

Q2 STARK FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT I USA

"Jag är stolt över de strategiska framsteg som vi uppnått under kvartalet samt organisationens förmåga att anpassa verksamheten till de rådande omständigheterna."

Emil Billbäck, vd

APRIL - JUNI 2020

- Nettoomsättningen minskade med 3 procent och uppgick till 36,2 MSEK (37,3).
- Segmentet North America (NA) rapporterade en försäljningsökning med 46 procent.
- Segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) rapporterade en försäljningsnedgång med 35 procent.
- Bruttomarginalen uppgick till 86,7 procent (86,5). Bruttomarginalen dämpades på grund av fasta produktionsomkostnader i relation till en lägre nettoomsättning.
- Rörelseresultatet uppgick till -23,5 MSEK (-47,8).
- Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -0,41 SEK (-0,93).

JANUARI - JUNI 2020

- Nettoomsättningen ökade med 14 procent och uppgick till 79,6 MSEK (70,1).
- Segmentet North America (NA) rapporterade en försäljningsökning med 63 procent.
- Segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) rapporterade en försäljningsminskning med 16 procent.
- Bruttomarginalen uppgick till 87,8 procent (86,2).
- Rörelseresultatet uppgick till -52,7 MSEK (-86,8).
- Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -0,95 SEK (-1,68).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER

- BONESUPPORT meddelade i april att bolaget lämnat in en De Novo-ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för att erhålla ett marknadsgodkännande för bolagets antibiotikafri produkt CERAMENT G. Ansökan gäller för indikationen osteomyelit (beninfektion) och kan potentiellt leda till ett godkännande i slutet av 2020.
- BONESUPPORT genomförde i maj en riktad nyemission om 378 MSEK före emissionskostnader.
- Michael Roth tillträdde i juni som General Manager & Executive Vice President Commercial Operations North America.
- I juni meddelade BONESUPPORT att bolaget startar egen säljorganisation i Nederländerna.
- Patientrekryteringen till FORTIFY avslutades i juni, efter godkännande av FDA.

NYCKELTAL	apr - jun		jan - jun		12 månader	
	2020	2019	2020	2019	LTM	2019
Nettoomsättning, MSEK	36,2	37,3	79,6	70,1	164,9	155,5
Omsättningsökning, % ¹	-3,1	32,4	13,5	18,4	53,4	60,9
Bruttoresultat, MSEK	31,4	32,3	69,9	60,5	145,3	135,9
Bruttomarginal, % ¹	86,7	86,5	87,8	86,2	88,1	87,4
Rörelseresultat, MSEK	-23,5	-47,8	-52,7	-86,8	-124,0	-158,1
Periodens resultat, MSEK	-23,6	-47,9	-53,0	-87,0	-127,1	-161,1
Eget kapital vid periodens utgång, MSEK	442,1	192,5	442,1	192,5	442,1	124,3
Nettoskuldssättning, MSEK ¹	-383,3	-161,2	-383,3	-161,2	-383,3	-81,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-31,7	-42,3	-59,7	-84,1	-139,5	-163,8
Likvida medel vid periodens utgång, MSEK	393,9	173,1	393,9	173,1	393,9	92,1
Resultat per aktie, SEK	-0,41	-0,93	-0,95	-1,68	-2,46	-3,10

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

NEGATIV COVID-19-PÅVERKAN, MEN STARK FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT I USA

Kvartalet har inneburit en rad framsteg vad gäller en framtida lansering av CERAMENT G i USA. Den starka försäljningstillväxten i USA kvartal 2, pandemin till trots, visar på potentialen för både nuvarande och framtida produkter på denna viktiga marknad.

Emil Billbäck
VD BONESUPPORT



Pandemin har lett till att icke-kritiska ortopediska operationer har fått betydligt lägre prioritet och flyttats till senare datum. Enligt uppskattningar från industrin har icke-kritiska operationer minskat med cirka 80-90 procent under mars och april, jämfört med föregående år. Antalet icke-kritiska operationer förväntas normaliseras gradvis under hösten, naturligtvis beroende av hur pandemin utvecklas. Restriktioner och karantän under andra kvartalet har inneburit en generellt lägre mobilitet hos befolkningen, vilket medfört en reducerad mängd traumafall, vilket normalt står för en majoritet av kritiska operationer där CERAMENT används.

Pandemin har lett till begränsningar i att fysiskt träffa existerande och potentiella kunder. Restriktioner för större folksamlingar har lett till att samtliga större kongresser ställts in eller flyttats till senare datum. BONESUPPORT har varit snabba med att ställa om till ett mer digitalt arbetssätt. Under kvartalet har vi genomfört ett antal virtuella event där ledande ortopedier (Key Opinion Leaders) har presenterat studier och patientfall där CERAMENT använts framgångsrikt. Dessa event har varit välbesökta, med uppemot 250 deltagare. Eventen har dessutom varit mycket interaktiva med ett stort antal frågor från en intresserad publik. Vi har också säkerställt rutiner som gör att vi snabbt kan anpassa marknadsaktiviteterna utifrån de covid-19-restriktioner som råder nationellt och regionalt.

Omställningen till digitala kundmöten samt de åtgärder vi tidigare rapporterat om avseende arbetstidsförkortning för säljpersonal och en tillfällig frivillig lönereduktion för organisationen har lett till betydande kostnadsbesparingar i andra kvartalet.

Trots påverkan från pandemin växte försäljningen i segmentet North America med 46 procent jämfört med andra kvartalet 2019. Ett antal större kliniker har haft färre operationer i kvartalet till följd av pandemin. Samtidigt ökar vi konstant vår kundbas i USA som en följd av vår offensiva strategi och växande framgång med det nya distributionsnätverket, vilket väl kompenserar den temporära försäljningsnedgången hos ett antal etablerade kunder.

