

Q3 STARK TILLVÄXT I NORTH AMERICA

GRADVIS ÅTERHÄMTNING I EUROW

JULI - SEPTEMBER 2020

- Nettoomsättningen ökade med 23 procent och uppgick till 48,1 MSEK (39,1).
- Segmentet North America (NA) rapporterade en försäljningsökning med 53 procent.
- Segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) rapporterade en försäljningsnedgång med 4 procent.
- Bruttomarginalen förbättrades till 91,4 procent (87,7). Bruttomarginalen påverkades positivt av försäljningsökningen i segmentet North America (NA).
- Rörelseresultatet uppgick till -19,2 MSEK (-32,7).
- Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -0,33 SEK (-0,64).

JANUARI - SEPTEMBER 2020

- Nettoomsättningen ökade med 17 procent och uppgick till 127,7 MSEK (109,3).
- Segmentet North America (NA) rapporterade en försäljningsökning med 59 procent.
- Segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) rapporterade en försäljningsnedgång med 12 procent.
- Bruttomarginalen förbättrades till 89,2 procent (86,8).
- Rörelseresultatet uppgick till -71,9 MSEK (-119,5).
- Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -1,28 SEK (-2,32).

"Att vi lyckats etablera en bred och lojal kundbas i USA innebär också att vi bygger ett starkt fundament för en framtida introduktion av CERAMENT G på den amerikanska marknaden"

Emil Billbäck, vd

HÄNDELSE R UNDER RAPPORTPERIODEN

- Inga händelser att rapportera.

HÄNDELSE R EFTER RAPPORTPERIODEN

- Inga händelser att rapportera.

NYCKELTAL	jul - sep		jan - sep		12 månader	
	2020	2019	2020	2019	LTM	2019
Nettoomsättning, MSEK	48,1	39,1	127,7	109,3	173,9	155,5
Omsättningsökning, % ¹	22,9	174,6	16,9	48,6	31,4	60,9
Bruttoresultat, MSEK	44,0	34,3	113,8	94,8	154,9	135,9
Bruttomarginal, % ¹	91,4	87,7	89,2	86,8	89,1	87,4
Rörelseresultat, MSEK	-19,2	-32,7	-71,9	-119,5	-110,5	-158,1
Periodens resultat, MSEK	-21,2	-33,2	-74,2	-120,2	-115,1	-161,1
Eget kapital vid periodens utgång, MSEK	425,1	160,4	425,1	160,4	425,1	124,3
Nettoskuldssättning, MSEK ¹	-367,3	-118,6	-367,3	-118,6	-367,3	-81,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-19,0	-42,0	-78,7	-126,0	-116,5	-163,8
Likvida medel vid periodens utgång, MSEK	377,9	129,9	377,9	129,9	377,9	92,1
Resultat per aktie, SEK	-0,33	-0,64	-1,28	-2,32	-2,22	-3,10

¹ APM: Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 23.

STARK TILLVÄXT I NORTH AMERICA GRADVIS ÅTERHÄMTNING I EUROW

Under tredje kvartalet 2020 levererade BONESUPPORT en försäljning om 48 miljoner kronor vilket är 33 procent högre än föregående kvartal. Den ökade försäljningen är en effekt av gradvis ökande ortopediska operationer, samt fortsatt framgångsrik marknadspenetration, framförallt i USA.

Emil Billbäck
VD BONESUPPORT



Den framgångsrika kundexpansion som pågått i USA sedan vi skiftade distributionsstrategi för snart två år sedan fortsätter att leverera goda resultat. I kvartalet växte segmentet North America med 31 procent jämfört med föregående kvartal och med 53 procent år över år.

Den ökande marknadspenetrationen kan bland annat härledas till de större GPO-kontrakt (Group Purchasing Organisation) som tecknades under förra året, vilka möjliggjort introduktionen av CERAMENT BVF på en mängd sjukhus och kliniker som tidigare inte blivit bearbetade och informerade om fördelarna med CERAMENT. Försäljning från dessa nya kunder har kompenserat för den tillfälliga försäljningsnedgång, hos etablerade kunder, som orsakats av nedprioritering av icke-kritisk kirurgi under pandemin.

Att vi lyckats etablera en bred och lojal kundbas i USA innebär också att vi bygger ett starkt fundament för en framtida introduktion av CERAMENT G på den amerikanska marknaden. Den amerikanska marknaden för kirurgisk behandling av beninfektioner uppgår till 100 MUSD per år. Vi bedömer att De Novo-ansökan som lämnades in till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) i april i år kan leda till ett marknadsgodkännande för CERAMENT G för indikationen osteomyelit (beninfektion) i inledningen av 2021. Den något reviderade tidplanen beror på en viss försening i att under pandemin sammanställa existerande extern klinisk data. Den randomiserade, kontrollerade studien, FORTIFY, fortgår enligt plan, och avsikten är att en premarket approval-ansökan (PMA) för CERAMENT G för ytterligare indikationer, bland annat trauma, kommer att lämnas in till FDA under slutet av 2021. Ansökan kommer att baseras på resultaten från FORTIFY-studien som beräknas bli tillgängliga under tredje kvartalet 2021.

I segmentet Europa och resten av världen (EUROW) har pandemin fortsatt haft stor påverkan på icke-kritiska ortopediska operationer. Dessutom har införda restriktioner medfört en lägre aktivitetsnivå i befolkningen, vilket har lett till färre akuta traumaoperationer. Antalet, lindriga ortopediskador, såsom stukningar och motionsrelaterade skador, har visserligen ökat under pandemin, men dessa inbegriper sällan användning av CERAMENT. Vad gäller både icke-kritiska operationer samt traumaoperationer, har vi sett en successiv ökning sedan april, och försäljningen i segmentet EUROW steg med 36 procent under tredje kvartalet jämfört med andra kvartalet i år. Det är dock tydligt att kapaciteten hos sjukhus och kliniker ligger avsevärt lägre än innan pandemin.

Re-vitaliseringen av våra distributörsmarknader går framåt och vi har nyligen skrivit avtal med en distributörspartner i Australien där ett flertal kliniker har börjat använda eller utvärdera CERAMENT. I Italien och Frankrike har våra nya distributionspartners kommit igång med försäljningen trots de begränsningar som pandemin medfört. Övergången till direktmarknad i BENELUX-regionen har mottagits mycket positivt av nuvarande såväl som potentiella kunder.

Under kvartalet har vi successivt anpassat arbetstider och frivilliga löneavståenden i takt med marknadens återhämtning, vilket innebär att vi ökat kostnadsmassan jämfört med föregående kvartal. Trots detta, redovisade vi i kvartalet en resultatförbättring jämfört med föregående kvartal, samt en betydande förbättring jämfört med föregående år.

Pandemins inverkan har accelererat den digitala omställningen. De positiva erfarenheterna av CERAMENT hos våra etablerade användare, vid bland annat universitetssjukhusen, har kunnat spridas via webinar till en större målgrupp. Våra digitala utbildningar och möten har varit mycket välbesökta och erhållit höga omdömen. Vi har säkerställt ackreditering av utbildningstillfällena, vilket inneburit ytterligare mervärde för de läkare som måste uppnå ett visst antal utbildningspoäng varje år.

Stigande sjukvårdskostnader och ökat behov av kostnadseffektiva behandlingsmetoder var högaktuellt redan innan covid-19-pandemin. De rådande omständigheterna kommer ytterligare öka betydelsen av de hälsoekonomiska fördelar som CERAMENT erbjuder. Under kvartalet har vi anställt en mycket kompetent och erfaren projektledare inom ersättningssystem och hälsoekonomi för att säkerställa att vi genomför rätt aktiviteter och knyter till oss rätt partners på våra nyckelmarknader.

Vi har beslutat oss för att delfinansiera en stor nederländsk registerstudie för att visa hälsoekonomiska fördelar med en enstegs-procedur i samband med beninfektion. Resultaten från denna studie kommer att komplettera tidigare regionala studier som visat att behandlingskostnaderna blir i genomsnitt fem gånger högre om en infektion tillstöter vid behandlingen av en skenbensfraktur.

De unika fördelarna hos CERAMENT är tydliga och tredje kvartalets resultat bekräftar styrkan i vår strategi. För sjukvården och samhället i stort domineras år 2020 av pandemin och dess konsekvenser. På lång sikt kvarstår vårt mål om att växa försäljningen med 40 procent per år.

COVID-19-PANDEMINS PÅVERKAN PÅ BONESUPPORT

Trots en viss återhämtning under tredje kvartalet hade pandemin en fortsatt dämpande inverkan på bolagets försäljning. Nedan ges en bild av hur BONESUPPORT påverkats under kvartalet och de bedömningar som i nuläget kan göras för fjärde kvartalet, samt hur BONESUPPORT agerar för att hantera denna allvarliga situation.

