust inkluderar årets resultat

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(TSEK)	Jan – Mar		Helår
	2017	2016	2016
Rörelseresultat	-27,432	-13,660	-88,745
<i>Icke kassapåverkande poster</i>			
-Personaloptionsprogram	4,310	3,500	16,614
-Övrigt	268	604	979
Erhållen ränta			4
Betald ränta	-3,171	-2,631	-11,644
Övriga betalda finansiella kostnader			-9,868
Betald skatt	-45	-213	-109
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-26,070	-12,400	-92,769
Förändring i rörelsekapital	-6,040	950	10,836
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32,110	-11,450	-81,933
Kassaflöde fr investeringerverksamheten	-596	-331	-1,374
Kassaflöde fr finansieringsverksamheten	-5,029	-3,946	155,125
Periodens kassaflöde	-37,735	-15,727	71,818
Likvida medel vid periodens ingång	141,501	68,881	68,881
Omräkningsdifferens i likvida medel	-474	-295	802
Likvida medel vid periodens utgång	103,292	52,859	141,501



MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(TSEK)	Not	Jan - Mar		Helår
		2017	2016	2016
Övriga rörelseintäkter		-	-	11
Administrationskostnader		-2,407	-147	-2,385
Övriga rörelsekostnader		-	-	-16
Rörelseresultat		-2,407	-147	-2,390
Finansnetto		-917	-367	-1,519
Resultat efter finansiella poster		-3,324	-514	-3,909
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat		-3,324	-514	-3,909

Periodens resultat i moderbolaget överensstämmer med periodens totalresultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

(TSEK)	Not	31 Mar		Helår
		2017	2016	2016
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar		403,912	300,000	403,912
Förutbetalda kostnader		372	47	307
Kassa och bank		91,338	36,643	103,776
SUMMA TILLGÅNGAR		495,622	336,690	507,995
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Eget kapital</i>				
Bundet eget kapital	4	18,132	15,686	18,132
Fritt eget kapital		383,907	283,884	385,669
Summa eget kapital		402,039	299,570	403,801
Kortfristiga skulder		93,583	37,120	104,194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		495,622	336,690	507,995



DEFINITIONER

Ordlista

AUTOGRAFT	Ett bengraft som hämtas från patientens eget skelett, vanligen från höftbenskammen
BENGRAFTSUBSTITUT	Syntetiska material som används som bengraft istället för biologisk benvävnad
CERAMENT BVF	CERAMENT™ Bone Void Filler
CERAMENT G	CERAMENT™G, CERAMENT™ BVF med Gentamicin
DR	Doktor
FDA	US Food and Drug Administration
HEMATOM	En lokaliserad ansamling av blod utanför blodkärlen
HEOR (hälsoekonomisk forskning)	Forskningsdisciplin som kvantifierar ekonomiska och kliniska resultat från medicinsk teknologi
HISTOLOGI	Studien om mikroskopisk anatomi (mikroanatomi) av celler och vävnad hos växter och djur]
HÖFTBENSKAM	Den övre bäckenkammen (Ilium)
IDE	Undantag från krav på regulatoriskt godkännande för att kunna utföra kliniska studier på en medicinteknisk produkt
KLINISK STUDIE	Studie på människor av exempelvis en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel
KV1	Första kvartalet
MIKRO-CT	Mikrotomografi som använder röntgenscanning för att återskapa en 3D-modell utan att förstöra originalobjektet.
OSTEOINDUKTION	Osteoinduktion innebär att bengraftsmaterial (eller tillväxtfaktor) kan stimulera bildandet av osteoblaster som därefter bildar ny benvävnad
OSTEOMYELIT	En bakterieinfektion som drabbar benvävnad
TOXICITET	Graden av skada en substans kan orsaka människor eller djur ("giftighet")
12M	12 Månader (visar ekonomiska utfall senaste 12 månaderna innan periodslut)

Finansiella definitioner

Definitioner och nyckeltal

Resultat per aktie Periodens resultat delat med genomsnittligt antal aktier före utspädning

BONESUPPORT använder sig av alternativa nyckeltal för att göra den finansiella rapporten enklare att förstå både för extern analys och jämförelse även för intern utvärdering. Alternativa nyckeltal är mått som inte definieras enligt IFRS. Följande finansiella definitioner används:

Bidrag	Nettoomsättningen minskad med direkt hänförliga kostnader för sålda varor, försäljningskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader
Bruttoresultat	Nettoomsättning minskad med kostnad för sålda varor
Bruttomarginal	Nettoomsättning minskad med kostnader för sålda varor delat med nettoomsättning
Räntebärande skulder	Upplåning från banker och finansiella institutioner, kort- och långfristig
Nettoskuld	Räntebärande skulder (upplåning) minus likvida medel
Rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultatet visar det operativa resultatet för avskrivningar
Omsättningsökning	Skillnad i nettoomsättning mellan två perioder i förhållande till nettoomsättningen för den tidigare perioden av dessa två

Bidrag visar det operationella resultatet för varje segment.

EBIT (rörelseresultat) visar det operationella resultatet inklusive depreciering och amortering.

Bruttoresultat visar vinsten som skall täcka andra kostnader och vinstmarginal.

Bruttomarginal visar vinsten i relation till nettoomsättningen, en indikation på den marginal som krävs för att täcka andra kostnader och vinst.

Räntebärande skulder [isar den skuldnivå bolaget har och utgör också grunden för räntekostnader.

Nettoskuldsättning visar bolagets skuldsättningsnivå.

Omsättningsökning visar hur bolagets försäljning utvecklas.



Härledningstabell alternativa nyckeltal - Nettoskuld	31 Mar		31 Dec
(MSEK)	2017	2016	2016
Långfristig upplåning	77,8	-	84,6
Kortfristig upplåning	25,8	60,3	25,1
Likvida medel	-103,3	-52,9	-141,5
Nettoskuld	0,3	7,4	-31,8

NOTER

Not 1 Allmän information, redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet RFR 2, Redovisning för juridisk person, och Årsredovisningslagen.

De angivna redovisningsprinciperna har tillämpats på årsredovisningen per 31 december 2016.

Nya eller ändrade standarder eller tolkningar av standarder som träder i kraft 1 januari 2017 har inte haft någon signifikant inverkan på BONESUPPORTs finansiella rapporter. Koncernen har analyserat de potentiella effekterna av införandet av IFRS 15 'Intäkter från avtal med kunder', som gäller från 1 januari 2018, och bedömer att införandet av IFRS 15 inte kommer att få någon signifikant inverkan på de finansiella rapporterna bortsett från ytterligare upplysningar.

Not 2 Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Koncernen har god tillgång till sina nyckelmarknader och arbetar konsekvent med att generera intresse och konvertera detta till intäkter. BONESUPPORTs primära operationella risk, vilket också gör det till dess primära finansiella risk, är att fortsätta öka tillväxttakten för användandet av dess produkter och generera intäkter. Koncernens nyckelregioner har uppvisat en väldigt god omsättningstillväxt under 2017. Refinansieringen och upptagandet av nya lån, tillsammans med nyemissionen som genomfördes under det fjärde kvartalet av 2016, utformades med avsikten att säkerställa att koncernen har tillräckliga finansiella resurser för att genomföra dess tillväxtstrategi. Kassaflödesanalys har gjorts för kommande 12 månader, som visar att kassamedel bedöms som tillräckliga för verksamheten.

Det är styrelsens bedömning att det under 2018, efter de kommande 12 månaderna, kommer att uppstå behov av ytterligare extern finansiering för att fullfölja koncernens planerade forskning, utveckling och kommersialisering. I dagsläget finns inga avtal avseende ytterligare finansiering på plats varför osäkerhet föreligger. Det är vidare styrelsens bedömning att sådan finansiering kommer att erhållas. I det fall koncernen inte lyckas erhålla sådan finansiering är det styrelsens bedömning att ägarna kommer att tillskjuta ytterligare kapital för att säkerställa fortsatt drift efter 12-månaders perioden.

Ytterligare risker beskrivs i årsredovisningen 2016, not 2.



Not 3 Närståendetransaktioner

Närstående

Seagles AB	Helägt av professor Lars Lidgren
Orsco Lifescience AG	Helägt av Oern Stuge (styrelseordförande fram till 15 december 2016)

De finansiella rapporterna inkluderar kostnader relaterade till följande transaktioner mellan BONESUPPORT AB och närstående.

Närstående personer	Tjänst	Jan - Mar		Kommentarer
		2017	2016	
Seagles AB	Konsult	44	-	Rådgivare avseende utvecklingsprojekt och prioriteringar.
Orsco	Konsult	-	298	Rådgivare avseende strategiska och industriella relationsbyggande aktiviteter

Not 4 Antalet aktier och potentiella aktier

Antal aktier		Potentiella aktier
31 december 2016	145 056 103	Potentiella aktier, 34 490 090, avser BONESUPPORT: teckningsoptioner och anställdas optionsbaserade incitamentsprogram
-	-	
31 mars 2017	145 056 103	

Not 5 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

I samband med tecknandet av låneavtalet med Kreos Capital i september 2016 ställde koncernen ett antal säkerheter till långivaren. Per den 31 mars 2016 hade koncernen ett antal utställda säkerheter till den tidigare långivaren IPF Partners. Detaljerad information återfinns i årsredovisningen 2016, not 28.

Not 6 Rörelsesegment

Poster från resultaträkningen (TSEK)	Januari – Mars 2017				Januari – Mars 2016			
	NA	EURW	övrigt	Total	NA	EURW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	20 502	11 952		32 454	15 426	7 824		23 250
Operativa kostnader	-11 704	-13 937		-25 641	-8 112	-10 125		-18 237
Bidrag	8 798	-1 985		6 813	7 314	-2 301		5 013
Övriga rörelseposter			-34 245	-34 245			-18 673	-18 673
Rörelseresultat			-34 245	-27 432	7 314	-2 301	-18 673	-13 660
Finansnetto			-3 654	-3 654			-3 612	-3 612
Resultat före skatt	8 798	-1 985	-37 899	-31 086	7 314	-2 301	-22 285	-17 272

Koncernens segment består av North America ("NA") och Europe & Rest of the World ("EURW"). Övrigt inkluderar eliminerings- och övriga poster, där majoriteten av kostnaderna avser kostnader relaterade till koncernfunktioner. Bidrag per segment beräknas som nettoomsättning minus direkt allokierbara operativa kostnader för segmenten. Sådana kostnader är direkt relaterade till kostnad för sålda varor, försäljningskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader. Det görs ingen uppföljning på vare sig tillgångar eller skulder på segmentnivå eftersom styrning och uppföljning av dessa görs av ledning och styrelse på koncernnivå.



Omsättningen i Sverige uppgick till 0,7 MSEK (0,6). Marknaden i USA (del av NA) är den enda marknaden som utgör mer än 10% av koncernens nettoomsättning. Omsättningen i USA uppgick till 20,5 MSEK (15,4) där kunden är en amerikansk distributör. Ingen annan kund utgör mer än 10% av koncernens nettoomsättning. Omsättningen per produkt återges nedan.

Produktgrupp (TSEK)	Januari – Mars 2017			Januari – Mars 2016		
	NA	EURW	Totalt	NA	EURW	Totalt
CERAMENT BVF	20,502	3,390	23,892	15,426	2,724	18,150
CERAMENT läkemedelsfrisättning ¹	-	8,562	8,562		5,100	5,100
Totalt	20,502	11,952	32,454	15,426	7,824	23,250

^{1/} CERAMENT med läkemedelsfrisättning inkluderar CERAMENT G och CERAMENT V.