I segment Europa och resten av världen (EUROW) har de regioner som drabbats hårdast av covid-19 också haft det största för-

säljningsbortfallet. Som ett företag i tidig kommersiell fas, med en banbrytande ny teknologi, är vi främst etablerade på universitetssjukhusen vilka är de sjukhus som påverkats mest av pandemin. Även uppgraderingen och skiftet av distributörspartners i Italien och Frankrike har medfört en tillfälligt lägre försäljning i dessa länder.

I kvartalet avslutades patientrekryteringen i FORTIFY-studien. Studieresultaten är ämnade att ge stöd till PMA-ansökan för CERAMENT G i slutet av 2021. Eftersom rekryteringstakten förväntades påverkas av pandemin, minskades, efter erhållet godkännande från FDA, antalet studiesubjekt med 30 till 200. Vi är trygga med bedömningen av studiens oberoende statistiker att tillförlitligheten av förväntade resultat endast påverkas minimalt av detta. I början av kvartalet lämnade vi dessutom in en De Novo-ansökan för CERAMENT G inom indikationen osteomyelit (beninfektion). Vi räknar med ett FDA-godkännande i slutet av 2020.

För att finansiera den förestående kommersialiseringen av CERAMENT G i USA genomförde vi i kvartalet en lyckad och övertecknad nyemission som tillförde bolaget 378 miljoner kronor före emissionskostnader. Pengarna kommer även att användas till fortsatta marknadsinvesteringar i Europa samt förbättringar inom tillverkningsprocessen för att ytterligare förbättra produktionskapaciteten. Jag vill passa på att tacka för det förtroende som givits oss av såväl befintliga som nya aktieägare.

De operationer som nu skjuts på framtiden adderar till redan existerande långa värdköer runtom i världen. På lång sikt har pandemin begränsad inverkan på det behov som finns för våra produkter, vare sig det rör akuta eller planerade operationer. Behovet av en effektiv vårdapparat kommer dock att vara större än någonsin tidigare. CERAMENT möjliggör en enstegsprocedure istället för de multipla operationer som idag är rådande standard. CERAMENT utgör därmed ett unikt bidrag till minskningen av den vårdskuld som nu byggs upp runtom i världen.

Kvartalet har inneburit svåra förhållanden för sjukvården, patienter och samhället i stort. Jag är stolt över de strategiska framsteg som vi uppnått under kvartalet samt organisationens förmåga att anpassa verksamheten till de rådande omständigheterna. Vi har en stark tro på vår unika teknologi och affärsmodell. Tillväxten för helåret 2020 är fortsatt svår att förutspå, men efterföljande år kvarstår målet att växa 40 procent per år.

COVID-19-PANDEMINS PÅVERKAN PÅ BONESUPPORT

Den pågående pandemin har påverkan på bolagets försäljning vilket har resulterat i en lägre försäljning under första halvåret 2020. Försäljningstillväxten för helåret 2020 är i nuläget svåröversäglbar. Nedan ges en översiktlig bild av hur BONESUPPORT påverkats under kvartalet och de bedömningar som i nuläget kan göras för resten av året, samt hur BONESUPPORT agerar för att hantera denna allvarliga situation.

EFFEKTER UNDER ANDRA KVARTALET

- Under det andra kvartalet skedde en dramatiskt reducering av antalet icke-kritiska procedurer vilket medförde ett försäljningsbortfall.
- Restriktioner och karantän under andra kvartalet har inneburit en generellt lägre mobilitet hos befolkningen, vilket medfört en reducerad mängd traumafall, vilket normalt står för en majoritet av kritiska operationer där CERAMENT används. Pandemin har inneburit en avmattning i etablering av nya kliniker och användare för CERAMENT.
- Restriktioner avseende fysiska möten och omställning till digitala kontakter i Europa och Nordamerika innebar färre samt lägre kostnader för genomförda marknads- och säljaktiviteter.
- Som en följd av förväntade svårigheter att rekrytera patienter avslutades enrolleringen av patienter till FORTIFY-studien efter godkännande från FDA.

FÖRVÄNTAD UTVECKLING UNDER ÅRET

- Motsvarande påverkan av pandemin på BONESUPPORT som sågs under kvartal 2, kan förväntas under resterande del av året 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.
- Minskning av utgifter som inte anses störa verksamheten eller förmågan att snabbt skala aktiviteter när pandemin så tillåter.
- Arbetstidsförkortning för personer i säljfunktioner. Tillfälliga lönereduktioner tillämpats vilket haft genomslag i kostnaderna för innevarande kvartal.
- En välfungerande tillverkningsprocess i kombination med upprätthållande av höga säkerhetslager garanterar god leveransförmåga över de kommande kvartalen.



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 beslut att lämna in en De Novo-ansökan för indikationen osteomyelit (beninfektion) under april i år. Ansökan skulle potentiellt kunna innebära ett marknadsgodkännande i slutet av 2020. Trots påverkan från pandemin, växte försäljningen i segmentet North America med 46 procent jämfört med andra kvartalet 2019.

APRIL - JUNI

Försäljning

Periodens försäljning uppgick till 21,6 MSEK (14,8), vilket motsvarar en tillväxt på 46 procent. Den nya distributörsstrukturen innebär en förbättrad geografisk täckning samt möjliggör en bredare bearbetning av olika indikationer. Den kontinuerligt förstärkta kundbasen bidrar med en försäljningsökning som överstiger den temporära försäljningsnedgången hos ett antal etablerade kunder, till följd av den pågående covid-19-pandemin.

Bidrag¹

Bidraget från segmentet var -4,2 MSEK (-23,4). Den minskade förlusten hänförs till ökad försäljning samt besparingar och lägre kostnader till följd av covid-19-pandemin. Föregående år belastades med en jämförelsestörande post om 11 MSEK avseende återköp av varor från den tidigare distributören. Försäljnings- och marknads kostnader uppgick under kvartalet till 18,6 MSEK (18,6 exklusive jämförelsestörande kostnad) varav försäljningskommissioner till distributörerna ingick med 6,9 MSEK (4,7). Bidraget belastades även av FoU-kostnader uppgående till 5,2 MSEK (6,4).

