



ÅRSREDOVISNING
2020



BONESUPPORT™ är ett snabbt växande ortobiologiföretag som fokuserar på innovativa produkter för behandling av skelettskador. Företaget utvecklar och säljer injicerbara biokeramiska bengraftsubstitut, baserade på dess CERAMENT®-plattform, vilka ombildas till ben och har förmågan att utsöndra läkemedel som främjar läkningen.

BONESUPPORT marknadsför och säljer CERAMENT®BONE VOID FILLER (BVF), CERAMENT®G och CERAMENT®V, samt utvecklar prekliniska produktkandidater som är utformade för att främja benåterväxt. BONESUPPORTs produkter fokuserar på trauma, revisionsartroplastik (utbyte av ledprotes), kronisk osteomyelit (beninfektion) och fot- och ankelkirurgi.

BONESUPPORT har sitt säte i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm. Nettoomsättningen uppgick 2020 till 181 MSEK (155) och företaget hade 95 (89) anställda vid årets utgång.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- | | |
|--|--|
| 3 2020 i korthet | 30 Förvaltningsberättelse |
| 4 Vision, mission och strategi | 37 Finansiella rapporter 2020 |
| 6 VD-ord | 48 Noter |
| 8 CERAMENT | 63 Styrelsens försäkran |
| 12 Marknadsexpansion | 64 Revisionsberättelse |
| 16 Forskning och utveckling | 68 BONESUPPORTs aktie |
| 18 Hälsoekonomi | 69 Bolagsstyrningsrapport 2020 |
| 22 Intervju med professor Dirschl | 73 Styrelsen |
| 24 Hållbarhet | 74 Koncernledning |
| 28 Verksamheten i översikt | 76 Ordlista |
| | 77 Definitioner – Alternativa nyckeltal |

CERAMENT® är ett registrerat varumärke tillhörande BONESUPPORT AB

2020

I KORTHET

VIKTIGA HÄNDELSER

- ➔ I mars utsåg Food and Drug Administration (FDA) CERAMENT G till en så kallad "Breakthrough Device".
- ➔ I april lämnade bolaget in en De Novo-ansökan till amerikanska FDA för att erhålla ett marknadsgodkännande för bolagets antibiotikafrisättande produkt CERAMENT G. I februari 2021 erhöll bolaget ett beslut från FDA som innebär att kompletterande data krävs.
- ➔ 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. Michael Roth efterträder Patrick O'Donnell som lämnade verksamheten i februari.
- ➔ I juni meddelade BONESUPPORT att bolaget startar egen säljorganisation i Nederländerna.
- ➔ Patientrekryteringen till FORTIFY avslutades i juni, efter godkännande av FDA.
- ➔ BONESUPPORT meddelade i november att Simon Cartmell lämnar bolagets styrelse.

EKONOMISKT RESULTAT

Omsättning

181
MSEK

Nettoomsättningen uppgick till 181 MSEK (155), en ökning med 16 %. Segmentet North America ökade med 47 % och segmentet EUROW rapporterade en försäljningsnedgång med 7 %.

Marginal

89
%

Bruttomarginalen uppgick till 89 % (87). Den starka tillväxten i USA är bidragande faktor till förbättringen i bruttomarginal.

Resultat

-99
MSEK

Rörelseresultatet uppgick till -99 MSEK (-158).

Resultatet/aktie

-1,72
SEK

Resultatet per aktie före och efter utspädning var -1,72 SEK (-3,10).

COVID-19-PANDEMIN

Pandemin har haft stor påverkan på verksamhetsåret. Sjukvården har tvingats till prioriteringar till fördel för infektions- och intensivvård med effekt att icke-kritiska ortopediska operationer flyttats fram i tid. Dessutom har införda restriktioner medfört en lägre aktivitetsnivå i befolkningen, vilket har lett till färre akuta traumaoperationer.

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.

Vår själ ...



MISSION

Förbättra hälsa och livskvalitet hos patienter med skelettskador

BONESUPPORTS unika produktteknologi har egenskaper med potential att revolutionera vården av patienter med skelettskador genom att möjliggöra en snabbare rehabilitering, begränsa antalet kirurgiska ingrepp och minska risken för svåra infektioner. För patienterna innebär detta att de snabbare kan återgå till ett normalt liv.