EFFEKTER UNDER TREDJE KVARTALET

- Pandemin har fortsatt stor påverkan på icke-kritiska ortopediska operationer. Restriktioner, myndighetsåtgärder samt en lägre aktivitetsnivå i befolkningen har lett till färre akuta allvarliga traumaoperationer.

FÖRVÄNTAD UTVECKLING

- Motsvarande påverkan av pandemin på BONESUPPORT som sågs under tredje kvartalet, kan förväntas under det fjärde, beroende på omfattning av smittspridning, restriktioner och sjukvårdens prioriteringar.
- På längre sikt förväntas pandemin ha en begränsad inverkan på det behov som finns för BONESUPPORTs produkter, vare sig det rör akuta eller planerade operationer.

URVAL AV ÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA PERSONAL OCH VERKSAMHET

- Rekommenderade hygienrutiner och möjligheter att arbeta hemifrån.
- Arbetstidsförkortning för personer i säljfunktioner har successivt tagits bort under kvartalet. Även de tillfälliga frivilliga lönereduktionerna har successivt minskats.
- En väl fungerande tillverkningsprocess i kombination med upprätthållande av höga säkerhetslager garanterar en fortsatt god leveransförmåga över de kommande kvartalen.

KLINISKA STUDIER

- FORTIFY har, i samråd med FDA, avslutat rekryteringen av nya patienter i förtid.
- Rekryteringstakten i övriga kliniska studier är något påverkad av pandemin, men detta har, i nuläget, inte inneburit skäl att revidera kommunicerade milstolpar för studierna.
- Insamling av extern dokumentation och data för De Novo-processen har försenats.



NORTH AMERICA (NA)

Den amerikanska marknaden är världens största för syntetiska bengraftprodukter och är därmed bolagets viktigaste marknad. Fokus för segmentet North America är ökad penetration av marknaden genom fortsatt utveckling av distributionsstrukturen som etablerades i slutet av 2018. Dessutom har arbetet för att förbereda en marknadsintroduktion av bolagets antibiotikafrisättande produkt CERAMENT G intensifierats efter att en De Novo-ansökan för indikationen osteomyelit (beninfektion) skickades in i april i år. Ansökan skulle potentiellt kunna innebära ett marknadsgodkännande i inledningen av 2021. Försäljningen i det tredje kvartalet växte med 53 procent jämfört med tredje kvartalet 2019.

JULI - SEPTEMBER

Försäljning

Periodens försäljning uppgick till 28,3 MSEK (18,5), vilket motsvarar en tillväxt på 53 procent. Den nya distributörsstrukturen innebär en förbättrad geografisk täckning samt möjliggör en bredare bearbetning av olika indikationer. Den förstärkta kundbasen tillsammans med de större GPO-kontrakt (Group Purchasing Organisation) som tecknats under förra året är bidragande orsaker till den starka försäljningsökningen.

Bidrag¹

Bidraget från segmentet var -0,6 MSEK (-9,8). Det förbättrade bidraget hänförs till ökad försäljning och lägre kostnader. Försäljnings- och marknadskostnader uppgick under kvartalet till 22,9 MSEK (20,4) varav försäljningskommissioner till distributörerna ingick med 9,2 MSEK (6,0). Bidraget belastades även av FoU-kostnader uppgående till 4,8 MSEK (6,3).

JANUARI - SEPTEMBER

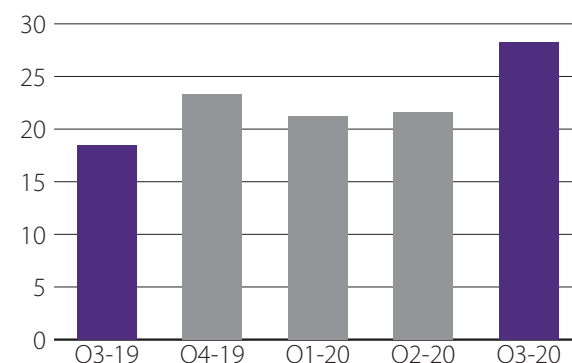
Nettoomsättningen uppgick till 71,1 MSEK (44,8) vilket motsvarar en ökning med 59 procent.

Bidraget uppgick till -16,9 MSEK (-48,9). Bidraget har förbättrats med 21,0 MSEK exkluderat effekten från den jämförelsestörande kostnaden föregående år². Det förbättrade bidraget beror främst på försäljningsökningen.

Nettoomsättning, bruttoresultat och bidrag, MSEK

	jul - sep		jan - sep		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	28,3	18,5	71,1	44,8	68,0
Bruttoresultat	27,2	16,9	66,5	40,6	62,4
Bidrag	-0,6	-9,8	-16,9	-48,9	-56,5

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



¹ APM: Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 23.

² Perioden belastades av en jämförelsestörande post om 11,0 MSEK med en negativ effekt på rörelseresultatet. Den jämförelsestörande posten avsåg återköp av lagerartiklar från den tidigare amerikanska distributören.



EUROPE & REST OF THE WORLD (EUROW)

I Europa säljs CERAMENT av såväl bolagets egen försäljningsorganisation som av distributörer. Tyskland, Storbritannien, Schweiz, Sverige, Danmark och BENELUX-länderna är nyckelmarknader där BONESUPPORT har egna säljare. På övriga europeiska marknader samt i övriga delar av världen (ROW) samarbetar bolaget med specialistdistributörer. Fokus ligger på att accelerera försäljningen och användningen av CERAMENT på etablerade och nya marknader genom marknadsbearbetning samt tillhandahållande av klinisk och hälsoekonomisk evidens. Försäljningen i kvartalet har påverkats av ett reducerat antal ortopediska operationer till följd av covid-19-pandemin.

JULI - SEPTEMBER

Försäljning

Försäljningen för segmentet ökade med 36 procent jämfört med det andra kvartalet i år. På grund av färre operationer till följd av covid-19-pandemin minskade dock försäljningen med 4 procent jämfört med föregående år och uppgick till 19,8 MSEK (20,7). Försäljningen på nyckelmarknader utgjorde under perioden 87 procent (88) av segmentets försäljning. Försäljningen av de antibiotikafrisättande produkterna CERAMENT G och CERAMENT V minskade med 4 procent.

Bidrag¹

Bidraget från segmentet var 1,4 MSEK (0,6). Det ökade bidraget förklaras främst av lägre kostnader. Försäljnings- och marknads-kostnader minskade med 1,5 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år och uppgick till 15,4 MSEK (16,9). Minskningen beror främst på en övergång till kostnadseffektiva möten på digitala plattformar, som en direkt effekt av pandemin och de restriktioner avseende fysiska möten som tillämpats.

JANUARI - SEPTEMBER

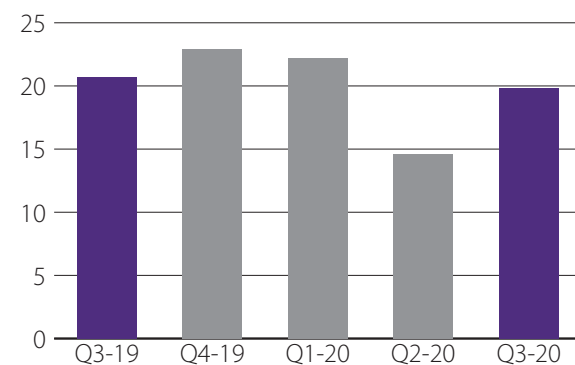
Nettoomsättningen uppgick till 56,6 MSEK (64,5), en minskning med 12 procent jämfört med föregående år. Den lägre försäljningen i perioden är en direkt effekt av ett reducerat antal ortopediska operationer till följd av covid-19-pandemin. Försäljningen av de antibiotikafrisättande produkterna CERAMENT G och CERAMENT V minskade med 12 procent.

Bidraget uppgick till 7,6 MSEK (5,3). Lägre kostnader har inneburit ett bättre bidrag än föregående år.

Nettoomsättning, bruttoresultat och bidrag, MSEK

	jul - sep		jan - sep		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	19,8	20,7	56,6	64,5	87,4
Bruttoresultat	16,8	17,4	47,3	54,2	73,5
Bidrag	1,4	0,6	7,6	5,3	8,0

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



¹ APM: Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 23.



FORSKNING OCH UTVECKLING

BONESUPPORTs kliniska utvecklingsprogram fokuserar på att vidareutveckla CERAMENTs egenskaper, bredda kliniska applikationsområden samt att utnyttja CERAMENTs unika läkemedelsfrisättande egenskaper genom utvecklande av kombinationsprodukter som befrämjar benläkning.

Ett antal kombinationer med CERAMENT har undersökts för att tillföra osteoinduktiva egenskaper, dvs förmågan att aktivt stimulera benläkning. Bland annat har bolaget bedrivit forskning i form av prekliniska kandidater som kombinerat CERAMENT med bisfosfonater, benmorfogena proteiner (BMP), benmärgsaspirat (BMA) samt demineraliserad benmatrix (DBM). Prioriterade produktkandidater för egen utveckling är CERAMENT kombinerat med bisfosfonat och CERAMENT kombinerat med DBM, medan CERAMENT kombinerat med BMP är en kandidat för potentiell partnerutveckling.