JANUARI - JUNI

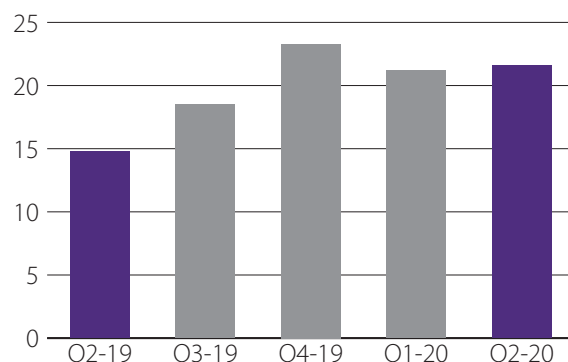
Nettoomsättningen uppgick till 42,8 MSEK (26,3) vilket motsvarar en ökning med 63 procent. Ökningen skall ses mot bakgrund av den genomförda omställningen till ny distributionsstruktur.

Bidraget uppgick till -16,4 MSEK (-39,2). Bidraget har förbättrats med 11,8 MSEK exkluderat effekten från den jämförelsestörande kostnaden föregående år. Det förbättrade bidraget beror främst på försäljningsökningen.

Nettoomsättning, bruttoreultat och bidrag, MSEK

	apr - jun		jan - jun		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	21,6	14,8	42,8	26,3	68,0
Bruttoreultat	19,6	13,4	39,3	23,7	62,4
Bidrag	-4,2	-23,4	-16,4	-39,2	-56,5

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



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



EUROPE & REST OF THE WORLD (EUROW)

I Europa säljs CERAMENT av såväl bolagets egen försäljningsorganisation som av distributörer. Tyskland, Storbritannien, Schweiz, Sverige och Danmark är nyckelmarknader där BONESUPPORT har egna säljare. Under kvartalet påbörjades rekrytering av egen säljpersonal till den nederländska marknaden. På övriga europeiska marknader samt i övriga delar av världen (ROW) samarbetar bolaget med specialistdistributörer. Under 2020 ligger fokus på att accelerera försäljningen och användningen av CERAMENT på etablerade och nya marknader genom en ökad marknadstillgänglighet via framförallt tillhandahållandet av publicerad klinisk och hälsoekonomisk evidens. Försäljningen i kvartalet är en direkt effekt av ett reducerat antal ortopediska operationer till följd av covid-19-pandemin.

APRIL - JUNI

Försäljning

Försäljningen för segmentet minskade, som en direkt påverkan av covid-19-pandemin, med 35 procent jämfört med föregående år och uppgick till 14,6 MSEK (22,5). Försäljningen på nyckelmarknader utgjorde 84 procent (85) av segmentets försäljning. Försäljningen av de antibiotikafrisättande produkterna CERAMENT G och CERAMENT V minskade med 34 procent.

Bidrag¹

Bidraget från segmentet var 2,3 MSEK (3,8). Det minskade bidraget förklaras av den lägre försäljningen och ett lägre bruttoreultat med 11,7 MSEK, till viss del kompenserat av lägre kostnader och besparingar. Försäljnings- och marknadskostnader minskade med 5,7 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år och uppgick till 9,4 MSEK (15,1). Minskningen beror dels på en lägre aktivitetsnivå i marknaden, som en direkt effekt av pandemin och de restriktioner avseende fysiska möten som tillämpats, dels på lägre personalkostnader som en effekt av de arbetstidsförkortningar och frivilliga löneavståenden som genomförts under perioden.

JANUARI - JUNI

Nettoomsättningen uppgick till 36,8 MSEK (43,9), en minskning med 16 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 15 procent.

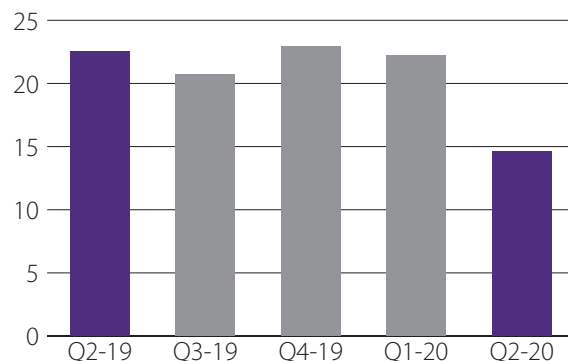
¹ APM: Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 23.

Bidraget uppgick till 6,2 MSEK (4,7). Lägre kostnader och genomförda besparingar har inneburit ett bättre bidrag än föregående år.

Nettoomsättning, bruttoreultat och bidrag, MSEK

	apr - jun		jan - jun		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	14,6	22,5	36,8	43,9	87,4
Bruttoreultat	11,7	18,8	30,6	36,8	73,5
Bidrag	2,3	3,8	6,2	4,7	8,0

Nettoomsättning per kvartal, MSEK





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 osteoklasterna, 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.

KLINISK 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. I december 2019 publicerades CERTiFy-studien i den högt ansedda JB&JS, The Journal of Bone & Joint Surgery. Gällande framtida kliniska data så har BONESUPPORT stora förväntningar på FORTIFY- och SOLARIO-studierna. Under april lämnade bolaget in en De Novo-ansökan vilken potentiellt kan leda till ett marknadsgodkännande för CERAMENT G för indikationen osteomyelit (beninfektion) i slutet av 2020.

RESULTATEN FRÅN CERTIFY DRIVER FÖRÄNDRAD VÅRDSTANDARD

CERTiFy är en randomiserad kontrollerad studie som genomfördes på 20 traumacentrer i Tyskland med 135 patienter. Studien, som gjordes på tibiaplatåfrakturer, visar att CERAMENT BVF kan ersätta autograft som behandlingsstandard. Studien konfirmerade att CERAMENT har förmågan att ombildas till ben. Dessutom ledde behandling med CERAMENT BVF till signifikant lägre patientupplevd postoperativ smärta och en signifikant mindre blodförlust. Bolaget förväntar sig att resultaten från studien som publicerades i The Journal of Bone & Joint Surgery i december 2019 utgör ett viktigt verktyg för att driva förändring av vårdstandarden och att allt fler kliniker i samråd med patienten kommer välja CERAMENT framför autograft.