Sedan starten har BONESUPPORTS produkter använts vid cirka 55 000 kirurgiska ingrepp i fler än 20 länder. De vanligast förekommande ingreppen utgörs av tibia-, fot- och ankelkirurgi samt enstegsoperationer i samband med beninfektion.





VISION

Att bli ett globalt ledande företag inom ortobiologi

BONESUPPORT unika teknologi innebär att företagets injicerbara biokeramiska bengrafts substitut över tid ombildas till kroppseget ben och har förmågan att frisätta läkemedel. Detta möjliggör nya behandlingsstandarder vid behandling av bensjukdomar/skelettskador.

Företaget har som ambition att efter pandemin växa försäljningen med med 40 procent om året, bland annat genom en snabb expansion i USA som är världens största sjukvårdsmarknad.



STRATEGI

Strategin vilar på tre grundpelare:

Innovation – BONESUPPORT har marknadens mest innovativa lösning för behandling av skelettskador. Under 2020 uppgick investeringarna i forskning och utveckling till 58 miljoner kronor (69).

Klinisk och hälsoekonomisk evidens – Den kliniska evidensen för CERAMENT-plattformen fortsätter att växa och uppgår nu till mer än 160 publikationer. En viktig milstolpe för BONESUPPORT är CERTiFY, den största randomiserade kontrollerade studien för ett syntetiskt bengrafts substitut som visar att CERAMENT är minst lika bra som autograft.

Effektiv kommersiell plattform – BONESUPPORTS kommersiella och medicinska organisation förser sjukvården med produkter, information, service och utbildning.

... *vårt hjärta*

TVÅSIFFRIG TILLVÄXT TROTS PÅGÅENDE PANDEMI



” Trots pandemin ökade årets försäljning i Nordamerika med nära 50 procent tack vare det unika värdet i vår teknologi och den framgångsrika distributionsmodell som vi introducerade under 2018.

Under 2020 har många viktiga steg tagits på vägen mot vår vision om att bli ett globalt ledande företag inom ortobiologi. Covid-19-pandemin bromsade tillväxten, men BONESUPPORTs underliggande affär utvecklades starkt under 2020 och vi nådde flera viktiga milstolpar. Vi har arbetat enträget efter vår strategi för ökad marknadspenetration av CERAMENT.

För helåret växte BONESUPPORT 16 procent, vilket var nära 30 procentenheter över marknadstillväxten (US+EU), enligt estimat från marknadsinstitut och analytiker.

Trots pandemin ökade försäljningen i Nordamerika med nära 50 procent tack vare det unika värdet i vår teknologi och den framgångsrika distributionsmodell som vi introducerade 2018 och har utvecklat sedan dess. Det är framförallt fortsatt geografisk expansion och ökade marknadsandelar hos etablerade kunder som drivit den starka tillväxten, vilket också lett till en kontinuerligt förbättrad bruttomarginal på över 90 procent.

Under våren erhöll vi en så kallad Breakthrough designation för CERAMENT G för indikationen osteomyelit (beninfektion) från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och strax därefter skickade vi in en De Novo-ansökan för CERAMENT G. I februari 2021 meddelade FDA att de vill se ytterligare data och förtydliganden, speciellt avseende kontrollgruppen för CERAMENT G. Vi kommer därför att skicka in kompletterande data under oktober 2021 och har reviderat vår tidsplan för ett potentiellt marknadsgodkännande för indikationen osteomyelit till första kvartalet 2022.

Vår plan att lämna in en PMA-ansökan i slutet av 2021 för ytterligare indikationer bland annat trauma ligger fast. Ansökan kommer att baseras på resultaten från den randomiserade kontrollerade studien, FORTIFY. Studien inleddes 2017 med syfte att utvärdera säkerheten och effekten av CERAMENT G vid öppen tibiafraktur, jämfört med gällande vårdstandard. Studien inkluderade sista patienten i juni 2020. Studien löper enligt plan och resultaten beräknas bli tillgängliga under tredje kvartalet 2021.