Bisfosfonat är en väletablerad substans vid behandling av osteoporos och används för att hämma aktiviteten hos osteoklaster, vilket resulterar i förbättrad benläkning och bendensitet. Demineraliserad benmatrix (DBM) är baserat på allograft som reducerats på mineraler. Materialet har visat sig ha bred användning vid tillstånd och situationer där man har svag naturlig benbildning.

KLINISKE EVIDENS - EN STRATEGISK HÖRNSTEN

En av de tre hörnstenarna i strategin är att leverera branschledande vetenskaplig och klinisk evidens som validerar de många fördelarna med CERAMENT. Redan idag finns en omfattande databas med mer än 160 forskningspublikationer och abstracts av prekliniska och kliniska studier med CERAMENT.

RESULTATEN FRÅN CERTIFY DRIVER FÖRÄNDRAD VÅRDSTANDARD

CERTiFy är en randomiserad kontrollerad studie på 135 patienter, genomförd vid 20 traumacentra i Tyskland. Studien, som gjordes på tibiaplatåfrakturer, visar att CERAMENT BVF kan ersätta autograft som behandlingsstandard. Studien konfirmerade att CERAMENT ombildas till ben. Dessutom ledde behandling med

CERAMENT BVF till signifikant lägre patientupplevd postoperativ smärta och en signifikant mindre blodförlust. Studien som publicerades i The Journal of Bone & Joint Surgery i december 2019 utgör ett viktigt verktyg för att driva förändring av vårdstandarden vilket innebär att allt fler kliniker i samråd med patienten väljer CERAMENT framför autograft.

DE NOVO-ANSÖKAN I USA

I mitten av mars erhöll CERAMENT G FDAs "Breakthrough Device" status, en kategori tillägnad för terapier som ger effektivare behandling eller diagnos av livshotande eller allvarligt irreversibla sjukdomar och som samtidigt representerar en genombrotts-teknologi. Under april skickade BONESUPPORT in en så kallad De Novo-ansökan till FDA, baserad på redan publicerad klinisk evidens från bland annat Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford, för indikationen osteomyelit. Studierna från Nuffield Orthopaedic Centre har visat att användandet av CERAMENT G signifikant minskar frekvensen av re-infektioner och behovet av ytterligare operationer. En De Novo-ansökan kan göras när det inte finns något jämförbart etablerat alternativ ("predicate device") på marknaden. Ansökan kan potentiellt leda till ett marknadsgodkännande för indikationen beninfektion i inledningen av 2021.

FORTIFY-STUDIEN

FORTIFY-studien utvärderar förmågan hos CERAMENT G att förbättra behandlingsresultatet hos patienter med öppna skenbensbrott till följd av trauma. Att benbrottet är "öppet" betyder att huden har penetrerats i samband med traumat. Dessa benbrott löper en hög risk för infektion med otillräcklig benläkning till följd. Det primära effektmåttet i studien innefattar frånvaron av djup infektion på frakturstället, avsaknad av ytterligare ingrepp för att främja läkning och patientrapporterad förbättring.

Studien, som inkluderar patienter på kliniker i både USA och Europa, kommer att ligga till grund för att stödja en planerad PMA (pre-market approval)-ansökan till FDA, för ett brett indikationsspann för CERAMENT G, bland annat trauma. Rekryteringen till FORTIFY avslutades i juni och en PMA-ansökan förväntas skickas in under slutet av 2021. Denna process fortsätter enligt plan oavsett bolagets De Novo-ansökan.

SOLARIO-STUDIEN

BONESUPPORT stödjer SOLARIO-studien (Short or Long Antibiotic Regimes in Orthopaedic) med syfte att undersöka om syntetiskt bengraftsubstitut innehållandes antibiotika kan leda till kortare behandlingstider jämfört med systemisk antibiotikabehandling och därmed minska risken för antibiotikaresistens, biverkningar och kostnader. Studien leds av Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust i samarbete med EBJIS (European Bone and Joint Infection Society). SOLARIO-studien är en randomiserad öppen europeisk multicenterstudie som beräknas rekrytera 500 patienter. Första patienten rekryterades i februari 2019 och studien beräknas avslutas under första halvåret 2022. Ett positivt resultat av studien kan innebära ett paradigmskifte för behandling av beninfektioner.

CONVICTION-STUDIEN

Det franska CRIOAc¹-nätverket har initierat CONVICTION, en randomiserad kontrollerad studie för att utvärdera effektiviteten av CERAMENT G vid behandling av osteomyelit. Det franska hälsoministeriet har beslutat att finansiera studien med ett forskningsbidrag från BONESUPPORT för att delvis finansiera produkterna som används i studien.

Studien kommer att utvärdera effektiviteten av CERAMENT G vid behandling av osteomyelit. Studien är en nationell multicenterstudie och kommer att genomföras av kliniker som ingår i CRIOAc-nätverket.

Ett positivt utfall av studien skulle innebära att en stor kommersiell möjlighet öppnar sig på den franska marknaden samt en möjlighet för förbättrad ersättningsstatus

¹ CRIOAc (Referenscenter för osteoartikulära infektioner) är ett sjukvårdsnätverk i Frankrike som implementeras genom ett landsomfattande hälsoministeriumsprogram för att förbättra resultaten i hanteringen av ben- och ledinfektion.

HÄLSOEKONOMI

En av de största utmaningarna när ny och innovativ behandling introduceras på marknaden är att säkerställa att sjukvårdssystemen runt om i världen förstår dess värde och inkluderar den nya behandlingen i den vård som erbjuds. Värdet av en behandling bestäms på olika sätt i olika länder och BONESUPPORT arbetar med en rad olika aktiviteter för att säkerställa att bolagets produkter inkluderas i ersättningssystemen på de marknader där produkterna marknadsförs.

I tredje kvartalet anställdes en erfaren projektledare för att driva dessa aktiviteter tillsammans med lokal expertis.

BONESUPPORT har beslutat att stötta en nederländsk registerstudie, med fokus på frakturrelaterade infektioner, vars syfte är att bland annat jämföra enstegsoperation med flerstegsoperation från ett patient- och hälsoekonomiskt perspektiv.

Registerstudien leds av de två universitetssjukhusen i Utrecht och Groeninge. Målet är att rekrytera 400 patienter under de kommande fyra åren och studien kommer förutom att registrera incidensen av frakturrelaterade infektioner, även jämföra kliniska, hälsoekonomiska och patientrelaterade utfallsmått mellan olika behandlingsstrategier som exempelvis enstegsoperation med CERAMENT G eller CERAMENT V jämfört med flerstegsoperationer. Resultaten förväntas visa att enstegsoperation med CERAMENT G eller CERAMENT V är en kostnadseffektiv behandlingsmetod för frakturrelaterade infektioner.

REDUCERAT ANTAL ÅTERINFEKTIONER – LEDER TILL FÄRRE VÅRDDAGAR

När CERAMENT G introducerades i Storbritannien 2013 var Nuffield Orthopaedic Centre en av de första klinikerna att implementera CERAMENT G i sin behandlingsalgoritm. Nuffield Orthopaedic Centre är en av de främsta klinikerna i Europa inom ortopedi och behandling av beninfektioner.

2016 presenterade professor Martin McNally de kliniska resultaten från sina första 100 osteomyelitpatienter behandlade med enstegsoperation och CERAMENT G. Resultaten visade en imponerande minskning av återinfektionsgraden med 56 procent jämfört med presenterade resultat från tidigare behandlingsmetoder. De positiva erfarenheterna med CERAMENT ledde till ett samarbete med syfte att studera de hälsoekonomiska vinsterna från de positiva kliniska resultaten.

Studien är baserad på data från den officiella statistikdatabasen för sjukvård i Storbritannien, NHS Hospital Episode Statistics (HES). Samtliga patienter som genomgick kirurgisk behandling för osteomyelit under 2013-2017 (över 25 000 patienter) analyserades.

Patienterna följdes i två år före och efter kirurgisk behandling. Analysen jämförde patienterna som behandlades på Nuffield efter införandet av CERAMENT G eller CERAMENT V i enstegsoperation med samtliga patienter vårdade vid annat sjukhus i Storbritannien.

De första preliminära resultaten av studien som presenterades vid European Bone and Joint Infection Society (EBJIS) visade att sjukhusvistelsen i samband med osteomyelitkirurgi minskades med en tredjedel - i genomsnitt fem dagar per patient. Dessutom visade analysen att patienterna vid Nuffield Orthopaedic Centre i genomsnitt hade elva dagar kortare sjukhusvistelse under de efterföljande två åren efter operationen. Den genomsnittliga vårdkostnaden per dag per patient vid ett sjukhus i Storbritannien är 437 GBP.