Not 7 Finansiella tillgångar och skulder

Det verkliga värdet av lånet uppgick till 101,4 MSEK per den 31 mars 2017. Värderingen är klassificerad i hierarkinivå 2. Det redovisade värdet uppgick till 103,6 MSEK (60,3). Ingen bedömning avseende verkligt värde genomfördes per den 31 mars 2016. Övriga finansiella tillgångar och skulder är kortfristiga och verkligt värde bedöms överensstämma med redovisat värde.

Not 8 Personaloptionsprogram

Det finns fem olika personaloptionsprogram och tre olika teckningsoptionsprogram. Varje aktieoption eller teckningsoption ger innehavaren rätt att förvärva en stamaktie i BONESUPPORT i samband med aktieoptionen eller teckningsoptionen utnyttjas.

	Antal optioner ^{1/}	Teckningskurs per nytecknad aktie ^{2/}	Antal teckningsoptioner	Teckningskurs per nytecknad aktie ^{2/}
Balans 1 jan 2017	24 984 522	0,71	7 895 568	4,92
Utfärdade under perioden	360 000	5,30	1 250 000	5,30
Balans 31 mar 2017	25 344 522	0,77	9 145 568	4,97

^{1/} Ej allokerade optioner uppgår till 376 280 ^{2/} Total teckningskurs beräknat som vägt genomsnitt av utestående teckningsoptioner (SEK)

Personaloptionsprogrammen intjänas i enlighet med förutbestämda villkor för varje program. Av de 24,6 miljoner optionerna som allokerats per den 1 januari 2017 var 14,8 miljoner optioner fullt intjänade före 1 januari 2017 och 0,7 miljoner optioner intjänades under kvartalet. Personaloptioner värderas till verkligt värde per datumet för allokering. Den totala kostnaden fördelas över intjänandeperioden. Kostnaden redovisas som personalkostnad och krediteras eget kapital. Sociala kostnader omvärderas till verkligt värde. När optionerna utnyttjas emitterar bolaget nya aktier. Ersättning för aktierna krediteras eget kapital.

Ytterligare information avseende dessa program återfinns i not 12, 23 och 25 i årsredovisningen 2016.



OM BONESUPPORT

BONESUPPORT Holding AB (publ.), org.nr 556802-2171, är moderbolag i Bonesupport Group, där verksamheten bedrivs inom Bonesupport AB och dess dotterbolag i USA, Storbritannien, Tyskland, Schweiz och Nederländerna.

BONESUPPORT är ett företag verksamt inom orthobiologics som utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till kroppseget ben och har förmågan att frisätta läkemedel direkt i hålrummet i benet. BONESUPPORT:s marknadsförda syntetiska bengraftsubstitut är CERAMENT BVF, CERAMENT G och V, vilka samtliga baseras på den innovativa och skyddade teknologiplattformen CERAMENT. Hittills har alla BONESUPPORT:s marknadsförda produkter genomgått den regulatoriska processen för lansering av medicintekniska produkter på de marknader där de för närvarande är tillgängliga. Bolaget känner vid denna tidpunkt inte till någon annan produkt på marknaden med samma egenskaper som CERAMENT G och CERAMENT, det vill säga ett injicerbart bengraftsubstitut som frisätter antibiotika och har bevisad snabb omvandling till kroppseget ben.

BONESUPPORT:s produkter representerar en innovativ teknik som backas upp av en patentportfölj på cirka 100 registrerade och/eller sökta patent. BONESUPPORT har nio års dokumenterad erfarenhet av uppvisad säkerhet och effekt vid patientbehandling och estimerar, baserat på försäljningsdata, att nära 30 000 behandlingar har utförts med dess produkter världen över.¹ Det finns en stor marknadsmöjlighet inom trauma, kronisk osteomyelit, revisionsartroplastik och fotinfektioner på grund av diabetes, och med sin forskning fokuserar Bolaget på att fortsätta att vidareutveckla och förfinna den nuvarande tekniken och utvidga den till ytterligare behandlingsområden genom frisättning av andra läkemedel och terapeutiska substanser.

CERAMENT BVF är för närvarande kommersiellt tillgänglig på ett flertal europeiska marknader², USA, Indien, Malaysia, Oman och Singapore. CERAMENT G och CERAMENT V är tillgängliga på samma europeiska marknader såväl i Malaysia och Oman. CERAMENT G är också tillgängligt i Indien.

BONESUPPORT:s strategi framöver är fokuserat på följande områden:

- Öka försäljningen av de nuvarande produkterna CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V på existerande och nya marknader, samt generera ytterligare klinisk data för att tydliggöra de fördelaktiga kliniska och ekonomiska fördelarna som produkterna har, för att slutföra CERTiFy och FORTIFY studien för att supportera en planerad PMA ansökan i USA för CERAMENT G.
- Bygga Bolagets produktportfölj genom att utnyttja de unika läkemedelsavgivande egenskaper som CERAMENT plattformen har för att generera nya produkter som uppfyller ett tydligt medicinskt behov genom att vara både osteokonduktiva och osteoinduktiva.

BONESUPPORT grundades 1999 av professor Lars Lidgren, en internationellt välrenommerad forskare som har varit ordförande för ett antal olika muskuloskeletala samfund. BONESUPPORT:s verksamhetsmål är att förbättra livskvaliteten för patienter som lider av benskjukdomar som orsakar hålrum i ben, leder till skada, brott, smärta och en försämrad livskvalitet. Bolaget är baserat i Lund, Sverige. www.bonesupport.com.

FRAMÅTBlickande Uppgifter

Rapporten innehåller viss framåtriktad information som återspeglar BONESUPPORT:s aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Framåtriktad information i rapporten gäller endast per dagen för rapporten. BONESUPPORT lämnar inga uttalanden om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

BONESUPPORT™ och CERAMENT™ är registrerade varumärken.

¹ Baseras på Bolagets egna siffror.

² Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige, Norge och Danmark.

Revisors granskningsrapport

Bonesupport Holding AB (publ), org.nr 556802-2171

Till styrelsen för Bonesupport Holding AB (publ)

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Bonesupport Holding AB (publ) per 31 mars 2017 och den tremånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företags valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medveten om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på min översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 21 april 2017

Ernst & Young AB

Johan Thuresson
Auktoriserad revisor

FINANSIELL INFORMATION FÖR RÄKENSKAPSÅREN 2014–2016

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	Not	2016	2015	2014
Nettoomsättning	4	104 599	61 755	40 961
Kostnad för sålda varor	5, 6	–16 312	–9 507	–6 374
Bruttoresultat		88 287	52 248	34 587
Försäljningskostnader	5, 6, 9	–79 766	–56 161	–37 420
Forsknings- och utvecklingskostnader	5, 6, 9	–38 233	–18 999	–17 020
Administrationskostnader	5, 6, 7, 9, 10, 11	–60 671	–31 696	–23 508
Övriga rörelseintäkter	12	7 349	3 293	5 039
Övriga rörelsekostnader	5, 13	–5 711	–2 591	–981
Rörelseresultat		–88 745	–53 906	–39 303
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	14	2 825	3 982	1
Finansiella kostnader	14	–23 646	–9 491	–11 771
Finansiella poster netto		–20 820	–5 509	–11 770
Resultat efter finansiella poster		–109 565	–59 415	–51 073
Skatt	15	–625	–140	8
Årets resultat		–110 190	–59 555	–51 065
Resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		–110 190	–59 555	–51 065
Resultat per aktie (uttryckt i kr / aktie) räknat på resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare				
Resultat per aktie före och efter utspädning		–4,26	–2,53	–30,30

Resultat per aktie för samtliga perioder är beräknat på antalet aktier i Bolaget efter sammanläggningen 5:1 som beslutades vid årsstämman den 12 april 2017. För 2014 avses resultat per aktie efter justering för preferensränta. Se vidare i not 21.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	2016	2015	2014
Årets resultat	-110 190	-59 555	-51 065
Övrigt totalresultat:			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Omräkningsdifferenser	-74	-70	-374
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen:</i>	0	0	0
Övrigt totalresultat för året	-74	-70	-374
Summa totalresultat för året	-110 264	-59 625	-51 439
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-110 264	-59 625	-51 439
Innehav utan bestämmande inflytande	0	0	0
Summa totalresultat för året	-110 264	-59 625	-51 439

Övrigt totalresultat avser i sin helhet valutakursdifferenser utan skatteeffekt.

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	Not	31 december 2016	31 december 2015	31 december 2014
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	17			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		3 242	4 355	5 000
Patent		1 227	579	91
Summa immateriella anläggningstillgångar		4 469	4 934	5 091
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	18			
Inventarier och verktyg		442	588	382
Summa materiella anläggningstillgångar		442	588	382
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Långfristiga fordringar	19, 24	180	370	201
Uppskjuten skattefordran	15	0	0	82
Summa finansiella anläggningstillgångar		180	370	283
Summa anläggningstillgångar		5 091	5 892	5 756
Omsättningstillgångar				
<i>Varulager</i>	16			
Råvaror och förnödenheter		10 494	8 769	7 920
Färdigvarulager och handelsvaror		3 995	6 263	1 375
Summa		14 489	15 032	9 295
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	19, 24	20 242	17 600	9 005
Övriga fordringar	19, 24	3 982	2 218	1 480
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	3 504	2 010	1 698
		27 728	21 828	12 184
Likvida medel	24	141 501	68 881	18 386
Summa omsättningstillgångar		183 718	105 741	39 865
SUMMA TILLGÅNGAR		188 809	111 633	45 621

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	Not	31 december 2016	31 december 2015	31 december 2014
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare				
Aktiekapital	21	18 132	15 686	12 197
Övrigt tillskjutet kapital		669 552	564 372	448 256
Reserver		-306	-232	-162
Ansamlad förlust inklusive årets förlust		-653 074	-559 498	-503 807
Summa		34 304	20 328	-43 516
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0	0
Summa eget kapital		34 304	20 328	-43 516
Långfristiga skulder				
Långfristig upplåning	23, 24	84 599	0	62 593
Avsättningar	22	164	0	0
Summa långfristiga skulder		84 763	0	62 593
Kortfristiga skulder				
Kortfristig upplåning	23, 24	25 103	62 887	4 203
Leverantörsskulder	24	11 811	4 698	3 815
Skatteskulder		587	40	33
Övriga skulder		3 297	1 938	1 100
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20, 24	28 944	21 742	17 393
Summa kortfristiga skulder		69 742	91 305	26 544
Summa skulder		154 505	91 305	89 137
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		188 809	111 633	45 621

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2014-01-01	12 197	448 255	212	-456 082	4 582
Totalresultat					
Årets resultat				-51 065	-51 065
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter			-374		-374
Summa totalresultat	0	0	-374	-51 065	-51 439
Transaktioner med aktieägare					
Personaloptionsprogram – värde på anställdas tjänstgöring				3 341	3 341
Summa transaktioner med aktieägare	0	0	0	3 341	3 341
Ingående balans 2015-01-01	12 197	448 255	-162	-503 806	-43 516
Totalresultat					
Årets resultat				-59 555	-59 555
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter			-70		-70
Summa totalresultat	0	0	-70	-59 555	-59 625
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	3 489	116 511			120 000
Transaktionskostnader		-394			-394
Personaloptionsprogram – värde på anställdas tjänstgöring				3 863	3 863
Summa transaktioner med aktieägare	3 489	116 117	0	3 863	123 469
Ingående balans 2016-01-01	15 686	564 372	-232	-599 498	20 328
Totalresultat					
Årets resultat				-110 190	-110 190
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter			-74		-74
Summa totalresultat	0	0	-74	-110 190	-110 264
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	2 446	96 744			99 190
Utställda optioner		8 436			8 436
Personaloptionsprogram – värde på anställdas tjänstgöring				16 614	16 614
Summa transaktioner med aktieägare	2 446	105 180	0	16 614	124 240
Utgående balans 2016-12-31	18 132	669 552	-306	-653 074	34 304

Förändring av koncernens reserver

Koncernens reserver utgörs i sin helhet av valutadifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	Not	2016	2015	2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-88 745	-53 906	-39 303
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27	17 593	4 878	424
Erhållen ränta		4	1	1
Erlagd ränta		-11 644	-6 303	-4 675
Övriga betalda finansiella kostnader	23	-9 868	0	0
Betald skatt		-109	-49	-62
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-92 769	-55 379	-43 615
<i>Förändringar av rörelsekapital</i>				
Minskning/Ökning av varulager		635	-5 753	-2 185
Ökning av rörelsefordringar		-5 178	-9 870	-1 351
Ökning av rörelseskulder		15 379	5 710	1 228
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-81 933	-65 292	-45 923
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	17	-1 307	-932	-640
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	18	-67	-497	-424
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		0	117	309
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 374	-1 312	-755
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission		99 190	120 000	0
Utställda optioner		4 524	0	0
Emissionskostnader		0	-394	0
Upplåning		128 908	0	35 111
Amortering		-77 497	-2 805	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		155 125	116 801	35 111
Periodens kassaflöde		71 818	50 197	-11 567
Likvida medel vid periodens ingång	24	68 881	18 386	27 658
Kursdifferens i likvida medel		802	298	2 295
Likvida medel vid periodens utgång	24	141 501	68 881	18 386

NOTER

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Dessa finansiella rapporter godkändes av styrelsen i Bolaget den 9 juni 2017.