DE NOVO-ANSÖKAN I USA

I mitten av mars erhöll CERAMENT G FDAs "Breakthrough Device" status, en kategori uteslutande för terapier som ger effektivare behandling eller diagnos av livshotande eller allvarligt irreversibla sjukdomar och som samtidigt representerar en genombrotsteknologi. 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 slutet av 2020.

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.

Rekryteringen till FORTIFY avslutades i juni efter det att FDA godkände en begäran från BONESUPPORT om att minska antalet studiesubjekt med 30, på grund av förväntade svårigheter att rekrytera under covid-19-pandemin. Begäran lämnades in efter att en blindad granskning genomförd av studiens oberoende statistiker, visat att en minskning av studiesubjekt endast minimalt påverkar den statistiska styrkan i studien. 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. PMA-ansökan förväntas skickas in under slutet av 2021. Denna process fortsätter enligt plan oavsett bolagets De Novo-ansökan.

SOLARIO-STUDIEN

BONESUPPORT investerar i SOLARIO-studien (Short or Long Antibiotic Regimes in Orthopaedic) med syfte att undersöka om syntetiskt bengtsubststitut innehållandes antibiotika kan leda till kortare behandlingstider jämfört med systemisk antibiotika 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.

COVID-19

Globala åtgärder mot covid-19 och behovet av att prioritera vårdresurser kommer sannolikt att inverka på pågående och planerade kliniska studier utöver FORTIFY. Bolaget kommer att tillhandahålla uppdateringar vid behov.

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 sjukvårdsteknik introduceras på marknaden är att säkerställa att sjukvårdssystemen runt om i världen förstår dess värde och inkluderar tekniken 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. Ett exempel på detta är en hälsoekonomisk analys tillsammans med Nuffield Orthopaedic Centre för att undersöka hur de tidigare publicerade positiva kliniska resultaten kan omsättas till patientnytta och förbättrad hälsoekonomi.

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 mellan BONESUPPORT och Nuffield Orthopaedic Centre 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). Databasen visar totala vårdhistoriken och behandlingskostnaderna för varje patient.

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 enstegsproceduren med samtliga patienter vårdade vid annat sjukhus i Storbritannien.

I september 2019 presenterades de första preliminära resultaten av studien vid European Bone and Joint Infection Society (EBJIS). Uppgifterna visade att sjukhusvistelsen i samband med osteomyelitkirurgi minskades med en tredjedel – i genomsnitt fem dagar per patient – vilket innebar tidigare hemfärd för patienten, kostnadsbesparingar och frigörande av vårdplatser. Uppgifterna som presenterades vid EBJIS visade också att patienter behandlade 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 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. BONESUPPORT avvaktar publicering av studien för slutliga och konkluderande resultat.

FINANSIELL ÖVERSIKT

RESULTATRÄKNING

APRIL - JUNI 2020

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 36,2 MSEK (37,3), en minskning med 3 procent jämfört med föregående år. I mars 2020 nådde covid-19 en pandemisk nivå och BONESUPPORT påverkades i såväl Nordamerika som i Europa och resten av världen av en nedgång inom framförallt planerad kirurgi.

I segmentet North America uppgick försäljningen till 21,6 MSEK (14,8), vilket motsvarar en tillväxt på 46 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 kompenserar 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 35 procent till 14,6 MSEK (22,5).

Valutaomräkningseffekten var negativ med -0,0 MSEK (+1,9).

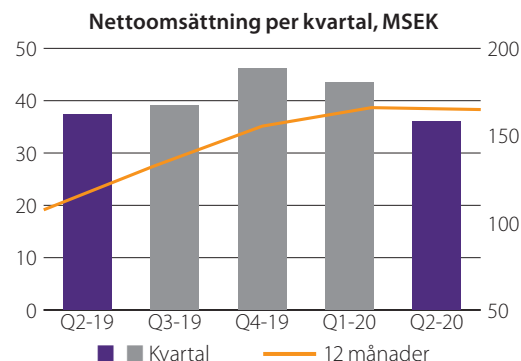
Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor uppgick till 4,8 MSEK (5,0) vilket gav en bruttomarginal på 86,7 procent (86,5). Ökad försäljning i NA hade en positiv påverkan på bruttoresultatet. Bruttomarginalen har påverkats negativt av fasta produktionskostnader i relation till en lägre nettoomsättning.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna inklusive försäljningskommissioner uppgick till 29,9 MSEK (52,7), en minskning med 43 procent. Föregående år belastades med en jämförelsestörande post om 11 MSEK avseende återköp av varor från den tidigare distributören i segmentet North America. Personalkostnaderna minskade till 17,7 MSEK (21,1) som en effekt av genomförd arbetstidsförkortning och frivilliga löneavståenden. Vidare ökade kostnaderna för försäljningskommissioner i NA till 6,9 MSEK (4,8). Övriga försäljningskostnader uppgick till 5,3 MSEK (15,8), drivet av minskade resekostnader samt inställda kongresser och möten, som en effekt av den pågående pandemin.

Segmentet NA rapporterade en kostnadsminskning till 18,6 MSEK (30,0) främst drivet av en jämförelsestörande post föregående år. I EUROW uppgick kostnaderna till 9,4 MSEK (15,1). Ej allokerade kostnader minskade till 1,9 MSEK (7,6), drivet av minskade marknadsaktiviteter som en effekt av den pågående pandemin.



Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 14,0 MSEK (16,0). Personalkostnaderna minskade till 5,6 MSEK (9,6), vilket delvis förklaras av vakanser som täckts av inhyrd personal. Övriga kostnader summerade till 8,4 MSEK (6,4), vilket berodde på den ovannämnda inhyrda personalen men även på kvartalsvariationer relaterat till projekt och kliniska studier.

Segmentet NA rapporterade kostnader för forskning och utveckling om 5,2 MSEK (6,4).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 10,3 MSEK (10,4). Personalkostnaderna utgjorde 6,7 MSEK (5,6). Utöver reserveringar inom ramen för aktiva incitamentsprogram uppgick personalkostnaderna till 3,9 MSEK. Övriga kostnader uppgick till 3,6 MSEK (4,8).