Dessa preliminära uppgifter visar betydande hälsoekonomiska fördelar vid enstegsoperation med tillägg av CERAMENT G eller CERAMENT V i behandling av osteomyelit. Bara den totala besparingen i antal vård dagar i samband med operation och efterföljande vård skulle kunna uppgå till cirka 44 MGBP årligen, beräknat på 6 250 behandlade patienter per år.

MINSKAD RISK FÖR DJUPA INFEKTIONER MED CERAMENT G OCH CERAMENT V

Ett annat område där CERAMENT G och CERAMENT V skulle kunna bidra till att minska sjukvårdskostnaderna är vid behandling av öppna skenbensfrakturer. Öppna skenbensfrakturer representerar ca 15 procent¹ av alla tibiafrakturer och har en hög infektionsincidens, med utebliven benläkning till följd. Beninfektioner leder ofta till stort lidande för patienten och mycket höga sjukvårdskostnader.

I en belgisk studie av Hoekstra et al¹ på 358 patienter, studerades kostnaderna för tibiafrakturer. Studien visade att sjukvårdskostnaderna för de patienter som drabbades av en djup infektion var i genomsnitt fem gånger högre än för de som inte fick en infektion vilket resulterade i att kostnaderna ökade från 9,5 TEUR till 48,7 TEUR.

FORTIFY är utformad att skapa högsta möjliga evidensnivå avseende CERAMENT G och effektiv hantering av öppna skenbensfrakturer, men redan idag finns ett antal studier som visar att CERAMENT bidrar till en kostnadseffektiv vård genom att minska antalet djupa infektioner. En av dessa är en studie av Jahangir et al² på 51 patienter med svåra öppna tibiafrakturer som behandlats med CERAMENT G i enstegsoperation. I studien drabbades ingen patient av en djup infektion. Detta visar att enstegsoperation med antibiotikafrisättande CERAMENT vid öppna skenbensfrakturer effektivt kan minska förekomsten av kostnadsdrivande infektioner.

1. Hoekstra et al. Economics of open tibial fractures: the pivotal role of length-of-stay and infection. Health Econ Rev 2017;7:32

2. Jahangir et al. "The use of adjuvant local antibiotic hydroxyapatite bio-composite in the management of open Gustilo Anderson type IIIb fractures. A prospective review." Journal of orthopaedics vol. 16,3 278-282.

FINANSIELL ÖVERSIKT

RESULTATRÄKNING

JULI - SEPTEMBER 2020

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 48,1 MSEK (39,1), en ökning med 23 procent jämfört med föregående år.

I segmentet North America uppgick försäljningen till 28,3 MSEK (18,5), vilket motsvarar en tillväxt på 53 procent. Ett antal större kliniker har haft färre operationer i kvartalet till följd av den pågående pandemin. Samtidigt har kundbasen i USA utökats som en följd av bolagets strategi och växande framgång med det nya distributionsnätverket, vilket kompenserat den temporära försäljningsnedgången hos ett antal etablerade kunder.

I segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) har de regioner som drabbats hårdast av covid-19 också haft det största försäljningsbortfallet. BONESUPPORT är främst etablerad på de större universitetssjukhusen vilka är de sjukhus som påverkats mest i perioden av pandemin. EUROW rapporterade en minskad försäljning med 4 procent till 19,8 MSEK (20,7).

Valutaomräkningseffekten uppgick till -1,6 MSEK (1,7).

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor uppgick till 4,1 MSEK (4,8) vilket gav en bruttomarginal på 91,4 procent (87,7). Ökad försäljning i NA hade en positiv påverkan på bruttoresultatet.

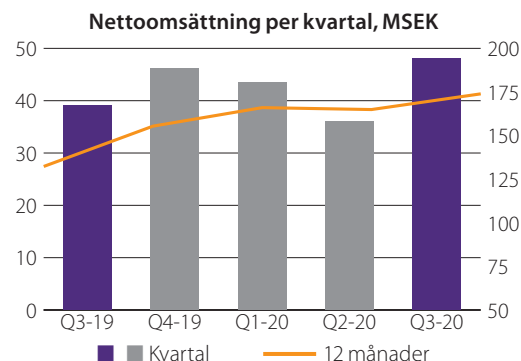
Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna inklusive försäljningskommissioner uppgick till 41,2 MSEK (39,5), en ökning med 4 procent. Personalkostnaderna ökade till 22,7 MSEK (21,3). Vidare ökade kostnaderna för försäljningskommissioner i North America till 9,2 MSEK (6,0). Övriga försäljningskostnader reducerades till 9,3 MSEK (12,2), drivet av minskade resekostnader samt inställda kongresser och möten, som en effekt av den pågående pandemin.

Segmentet North America rapporterade en kostnadsökning till 22,9 MSEK (20,4) drivet av ökade kostnader för försäljningskommissioner. I EUROW uppgick kostnaderna till 15,4 MSEK (16,9). Ej allokerade kostnader ökade till 2,9 MSEK (2,2).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 11,7 MSEK (17,4). Personalkostnaderna minskade till 5,5 MSEK (6,5), vilket



delvis förklaras av vakanser och frivilliga löneavståenden. Övriga kostnader summerade till 6,2 MSEK (10,9), vilket beror på att FORTIFY-studien rekryterat den sista patienten och därmed gått in i en ny fas samt att genomförandetakten i övriga studier påverkats av pandemin.

Segmentet North America rapporterade kostnader för Forskning och utveckling om 4,8 MSEK (6,3).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 11,6 MSEK (10,9). Personalkostnaderna utöver reserveringar inom ramen för aktiva incitamentsprogram uppgick till 3,7 MSEK (3,6). Övriga kostnader inklusive reserveringar inom ramen för aktiva incitamentsprogram uppgick till 7,9 MSEK (7,3).

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter och -kostnader bestod framförallt av valutakursvinster och -förluster på rörelsetillgångar och -skulder.

Rörelseresultatet

Rörelseresultatet uppgick till -19,2 MSEK (-32,7) där den minskade förlusten i huvudsak förklaras av stigande försäljning och reducerade rörelsekostnader.

Periodens resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan uppgick förlusten för kvartalet till -21,2 MSEK (-33,2), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -0,33 SEK (-0,64).

JANUARI – SEPTEMBER 2020

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 127,7 MSEK (109,3), en ökning med 17 procent. Segmentet NA ökade med 59 procent till 71,1 MSEK (44,8) och segmentet EUROW minskade med 12 procent till 56,6 MSEK (64,5).

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -71,9 MSEK (-119,5) där föregående år belastades med en jämförelsestörande post om 11 MSEK. Försäljningsökningen bidrog positivt med förbättrat bruttore-

sultat samtidigt som rörelsekostnaderna minskade till följd av pandemin och genomförda besparingar.

Årets resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan uppgick förlusten för perioden till -74,2 MSEK (-120,2), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -1,28 SEK (-2,32).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

MSEK	30 sep		31 dec
Finansiell ställning	2020	2019	2019
Likvida medel	377,9	129,9	92,1
Räntebärande skulder ¹	10,5	11,3	10,4
Nettoskuldsättning ¹	-367,3	-118,6	-81,7
Eget kapital	425,1	160,4	124,3

1 APM: Alternativt nyckeltal, se definitionerna på sidan 23.

MSEK	jul - sep		jan - sep		Helår
Kassaflöde	2020	2019	2020	2019	2019
Löpande verksamheten	-19,0	-42,0	-78,7	-126,0	-163,8
Investeringsverksamheten	-0,5	-0,4	-2,3	-2,7	-4,4
Finansieringsverksamheten	2,0	-1,4	367,2	-4,0	-1,8
Summa	-17,6	-43,8	286,1	-132,7	-170,1

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 377,9 MSEK (129,9), en ökning med 285,8 MSEK sedan ingången av året. Förändringen består huvudsakligen av kassaflödet från den riktade nyemissionen som genomfördes i maj, uppgående till 361,9 MSEK efter emissionskostnader. Förändringen förklaras

också av kassaflöde från den löpande verksamheten uppgående till -78,7 MSEK (-126,0) framförallt hänförligt till rörelseresultatet på -71,9 MSEK (-119,5). Detta förklarar även förändringen av nettoskuldsättningen.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

MODERBOLAGET

Moderbolaget BONESUPPORT HOLDING AB (publ) är ett holdingbolag. Moderbolaget genererade 11,1 MSEK (10,3) i försäljning av interna tjänster till dotterbolag under kvartalet. Resultatet i kvartalet var -1,5 MSEK (-2,1). Inga investeringar gjordes under kvartalet.

PERSONAL

Koncernen hade i snitt 86 (80) anställda (fulltidsekvivalenta) under kvartalet varav 21 (24) arbetade inom Forskning och utveckling.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER KVARTALET

För väsentliga händelser, se sida 1.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens slut.