KONCERNENS REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år om inget annat anges.

Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Financial Accounting Standards Board (IASB) sådana som de antagits av EU. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden och fortlevnadsprincipen.

Bolagets funktionella valuta är svenska kronor och alla belopp är i TSEK om inte annat anges.

Införandet av nya redovisningsprinciper:

Tillämpade redovisningsprinciper inkluderar nya och ändrade standarder är för första gången obligatoriska för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2016. Ingen av dessa har haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Koncernen tillämpar från och med 2016 IFRS 8 Rörelsesegment. Tillämpningen har till syfte att lämna upplysningar som hjälper användarna av de finansiella rapporterna att bedöma karaktären och de finansiella effekterna av den affärsverksamhet som koncernen bedriver och den ekonomiska miljö där den är verksam.

Under 2016 har 100 procent av avskrivningarna avseende immateriella och materiella anläggningstillgångar allokaterats till kostnad för sålda varor. Resultaträkningen för 2015 har ändrats på motsvarande sätt så att avskrivningar som tidigare hänförs till övriga kostnadsposter redovisas i kostnad för sålda varor. Justeringen medför ingen förändring av rörelseresultatet. Avskrivningarna uppgår till 1 346 TSEK (1 292). För 2014 har inga ändringar gjorts.

En utvärdering sker för närvarande av de standarder, tolkningar och ändringar som ska tillämpas för räkenskapsåret 2017 eller senare. Utöver de som beskrivs nedan är den initiala bedömningen är att de inte kommer att ha någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 9 'Finansiella instrument' kommer att ersätta IAS 39 till de delar som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 ska tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 januari 2018 och tidigare tillämpning är tillåten. IFRS 9 antogs av EU i november 2016. Ikraftträdandet förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter givet den nuvarande nivån och inriktningen på verksamheten.

IFRS 15 specificerar hur och när ett bolag ska redovisa intäkter i enlighet med IFRS samt kräver att dessa bolag förser läsare av årsredovisningar med mer informativa och relevanta upplysningar. Standarden innehåller en principbaserad femstegsmodell att tillämpa på samtliga kundkontrakt. IFRS 15 gavs ut i maj 2014 och skall tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2018 eller senare. IFRS 15 antogs av EU i september 2016. Koncernen har påbörjat arbetet med att utvärdera effekterna av införandet av IFRS 15 på de idag tillämpade principerna för intäktsredovisning. Detta arbete är fortgående, men givet koncernens nuvarande verksamhet kan det inte uteslutas att införandet av IFRS 15 kan få effekter på koncernens intäktsföring. Den preliminära bedömningen är dock att det inte kommer att utgöra en väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna.

IFRS 16 Leases introducerar en modell för redovisning av leasing som innebär att i princip alla leasingavtal skall redovisas som tillgångar och skulder med undantag för kontrakt kortare än tolv månader samt avtal där den leasade tillgången är av mindre värde. IFRS 16 skall tillämpas på räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2019 och ersätter IAS 17. EU förväntas godkänna standarden under andra halvåret 2017. Koncernen har ännu inte påbörjat arbetet med att utvärdera effekterna av IFRS 16. Givet den nuvarande nivån av leasingkontrakt inom koncernen och den klassificering av dessa som gjorts under IAS 17 kan det konstateras att koncernens tillgångar och skulder kan förväntas öka då även leasing som idag klassificeras som operationell ska aktiveras. Dessa kan komma att uppgå till ej oväsentliga belopp. Huruvida detta kommer att utgöra en väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna kan dock inte bedömas i nuläget.

UPPSKATTNINGAR, ANTAGANDEN OCH BEDÖMNINGAR

Vid upprättandet av bolagets finansiella rapporter görs ett antal bedömningar och uppskattningar samt antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen i resultat- och balansräkningarna. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser. Per den 31 december 2016 görs bedömningen att det, med undantag av de som redogörs för i förvaltningsberättelsen under rubriken Operativa och finansiella risker samt not 3, inte har gjorts några uppskattningar eller antaganden i bolagets finansiella rapporter som kan medföra väsentliga justeringar av värdet på tillgångar eller skulder i påföljande års finansiella rapporter.

De områden som innehåller för koncernredovisningen väsentlig grad av uppskattningar, antaganden eller bedömningar beskrivs i not 3.

Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder förväntas återvinnas eller betalas inom ett år. Övriga balansposter förväntas återvinnas eller betalas senare.

GRUNDER FÖR KONSOLIDERING

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag. De finansiella rapporterna för moderbolaget och dotterföretagen som tas in i koncernredovisningen avser samma period och är upprättade enligt de redovisningsprinciper som gäller för koncernen. Alla koncerninterna mellanhavanden, intäkter, kostnader, vinster eller förluster som uppkommer i transaktioner mellan företag som omfattas av koncernredovisningen elimineras i sin helhet.

DOTTERFÖRETAG

Med dotterföretag avses bolag där moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än hälften av rösterna eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande.

Ett dotterföretag tas med i koncernredovisningen från förvärvstidpunkten, vilket är den dag då moderbolaget får ett bestämmande inflytande, och ingår i koncernredovisningen fram till den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Köpeskillingen vid förvärv att ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder och emitterade aktier. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av avtalad villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder värderas inledningsvis till verkligt värde på förvärvsdagen.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSKA DOTTERFÖRETAGS BOKSLUT

Poster i dotterföretagens balansräkningar är värderade i respektive funktionell valuta, vilken i normalfallet är densamma som landets lokala valuta. Koncernens finansiella rapporter presenteras i svenska kronor, vilket är moderbolagets funktionella valuta. Resultat- och balansräkningarna för de utländska dotterföretagen

omräknas till svenska kronor. Balansräkningarna omräknas till balansdagens kurser. Resultaträkningarna omräknas till periodens genomsnittskurser. Kursdifferenserna vid omräkning påverkar inte årets resultat utan redovisas i övrigt totalresultat i koncernredovisningen. Följande valutakurser har använts vid omräkningar:

	USD	EUR	CHF
Balansdagens kurs 2016-12-31	9,0971	9,5669	8,9111
Periodens genomsnittskurs 2016	8,5724	9,4400	8,6639
Balansdagens kurs 2015-12-31	8,3524	9,1350	8,4287
Periodens genomsnittskurs 2015	8,3988	9,1900	8,4517
Balansdagens kurs 2014-12-31	7,8117	9,5155	–
Periodens genomsnittskurs 2014	6,8990	9,1164	–

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

INTÄKTSREDOVISNING

Koncernens intäkter genereras huvudsakligen genom försäljning av CERAMENT-produkter. Intäkter har upptagits till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas, exklusive mervärdesskatt. Försäljningsintäkter redovisas när följande kriterier är uppfyllda: leverans har skett, försäljningspris är bestämt eller går att bestämma och betalning är sannolik. För distributörer tillämpas leveransvillkor Ex Works bolagets lokaler i Lund vilket innebär att risken övergår på köparen när godset lämnar lagret och intäkten redovisas vid detta tillfälle. För slutkunder tillämpas Delivered Duty Paid kundens angivne destination. Det innebär att leveransen har skett och intäkten redovisas när godset finns tillgängligt på kundens angivna adress.

Försäljningsavtalen innehåller ingen returrätt, detta gäller både distributörer och slutkunder. Garantikostnader uppgår till immateriella belopp varför ingen garantireserv redovisas.

Ränterintäkter och räntekostnader redovisas i enlighet med effektivräntemetoden som finansiella intäkter och kostnader.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Balanserade utvecklingsutgifter och patent:

Utgifter för utveckling av nya produkter redovisas som immateriella anläggningstillgångar när de fått regulatoriskt godkännande av tillståndsgivande myndigheter och om sådana utgifter med hög säkerhet kommer att leda till ekonomiska fördelar för företaget. Balanserade utvecklingsutgifter redovisas som immateriella tillgångar och avskrivningar görs från den tidpunkt då produkten är färdig att använda. Avskrivningstiden är återstående patenttid dock aldrig längre än 15 år. Utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier kostnadsförs.

Externt förvärvade patent aktiveras och redovisas som patent. Alla immateriella tillgångar bedöms årligen med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är tillämpligt. Planenliga avskrivningar baseras på avskrivningsbart belopp, vilket utgörs av

anskaffningsvärdet minskat med dess restvärde, fördelat på förväntad livslängd. Inventarier och verktyg skrivs av på fem år.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan erhållen försäljningslikvid och det redovisade värdet. Mellanskillnaden redovisas i resultaträkningen som övriga intäkter/kostnader.

NEDSKRIVNING AV ICKE-FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av en tillgångs verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separat identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Kundfordringar och övriga fordringar:

Fordringar är icke-derivativa finansiella tillgångar med fasta eller fastställbara betalningar som inte noteras på en aktiv marknad, som lånefordringar eller kundfordringar. Fordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell reservering för värdeminskning. Vinster och förluster hänförliga till fordringar redovisas i resultaträkningen. Ränteeffekter som uppstår vid tillämpning av effektivräntemetoden redovisas också i resultaträkningen. Verkligt värde på kortfristiga finansiella tillgångar anses motsvara det bokförda värdet mot bakgrund av den korta löptiden.

Nedskrivning av kundfordringar:

Väsentliga finansiella svårigheter hos gäldenären, sannolikt för att gäldenären kommer att gå i konkurs eller genomgå finansiell rekonstruktion och uteblivna eller försenade betalningar (förfallna sedan mer än 60 dagar), betraktas som indikatorer på att ett nedskrivningsbehov av en kundfordran kan föreligga. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden. Det reserverade beloppet redovisas i resultaträkningen. Återvinning av belopp som tidigare har skrivits bort krediteras resultaträkningen.

Likvida medel:

I likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden.

VARULAGER

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in-, först utmetoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdiga varor består av råmaterial, direkt lön och andra direkta kostnader. Lånekostnader ingår inte. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten.

FINANSIELLA SKULDER

Upplåning:

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde. Vinster och förluster redovisas i resultaträkningen.

Leverantörsskulder:

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Eftersom löptiden normalt är kort uppkommer ingen väsentlig ränteeffekt.

UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner i utländsk valuta redovisas till kursen på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta omräknas till balansdagens kurs och kursvinster och kursförluster redovisas i resultaträkningen som övriga intäkter/kostnader.

AKTIEKAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensioner:

Koncernen har enbart avgiftsbestämda pensionsplaner. De avgiftsbestämda pensionsplanerna omfattar huvudsakligen ålderspension, sjukpension och familjepension. Premierna betalas löpande under året av respektive koncernbolag till separata juridiska enheter, exempelvis försäkringsbolag. Storleken på premien baseras på lönenivån. Pensionskostnader för perioden ingår i resultaträkningen.

Aktierelaterade ersättningar:

Koncernen har utestående personaloptioner, som regleras med egetkapitalinstrument. För detaljerade beskrivningar av programmen hänvisas till not 11. Aktierelaterade ersättningar (personaloptioner) värderas baserat på marknadsvärdet av personaloptionerna vid tilldelningen av optionerna. Värdet av ersättningen omvärderas inte efter tilldelningstidpunkten. Den totala kostnaden fördelas över intjänandeperioden, vilken är den period under vilken alla de angivna intjänandevillkoren ska uppfyllas. Kostnaden redovisas som personalkostnad och krediteras i eget kapital. Vid varje bokslutstillfälle omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade. Eventuella avvikelser mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till, redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs i eget kapital.

När optionerna utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärdet) och övrigt tillskjutet kapital när optionerna utnyttjas.

Sociala kostnader hänförliga till aktierelaterade instrument enligt ovan kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden beräknas baserat på samma värderingsmodell som använts när personaloptionerna tilldelats. Den skuld för sociala avgifter som uppkommer omvärderas vid varje

bokslutstillfälle utifrån en ny beräkning av de avgifter som kan komma att betalas när instrumenten inlöses. Det innebär att en ny marknadsvärdering av optionerna som görs vid varje bokslutstillfälle ligger grund för beräkningen av skulden för sociala avgifter.

UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt redovisas på temporära skillnader. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skattefordringar avseende skattemässiga underskott redovisas i den mån de bedöms komma att utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott.

RÖRELSESEGMENT

Koncernen styr och följer upp verksamheten i två rörelsesegment: North America (NA) och Europe & Rest of the World (EURW). Information om rörelsesegmentens försäljning och resultat redovisas i not 4. Det görs ingen uppföljning på vare sig tillgångar eller skulder på segmentnivå eftersom styrning och uppföljning av dessa görs av ledning och styrelse på koncernnivå.

NOT 2 FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Verksamheten påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på företagets resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker. Nedan bedöms de finansiella risker som anses vara de viktigaste för BONESUPPORT:s utveckling samt hur företaget hanterar dessa risker.

Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer och kreditrisker. BONESUPPORT har en övergripande finanspolicy för både moderbolaget och koncernen som reglerar ansvarsfördelningen i finansiella frågor mellan styrelsen, verkställande direktören, finansdirektören och övriga koncernbolag. I styrelsen finns en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Finanspolicyn präglas av låg risknivå. Inga förändringar i finanspolicy eller riskhantering har skett jämfört med 2015.

Som redovisningsprincip gällande finansiella risker och riskhantering tillämpar BONESUPPORT IFRS 7 Finansiella instrument: Upplysningar och IFRS 13 Värdering till verkligt värde.

MARKNADSRISK

Marknadsrisk är att risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Marknadsrisker indelas av IFRS 7 i tre typer, ränterisk, valutarisk och kreditrisk. Därutöver behandlar IFRS 7 bland annat kreditrisk och likviditetsrisk. Den marknadsrisk som främst påverkar koncernen utgörs av valutarisker.

RÄNTERISK

Ränterisk är risken att värdet på ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadsräntor. Ränterisk kan dels bestå av förändring i verkligt värde, prisrisk, dels förändringar i kassaflöde, kassaflödesrisk. En betydande faktor som påverkar ränterisken är räntebindningstiden.

Redovisade värden TSEK	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Finansiella skulder – rörlig ränta	–	62 887	66 796
Finansiella skulder – fast ränta	109 702	–	–

Känslighetsanalys

Per den 31 december 2016 beräknas en generell höjning eller sänkning av räntan ej ha någon inverkan på BONESUPPORT:s resultat, eftersom lånen löper med fast ränta under lånets löptid som uppgår till fyra år. Bolaget fortsätter utvärdera olika affärs- och finansieringsmöjligheter och har under september ersatt den tidigare kreditfaciliteten med en större kreditfacilitet uppgående till 22,3 MEUR, varav en del uppgående till 13,4 MEUR har nyttjats under året. Den nya faciliteten är på 4 år och amortering görs månadsvis och räntan uppgår till 11 procent på nyttjat belopp. Under oktober avslutades en nyemission och utgivande av optioner totalt uppgående till 103,7 MSEK.

VALUTARISK

BONESUPPORT är exponerad för olika typer av valutarisker.

Omräkningsexponering

Exponeringen avser valutarisikfluktuationer vid försäljning av varor i främmande valutor, s.k. transaktionsexponering. Cirka 70 procent av försäljningen i BONE SUPPORT AB faktureras i USD och cirka 9 procent faktureras i EUR samt cirka 9 procent i GBP. Det uppvägs bara till liten del av att en del inköp också sker i främst EUR.

Känslighetsanalys

Om, allt annat lika, valutorna USD, GBP samt EUR stärks eller försvagas med 5 procent samtidigt gentemot svenska kronan så påverkas koncernens resultat efter skatt med plus/minus 3,5 MSEK baserat på 2016 års transaktioner.

Finansiella skulder

BONESUPPORT har också finansiella skulder, lån i främmande valuta, EUR, vilket vid omräkning till SEK påverkas av valutafluktuationer. Om EUR försvagas gentemot SEK innebär det en positiv effekt på bolagets SEK-redovisning av skulder.

Känslighetsanalys

Om, allt annat lika, EUR förstärks eller försvagas med 5 procent gentemot den svenska kronan så påverkas koncernens resultat efter skatt med plus/minus cirka 5 MSEK per den 31 december 2016.

Finansiella tillgångar

Vidare har koncernens svenska bolag finansiella tillgångar i form av kundfordringar som till största del är i utländsk valuta.

Känslighetsanalys

Eftersom kundfordringar till största delen består av USD, EUR och GBP (varav USD står för cirka 67 procent av totala utestående fordringar per den 31 december 2016) så kan valutafluktuationer påverka framtida kassaflöden. Om, allt annat lika, USD, GBP samt EUR stärks eller försvagas med 5 procent samtidigt gentemot svenska kronan så påverkas koncernens resultat efter skatt med plus/minus knappt 1 MSEK baserat på utestående kundfordringar per den 31 december 2016.

Eget kapital

Känslighetsanalysen i tabellen nedan visar koncernens påverkan av förändringar i SEK mot valutor samt förändring av USD mot SEK. Siffrorna är baserade på 2016 års resultat och finansiella ställning.

- + innebär en försvagning av svenska kronan
- innebär en förstärkning av svenska kronan

MSEK	+/- 5% USD	+/- 5% EUR	+/- 5% GBP
Eget Kapital	+/- 4,1	+/- 5,2	+/- 0,5

KREDITRISK

Den finansiella riskhanteringen medför en exponering för kreditrisker. Det är främst motpartsrisker i samband med fordringar på andra motparter vid försäljning.

Risken för att en motpart inte fullgör sin förpliktelse begränsas dels genom val av kreditvärdig motpart och dels genom begränsning av engagemang av respektive motpart. Betalning av fordringar övervakas kontinuerligt och osäkra fordringar reserveras för regelbundet. Risken att BONESUPPORT:s kunder inte uppfyller sina åtaganden, det vill säga att betalning ej erhålls för kundfordringar utgör en kundkreditrisk. Bedömda och realiserade kundförluster uppgick under 2016 till 712 TSEK, 63 TSEK under 2015 och 327 TSEK under 2014. Se även not 19 för ytterligare information om kundfordringar.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisker begränsas genom likviditetsplanering och möjlighet till placering i finansiella instrument som kan lösas in med kort varsel. Placeringsmöjligheter styrs av bolagets finanspolicy som övergripande anger låg risk och kort inlösenperiod.

Det är styrelsens bedömning att det under 2018 kommer att uppstå behov av ytterligare extern finansiering för att fullfölja koncernens planerade forskning, utveckling och kommersialisering. I dagsläget finns inga avtal avseende finansiering på plats varför osäkerhet föreligger. Det är vidare styrelsens bedömning att sådan finansiering kommer att erhållas. I det fall koncernen ej lyckas erhålla förväntad finansiering är det styrelsens bedömning att ägarna kommer att tillskjuta ytterligare kapital för att säkerställa fortsatt drift.

Finansiell risk

BONESUPPORT har beslutat om fortsatta investeringar i forskning, utveckling och kommersialisering och söker därför ytterligare kapital och eller lån för finansiering av dessa.

NOT 3 BEDÖMNINGAR, UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN

Vid upprättande av bolagets finansiella rapporter görs ett antal bedömningar och uppskattningar samt antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen i resultat- och balansräkningarna. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser.

Gjorda uppskattningar, antaganden och bedömningar beskrivs närmare nedan.

FORTSATT DRIFT

Mot bakgrund av det faktum att ansträngningarna att lansera bolagets produkter CERAMENT™|BONE VOID FILLER, CERAMENT™|G och CERAMENT™|V fortsätter fokuserat är det att förvänta att bolaget kommer att visa negativt kassaflöde tills dessa produkter genererar intäkter överstigande kostnaderna. Detta underskott finansieras för närvarande genom eget kapital och en lånefacilitet från Kreos Capital. Koncernen söker fortsatt ytterligare eget kapital och/eller lån för att finansiera planerade aktiviteter de närmaste åren. Det är styrelsens bedömning att det under 2018 kommer att uppstå behov av ytterligare extern finansiering för att fullfölja koncernens planerade forskning, utveckling och kommersialisering. I dagsläget finns inga avtal avseende finansiering på plats varför osäkerhet föreligger. Det är vidare styrelsens bedömning att sådan finansiering kommer att erhållas. I det fall koncernen ej lyckas erhålla förväntad finansiering är det styrelsens bedömning att ägarna kommer att tillskjuta ytterligare kapital för att säkerställa fortsatt drift.

VARULAGER

Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas utifrån först-in, först-ut-principen (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdigvaror består av råmaterial, direkt lön och andra direkta kostnader. Lånekostnader är inte inkluderade. Nettoförsäljningsvärdet är beräknat försäljningspris i löpande verksamhet.

VÄRDERING AV UNDERSKOTTSAVDRAG

Årligen undersöks möjligheterna till aktivering av uppskjutna skattefordringar avseende skattemässiga underskottsavdrag. Uppskjuten skattefordran upptas endast i de fall det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga mot vilken den temporära skillnaden kan utnyttjas. Trots den positiva utvecklingen för närvarande är sannolikheten att bolaget redovisar vinst under 2017 liten.

VÄRDERING PERSONALOPTIONER OCH OPTIONER I SAMBAND MED UPPTAGANDE AV LÅN

Det finns flera olika personaloptionsprogram. Värderingen av dessa optioner har gjorts baserat på marknadsvärde på underliggande aktie, löptid, marknadsmässig volatilitet enligt Black & Scholes värderingsmodell. Sociala kostnader har beräknats på uppskattat marknadsvärde på den underliggande aktien.

I samband med upptagande av lån från Kreos Capital utgavs optioner till kreditgivaren. Värdet av dessa redovisas i eget kapital och har beräknats på motsvarande sätt som personaloptionerna.