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

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

Rörelseresultatet

Rörelseresultatet uppgick till -23,5 MSEK (-47,8) där den minskade förlusten i huvudsak förklaras av stigande försäljning, reducerade direkta rörelsekostnader samt att föregående år belastades med en jämförelsestörande post om 11 MSEK avseende återköp av varor från den tidigare distributören i segmentet NA.

Periodens resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan uppgick förlusten för kvartalet till -23,6 MSEK (-47,9), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -0,41 SEK (-0,93).

JANUARI – JUNI 2020

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 79,6 MSEK (70,1), en ökning med 14 procent. Segmentet NA ökade med 63 procent till 42,8 MSEK (26,3) och segmentet EUROW minskade med 16 procent till 36,8 MSEK (43,9).

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -52,7 MSEK (-86,8) 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 -53,0 MSEK (-87,0), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -0,95 SEK (-1,68).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

MSEK	30 jun		31 dec
Finansiell ställning	2020	2019	2019
Likvida medel	393,9	173,1	92,1
Räntebärande skulder ¹	10,6	11,9	10,4
Nettoskuldsättning ¹	-383,3	-161,2	-81,7
Eget kapital	442,1	192,5	124,3

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

MSEK	apr - jun		jan - jun		Helår
Kassaflöde	2020	2019	2020	2019	2019
Löpande verksamheten	-31,7	-42,3	-59,7	-84,1	-163,8
Investeringsverksamheten	-0,8	-1,7	-1,8	-2,3	-4,4
Finansieringsverksamheten	359,3	-1,3	363,6	-2,6	-1,8

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 393,9 MSEK (173,1), en ökning med 301,8 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 -59,7 MSEK (-84,1) framförallt hänförligt till rörelseresultatet på -52,7 MSEK (-86,8). Detta förklarar även förändringen av nettoskuldssättningen.

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 0,4 MSEK (-3,6). Inga investeringar gjordes under kvartalet.

PERSONAL

Koncernen hade i snitt 83 (78) anställda (fulltidsekvivalenta) under kvartalet varav 22 (20) 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 juni 2020 uppgick det totala antalet stamaktier till 63 246 824 fördelat på 3 965 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.

Aktieägare 30 juni 2020

HealthCap V LP	10,4%
Swedbank Robur Fonder	8,4%
Stiftelsen Industrifonden	7,6%
Tredje AP-fonden	6,6%
Fjärde AP-Fonden	4,9%
Avanza Pension	4,7%
Tellacq AB	4,7%
Övriga aktieägare	52,7%

Per den 30 juni 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, tre prestationsaktieprogram och två teckningsoptionsprogram. Dessa beskrivs i not 8.

FINANSIELL KALENDER

- 5 nov 2020 Delårsrapport Q3 2020

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.

STYRELSENS OCH VD:S FÖRSÄKRAN

Styrelsen och 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.

Lund 17 juli 2020

Lennart Johansson

Styrelseordförande

Lars Lidgren

Styrelseledamot

Håkan Björklund

Styrelseledamot

Björn Odlander

Styrelseledamot

Tone Kvåle

Styrelseledamot

Simon Cartmell

Styrelseledamot

Emil Billbäck

vd

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	apr - jun		jan - jun		Helår
		2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	7	36 175	37 320	79 607	70 148	155 462
Kostnad för sålda varor	7	-4 813	-5 047	-9 713	-9 678	-19 587
Bruttoresultat	7	31 362	32 273	69 894	60 470	135 875
Försäljningskostnader		-22 957	-48 011	-57 952	-85 309	-160 139
Försäljningskommissioner		-6 916	-4 678	-13 997	-8 213	-22 184
Forsknings- och utvecklingskostnader		-13 994	-15 987	-29 777	-32 902	-68 878
Administrationskostnader	3, 8	-10 341	-10 482	-21 204	-20 840	-43 280
Övriga rörelseintäkter		1 971	2 434	6 421	4 610	10 667
Övriga rörelsekostnader		-2 598	-3 369	-6 064	-4 631	-10 163
Rörelseresultat	7	-23 473	-47 820	-52 679	-86 815	-158 102
Finansiella poster netto	7	-195	-53	-223	-97	-177
Resultat före skatt	7	-23 668	-47 873	-52 902	-86 912	-158 279
Skatt på årets resultat		34	-67	-116	-109	-2 781
Periodens resultat		-23 634	-47 940	-53 018	-87 021	-161 060
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,41	-0,93	-0,95	-1,68	-3,10
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,41	-0,93	-0,95	-1,68	-3,10
Genomsnittligt antal aktier, tusental		57 950	51 796	55 972	51 796	51 889

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

TSEK	apr - jun		jan - jun		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-23 634	-47 940	-53 018	-87 021	-161 060
<i>Övrigt totalresultat:</i>					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Valutakursdifferenser vid omräkning av dotterföretag	-640	-1	-83	94	115
Summa totalresultat för perioden	-24 274	-47 941	-53 101	-86 927	-160 945

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	30 jun		31 dec
		2020	2019	2019
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		8 471	6 950	7 679
Materiella anläggningstillgångar		14 255	15 786	14 585
Finansiella anläggningstillgångar		883	282	951
Summa anläggningstillgångar		23 609	23 018	23 215
Omsättningstillgångar				
Varulager		47 218	30 625	39 331
Kundfordringar	6	21 877	28 518	29 848
Övriga fordringar	6	9 584	7 453	11 873
Likvida medel	6	393 871	173 096	92 065
Summa omsättningstillgångar		472 550	239 692	173 117
SUMMA TILLGÅNGAR		496 159	262 710	196 332
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare	4	442 082	192 487	124 309
Långfristiga skulder				
Leasingskulder		5 599	6 693	5 703
Avsättningar		305	289	305
Summa långfristiga skulder		5 904	6 982	6 008
Kortfristiga skulder				
Leasingskulder	6	5 011	5 189	4 682
Leverantörsskulder	6	11 583	13 118	13 649
Övriga kortfristiga skulder	6	31 579	44 934	47 684
Summa kortfristiga skulder		48 173	63 241	66 015
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		496 159	262 710	196 332