AKTIER OCH AKTIERELATERADE PROGRAM

Bolaget har stamaktier samt C-aktier, se not 4. Kvotvärdet på aktierna är 0,625 kronor per aktie. Stamaktierna berättigar till en röst vardera och C-aktierna berättigar till en tiondels röst vardera. Antalet aktier skall enligt bolagsordningen vara lägst 29 000 000 och högst 116 000 000.

Per den 30 september 2020 uppgick det totala antalet stamaktier till 63 723 097 fördelat på 4 733 aktieägare. De större aktieägarna visas i tabellen nedan. Under året har antalet aktier ökat till följd av konverterade personal- och teckningsoptioner, men framför allt till följd av en riktad nyemission som genomfördes i maj.

Per den 30 september 2020 uppgick det totala antalet C-aktier till 1 235 000. BONESUPPORT HOLDING AB innehar samtliga C-aktier. Under året har antalet C-aktier ökat till följd av emitterade C-aktier.

BONESUPPORT har tre personaloptionsprogram, fyra prestationsaktieprogram och ett teckningsoptionsprogram. Dessa beskrivs i not 8.

Aktieägare 30 september 2020

HealthCap V LP	10,3%
Swedbank Robur Fonder	8,0%
Stiftelsen Industrifonden	7,5%
Tredje AP-fonden	6,1%
Avanza Pension	4,9%
Fjärde AP-Fonden	4,8%
Tellacq AB	4,6%
Övriga aktieägare	53,8%

FINANSIELL KALENDER

- 17 februari 2021 Bokslutskommuniké 2020
- April 2021 Årsredovisning 2020
- 6 maj 2021 Delårsrapport Q1 2021
- 20 maj 2021 Bolagsstämma
- 15 juli 2021 Delårsrapport Q2 2021
- 4 november 2021 Delårsrapport Q3 2021

VALBEREDNING

Valberedningen väljs baserat på principerna som beslutades på årsstämman 19 maj 2020. Dessa principer är beskrivna på BONESUPPORTS hemsida. Valberedningens uppgift är att presentera förslag till årsstämman, vilken är planerad till maj 2021 i Lund. Medlemmarna i valberedningen är:

- Jacob Gunterberg, valberedningens ordförande, utsedd av HealthCap V LP
- Lennart Johansson, styrelsens ordförande
- Caroline Sjösten, utsedd av Swedbank Robur fonder
- Jonas Jendi, utsedd av Stiftelsen Industrifonden

OM DENNA RAPPORT

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.

VD:S FÖRSÄKRAN

Verkställande direktören 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. Delårsrapporten har granskats av bolagets revisorer.

Lund 5 november 2020

Emil Billbäck

vd

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 30 september 2020 och den niomånersperiod 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 företagets 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 vår 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 5 november 2020

Ernst & Young AB

Ola Larsmon

Auktoriserad revisor

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	jul - sep		jan - sep		Helår
		2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	7	48 078	39 115	127 685	109 263	155 462
Kostnad för sålda varor	7	-4 125	-4 795	-13 838	-14 473	-19 587
Bruttoresultat	7	43 953	34 320	113 847	94 790	135 875
Försäljningskostnader		-31 982	-33 508	-89 934	-118 817	-160 139
Försäljningskommissioner		-9 230	-6 001	-23 227	-14 214	-22 184
Forsknings- och utvecklingskostnader		-11 654	-17 449	-41 431	-50 351	-68 878
Administrationskostnader	3, 8	-11 641	-10 874	-32 845	-31 714	-43 280
Övriga rörelseintäkter		4 173	2 977	10 594	7 587	10 667
Övriga rörelsekostnader		-2 845	-2 153	-8 909	-6 784	-10 163
Rörelseresultat	7	-19 226	-32 688	-71 905	-119 503	-158 102
Finansiella poster netto	7	-832	-16	-1 055	-113	-177
Resultat före skatt	7	-20 058	-32 704	-72 960	-119 616	-158 279
Skatt på årets resultat		-1 171	-486	-1 287	-595	-2 781
Periodens resultat		-21 229	-33 190	-74 247	-120 211	-161 060
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,33	-0,64	-1,28	-2,32	-3,10
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,33	-0,64	-1,28	-2,32	-3,10
Genomsnittligt antal aktier, tusental		63 485	51 872	57 910	51 834	51 889

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

TSEK	jul - sep		jan - sep		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-21 229	-33 190	-74 247	-120 211	-161 060
Övrigt totalresultat:					
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Valutakursdifferenser vid omräkning av dotterföretag	-101	174	-184	268	115
Summa totalresultat för perioden	-21 330	-33 016	-74 431	-119 943	-160 945

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	30 sep		31 dec
		2020	2019	2019
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		8 599	6 882	7 679
Materiella anläggningstillgångar		14 742	15 128	14 585
Finansiella anläggningstillgångar	6	0	374	951
Summa anläggningstillgångar		23 341	22 384	23 215
Omsättningstillgångar				
Varulager		46 268	37 500	39 331
Kundfordringar	6	26 996	32 370	29 848
Övriga fordringar	6	8 977	7 534	11 873
Likvida medel	6	377 877	129 892	92 065
Summa omsättningstillgångar		460 118	207 296	173 117
SUMMA TILLGÅNGAR		483 459	229 680	196 332
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare	4	425 137	160 423	124 309
Långfristiga skulder				
Leasingskulder		5 610	5 726	5 703
Avsättningar		305	290	305
Summa långfristiga skulder		5 915	6 016	6 008
Kortfristiga skulder				
Leasingskulder	6	4 926	5 563	4 682
Leverantörsskulder	6	8 511	13 792	13 649
Övriga kortfristiga skulder	6	38 970	43 886	47 684
Summa kortfristiga skulder		52 407	63 241	66 015
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		483 459	229 680	196 332

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

TSEK	Aktiekapital	Inbetalt ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserver	Fond för utvecklings- utgifter	Ansamlad förlust inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	32 373	0	1 187 895	-175	1 801	-943 363	278 531
Totalresultat januari - september 2019				268		-120 211	-119 943
Förändring fond för utvecklingsutgifter					816	-816	0
Nyemission	94						94
Utgivna optioner		5					5
Egna aktier	316					-316	0
Aktierelaterade ersättningar						1 736	1 736
Utgående balans 30 september 2019	32 783	5	1 187 895	93	2 617	-1 062 970	160 423
Totalresultat oktober - december 2019				-153		-40 849	-41 002
Förändring fond för utvecklingsutgifter					935	-935	0
Nyemission, personaloptioner	43						43
Pågående nyemission, personaloptioner		95	3 880				3 975
Aktierelaterade ersättningar						870	870
Ingående balans 1 januari 2020	32 826	100	1 191 775	-60	3 552	-1 103 884	124 309
Totalresultat januari - september 2020				-184		-74 247	-74 431
Förändring fond för utvecklingsutgifter					1 399	-1 399	0
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	754	-94	9 815				10 475
Riktad nyemission	6 563		371 438				378 000
Transaktionskostnader, riktad nyemission			-16 142				-16 142
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	456					-456	0
Aktierelaterade ersättningar						2 926	2 926
Utgående balans 30 september 2020	40 599	6	1 556 886	-244	4 951	-1 177 060	425 137

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

	jul - sep		jan - sep		Helår
TSEK	2020	2019	2020	2019	2019
Rörelseresultat	-19 226	-32 688	-71 905	-119 503	-158 102
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
-Aktierelaterade ersättningar	779	853	2 926	1 736	2 606
-Reserv för återköp av artiklar från tidigare distributör	0	0	0	11 000	11 000
-Avskrivningar avseende nyttjanderätter	1 532	1 415	5 152	3 977	5 694
-Orealiserade kursdifferenser	3 570	-3 710	3 390	-4 082	-1 601
-Övrigt	-791	1 108	2 041	287	-143
Erhållen ränta	0	32	4	63	98
Erlagd ränta	-735	-48	-736	-176	-36
Betald skatt	-1 081	-622	-3 471	-1 022	-5 210
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15 952	-33 660	-62 599	-107 720	-145 694
Förändringar av rörelsekapital	-3 066	-8 322	-16 130	-18 320	-18 134
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 018	-41 982	-78 729	-126 040	-163 828
Investeringar i immateriella tillgångar	-424	-145	-1 764	-1 903	-2 915
Investeringar i inventarier och verktyg	-116	-179	-565	-796	-1 510
Avyttringar av finansiella anläggningstillgångar	0	-95	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-540	-419	-2 329	-2 699	-4 425
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	3 606	94	10 475	94	137
Riktad nyemission	0	0	378 000	0	0
Transaktionskostnader, riktad nyemission	0	0	-16 142	0	0
Utgivna optioner	0	0	0	0	3 980
Amortering leasingsskuld	-1 629	-1 511	-5 127	-4 073	-5 933
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 977	-1 417	367 206	-3 979	-1 816
Periodens kassaflöde	-17 581	-43 818	286 148	-132 718	-170 069
Likvida medel vid periodens ingång	395 471	173 096	92 065	261 468	261 468
Kursdifferens i likvida medel	-13	614	-336	1 142	666
Likvida medel vid periodens utgång	377 877	129 892	377 877	129 892	92 065