BONESUPPORT uppskattar att den amerikanska marknaden för indikationen beninfektion är cirka 100 miljoner dollar, med en årlig tillväxt på 6-7 procent. Indikationen trauma, där stor risk för bakteriell kontaminering föreligger, kommer öppna upp marknaden ytterligare. För att finansiera kommersialiseringen av CERAMENT G till USA genomförde vi under andra kvartalet en lyckad och övertecknad nyemission som tillförde bolaget 378 miljoner kronor före emissionskostnader.

Pandemin har under året haft stor påverkan på vår försäljning. Icke-kritiska ortopediska operationer har skjutits på framtiden och dessutom ledde en allmänt lägre aktivitetsnivå i samhället till färre akuta traumaoperationer. Sammantaget var antalet ortopedioperationer på sjukhus och kliniker i både USA och Europa avsevärt lägre 2020 än tidigare år. Ett konkret exempel från Svenskt Perioperativt Register (SPOR), visar att det totalt i Sverige under 2020 utfördes 91 000 färre operationer jämfört med 2019, vilket motsvarar en minskning med nära 20 procent. De operationer som under 2020 skjutits på framtiden adderar till redan existerande långa vårdköer 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 ortopediska procedurer, vad gäller minskningen av den vårdskuld som pandemin runtom i världen bidragit till att öka. CERAMENT har potential att i stor utsträckning ersätta autograft samt andra behandlingsalternativ, vilket kan förbättra livet för patienter samt reducera de framtida kostnaderna för behandling av skelettskador.

Vi är på god väg att etablera CERAMENT som en del av en standardbehandling vid skelettskador på ett antal nyckelmarknader. Vi har en beprövad och skalbar affärsmodell som bevisat sig på en rad marknader och under 2020 etablerade vi ett eget säljteam i Nederländerna vilket innebär att vi nu har egen försäljning i Danmark, Nederländerna, Schweiz, Storbritannien, Sverige och Tyskland, samt ett nätverk av oberoende distributörer i USA. Jag ser fram emot att de investeringar vi gjort i vår kommersiella infrastruktur får chans att leverera resultat i linje med sin fulla potential då pandemin klingar av. Under senare hälften av 2020 inledde vi samarbeten med distributörer i Australien och Sydafrika. I Australien används nu CERAMENT i enstegsprocedure på ett antal universitetssjukhus och strax efter jul genomfördes den första operationen med CERAMENT G i Sydafrika.

I vår forskningsportfölj fokuserar vi bland annat

på att utnyttja CERAMENTs unika läkemedelsfritt egenskaper genom att utveckla kombinationsprodukter som främjar benläkning. Ett av de indikationsområden vi studerar är frakturer orsakade av benskorhet, osteoporos. Dessa frakturer är ofta smärtsamma, funktionsnedsättande och kan vara livshotande. De drabbar en av tre kvinnor och en av fem män över 50 år och är ett globalt växande problem som ofta behandlas systemiskt med zoledronsyra. Under 2019 publicerades prekliniska data som visade att kombinationen zoledronsyra och CERAMENT kan öka benvolym och förbättra förankring av skruvimplantat. I slutet av 2020 publicerades ytterligare prekliniska data som visade att en kombination av CERAMENT och en låg dos av morfogenet protein-2 och zoledronsyra helt kan läka stora skelettskador. Studien publicerades i den välrenommerade tidskriften Science Advances.

Pandemin aktualiserade en digital omställning av hela organisationen som genomfördes mycket framgångsrikt och som innebar att vi kunde möta våra kunder, befintliga som potentiella, på nya effektiva sätt. Vi genomförde under året en mängd välbesökta digitala seminarier och webinarier. Totalt har fler än 350 kirurger deltagit i våra digitala seminarier och träningsstillfällen under 2020. Till viss del har dessa digitala initiativ visat sig i ökad försäljning, men framförallt har vår ökade digitala närvaro varit en investering i framtiden.

Jag är stolt över organisationens förmåga att anpassa verksamheten efter rådande omständigheter. CERAMENT är en unik teknologi som gör att vården av skelettskador står inför ett tydligt paradigmskifte. Under 2021 ska vi säkerställa kontrolldata för ett potentiellt De Novo-godkännande av CERAMENT G i USA för behandling av osteomyelit. I tillägg ser vi fram emot att starka resultat från FORTIFY-studien banar väg för ytterligare indikationer.