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

TSEK	Aktiekapital	Inbetalt ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserver	Fond för utvecklingsutgifter	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 - juni 2019				94		-87 021	-86 927
Förändring fond för utvecklingsutgifter					536	-536	0
Aktierelaterade ersättningar						883	883
Utgående balans 30 juni 2019	32 373	0	1 187 895	-81	2 337	-1 030 037	192 487
Totalresultat juli - december 2019				21		-74 039	-74 018
Förändring fond för utvecklingsutgifter					1 215	-1 215	0
Nyemission, personaloptioner	137						137
Pågående nyemission, personaloptioner		100	3 880				3 980
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	316					-316	0
Aktierelaterade ersättningar						1 723	1 723
Ingående balans 1 januari 2020	32 826	100	1 191 775	-60	3 552	-1 103 884	124 309
Totalresultat januari - juni 2020				-83		-53 018	-53 101
Förändring fond för utvecklingsutgifter					1 153	-1 153	0
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	457	-96	6 508				6 869
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						2 147	2 147
Utgående balans 30 juni 2020	40 301	4	1 553 579	-143	4 705	-1 156 364	442 082

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	apr - jun		jan - jun		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Rörelseresultat	-23 473	-47 820	-52 679	-86 815	-158 102
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
-Aktierelaterade ersättningar	1 303	441	2 147	883	2 606
-Reserv för återköp av artiklar från tidigare distributör	0	11 000	0	11 000	11 000
-Övrigt	6 016	2 074	6 272	1 369	3 950
Erhållen ränta	4	7	4	31	98
Erlagd ränta	-32	-60	-1	-128	-36
Betald skatt	-2 956	-298	-2 390	-400	-5 210
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-19 138	-34 656	-46 647	-74 060	-145 694
Förändringar av rörelsekapital	-12 571	-7 623	-13 064	-9 998	-18 134
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 709	-42 279	-59 711	-84 058	-163 828
Investeringar i immateriella tillgångar	-459	-1 514	-1 340	-1 758	-2 915
Investeringar i inventarier och verktyg	-375	-232	-449	-617	-1 510
Avyttringar av finansiella anläggningstillgångar	0	57	0	95	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-834	-1 689	-1 789	-2 280	-4 425
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	102	0	6 869	0	137
Riktad nyemission	378 000	0	378 000	0	0
Transaktionskostnader, riktad nyemission	-16 142	0	-16 142	0	0
Utgivna optioner	0	0	0	0	3 980
Amortering	-2 628	-1 284	-5 098	-2 562	-5 933
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	359 332	-1 284	363 629	-2 562	-1 816
Periodens kassaflöde	326 789	-45 252	302 129	-88 900	-170 069
Likvida medel vid periodens ingång	67 951	219 141	92 065	261 468	261 468
Kursdifferens i likvida medel	-869	-793	-323	528	666
Likvida medel vid periodens utgång	393 871	173 096	393 871	173 096	92 065

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	apr - jun		jan - jun		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	11 138	10 313	22 276	20 625	48 290
Administrationskostnader	-13 086	-13 933	-29 218	-27 821	-65 568
Övriga rörelseintäkter	1 493	149	1 710	254	961
Övriga rörelsekostnader	-75	-402	-1 486	-740	-1 357
Rörelseresultat	-530	-3 873	-6 718	-7 682	-17 674
Finansiella poster netto	909	226	2 067	10	1 767
Resultat före skatt	379	-3 647	-4 651	-7 672	-15 907
Skatt på årets resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	379	-3 647	-4 651	-7 672	-15 907

Periodens resultat i moderbolaget överensstämmer med totalresultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	30 jun		31 dec
		2020	2019	2019
TILLGÅNGAR				
Finansiella anläggningstillgångar		967 339	704 652	726 652
Övriga fordringar	6	0	68 143	125 245
Förutbetalda kostnader	6	1 419	1 344	651
Kassa och bank	6	375 004	146 475	73 549
SUMMA TILLGÅNGAR		1 343 762	920 614	926 097
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital	4	40 301	32 372	32 926
Fritt eget kapital		1 220 668	866 980	862 277
Summa eget kapital		1 260 969	899 352	895 203
Långfristiga skulder		76 319	0	19 203
Kortfristiga skulder	6	6 474	21 262	11 691
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 343 762	920 614	926 097

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG PER KVARTAL

TSEK	2020		2019				2018	
	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2 ¹	Q1	Q4	Q3
Nettoomsättning	36 175	43 432	46 199	39 115	37 320	32 828	23 108	14 246
Kostnad för sålda varor	-4 813	-4 900	-5 114	-4 795	-5 047	-4 631	-3 460	-2 587
Bruttoresultat	31 362	38 532	41 085	34 320	32 273	28 197	19 648	11 659
Bruttomarginal, %	86,7%	88,7%	88,9%	87,7%	86,5%	85,9%	85,0%	81,8%
Försäljningskostnader	-22 957	-34 995	-41 322	-33 508	-48 011	-37 298	-37 606	-35 086
Försäljningskommissioner	-6 916	-7 081	-7 970	-6 001	-4 678	-3 535	-1 154	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 994	-15 783	-18 527	-17 449	-15 987	-16 915	-17 607	-16 426
Administrationskostnader	-10 341	-10 863	-11 566	-10 874	-10 482	-10 358	-9 343	-17 531
Övriga rörelseintäkter	1 971	4 450	3 080	2 977	2 434	2 176	1 251	1 818
Övriga rörelsekostnader	-2 598	-3 466	-3 379	-2 153	-3 369	-1 262	-226	-2 851
Rörelseresultat	-23 473	-29 206	-38 599	-32 688	-47 820	-38 995	-45 037	-58 417
Finansiella poster netto	-195	-28	-64	-16	-53	-44	41	-4
Resultat före skatt	-23 668	-29 234	-38 663	-32 704	-47 873	-39 039	-44 996	-58 421
Skatt på årets resultat	34	-150	-2 186	-486	-67	-42	-629	-377
Periodens resultat	-23 634	-29 384	-40 849	-33 190	-47 940	-39 081	-45 625	-58 798

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.