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	jul - sep		jan - sep		Helår
TSEK	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	11 139	10 312	33 415	30 937	48 290
Administrationskostnader	-13 167	-12 717	-40 695	-40 538	-65 568
Övriga rörelseintäkter	502	203	2 212	457	961
Övriga rörelsekostnader	-654	-592	-2 140	-1 332	-1 357
Rörelseresultat	-2 180	-2 794	-7 208	-10 476	-17 674
Finansiella poster netto	678	688	2 745	698	1 767
Resultat före skatt	-1 502	-2 106	-4 463	-9 778	-15 907
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 502	-2 106	-4 463	-9 778	-15 907

Periodens resultat i moderbolaget överensstämmer med totalresultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

		30 sep		31 dec
TSEK	Not	2020	2019	2019
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	6	936 917	704 652	726 652
Summa anläggningstillgångar		936 917	704 652	726 652
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	6	0	107 508	125 245
Förutbetalda kostnader	6	970	965	651
Kassa och bank	6	360 857	107 731	73 549
Summa omsättningstillgångar		361 827	216 204	199 445
SUMMA TILLGÅNGAR		1 298 744	920 856	926 097
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital	4	40 599	32 783	32 926
Fritt eget kapital		1 222 475	864 531	862 277
Summa eget kapital		1 263 074	897 314	895 203
Långfristiga skulder		28 126	19 508	19 203
Kortfristiga skulder	6	7 544	4 034	11 691
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 298 744	920 856	926 097

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG PER KVARTAL

	2020			2019				2018
TSEK	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2 ¹	Q1	Q4
Nettoomsättning	48 078	36 175	43 432	46 199	39 115	37 320	32 828	23 108
North America	28 281	21 565	21 248	23 256	18 462	14 776	11 519	4 201
EUROW	19 797	14 610	22 184	22 942	20 653	22 544	21 309	18 907
Kostnad för sålda varor	-4 125	-4 813	-4 900	-5 114	-4 795	-5 047	-4 631	-3 460
Bruttoresultat	43 953	31 362	38 532	41 085	34 320	32 273	28 197	19 648
Bruttomarginal, %	91,4%	86,7%	88,7%	88,9%	87,7%	86,5%	85,9%	85,0%
Försäljningskostnader	-31 982	-22 957	-34 995	-41 322	-33 508	-48 011	-37 298	-37 606
Försäljningskommissioner	-9 230	-6 916	-7 081	-7 970	-6 001	-4 678	-3 535	-1 154
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 654	-13 994	-15 783	-18 527	-17 449	-15 987	-16 915	-17 607
Administrationskostnader	-11 641	-10 341	-10 863	-11 566	-10 874	-10 482	-10 358	-9 343
Övriga rörelseintäkter	4 173	1 971	4 450	3 080	2 977	2 434	2 176	1 251
Övriga rörelsekostnader	-2 845	-2 598	-3 466	-3 379	-2 153	-3 369	-1 262	-226
Rörelseresultat	-19 226	-23 473	-29 206	-38 599	-32 688	-47 820	-38 995	-45 037
Finansiella poster netto	-832	-195	-28	-64	-16	-53	-44	41
Resultat före skatt	-20 058	-23 668	-29 234	-38 663	-32 704	-47 873	-39 039	-44 996
Skatt på årets resultat	-1 171	34	-150	-2 186	-486	-67	-42	-629
Periodens resultat	-21 229	-23 634	-29 384	-40 849	-33 190	-47 940	-39 081	-45 625

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

¹ Perioden belastades av en jämförelsestörande post om 11,0 MSEK med en negativ effekt på rörelseresultatet. Den jämförelsestörande posten avser återköp av lagerartiklar från den tidigare amerikanska distributören.

NOT 1

ALLMÄN INFORMATION, REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna kvartalsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridisk person, och Årsredovisningslagen. De redovisningsprinciper som anges i årsredovisningen för 2019 har tillämpats även i denna kvartalsrapport. Nya eller ändrade standarder eller tolkningar av standarder som träder i kraft 1 januari 2020 har inte haft någon signifikant inverkan på BONESUPPORTS finansiella rapporter.

I koncernens resultaträkning i sammandrag särredovisas Försäljningskommissioner på en egen rad, till skillnad från tidigare års rapporter då de ingick i raden Försäljningskostnader. Denna ändrade princip uppmärksammas här i enlighet med IAS 8 Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel.

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.

Moderbolaget prövar årligen eller oftare om det finns indikation på värdenedgång och om något nedskrivningsbehov för andelar i koncernföretag föreligger. Som följd av covid-19-pandemin har prövning gjorts vid kvartalsboksutet som visar att det inte föreligger något nedskrivningsbehov för andelar i koncernföretag. Hur prövning görs framgår av not 3 i årsredovisningen för 2019.

NOT 2

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Verksamheten påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på koncernens resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker. I not 2 i årsredovisningen för 2019 beskrivs den finansiella riskhanteringen.

Se sida 3 angående risker kring covid-19.

NOT 3

NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER

De finansiella rapporterna inkluderar kostnader relaterade till följande transaktioner mellan BONESUPPORT och närstående.

TSEK		jul - sep		jan - sep		Helår
Närstående	Tjänst	2020	2019	2020	2019	2019
Route 2 Advisors Ltd (Simon Cartmell, styrelseledamot)	Konsulttjänster	86	213	307	502	615
Seagles AB (Lars Lidgren, styrelseledamot)	Patentköp	0	900	0	900	900

NOT 4

ANTAL AKTIER OCH POTENTIELLA AKTIER

Stamaktier	Antal aktier	Potentiella aktier
31 december 2019	52 016 342	2 205 614
Nyemission	10 500 000	0
Konverterade personaloptioner	619 407	-619 407
Konverterade teckningsoptioner	587 348	-849 114
Återförda personaloptioner	0	-38 833
30 september 2020	63 723 097	698 260
C-aktier		
31 december 2019	505 000	730 000
Emitterade aktier	730 000	-730 000
30 september 2020	1 235 000	0

NOT 5

STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Det amerikanska dotterföretaget BONESUPPORT Inc. har ställt en garanti för sina hyreslokaler på 56 TUSD (56), motsvarande 505 TSEK (548). Moderbolaget, BONESUPPORT HOLDING AB, garanterar motsvarande belopp genom borgensåtagande.

Koncernen har ställda säkerheter för kapitalplacerade direkt pensioner uppgående till 979 TSEK (979).

NOT 6

FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Verkligt värde gällande de konsoliderade finansiella tillgångarna och skulderna bedöms överensstämma med bokfört värde.

Andelar i koncernföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Under 2020 har moderbolaget lämnat ovillkorade aktieägartillskott om 105 MSEK till Bonesupport AB.

NOT 7

SEGMENTINFORMATION

Koncernens segment består av North America (NA) och Europe & Rest of the World (EUROW). Övrigt inkluderar övriga poster, där majoriteten av kostnaderna avser koncernfunktioner. Bidrag per segment beräknas som nettoomsättning minus direkt allokera operativa kostnader för segmenten. Sådana kostnader är direkt relaterade till kostnad för sålda varor, försäljningskostnader inklusive kommissioner 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.

Nettoomsättningen i Sverige (del av EUROW) var 1,7 MSEK (1,6) för kvartalet. Marknaden i USA (del av NA) är tillsammans med marknaderna Tyskland och Storbritannien de enda som var och en står för mer än tio procent av koncernens nettoomsättning.