NOT 4 RÖRELSESEGMENT

	Jan – Dec 2016				Jan – Dec 2015				Jan – Dec 2014			
	NA	EURW	Övriga	Total	NA	EURW	Övriga	Total	NA	EURW	Övriga	Total
Nettoomsättning	68 868	35 731	0	104 599	39 399	22 356	0	61 755	26 903	14 058	0	40 961
Operativa kostnader ¹⁾	-46 348	-47 929	-40 034	-134 311	-24 914	-29 559	-30 161	-84 634	-9 174	-22 127	-36 001	-67 302
Bidrag	22 520	-12 198	-40 034	-29 712	14 485	-7 203	-30 161	-22 879	17 729	-8 069	-36 001	-26 341
Övriga rörelseposter ²⁾	0	0	-59 033	-59 033	0	0	-31 027	-31 027	0	0	-12 962	-12 962
Rörelseresultat	22 520	-12 198	-99 067	-88 745	14 485	-7 203	-61 188	-53 906	17 729	-8 069	-48 963	-39 303
Finansiella poster	0	0	-20 820	-20 820	0	0	-5 509	-5 509	0	0	-11 770	-11 770
Resultat före skatt	22 520	-12 198	-119 887	-109 565	14 485	-7 203	-66 697	-59 415	17 729	-8 069	-60 733	-51 073

1) Med operativa kostnader avses kostnad för sålda varor, försäljningskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader.

2) Med övriga rörelseposter avses administrationskostnader, övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader.

BONESUPPORT styr och följer upp verksamheten på rörelsesegmenten North America (NA) och Europe & Rest of the World (EURW). Försäljningsfunktionen följer segmentindelningen, där respektive segment leds av en ansvarig affärschef, tillika medlemmar i koncernledningen. Övriga funktioner är organiserade i huvudsak koncernövergripande, förutom en mindre enhet inom utveckling som verkar i USA. Övriga rörelseposter inkluderar elimineringar och övriga poster. De kostnader som inkluderas i övriga rörelseposter är i huvudsak kostnader för koncernfunktioner som inte direkt kan allokeras till något av de två rörelsesegmenten. Kostnader för optionsprogrammen allokeras inte per segment, då kostnaden för dessa program beror delvis av externa faktorer såsom värdering på bolaget. En fördelning per segment skulle därför kunna innebära en icke rättvis fördelning om en extern faktor påverkar med olika vikt per segment. Bidra-

get per segment beräknas som nettoomsättning minus direkt allokerbara operativa kostnader (se definition ovan) för segmenten.

Det görs ingen uppföljning på vare sig tillgångar eller skulder på segmentnivå eftersom styrning och uppföljning av dessa görs av ledning och styrelse på koncernnivå.

Under räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 uppgick försäljningen i Sverige till 2,4 MSEK, 1,4 MSEK, respektive 0,5 MSEK. Under räkenskapsåret 2016 var USA (del av "NA") den enda geografiska marknad som utgjorde mer än 10 procent av försäljningen. Under räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 uppgick försäljningen i USA till 68,9 MSEK, 39,4 MSEK, respektive 26,9 MSEK. Bolagets försäljning i USA går uteslutande genom en kund, en distributör. Inga andra kunder står för mer än 10 procent av koncernens nettoförsäljning.

FÖRSÄLJNING PER PRODUKTGRUPP

Produktgrupp	2016			2015			2014		
	NA	EURW	Total	NA	EURW	Total	NA	EURW	Total
CERAMENT BVF	68 868	10 237	79 105	39 399	7 582	46 981	26 903	4 713	31 616
CERAMENT drug eluting ¹⁾	–	25 494	25 494	–	14 774	14 774	–	9 345	9 345
Total	68 868	35 731	104 599	39 399	22 356	61 755	26 903	14 058	40 961

1) CERAMENT med antibiotika inkluderar CERAMENT G och CERAMENT V.

NOT 5 KOSTNADER FÖRDELADE PER KOSTNADSSLAG

	2016	2015	2014
Förändring av lager av färdiga produkter och produkter i arbete	5 240	7 310	4 792
Råmaterial och förbrukningsmaterial	-9 001	-9 852	-7 117
Personalkostnader	-78 751	-50 822	-36 683
Avskrivningar	-1 346	-1 292	-1 248
Övriga kostnader	-116 835	-64 298	-45 047
Totalt	-200 693	-118 954	-85 303

Övriga kostnader avser främst externa tjänster, reklam & PR, resekostnader samt valutakursförluster. Valutakursförlusterna uppgår till 5 002 TSEK för räkenskapsåret 2016, 2 570 TSEK för räkenskapsåret 2015 och 953 TSEK för räkenskapsåret 2014.

NOT 6 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

	2016	2015	2014
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	1 132	1 077	1 024
Patent	12	12	12
Inventarier och verktyg	202	203	212
Totala avskrivningar och nedskrivningar	1 346	1 292	1 248

Avskrivningar ingår i kostnad för sålda varor för 2016 och 2015, men för 2014 ingår det i övriga kostnadsposter.

NOT 7 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	2016	2015	2014
Ernst & Young			
Revisionsuppdrag	487	400	375
Revisionstjänster utöver revisionsuppdrag	46	41	0
Skatterådgivning	308	110	27
Övriga tjänster	965	255	417
Summa	1 806	806	819

Ovan redovisas arvoden och ersättningar till revisorer som kostnadsförts under året. Ersättning för konsultationer redovisas i de fall samma revisionsbyrå innehar revisionsuppdraget i det enskilda bolaget. Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen av årsredovisningen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Med revisionsuppdrag utöver revisionsuppdrag avses granskning av förvaltning eller ekonomisk information som skall utföras enligt författning, bolagsordning, stadgar eller avtal som inte innefattas av revisionsuppdraget och som skall utmynna i en rapport, ett intyg eller någon annan handling som är avsedd även för andra än uppdragsgivaren. Skatterådgivning är konsultation i skatterättsliga frågeställningar. Övriga tjänster är rådgivning som inte går att hänföra till någon av de andra kategorierna.

I övriga tjänster ingår genomgång av IT-kontroll, internkontroll, finanshandbok, kvartalsrapport m.m. i samband med IPO.

NOT 8 PERSONAL (MEDELANTAL)

	2016		
	Män	Kvinnor	Totalt
Sverige	7	18	25
Tyskland	3	2	5
USA	7	5	12
Nederländerna	1	0	1
Schweiz	3	0	3
Totalt koncernen	21	25	46

Vid utgången av räkenskapsåret 2016 utgjordes styrelsen av 5 ledamöter, varav 3 män och 2 kvinnor. Vid samma tidpunkt utgjordes ledningen av 12 personer, varav 8 män och 4 kvinnor.

	2015		
	Män	Kvinnor	Totalt
Sverige	7	11	18
Tyskland	4	2	6
USA	5	1	6
Nederländerna	1	0	1
Schweiz	0	0	0
Totalt koncernen	17	14	31

Vid utgången av räkenskapsåret 2015 utgjordes styrelsen av 6 ledamöter, varav 5 män och 1 kvinna. Vid samma tidpunkt utgjordes ledningen av 11 personer, varav 7 män och 4 kvinnor.

	2014		
	Män	Kvinnor	Totalt
Sverige	7	9	16
Tyskland	3	2	5
USA	3	0	3
Nederländerna	1	0	1
Totalt koncernen	14	11	25

Vid utgången av räkenskapsåret 2014 utgjordes styrelsen av 6 ledamöter, varav 5 män och 1 kvinna. Vid samma tidpunkt utgjordes ledningen av 11 personer, varav 8 män och 3 kvinnor.

NOT 9 LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	2016		2015		2014	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Löner och ersättningar	4 890	54 837	3 671	33 642	3 325	24 417

	2016	2015	2014
Sociala kostnader samtliga anställda	10 663	8 131	7 036
<i>(varav pensionskostnader)</i>	<i>(2 531)</i>	<i>(2 018)</i>	<i>(2 177)</i>

Lön, sociala avgifter och övrig ersättning till bolagets CFO samt HR Manager är ej inkluderade i not 9 då dessa är kontrakterade genom konsultavtal. Kostnaderna för CFO uppgick till 2 673 TSEK under 2016, 1 848 TSEK under 2015 och 1 736 TSEK under 2014. Kostnaderna för HR Manager uppgick till 209 TSEK under 2016, 0 TSEK under 2015 och 0 TSEK under 2014.

I ovanstående belopp ingår ej aktierelaterade ersättningar, dessa redogörs för i not 10.

NOT 10 ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE SAMT NÄRSTÅENDE TRANSAKTIONER

Ersättning till verkställande direktören beslutas av styrelsen efter förslag från ersättningsutskottet. För räkenskapsåren 2016 bestod ledande befattningshavare av verkställande direktören och ytterligare 11 personer och för räkenskapsåren 2015 och 2014 bestod ledande befattningshavare av verkställande direktören och ytterligare 10 personer. För koncernledningen tillämpas marknadsmässiga villkor för löner och övriga anställningsförmåner, vilka godkänns av ersättningsutskottet.

De flesta anställda har individuella, rörliga bonussystem med mätbara mål. Uppföljning och utvärdering sker kvartals- eller årsvis.

Verkställande direktörens avtal kan sägas upp av endera parten med en uppsägningstid om 3 månader (6 månader 2015 samt 2014). Vid uppsägning från företagets sida utgår i tillägg ett avgångsvederlag om 12 månaders lön och förmåner (6 månader 2015 samt 2014) samt genomsnittsbonus för de 3 senaste åren. Villkoren för tidigare VD innefattade ingen kompensation för bonus. Övriga ledande befattningshavares avtal har uppsägningstider upp till 6 månader (upp till 12 månader 2015 samt 2014).

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSEORDFÖRANDE, STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE I KONCERNEN

TSEK	2016			2015			2014		
	Lön Arvode	Sociala kostnader	Aktie- relaterade ersätt- ningar	Lön Arvode	Sociala kostnader	Aktie- relaterade ersätt- ningar	Lön Arvode	Sociala kostnader	Aktie- relaterade ersätt- ningar
Håkan Björklund <i>Styrelseordförande från 15 dec 2016</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oern Stuge <i>Styrelseordförande till 15 dec 2016</i>	476	0	0	348	0	481	300	0	539
Hedvig Andersén <i>Styrelseledamot till 5 okt 2015</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nina Rawal <i>Styrelseledamot från 6 okt 2015</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Johan Kördel <i>Styrelseledamot april 2014-15 dec 2016</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lars Lidgren <i>Styrelseledamot</i>	0	0	467	0	0	0	0	0	0
Björn Odlander <i>Styrelseledamot</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tone Kvåle <i>Styrelseledamot från 15 dec 2016</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dan Pitulia <i>Styrelseledamot till 15 dec 2016</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Richard Davies <i>VD 2016</i>	4 414	615	13 116	0	0	0	0	0	0
Lloyd Diamond <i>VD 2015, 2014</i>	0	0	0	3 323	1 269	1 311	3 025	1 172	1 467
Övriga ledande befattningshavare <i>11 (10,10) personer</i>	20 828	3 734	1 602	14 924	2 233	1 015	14 997	3 311	1 310

Bonus till verkställande direktören har utgått med 1 137 TSEK, 482 TSEK och 958 TSEK och till övriga ledande befattningshavare med 2 738 TSEK, 2 167 TSEK och 2 893 TSEK för räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014.

För räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 hade verkställande direktören rätt till premiebestämd pension motsvarande 300 TSEK, 226 TSEK, respektive 226 TSEK årligen. Under 2016 utgick pension med 18 procent av grundlönen, varav bolaget stod för hälften av kostnaden och verkställande direktören för hälften av kostnaden. Pensionspremier avseende verkställande direktören har betalats med 255 TSEK, 225 TSEK respektive 222 TSEK samt avseende övriga ledande befattningshavare med 850 TSEK, 780 TSEK, respektive 1 406 TSEK för räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014. Styrelsens ledamöter har ej erhållit någon pension.