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 halvårsboks slutet 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		apr - jun		jan - jun		Helår
Närstående	Tjänst	2020	2019	2020	2019	2019
Route 2 Advisors Ltd (Simon Cartmell, styrelseledamot)	Konsulttjänster	110	110	221	289	615
Seagles AB (Lars Lidgren, styrelseledamot)	Patentköp	0	0	0	0	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	480 482	-480 482
Konverterade teckningsoptioner	250 000	-250 000
Återförda personaloptioner	0	-5 000
30 juni 2020	63 246 824	1 470 132

C-aktier	Antal aktier	Potentiella aktier
31 december 2019	505 000	730 000
Emitterade aktier	730 000	-730 000
30 juni 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 521 TSEK (520). Moderbolaget, BONESUPPORT HOLDING AB, garanterar motsvarande belopp genom borgensåtagande.

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

NOT 6

FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Verkligt värde gällande kortfristiga finansiella tillgångar och skulder bedöms överensstämma med bokfört värde.

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 allokerbara 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 1,6 MSEK (2,6) 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	apr - jun 2020				apr - jun 2019			
Resultaträkningsposter	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	21 565	14 610	0	36 175	14 776	22 544	0	37 320
varav CERAMENT BVF	21 161	2 148	0	23 309	14 776	3 735	0	18 511
varav CERAMENT drug eluting ¹	0	12 462	0	12 462	0	18 809	0	18 809
varav övrigt	404	0	0	404	0	0	0	0
Kostnad för sålda varor	-1 925	-2 888	0	-4 813	-1 347	-3 700	0	-5 047
Bruttoresultat	19 640	11 722	0	31 362	13 429	18 844	0	32 273
Operativa kostnader	-23 820	-9 422	0	-33 242	-36 838	-15 088	0	-51 926
Bidrag	-4 180	2 300	0	-1 880	-23 409	3 756	0	-19 653
Övriga rörelseposter	0	0	-21 593	-21 593	0	0	-28 167	-28 167
Rörelseresultat	-4 180	2 300	-21 593	-23 473	-23 409	3 756	-28 167	-47 820
Finansiella poster netto	0	0	-195	-195	0	0	-53	-53
Resultat före skatt	-4 180	2 300	-21 788	-23 668	-23 409	3 756	-28 220	-47 873

TSEK	jan - jun 2020				jan - jun 2019			
Resultaträkningsposter	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	42 813	36 794	0	79 607	26 295	43 853	0	70 148
varav CERAMENT BVF	41 613	5 862	0	47 475	26 295	6 956	0	33 251
varav CERAMENT drug eluting ¹	0	30 932	0	30 932	0	36 897	0	36 897
varav övrigt	1 200	0	0	1 200	0	0	0	0
Kostnad för sålda varor	-3 473	-6 240	0	-9 713	-2 588	-7 090	0	-9 678
Bruttoresultat	39 340	30 554	0	69 894	23 707	36 763	0	60 470
Operativa kostnader	-55 720	-24 354	0	-80 074	-62 860	-32 070	0	-94 930
Bidrag	-16 380	6 200	0	-10 180	-39 153	4 693	0	-34 460
Övriga rörelseposter	0	0	-42 499	-42 499	0	0	-52 355	-52 355
Rörelseresultat	-16 380	6 200	-42 499	-52 679	-39 153	4 693	-52 355	-86 815
Finansiella poster netto	0	0	-223	-223	0	0	-97	-97
Resultat före skatt	-16 380	6 200	-42 722	-52 902	-39 153	4 693	-52 452	-86 912

¹ CERAMENT med läkemedelsfrisättning inkluderar CERAMENT G och CERAMENT V.

NOT 8 OPTIONSPROGRAM OCH PRESTATIONSAKTIEPROGRAM

Vid utgången av perioden finns tre personaloptionsprogram, tre prestationsaktieprogram och två 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 21,4 miljoner (20,8) optioner fullt intjänade vid periodens slut.

Prestationsaktieprogram

Det finns två program riktade i huvudsak till nyanställda och ett program riktat till tre styrelseledamöter. Alla program löper på fyra år; det ena som är riktat till nyanställda löper fram till 2022 och de två andra programmen löper fram till 2021. 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 allokeringsdatum. 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 två teckningsoptionsprogram. Det ena utgavs 2016 och ger rätt till teckning av 0,2 stamaktier per option. Det andra programmet 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	-2 402 416	-480 482	1,04
Återförda	-25 000	-5 000	0,63
Balans 30 juni 2020	2 549 604	509 922	13,16

Prestationsaktieprogram	Antal aktierätter
Balans 1 januari 2020	1 225 000
Återförda	-45 000
Balans 30 juni 2020	1 180 000

Teckningsoptionsprogram	Antal optioner	Motsvarande antal aktier	Teckningskurs per nytecknad aktie ²
Balans 1 januari 2020	4 606 664	1 210 210	20,87
Inlösta	-1 250 000	-250 000	26,50
Balans 30 juni 2020	3 356 664	960 210	19,41

1 Ej allokerade personaloptioner uppgår till 3 950 380 (3 824 338).

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

Under året har kostnader för personaloptions- och prestationsaktieprogrammen, exklusive sociala avgifter, belastat rörelseresultatet med 2 147 TSEK (851). Redovisad reserv för sociala avgifter uppgår till 3 581 TSEK (2 431).