TSEK	jul - sep 2020				jul - sep 2019			
Resultaträkningsposter	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	28 281	19 797	0	48 078	18 462	20 653	0	39 115
varav CERAMENT BVF	28 281	3 206	0	31 487	18 462	3 338	0	21 800
varav CERAMENT drug eluting ¹	0	16 591	0	16 591	0	17 315	0	17 315
varav övrigt	0	0	0	0	0	0	0	0
Kostnad för sålda varor	-1 121	-3 004	0	-4 125	-1 582	-3 213	0	-4 795
Bruttoresultat	27 160	16 793	0	43 953	16 880	17 440	0	34 320
Operativa kostnader	-27 717	-15 382	0	-43 099	-26 645	-16 859	0	-43 504
Bidrag	-558	1 411	0	854	-9 765	581	0	-9 184
Övriga rörelseposter	0	0	-20 080	-20 080	0	0	-23 504	-23 504
Rörelseresultat	-558	1 411	-20 080	-19 226	-9 765	581	-23 504	-32 688
Finansiella poster netto	0	0	-832	-832	0	0	-16	-16
Resultat före skatt	-558	1 411	-20 912	-20 058	-9 765	581	-23 520	-32 704

TSEK	jan - sep 2020				jan - sep 2019			
Resultaträkningsposter	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	71 094	56 591	0	127 685	44 757	64 506	0	109 263
varav CERAMENT BVF	69 893	9 068	0	78 962	44 757	10 294	0	55 051
varav CERAMENT drug eluting ¹	0	47 523	0	47 523	0	54 212	0	54 212
varav övrigt	1 200	0	0	1 200	0	0	0	0
Kostnad för sålda varor	-4 594	-9 244	0	-13 838	-4 170	-10 303	0	-14 473
Bruttoresultat	66 500	47 347	0	113 847	40 587	54 203	0	94 790
Operativa kostnader	-83 437	-39 736	0	-123 173	-89 505	-48 930	0	-138 435
Bidrag	-16 938	7 611	0	-9 326	-48 918	5 273	0	-43 645
Övriga rörelseposter	0	0	-62 579	-62 579	0	0	-75 858	-75 858
Rörelseresultat	-16 938	7 611	-62 579	-71 905	-48 918	5 273	-75 858	-119 503
Finansiella poster netto	0	0	-1 055	-1 055	0	0	-113	-113
Resultat före skatt	-16 938	7 611	-63 634	-72 960	-48 918	5 273	-75 971	-119 616

¹ CERAMENT med läkemedelsfrisättning inkluderar CERAMENT G och CERAMENT V.

NOT 8

OPTIONSPROGRAM OCH PRESTATIONSAKTIEPROGRAM

Vid utgången av perioden finns tre personaloptionsprogram, fyra prestationsaktieprogram och ett teckningsoptionsprogram.

Personaloptionsprogram

Två av de tre programmen löper på tio år och utlöper år 2022 och 2025. Det tredje programmet har en löptid på åtta år och utlöper år 2024. Varje option ger innehavaren rätt att förvärva 0,2 stamaktier i BONESUPPORT i samband med att optionen utnyttjas. Detta till en kurs för de två första programmen om 0,125 SEK per option motsvarande en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie, och för det tredje programmet om 5,30 SEK per option motsvarande en teckningskurs om 26,50 SEK per aktie. Personaloptionsprogrammen intjänas i enlighet med förutbestämda villkor för varje program. En förutsättning för tilldelning av optioner i de olika programmen är en anställning eller ett kontraktsförhållande med bolaget på respektive intjäningsdag. Av de 25,7 miljoner optioner som allokerats tidigare var 21,5 miljoner (21,1) optioner fullt intjänade vid periodens slut.

Prestationsaktieprogram

Det finns tre program riktade till nyanställda och ett program riktat till tre styrelseledamöter. Alla program löper på fyra år; det som är riktat till styrelseledamöter löper fram till 2021 och de andra löper fram till 2021, 2022 respektive 2023. För varje sparaktie kan max två, tre eller fyra prestationsaktier tilldelas till de anställda utan betalning beroende på framtida aktiekurs och bolagets utveckling avseende försäljning och EBITDA under löptiden. Prestationsaktierna har emitterats i form av C-aktier med en teckningskurs och kvotvärde om 0,625 SEK per aktie.

Personaloptioner och prestationsaktier värderas till verkligt värde per allokeringdatum. 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.

Teckningsoptionsprogram

Det finns ett teckningsoptionsprogram. Det utgavs 2018 och ger rätt till teckning av 1 stamaktie per option.

Ytterligare information återfinns i noterna 12 och 23 i årsredovisningen 2019.

Personaloptionsprogram	Antal optioner ¹	Motsvarande antal aktier	Teckningskurs per nytecknad aktie ²
Balans 1 januari 2020	4 977 020	995 404	12,12
Inlösta	-3 097 041	-619 407	22,57
Återförda	-194 167	-38 833	26,50
Balans 30 september 2020	1 685 812	337 164	11,29

Prestationsaktieprogram	Antal aktierätter
Balans 1 januari 2020	1 225 000
Återförda	-80 000
Balans 30 september 2020	1 145 000

Teckningsoptionsprogram	Antal optioner	Motsvarande antal aktier	Teckningskurs per nytecknad aktie ²
Balans 1 januari 2020	4 606 664	1 210 210	20,87
Inlösta	-4 245 568	-849 114	26,50
Balans 30 september 2020	361 096	361 096	15,94

1 Ej allokerade personaloptioner uppgår till 4 119 547 (3 912 880).

2 Teckningskurs per aktie beräknat på vägt genomsnitt av uteslagna optioner (SEK).

Under året har kostnader för personaloptions- och prestationsaktieprogrammen, exklusive sociala avgifter, belastat rörelseresultatet med 2 926 TSEK (1 736). Redovisad reserv för sociala avgifter uppgår till 6 340 TSEK (3 997).

ORDLISTA

Allograft. Ett bengraft som transplanteras mellan genetiskt icke-identiska individer av samma art. Allograft kan hämtas från levande (hämtat från lårbenshuvud under höftledsartroplastik) eller från avlidna donatorer.

Autograft. Ett bengraft som hämtas från patientens eget skelett, vanligen från höftbenskammen

Bengraftsubstitut. Syntetiska material som används som bengraft istället för biologisk benvävnad

Bisfosfonat. En grupp av läkemedel som hämmar nedbrytning av benvävnad

BMA. Benmärgsaspirat

BMP. Benmorfogeniskt protein

C-aktier. Prestationsaktier inom ramen för prestationsaktieprogram emitterade i form av C-aktier

CERAMENT BVF. CERAMENT BONE VOID FILLER

CERAMENT G. CERAMENT med gentamicin

CERAMENT V. CERAMENT med vancomycin

CERTiFy. En prospektiv, randomiserad, kontrollerad klinisk prövning med 135 patienter vid 20 ledande traumacentrar i Tyskland, som syftar till att jämföra behandling av CERAMENT BVF med transplantation av autologa bengraft (autograft)

CONVICTION. En randomiserad kontrollerad studie för att utvärdera effektiviteten av CERAMENT G vid behandling av osteomyelit (kronisk beninfektion).

CRIOAc. Ett sjukvårdsnätverk i Frankrike som implementeras genom ett landsomfattande hälsoministeriumsprogram för att förbättra resultaten i hanteringen av ben- och ledinfektion.

DBM. Demineraliserad benmatris. En bearbetad form av allograft, en syraextraherad organisk matris från mänskligt ben

FDA. US Food and Drug Administration

FORTIFY. En prospektiv, randomiserad, multicenterkontrollerad studie av CERAMENT G som utvärderar förmågan hos CERAMENT G att förbättra behandlingsresultatet av patienter med öppna skenbensbrott

Hematom. En lokaliserad ansamling av blod utanför blodkärlen

HEOR. Health Economics and Outcomes Research. Forskningsdisciplin som kvantifierar ekonomiska och kliniska resultat från medicinsk teknologi

Klinisk studie. Studie på människor av exempelvis en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel

LTM. 12 Månader (visar ekonomiska utfall de senaste 12 månaderna innan periodslut)

Micro-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

PMA. FDAs marknadsgodkännandeprocess för klass III medicintekniska produkter

SOLARIO-studien. En randomiserad, oblandad, europeisk multicenterstudie med syfte att undersöka om syntetiskt bengraftsubstitut innehållandes antibiotika kan leda till kortare behandlingstider jämfört med systemisk användning av antibiotika

Toxicitet. Graden av skada en substans kan orsaka människor eller djur ("giftighet")

DEFINITIONER - ALTERNATIVA NYCKELTAL

BONESUPPORT använder alternativa nyckeltal för att öka förståelsen för informationen i de finansiella rapporterna, både för extern analys, jämförelse och intern utvärdering.

Alternativa nyckeltal är mått som inte definieras i finansiella rapporter upprättade enligt IFRS. Följande nyckeltal används:

Omsättningsökning

Skilnaden i nettoomsättning mellan perioderna i förhållande till nettoomsättning för samma period föregående år. Används för att följa verksamhetens försäljningsprestationer.

Bruttoresultat

Nettoomsättning minskat med kostnad för sålda varor. Visar resultat för täckning av övriga kostnader samt vinstmarginal.

Bruttomarginal

Nettoomsättning minskat med kostnad för sålda varor delat med nettoomsättning. Visar resultat i förhållande till nettoomsättning och marginalen för täckning av övriga kostnader samt vinstmarginal.

Bidrag

Nettoomsättning minskat med kostnad för sålda varor samt direkt hänförliga försäljningskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader. Resultatmått som används för att visa hur ett segment presterar och dess bidrag för att täcka koncernens övriga kostnader.