Utöver styrelsearvodet har tidigare styrelseordförande Oern Stuge (styrelseordförande fram till 15 december 2016), via sitt bolag Orsco, erhållit ett konsultarvode om 890 TSEK, 1 218 TSEK, respektive 1 049 TSEK för sitt arbete som styrelseordförande under räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014. I bolagets styrelse- och VD-instruktion har följande arbetsuppgifter för styrelsens ordförande adderats:

1. Leda bolagets utveckling i enlighet med beslutad strategi genom kontakt med bolagets VD, försäljnings- och marknadsdirektör samt finansdirektör ("koncernledningen").
2. Leda positioneringen av BONESUPPORT mot större ortopediföretag och mot en börsnotering.
3. Stödja bolagets ledande befattningshavare i det operativa arbetet med kontakter i sitt nätverk.

BONE SUPPORT AB har ett löpande konsultavtal med Professor Lars Lidgrens bolag Seagles AB. Avtalet innebär att Seagles AB erhåller 175 TSEK per år för rådgivning avseende bolagets forskning och immateriella tillgångar. Beslut om konsultavtalet fattas årligen av styrelsen.

BONESUPPORT har också förvärvat ett patent av professor Lars Lidgrens bolag Seagles AB – "Case 13-CERAMENT+BMP+anti-catabolic drugs" för 660 TSEK under 2016 och 500 TSEK under 2015. Köpeavtalet tecknades i mars 2015 och köpeskillingen för patentet uppgår totalt till 2,1 MSEK uppdelat på tre rater varav två har betalats.

NOT 11 PERSONALOPTIONSPROGRAM

Anställda i BONESUPPORT har möjlighet att erhålla personaloptioner genom fem program som löper 2007-2024. Personaloptionerna i program 1–4 ger rätt att teckna en aktie i BONESUPPORT HOLDING AB till en kurs om 0,125 SEK. För det femte programmet ges rätt till teckning till en kurs om 5,30 SEK. Optionerna kan endast utnyttjas vid en försäljning av bolaget eller en introduktion på en reglerad marknadsplats.

En förutsättning för att ta del av optionsprogrammen är en anställning eller ett kontraktsförhållande med bolaget på respektive intjäningsdag. Det första programmet var fullt intjänat 2011, det andra programmet löpte till december 2013. För båda programmen gäller att 50 procent intjänades två år efter tilldelning och resterande 50 procent fyra år efter tilldelning. För det tredje programmet intjänas 37,5 procent 18 månader efter tilldelning och sedan 12,5 procent efter 24, 30, 36, 42 och 48 månader efter tilldelning. För program fyra och fem intjänas 25 procent 12 månader efter tilldelning och därefter 2,1 procent vid varje därefter påföljande månad. Vid en försäljning av bolaget eller en börsintroduktion betraktas alla optioner som intjänade.

Teckningsoptioner har ställts ut för att täcka optionerna. Under 2016 beslutade aktieägarna att annullera 239 426 ej utestående optioner från program 3. Den 31 december 2016 är värdet på personaloptionerna 5,18 SEK för program 1–4 och 1,80 SEK för program 5.

VÄRDERING – PROGRAM 5

2016-11-09	
Utdelning	–
Förväntad volatilitet	50%
Ränta	0%
Värdering av aktien (SEK)	5,30
Värderingsmodell	Black & Scholes

VÄRDERING – PROGRAM 4

2016-01-01	
Utdelning	–
Förväntad volatilitet	50%
Ränta	0%
Värdering av aktien (SEK)	4,30
Värderingsmodell	Black & Scholes

VÄRDERING – PROGRAM 3

2012-01-01	
Utdelning	–
Förväntad volatilitet	40%
Ränta	3%
Förväntad genomsnittlig löptid (år)	9
Antagande om andelen kvarvarande personal vid lösentidpunkten	96%
Värdering av aktien (SEK)	4,30
Värderingsmodell	Black & Scholes

FÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET (ANTAL) – PROGRAM 1 OCH 2:

	2016	2015	2014
Utestående 1 januari	2 350 070	2 350 070	2 491 661
Utestående under året	0	0	0
Annullerade under året	0	0	–141 591
Utestående 31 december	2 350 070	2 350 070	2 350 070
Möjliga att utnyttja 31 december	0	0	0

FÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET (ANTAL) – PROGRAM 3:

	2016	2015	2014
Utestående 1 januari	13 061 158	10 087 187	10 091 824
Utestående under året	1 610 000	2 973 971	0
Annullerade under året	–239 426	0	–4 637
Utestående 31 december	14 431 732	13 061 158	10 087 187
Möjliga att utnyttja 31 december	0	0	0

FÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET (ANTAL) – PROGRAM 4:

	2016	2015	2014
Utestående 1 januari	0	0	0
Utestående under året	5 398 300	0	0
Annullerade under året	0	0	0
Utestående 31 december	5 398 300	0	0
Möjliga att utnyttja 31 december	0	0	0

FÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET (ANTAL) – PROGRAM 5:

	2016	2015	2014
Utestående 1 januari	0	0	0
Utestående under året	2 804 420	0	0
Annullerade under året	0	0	0
Utestående 31 december	2 804 420	0	0
Möjliga att utnyttja 31 december	0	0	0

Den förväntade löptiden på optionerna är baserad på aktuell prognos och är inte nödvändigtvis en indikation på framtida verkligt utnyttjande.

Värderingen av aktien är baserad på senaste emissionskurs. Värderingen ligger fast med undantag för antagandet om andelen kvarstående personal vid lösentidpunkten. Detta antagande kan komma att ändras utifrån faktiska förhållanden. Den totala kostnaden kommer också att förändras då arbetsgivaravgifter beräknas på verkligt värde av optionerna och en ny verkligt värde-beräkning görs varje kvartal. Volatiliteten (50 procent) är en konservativ värdering av marknadsrisken.

Under räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 har kostnader för personaloptionsprogrammen, inklusive sociala avgifter, belastat rörelseresultatet med 19 916 TSEK, 5 749 TSEK, respektive 4 170 TSEK. Redovisat skuldbelopp för sociala avgifter uppgick per utgången av motsvarande perioder till 14 496 TSEK, 10 744 TSEK, respektive 8 859 TSEK.

NOT 12 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	2016	2015	2014
Valutakursvinster	6 730	2 961	4 682
Vinst vid försäljning av inventarier och verktyg	3	27	57
Övrigt	616	305	300
Summa	7 349	3 293	5 039

NOT 13 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	2016	2015	2014
Valutakursförluster	5 002	2 570	953
Förlust vid försäljning och utrangering av inventarier	686	7	20
Övrigt	23	14	8
Summa	5 711	2 591	981

NOT 14 RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER

	2016	2015	2014
Räntetäkter	4	1	1
Räntekostnader	-11 644	-8 299	-6 477
Valutakursdifferenser på lån från finansiella institutioner	-3 715	3 981	-3 522
Exit fee lån	-3 371	0	0
Övriga finansiella kostnader	-2 094	-1 192	-1 772
Summa	-20 820	-5 509	-11 770

NOT 15 SKATT

Följande komponenter ingår i årets skatt:

	2016	2015	2014
Aktuell skattekostnad för året	-625	-58	-37
Uppskjuten skatt avseende förändringar i temporära skillnader	0	-82	45
Redovisad skatt	-625	-140	8

Skilnaden mellan redovisad skatt och skatt baserad på gällande skattesats består av:

	2016	2015	2014
Resultat före skatt	-109 565	-59 415	-51 073
Skatt enligt skattesats 22%	24 104	13 071	11 236

Skatteeffekt av:

	2016	2015	2014
Skilnad mellan skattesats i Sverige och i övriga länder	-64	-19	-14
Ej avdragsgilla poster	-4 181	-101	-119
Ej skattepliktiga intäkter	1	41	81
Nyttjande av underskott för vilka uppskjuten skatt ej redovisats	109	177	99
Justeringar hänförliga till tidigare år	-50	-11	-1
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-20 544	-13 298	-11 274
Årets skatt	-625	-140	8

Skatteeffekten från ej avdragsgilla kostnader avser främst kostnader för personaloptionsprogram. Ingen skatt är redovisad i totalresultatet eller direkt mot eget kapital.

Uppskjutna skattefordringar avser:

	2016	2015	2014
Internvinst i varulager	0	0	82
Summa uppskjutna skattefordringar	0	0	82

Förändring i uppskjuten skatt:

	2016	2015	2014
Ingående värde uppskjuten skatt:	0	82	37
Uppskjuten skatt redovisad i resultaträkningen	0	-82	45
Utgående värde uppskjuten skatt:	0	0	82

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår utgången av räkenskapsåren 2016, 2015 samt 2014, till cirka 449 MSEK, 337 MSEK, respektive 278 MSEK. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen har värderats till noll då det i nuläget inte går att bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. Underskotten har ingen fastställd förfallotid.

NOT 16 VARULAGER

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Råvaror och förmödenheter	10 494	8 769	7 920
Färdigvarulager och handelsvaror	3 995	6 263	1 375
Summa varulager	14 489	15 032	9 295

Förändringen av varulager redovisas under posten kostnad för sålda varor och uppgår år 2016 till 5 240 TSEK, 7 310 TSEK år 2015 och 4 792 TSEK år 2014. Varulagrets värde har minskats med reserv för inkurans om 1 529 TSEK år 2016, 1 250 TSEK år 2015 och 896 TSEK 2014. Ingen del av lagret har värderats till verkligt värde.

För räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 har varulagret påverkats av återförda nedskrivningar om 305 TSEK, 0 SEK respektive 680 TSEK som redovisats som positiva justeringar i kostnad för sålda varor, främst beroende på utrangering av varor med passerat förbrukningsdatum.

NOT 17 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärde	63 197	62 765	62 125
Investeringar	647	432	640
Utrangeringar	-53 771	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	10 073	63 197	62 765
Ingående ackumulerade avskrivningar	-11 297	-10 220	-9 196
Utrangeringar	5 598	0	0
Årets avskrivningar	-1 132	-1 077	-1 024
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 831	-11 297	-10 220
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-47 545	-47 545	-47 545
Utrangeringar	47 545	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	-47 545	-47 545
Utgående bokfört värde	3 242	4 355	5 000

Patent:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärde	8 123	7 623	7 623
Inköp	660	500	0
Utrangering	-7 500	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärde	1 283	8 123	7 623
Ingående ackumulerade avskrivningar	-3 225	-3 213	-3 201
Utrangering	3 181	0	0
Årets avskrivningar	-12	-12	-12
Utgående ackumulerade avskrivningar	-56	-3 225	-3 213
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-4 319	-4 319	-4 319
Utrangering	4 319	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	-4 319	-4 319
Utgående bokfört värde	1 227	579	91

NOT 18 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Inventarier och verktyg:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Ingående anskaffningsvärde	5 192	6 183	6 097
Investeringar	67	497	424
Utrangering/försäljning	0	-1 490	-356
Omräkningsdifferenser	-11	1	18
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 248	5 192	6 183
Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 604	-5 801	5 663
Årets avskrivningar	-202	-203	-212
Utrangering	0	1 401	83
Omräkningsdifferenser	0	0	-9
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 806	-4 604	-5 801
Utgående bokfört värde	442	588	382

NOT 19 KUNDFORDRINGAR OCH ANDRA FORDRINGAR

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Kundfordringar	20 242	17 600	9 005
Övriga fordringar	4 162	2 588	1 681
Summa kundfordringar och andra fordringar	24 404	20 188	10 686

Övriga fordringar ovan avser:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Momsfordran	2 430	1 360	612
Fordran på leverantörer	0	0	33
Övrigt	1 732	1 228	1 056
Summa övriga fordringar	4 162	2 588	1 681

Kreditexponering:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Kundfordringar ej förfallna eller nedskrivna	16 821	11 116	7 303
Kundfordringar förfallna men ej nedskrivna	3 421	6 484	1 702
Kundfordringar nedskrivna	780	371	562
Reserv för osäkra kundfordringar	-780	-371	-562
Summa kundfordringar	20 242	17 600	9 005

Under räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 har resultatet belastats med 712 TSEK, 63 TSEK, respektive 327 TSEK i förluster på grund av nedskrivna kundfordringar.