Vi bedömer att pandemin under inledningen av 2021 fortsatt kommer att hämma vår försäljning samt vår möjlighet att möta kirurger på sjukhusen, men att vi under året på allvar kan accelerera vår tillväxt. På lång sikt kvarstår vårt mål om att växa försäljningen med 40 procent per år.

Emil Billbäck
vd

CERAMENT

Effektiv och naturlig läkning

CERAMENT är ett syntetiskt bengrafts substitut för behandling av skador i skelettet. Materialet har unika fördelar genom att det främjar benåterväxt, vilket innebär att CERAMENT inom sex till tolv månader resorberas och ersätts av patientens egen benvävnad. CERAMENT är injicerbart och synligt på röntgen, vilket gör det idealt för minimalinvasiv kirurgi. CERAMENT finns även tillgängligt som kombinationsprodukt med två olika sorters antibiotika, CERAMENT G (gentamicin) och CERAMENT V (vancomycin). Antibiotikan frisätts lokalt under cirka 30 dagar och skyddar benläkningen från infektion.

NÄR SKELETTSKADOR UPPSTÅR SOM INTE LÄKER

Det finns flera olika situationer då den naturliga läkningen av skelettskador inte fungerar. Detta kan förekomma vid till exempel komplicerade benbrott (trauma), revisionsartroplastik (utbyte av ledprotes), tumörer och vid infektion. Det kan bero på att benfragment saknas eller att kirurgen varit tvungen att avlägsna död eller skadad benvävnad, så att skadan blir för stor för att läka naturligt. Om dessa skador inte behandlas finns det risk för svåra komplikationer. Traditionellt har ortoped behandlat skelettskador som inte läker av sig självt genom att fylla dem med patientens egen benvävnad som transplanterats från annan del av skelettet, så kallad autograft, eller genom donerad benvävnad, så kallad allograft.

TRADITIONELL BEHANDLINGSSTANDARD

Eftersom autograft är baserat på patientens egen benvävnad, är toleransen och läkningen oftast god. Autograft kräver dock ett extra kirurgiskt ingrepp (som regel vid höftbenet) för att skörda benvävnaden som skall transplanteras. Tillgången på benvävnad kan även vara begränsad i förhållande till behovet. Varje ingrepp tar extra operationsresurser från sjukvården, ökar risken för infektioner och riskerar att leda till längre vårdtider. Nära 50 procent av patienterna upplever inskränkningar i dagliga aktiviteter i upp till sex månader samt långvarig smärta från ingreppet. Det finns studier¹ som visar att många patienter till och med upplever smärta upp till tio år efter ingreppet. Allograft påverkas av begränsad tillgång och kvalitet samt innebär en risk för överföring av virala sjukdomar.

¹Long-term Autograft Harvest Site Pain After Ankle and Hindfoot Arthrodesis. Judith F. Baumhauer et al.





CERAMENT – ETT SYNTETISKT ALTERNATIV MED VÄSENTLIGA FÖRDELAR FÖR PATIENTEN OCH SJUKVÅRDEN

CERAMENT återbildas till kroppseget ben, vilket innebär att den ursprungliga skadan ersätts av patientens egen benvävnad inom sex till tolv månader. I CERTiFY-studien, en randomiserad kontrollerad studie på 135 patienter visades att CERAMENT är ett fullgott alternativ till den tidigare gold standard-behandlingen autograft.