Räntebärande skulder

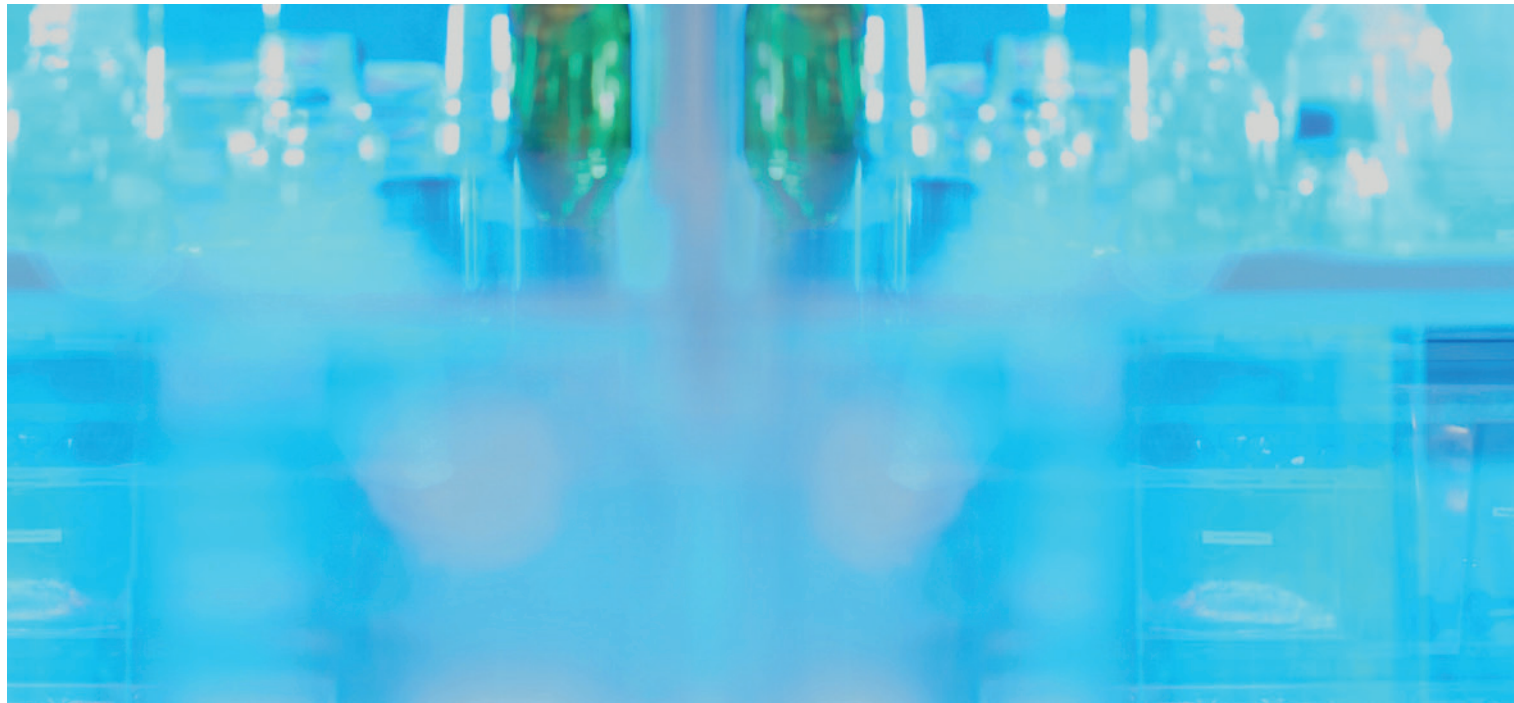
Upplåning från banker och finansiella institutioner samt leasingskulder, kort- och långfristig. Visar koncernens skuldnivå och utgör grund för räntekostnaderna.

Nettoskuldsättning

Räntebärande skulder minus likvida medel. Visar koncernens nettobelåning och används som ett mått för att mäta koncernens skuldsättningsgrad samt framtida finansieringsbehov.

	jul - sep		jan - sep		Helår
MSEK	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	48,1	39,1	127,7	109,3	155,5
Omsättningsökning, %	22,9	174,6	16,9	48,6	60,9
Kostnad för sålda varor	-4,1	-4,8	-13,8	-14,5	-19,6
Bruttoresultat	44,0	34,3	113,8	94,8	135,9
Bruttomarginal, %	91,4	87,7	89,2	86,8	87,4
Direkt hänförliga försäljningskostnader	-37,1	-37,2	-104,2	-119,1	-159,6
Ej direkt hänförliga försäljningskostnader	-4,1	-2,3	-9,0	-13,9	-22,7
Försäljningskostnader inklusive kommissioner	-41,2	-39,5	-113,2	-133,0	-160,1
Direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-4,8	-6,3	-17,8	-19,3	-24,8
Ej direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-6,9	-11,2	-23,6	-31,0	-44,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11,7	-17,4	-41,4	-50,4	-68,9
Bidrag	2,0	-9,2	-8,1	-43,6	-48,6

	30 sep		31 dec
MSEK	2020	2019	2019
Långfristig leasingskuld	5,6	5,7	5,7
Kortfristig leasingskuld	4,9	5,6	4,7
Räntebärande skulder	10,5	11,3	10,4
Likvida medel	377,9	129,9	92,1
Nettoskuldsättning	-367,3	-118,6	-81,7



OM BONESUPPORT

BONESUPPORT HOLDING AB (publ), org.nr. 556802-2171 med säte i Lund, är moderbolag till BONESUPPORT AB. BONESUPPORT är ett snabbt växande ortobiologiföretag i kommersiell fas som främst riktar sig mot de större ortopediska marknaderna i USA och Europa. BONESUPPORT har sitt säte i Lund med helägda dotterbolag i USA, Storbritannien, Tyskland, Sverige, Danmark, Schweiz, Spanien och Nederländerna samt en filial i Frankrike.

BONESUPPORT är verksamt inom ortopediska produkter som utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut som ombildas till kroppseget ben och har förmågan att frisätta läkemedel. BONESUPPORTS marknadsförda syntetiska bengraftsubstitut är CERAMENT BVF, CERAMENT G och CERAMENT V, vilka samtliga baseras på den innovativa och patenterade teknologiplattformen CERAMENT. BONESUPPORTS marknadsförda produkter har genomgått den regulatoriska processen för lansering av medicintekniska produkter på de marknader där de för närvarande är tillgängliga. Till bolagets vetenskap, vid denna tidpunkt, finns det inte någon annan produkt på marknaden med samma egenskaper som CERAMENT G och CERAMENT V. Det vill säga ett injicerbart bengraftsubstitut som frisätter antibiotika och har bevisad snabb omvandling till kroppseget ben.

BONESUPPORTS produkter representerar en innovativ teknik som backas upp av en patentportfölj på cirka 100 registrerade och/eller sökta patent.

BONESUPPORT har 13 års dokumenterad erfarenhet av säkerhet och effekt och estimerar, baserat på försäljningsdata, att mer än 50 000 behandlingar har utförts med dess produkter världen över. Det finns en stor marknadspotential inom trauma, kronisk osteomyelit, revisionsartroplastik och onkologi samt ben och fotinfektioner på grund av diabetes. Bolagets forskning fokuserar på att fortsätta att ytterligare utveckla och förfinas den nuvarande tekniken.

CERAMENT portföljen är för närvarande kommersiellt tillgänglig på ett flertal europeiska marknader, Colombia, Saudiarabien, Oman och Singapore. Dessutom är CERAMENT BVF kommersiellt tillgängligt i USA och CERAMENT G i Kanada.

Bolaget startade som ett forskningsföretag i början av 2000-talet av professor Lars Lindgren, med visionen att ta fram en syntetisk produkt som kunde ersätta autograft. CERAMENT BVF erhöll CE-märkning 2009, CERAMENT G 2013 och CERAMENT V 2015. BONESUPPORTS verksamhetsmål är att förbättra livskvaliteten för patienter som lider av bensjukdomar som orsakar skelettskador leder till och kan leda till frakturer, smärta och en försämrad livskvalitet.

PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT JANUARI – SEPTEMBER 2020

Bolaget bjuder in investerare, analytiker och media till en webbkonferens (på engelska) den 5 november 2020 kl 10.00 CET där vd Emil Billbäck och CFO Håkan Johansson presenterar, kommenterar rapporten och svarar på frågor. Rapporten är tillgäng-

lig på BONESUPPORTs hemsida från kl 08.00 CET samma dag och presentationen från webbkonferensen kommer att laddas upp den 5 november 2020. Mer detaljer rörande deltagande, se investerarsidorna på www.bonesupport.com

FRAMÅTBlickande UPPGIFTER

Rapporten innehåller viss framtåtriktad information som återspeglar BONESUPPORTs 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 förutsågelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framtåtriktad information. Framtåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser

och omständigheter. Framtåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttålas i framtåtriktad information. Framtåtriktad information i rapporten gäller endast per dagen för rapporten. BONESUPPORT lämnar inga utfåstelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillåmpligt regelverk.

KONTAKTINFORMATION

Emil Billbäck, vd
T: +46 46 286 53 70

Håkan Johansson, CFO
T: +46 46 286 53 70

E: ir@bonesupport.com
www.bonesupport.com