Det bedöms inte finnas någon väsentlig kreditrisk i förfallna men ej nedskrivna fordringar.

Förfallotid för förfallna men ej nedskrivna kundfordringar:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Mindre än en månad	1 865	5 995	722
1-3 månader	1 283	429	453
Mer än 3 månader	273	60	527
Summa	3 421	6 484	1 702

Förändring i reserv för osäkra kundfordringar:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Per 1 januari	371	562	321
Reservering för osäkra fordringar	780	63	327
Återförda ej utnyttjade belopp	-371	-254	-86
Per 31 december	780	371	562

I övriga kategorier av kundfordringar samt i övriga fordringar har inga nedskrivningar gjorts. Koncernen innehar inga panter avseende fordringarna.

Under räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 stod de 4 största kunderna för 70 procent, 80 procent, respektive 80 procent av de totala kundfordringarna. Den enskilt största kunden stod under motsvarande perioder för 59 procent, 70 procent, respektive 61 procent.

Koncernens kundfordringar per valuta:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
USD	11 981	12 400	5 532
SEK	265	278	23
EUR	4 155	3 202	3 026
GBP	2 367	964	160
DKK	336	287	264
CHF	1 138	469	0
Summa	20 242	17 600	9 005

NOT 20 PERIODISERINGSPOSTER

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter:			
Förutbetalda hyror	325	322	320
Övriga förutbetalda kostnader	3 179	1 688	1 378
Summa	3 504	2 010	1 698
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter:			
Upplupna personalkostnader	7 928	5 329	4 884
Upplupna sociala avgifter			
avseende personaloptioner	14 496	10 744	8 859
Övriga upplupna kostnader	6 520	5 669	3 650
Summa	28 944	21 742	17 393

NOT 21 AKTIEKAPITAL SAMT RESULTAT PER AKTIE

	2016-12-31
Totalt antal aktier (kvotvärde 0,125 SEK)	145 056 103
Registrering av aktiekapital 2010-03-15	100 000
Sammanläggning 2010-03-25	-99 999
Uppdelning 2010-03-25	799 999
Apportemission 2010-04-21	27 118 510
Antal aktier 2010-12-31	27 918 510
Nyemission 2011-07-06	31 303 191
Nyemission 2011-07-28	9 919 027
Antal aktier 2011-12-31	69 140 728
Nyemission 2012-07-17	28 437 645
Antal aktier 2012-12-31	97 578 373
Nyemission 2015-04-14	27 906 977
Antal aktier 2015-12-31	125 485 350
Nyemission 2016-10-24	19 570 753
Antal aktier 2016-12-31	145 056 103
Antal röster	145 056 103

Av det totala antalet aktier är 145 056 103 stamaktier och 0 preferensaktier. Aktiekapitalet uppgår till 18 132 TSEK per 31 december 2016. I oktober 2016 genomfördes en nyemission om totalt 103 714 TSEK varav 2 446 TSEK ökat aktiekapitalet. I samband med nyemissionen i april 2015 konverterades alla utestående preferensaktier till stamaktier 1:1.

RESULTAT PER AKTIE – FÖRE UTSPÄDNING

Resultat per aktie före utspädning är beräknad med följande resultat och antal aktier:

Resultat per aktie före utspädning är beräknad med följande resultat och antal aktier:

	2016	2015	2014
Årets resultat, TSEK	-110 190	-59 555	-51 065
Justering avseende ränta för preferensaktier	0	0	-23 513
Justerat resultat	0	0	-74 578
Vägt genomsnittligt antal aktier, tusental	25 837	23 522	2 462
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-4,26	-2,53	-30,30

Vägt genomsnittligt antal aktier är beräknat på antalet aktier i Bolaget efter sammanläggningen 5:1 som beslutades vid årsstämman den 12 april 2017.

I samband med nyemissionen i april 2015 konverterades alla utestående preferensaktier till stamaktier 1:1. I beräkningen av genomsnittligt antal aktier för 2015 ovan har samtliga aktier betraktats som stamaktier.

RESULTAT PER AKTIE – EFTER UTSPÄDNING

BONESUPPORT har per den 31 december 2016 totalt 32 880 090 utestående optioner som potentiellt kan bli aktier. Under 2016 har i samband med nyemissionen ställts ut 4 900 000 teckningsoptioner till Tellacq AB. I samband med tecknandet av det nya låneavtalet har 2 995 568 teckningsoptioner ställts ut till Kreos Capital. Resterande avser personaloptioner.

Eftersom resultatet är negativt medför utspädningen dock ingen effekt på resultat per aktie.

NOT 22 AVSÄTTNINGAR

Koncernen har en kapitalplacerad direkt pension till en tidigare verkställande direktör. Denna har nettoredovisats i balansräkningen. Löneskatt om 164 TSEK avseende pensionen har redovisats som avsättning per den 31 december 2016.

NOT 23 UPPLÅNING

	Räntesats	Förfall	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
3 000 TEUR venture loan	EURIBOR +11% EURIBOR +2,5% PIK	2015–2017	0	25 200	28 326
4 000 TEUR venture loan	EURIBOR +8% EURIBOR +2,5% PIK	2016–2018	0	37 687	38 470
13 383 TEUR venture loan	11%	2020	109 702	0	0
Summa			109 702	62 887	66 796

Den 30 september 2016 ersattes den tidigare kreditfaciliteten med en större uppgående till 22,3 MEUR varav 13,4 MEUR har utnyttjats. Den nya faciliteten löper på fyra år och amorteras månadsvis. Den nominella räntan uppgår till 11,0 procent och den effektiva räntan är 16,2 procent. Av det bokförda värdet 109 702 TSEK redovisas 84 599 som långfristigt och 25 103 som kortfristigt. Lånet har inledningsvis redovisats till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader, och därefter till upplupet anskaffningsvärde.

I samband med det nya låneavtalet emitterades totalt 2 995 568 teckningsoptioner vederlagsfritt en till långvivaren närstående fond. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt till teckning av en aktie i BONESUPPORT HOLDING AB till kursen 4,30 SEK. Värdet av optionerna, 3 912 TSEK, har redovisats i eget kapital, i posten övrigt tillskjutet kapital. Motposten är anskaffningsvärdet för lånet. Optionsrätterna har redovisats till verkligt värde, 1,31 SEK per option, vid utställandetidpunkten 30 september 2016. Värderingen baseras på ett antal parametrar där volatiliteten är satt till 50 procent och räntan till 0 procent.

Teckningsoptionerna kan utnyttjas fram till 27 oktober 2023. Teckningsoptionerna kommer dock att accelereras vid en försäljning av samtliga aktier i bolaget, en försäljning av alla eller väsentligen alla bolagets tillgångar eller om några aktier i bolaget upptas till handel på en publik börs, reglerad marknadsplats eller annan erkänd marknadsplats för handel med aktier. Vid acceleration på grund av försäljning av aktier eller tillgångar kommer accelerationen medföra att teckningsoptioner som inte utövas i samband med den transaktion som utlöser accelerationen förfaller. Om accelerationen utlöses på grund av en notering av

bolagets aktier kommer accelerationen medföra att teckningsoptioner förfaller den dag som infaller fyra år efter noteringen. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m.

För lånet har ställts ett antal säkerheter som beskrivs i not 26. Den utnyttjade delen av kreditfaciliteten, 8,9 MEUR, är tillgänglig fram till 30 september 2017 och för att nyttja den ställs särskilda villkor såsom en genomförd nyemission på minst 150 MSEK samt utställande av nya optioner till kreditgivaren. Det finns även change of control klausuler som kan innebära återbetalning av krediten.

Låneavtalet omfattar inga villkor om uppfyllande av nyckeltal (kovenanter).

Det verkliga värdet för lånet per bokslutsdagen redovisas i not 24.

Den tidigare kreditfaciliteten, som löstes vid teckningen av det nya lånet, upptogs initialt i december 2013 då 3 MEUR utnyttjades och därefter ytterligare 4 MEUR i juni 2014. Räntan uppgick till EURIBOR +11 procent med tillägg för 2,5 procent PIK-ränta. Vid lösen av lånet betalades en exit fee om 5 procent på lånebeloppet samt straffränta för förtida återbetalning.

Avseende skulderna fanns 2015 särskilda åtaganden (kovenanter) vars uppfyllnad avrapporterades kvartalsvis. Från 30 september 2015 redovisade koncernen brott mot ett av villkoren. Efter utgången av 2015 ändrades villkoren genom ett tilläggsavtal och det aktuella villkoret togs bort. Mot bakgrund av brottet mot kovenantsvillkoren redovisades hela skulden som kortfristig per 31 december 2015.

NOT 24 KLASSIFICERING AV FINANSIELLA INSTRUMENT

Redovisade och verkliga värden på koncernens finansiella tillgångar och skulder är enligt följande:

	Redovisade belopp 2016-12-31	Verkliga värden 2016-12-31	Redovisade belopp 2015-12-31	Verkliga värden 2015-12-31	Redovisade belopp 2014-12-31	Verkliga värden 2014-12-31
Finansiella tillgångar:						
Övriga fordringar	858	858	171	171	171	171
Kundfordringar	20 242	20 242	17 600	17 600	9 005	9 005
Likvida medel	141 501	141 501	68 881	68 881	18 386	18 386
Finansiella skulder:						
Upplåning	109 702	107 986	62 887	60 245	66 796	63 916
Leverantörsskulder	11 811	11 811	4 698	4 698	3 815	3 815
Upplupna kostnader	20 018	20 018	16 413	16 413	12 509	12 509

Då den första tranchen av den tidigare lånefaciliteten upptogs sent i december 2013 indikerade detta att den förhandlade låneräntan var den bästa uppskattningen av marknadsmässig ränta. Således bedömdes nuvärdet ej avvika från det bokförda värdet.

Samtliga finansiella tillgångar klassificeras som låne- och kundfordringar. Samtliga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Verkligt värde på finansiella tillgångar och

skulder bedöms överensstämma med det redovisade värdet på grund av den korta löptiden. För information om lån se not 23.

Upplupna intäkter och upplupna kostnader specificeras i not 20.

För uppgift om ränteintäkter på finansiella tillgångar se not 14. Förluster på finansiella tillgångar som redovisas i resultaträkningen såsom kundförluster beskrivs i not 19.

NOT 25 ÅTAGANDEN

OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Koncernen hyr kontor, lagerlokaler och personbilar. Avtalens villkor är marknadsmässiga. Det nominella värdet av framtida minimileasingavgifter avseende leasingavtalen fördelar sig enligt:

	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
Förfaller till betalning inom 1 år	2 264	2 448	1 880
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	3 984	3 064	2 004
Summa	6 248	5 512	3 884

Inga leasingavtal löper mer än 5 år.

Totala kostnader avseende operationella leasingavtal i koncernen uppgick under räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014 till 2 373 TSEK, 2 102 TSEK, respektive 2 201 TSEK.

FINANSIELLA LEASINGAVTAL

Koncernen har inga finansiella leasingavtal vid utgången av 2016, 2015 eller 2014.

NOT 26 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

I samband med tecknandet av låneavtalet med Kreos Capital i september 2016 ställdes ett antal säkerheter till långivaren.

Moderbolaget har vid utgången av 2016 följande säkerheter utställda:

- Aktierna i BONE SUPPORT AB
- Eventuella koncerninterna fordringar på BONE SUPPORT AB. Vid utgången av året har moderbolaget inga fordringar på BONE SUPPORT AB.