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. Benmärgspirat

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, blindad, 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

Skillnaden 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

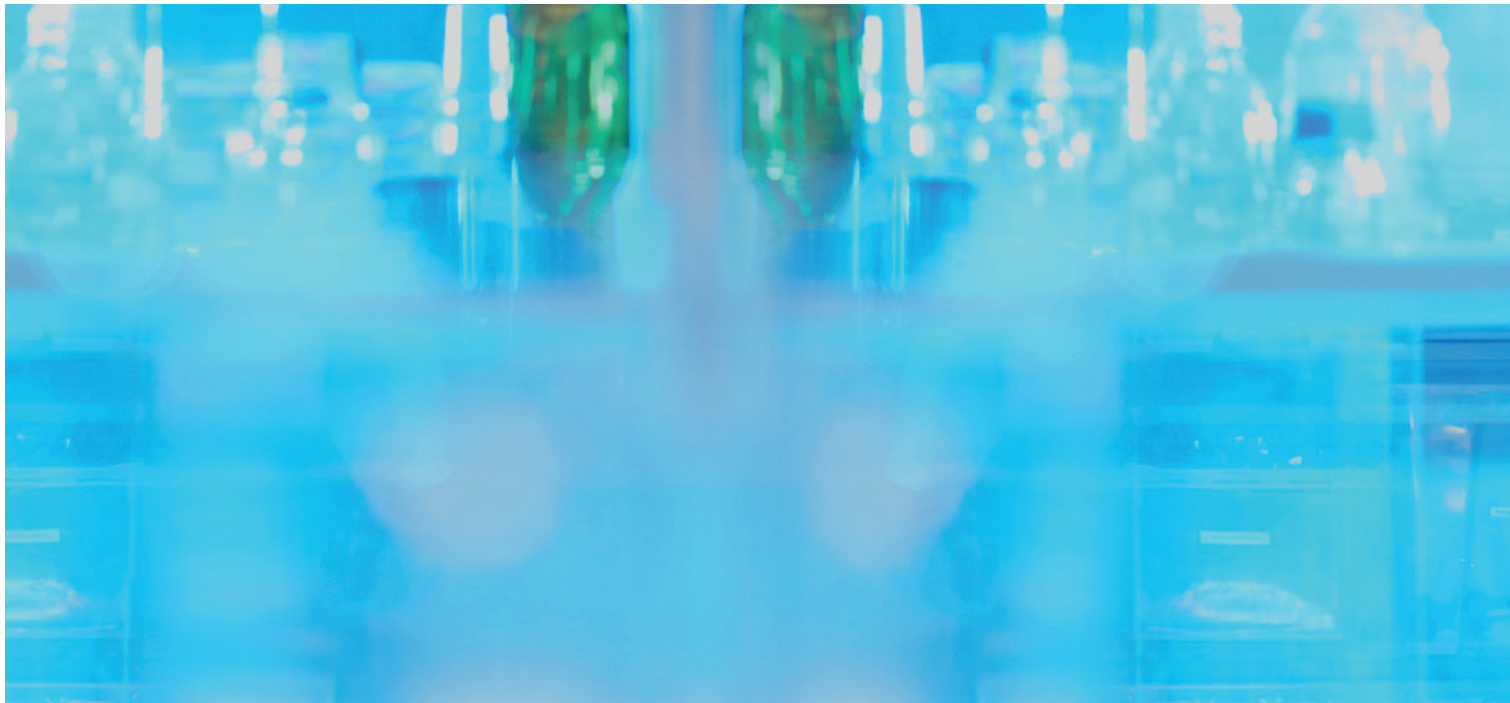
Upplåning från banker och finansiella institutioner samt leasingkulder, kort- och långfristig. Visar koncernens skuldnivå och utgör grund för räntekostnaderna.

Nettoskuldsättning

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

MSEK	apr - jun		jan - jun		Helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	36,2	37,3	79,6	70,1	155,5
Omsättningsökning, %	-3,1	32,4	13,5	18,4	60,9
Kostnad för sålda varor	-4,8	-5,0	-9,7	-9,7	-19,6
Bruttoresultat	31,4	32,3	69,9	60,5	135,9
Bruttomarginal, %	86,7	86,5	87,8	86,2	87,4
Direkt hänförliga försäljningskostnader	-27,7	-45,5	-67,1	-81,9	-159,6
Ej direkt hänförliga försäljningskostnader	-2,2	-7,2	-4,9	-11,6	-22,7
Försäljningskostnader inklusive kommissioner	-29,9	-52,7	-71,9	-93,5	-160,1
Direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-5,6	-6,4	-13,0	-13,0	-24,8
Ej direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-8,4	-9,6	-16,8	-19,9	-44,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14,0	-16,0	-29,8	-32,9	-68,9
Bidrag	-1,9	-19,6	-10,2	-34,5	-48,6

MSEK	30 jun		31 dec
	2020	2019	2019
Långfristig leasingkuld	5,6	6,7	5,7
Kortfristig leasingkuld	5,0	5,2	4,7
Räntebärande skulder	10,6	11,9	10,4
Likvida medel	393,9	173,1	92,1
Nettoskuldsättning	-383,3	-161,2	-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 bengtsubstitut som ombildas till kroppseget ben och har förmågan att frisätta läkemedel. BONESUPPORTs marknadsförda syntetiska bengtsubstitut 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 bengtsubstitut 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, tumörer i ben och fotinfektioner på grund av diabetes. Bolagets forskning fokuserar på att fortsätta att ytterligare utveckla och förfinna 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 Lidgren, 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 i ben och kan leda till frakturer, smärta och en försämrad livskvalitet.

PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT JANUARI – JUNI 2020

Bolaget bjuder in investerare, analytiker och media till en webbkonferens (på engelska) den 17 juli 2020 kl 11.00 CEST där vd Emil Billbäck och CFO Håkan Johansson presenterar, kommenterar rapporten och svarar på frågor. Rapporten är tillgänglig

på BONESUPPORTS hemsida från kl 08.00 CEST samma dag och presentationen från webbkonferensen kommer att laddas upp den 17 juli 2020. Mer detaljer rörande deltagande, se investerarsidorna på www.bonesupport.com

FRAMÅTBlickande UPPGIFTER

Rapporten innehåller viss framåtriktad 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 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 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 tillämpligt 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