Koncernen har därutöver ställt följande säkerheter:

- Aktierna i BONESUPPORT GmbH och BONE SUPPORT Switzerland GmbH
- Företagsinteckning om 35 MSEK
- Patentgrupper i USA, Sverige och Tyskland
- Banktillgodohavande i USD avseende inbetalningar från Zimmer Biomet
- Kundfordringar i BONESUPPORT GmbH och BONESUPPORT Switzerland GmbH
- Banktillgodohavanden i BONESUPPORT GmbH och BONESUPPORT Switzerland GmbH

Under 2015 hade moderbolaget och koncernen ett antal utställda säkerheter till dåvarande långivaren IPF Partners.

Moderbolaget hade vid utgången av 2015 följande säkerheter utställda:

- Aktierna i BONE SUPPORT AB

Koncernen hade därutöver ställt följande säkerheter:

- Aktierna i BONESUPPORT Incentive AB och BONESUPPORT GmbH
- Företagsinteckning om 5 MSEK
- Patentgrupper i USA, Sverige och Tyskland
- Tillgodohavanden på vissa bankkonton

Avseende skulderna fanns 2015 särskilda åtaganden (kovenanter) vars uppfyllnad avrapporterades kvartalsvis. Från 30 september 2015 redovisade koncernen brott mot ett av villkoren. Efter utgången av 2015 ändrades villkoren genom ett tilläggsavtal och det aktuella villkoret togs bort. Mot bakgrund av brottet mot kovenantsvillkoren redovisades hela skulden som kortfristig per den 31 december 2015.

Koncernen och moderbolaget har vid utgången av 2016, 2015 respektive 2014 inga eventualförpliktelser.

NOT 27 POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

	2016	2015	2014
Avskrivningar och nedskrivningar	1 346	1 292	1 248
Återförda nedskrivningar av varulager	0	0	-553
Nedskrivningar av kundfordringar	712	0	327
Kostnader personaloptionsprogram	16 613	3 863	3 341
Orealiserade kursdifferenser	-1 970	70	-3 903
Utrangerings-/ realisationsresultat			
anläggningstillgångar	627	-27	-36
Övrigt	265	-320	0
Summa	17 593	4 878	424

REVISORSRAPPORT AVSEENDE FINANSIELLA RAPPORTER ÖVER HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Till styrelsen i BONESUPPORT HOLDING AB (publ), org. nr. 556802-2171

Revisors rapport avseende finansiella rapporter över historisk finansiell information

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för BONESUPPORT HOLDING AB (publ) på sidorna F-23–F-43, som omfattar koncernens balansräkningar per den 31 december 2016, 2015 och 2014 och koncernens resultaträkningar, rapporter över totalresultat, kassaflödesanalyser och redogörelser för förändringar i eget kapital för dessa år samt en beskrivning av koncernens väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning. Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Vi är oberoende i förhållande till BONESUPPORT HOLDING AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 Granskning av finansiell information i prospekt innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som styrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som underlag för vårt uttalande.

Uttalande

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en rättvisande bild i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning av koncernens ställning per den 31 december 2016, 2015 och 2014 och resultat, totalresultat, redogörelse för förändringar i eget kapital och kassaflöde för dessa år.

Malmö den 9 juni 2017

Ernst & Young AB

Johan Thuresson
Auktoriserad Revisor

ORDLISTA

510(k) clearance	Klartecken från FDA för att marknadsföra en medicinteknisk produkt i USA. Erhålls om FDA bedömer den medicintekniska produkten vara väsentligt likvärdig med en annan medicinteknisk produkt som redan finns på den amerikanska marknaden.
Allograft	Ett bengraft (bentransplantat) som transplanteras mellan genetiskt icke-identiska individer av samma art. Allograft kan hämtas från levande (hämtat från lårbenshuvud under höftledsartroplastik) eller från avlidna donatorer.
Aseptisk lossning	Komplikationer som gör att en ledprotes (eller delar av protesen) lossnar och som inte är relaterat till bakteriella infektioner.
Autograft	Ett bengraft som hämtas från patientens eget skelett, vanligen från höftbenskammen.
Benbank	Förvaring av ben och benvävnad, typiskt sett allograft.
Bengraft	Kirurgisk ersättning av skadad eller avsaknad benvävnad genom transplantat av annan benvävnad eller syntetiska material.
Bengraftsubstitut	Syntetiska material som används som bengraft istället för biologisk benvävnad.
Benmorfogenetiskt protein	En grupp tillväxtfaktorer. Benmorfogenetiska proteiner styr vävnadsutvecklingen i hela kroppen, i synnerhet bildandet av ben och brosk.
Biokeramisk	Ett keramiskt material som är biokompatibelt, det vill säga kan interagera med biologiskt material, exempelvis människokroppen.
Benvävnad	Benvävnad består av ben som är hårt på utsidan (kortikalt) och mjukt och poröst svampaktigt på insidan (spongiöst).
Bisfosfonater	En grupp av läkemedel som hämmar nedbrytning av benvävnad.
Demineraliserad benmatrix	En bearbetad form av allograft, en syraextraherad organisk matrix från mänskligt ben.
DRG (Eng. Diagnosis-related group)	Ett statligt eller federalt system för kategorisering och fastställande av kostnadsersättning för sjukvård. Ursprungligen från USA, men tillämpas numera i många länder.
Enkelt trauma	En fysisk skada som vanligtvis beror på att man halkat, snubblat eller fallit från låg höjd, ofta i kombination med en sjukdom som har påverkat benets hållfasthet (till exempel osteoporos eller metastaserad sjukdom).
Extern / intern fixering	Extern fixering är en kirurgisk metod för att stabilisera och stödja bensador med utanpåliggande stödanordningar. Intern fixering sker genom implantat, exempelvis plattor, spikar och skruvar, som opereras in i benet.
FDA, Food and Drug Administration	Den federala läkemedelsmyndigheten i USA.
Fotinfektioner på grund av diabetes	Fotinfektioner på grund av nedsatt blodtillförsel, neuropati (nervskador) eller bensador till följd av diabetes.
Godartad tumör	En tumör som inte sprids till närliggande vävnad eller metastaseras.
Hematom	En lokaliserad ansamling av blod utanför blodkärlen.
Hydroxylapatit	En form av kalciumfosfat ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$) som förekommer som ett mineral och är en huvudkomponent i ben.
Hälsoekonomisk forskning (Eng. Health Economics and Outcomes Research (HEOR))	Forskningsdisciplin som kvantifierar ekonomiska och kliniska resultat från medicinteknik.
Höftbenskam	Den övre bäckenkammen.
IDE (Eng. Investigational Device Exemption)	Undantag från krav på regulatoriskt godkännande i USA för att kunna utföra kliniska studier på en medicinteknisk produkt. En IDE-studie är således en klinisk studie som förs med stöd av ett sådant undantag efter godkännande av FDA.
Iohexol	Ett jodhaltigt kontrastmedel som används vid olika typer av röntgenundersökningar och som förbättrar synlighet vid genomlysning.

Kallus	Ben- och broskmaterial som bildar en sammanbindande bro över en fraktur i samband med läkning.
Kalciumfosfat	En familj av material och mineraler som innehåller kalciumjoner och fosfatjoner och som används i syntetiska bengraftssubstitut.
Kalciumsulfat (gips)	Ett mineral som förekommer i olika nivåer av hydrering (CaSO_4 , $\text{CaSO}_4(\text{H}_2\text{O})_2$ och $\text{CaSO}_4(\text{H}_2\text{O})_{0.5}$) och som har omfattande användning inom sjukvården, bland annat som material för benläkning.
Klinisk studie	Studie på människor av exempelvis en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel.
Komplicerat trauma	En fysisk högenergiskada som vanligtvis orsakats av en bilolycka, ett fall från hög höjd eller en industriolycka ofta med mjukdelsskador.
Kroppseget ben	Patientens eget ben (benvävnad).
Malign tumör	Celler som växer okontrollerat och är cancerogena. Celler i maligna tumörer kan invadera närliggande vävnader och sprida sig till andra delar av kroppen.
Mesenkymala stamceller	Mogna stamceller som vanligtvis tas från benmärg.
Metastas	Spridningen av cancer från ett organ eller del av kroppen till en annan utan att vara direkt kopplad till ursprungsorganet. De nya sjukdomsförekomsterna som då bildas kallas metastaser.
Nekrotisk benvävnad	Död benvävnad.
Orthobiologics	Orthobiologics är produkter som främjar läkning och återbildning av vävnader genom att utnyttja de återbildande egenskaperna hos kroppens egna celler för att ersätta eller återbilda muskuloskeletala strukturer. Tillämpningsområden inkluderar ledkirurgi, trauma reparation av mjukvävnad och ryggrad.
Ortopedi	Den specialitet som behandlar sjukdomar och skador i det muskuloskeletala systemet.
Osteoblast	Benceller som producerar benvävnad.
Osteoklast	Benceller som bryter ned och resorberar gammal benvävnad.
Osteokonduktion	Osteokonduktion innebär att ett bengraftsmaterial fungerar som en stödstruktur för ny bentillväxt.
Osteogenes	Osteogenes är processen av produktion av ny benvävnad genom osteoblaster.
Osteoinduktion	Osteoinduktion innebär att ett bengraftsmaterial eller en tillväxtfaktor kan stimulera bildandet av osteoblaster som därefter bildar ny benvävnad.
Osteomyelit	En bakterieinfektion som drabbar benvävnad.
Osteoporos (benskörhet)	En sjukdom som kännetecknas av minskad benmassa. Detta leder till skört ben och ökad risk för frakturer.
Periprostetisk ledinfektion (PJI)	Bakteriell kontaminering av en höftleds- eller knäprotes med bakteriell infektion av omgivande ben- och ledvävnad. Detta tillstånd kan leda till septisk uppluckring vid protesen.
pH	En numerisk skala som används för att specificera surhetsgraden i en lösning.
PMA (Eng. premarket approval)	Marknadsgodkännande från läkemedelsmyndigheten FDA i USA för medicintekniska produkter (klass III).
PMMA	Polymetylmetakrylat, ofta benämnt som "bencement".
Progenitorcell	Biologisk cell som kan utvecklas till en specifik typ av cell.
Revisionartroplastik	Uppföljande operation efter artroplastik (ledplastik) i syfte att byta ut en sliten ledprotes.
Sponsor	Person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, organisera och/eller finansiera en klinisk studie.
Systemisk/lokal administrering	Systemisk administrering av en substans innebär att substansens tillförs genom blod-omloppet och sprids i kroppen. Lokal administrering av en substans innebär att substansen tillförs ett specifikt område i kroppen, exempelvis ett hålrum i benvävnad.

ADRESSER

BONESUPPORT HOLDING AB

Scheelevägen 19
223 70 Lund
www.bonesupport.com

Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners

CARNEGIE INVESTMENT BANK AB (PUBL)

103 38 Stockholm
www.carnegie.se

ABG SUNDAL COLLIER AB

Regeringsgatan 65
103 89 Stockholm
www.abgsc.se

Legal rådgivare till Bolaget avseende svensk rätt

SETTERWALLS ADVOKATBYRÅ AB

Box 4501
203 20 Malmö
www.setterwalls.se

Legala rådgivare till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners avseende svensk och amerikansk rätt

BAKER & MCKENZIE ADVOKATBYRÅ KB

Box 180
101 23 Stockholm
www.bakermckenzie.com

Bolagets revisor

ERNST & YOUNG AB

Box 4279
203 14 Malmö
www.ey.se



BONESUPPORT HOLDING AB
Scheelevägen 19
223 70 Lund
www.bonesupport.com