Eftersom CERAMENT är ett syntetiskt bensubstitut elimineras behovet av ett extra kirurgiskt ingrepp för att skörda benvävnad och det uppstår aldrig någon brist på material. Studier har visat att många patienter upplever inskränkningar i dagliga aktivite-

ter i upp till sex månader efter ingreppet samt långvarig smärta efter ingreppet. I en nyligen publicerad studie från J Baumhauer et al visade man att patienter kan uppleva svår smärta upp till tio år efter ett kirurgiskt autografteringrepp. De stora fördelarna med CERAMENT är:

- ➔ Mer förutsägbara resultat
- ➔ Enkel användning
- ➔ Obegränsad materialtillgång
- ➔ Inget behov att hämta ben från donatorer
- ➔ Minskad risk för komplikationer som t. ex. långvarig smärta

CERAMENT MED ANTIBIOTIKA – NÄR RISKEN FÖR INFEKTION I SAMBAND MED SKELETTSKADA ÄR HÖG

Kronisk beninfektion, öppna frakturer i samband med trauma och misslyckad benläkning är några tillstånd som är starkt förknippade med risk för (re)infektion. Postoperativ infektion är inte bara förknippad med stort lidande och höga kostnader för den enskilde individen utan innebär även en stor resurs- och kostnadsbelastning för samhället. Hoekstra et al (BE) 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, vid svåra benbrott. Kombinationsprodukterna CERAMENT G och CERAMENT V innebär att man effektivt kan främja och skydda benläkningen hos skelettskador med stor risk för infektion genom utsöndrandet av hög dos lokalantibiotika i nivåer som eliminerar bakterietillväxt. Med CERAMENT G och CERAMENT V erhålls en hög lokal koncentration av antibiotika, under cirka 30 dagar med försumbar systemisk påverkan. Behandling med CERAMENT G och CERAMENT V har visat en drastisk reduktion i reinfektioner vid kronisk beninfektion samt en eliminering av infektionsförekomst vid öppen tibiafraktur (se avsnittet Klinisk evidens). CERAMENT G och CERAMENT V möjliggör för sjukvården att utföra enstegsoperationer i samband med

skador orsakade av infektion eller då stor risk för infektion föreligger. Att minska antalet operationer bidrar till färre vård dagar på sjukhus och således en bättre hälsoekonomi.

Eftersom CERAMENT har bevisats vara lika effektivt som autograft i att läka skelettskador elimineras behovet av ytterligare en operation, vilket ger bättre resursutnyttjande av såväl operations-team som operationssalar. Möjligheten att ha en produkt som både kan återskapa ben och samtidigt utsöndra hög dos lokalantibiotika över cirka 30 dagar har även öppnat upp för möjligheten att använda enstegsoperation vid behandling av beninfektion och öppna benfrakturer.

Fördelarna med CERAMENT G och CERAMENT V

- ➔ Förutsägbar lokal antibiotikautsöndring
- ➔ Möjlighet att behandla med kirurgisk enstegsoperation
- ➔ Ökad möjlighet att bli infektionsfri
- ➔ Ökad möjlighet till snabb benläkning
- ➔ Reducerad risk för amputation

Indikationsområde	Risk för infektion ¹	Kostnad ¹	Trauma svårighetsgrad enligt Gustilio Anderson klassificering	Risk för infektion ¹	Risk för amputation
Trauma	1-50 % ²	61-150 TUSD	II	2-7 %	låg
Onkologi	10-15 %	20-30 TUSD	IIIA	10-25 %	låg-medium
Ankel	2-20 %	20 TUSD	IIIB	10-50 %	upp till 16 %
			IIIC	25-50 %	upp till 50 %

1 E M Schwartz et al. 2018 International Consensus Meeting on Musculoskeletal Infection: Research Priorities from the General Assembly Questions, Volume 37, Issue 5 Pages: 991-1201 May 2019.

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



MARKNADS- EXPANSION

Strategiska framsteg trots påverkan från pandemin

Under året har vi stärkt vår position i North America samtidigt som vi etablerat en egen säljorganisation i Benelux-regionen och revitaliserat våra distributörsmarknader.

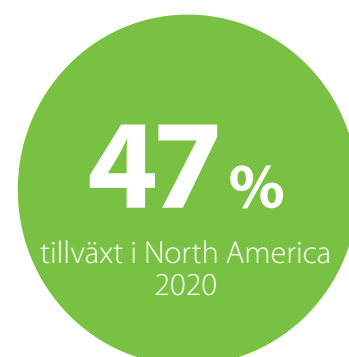
Covid-19-pandemin har haft en avsevärd påverkan på tillväxten under 2020 som trots det uppgick till 16 procent, främst drivet av en återhämtning från pandemin i North America med en svagare återhämtning i EUROW.

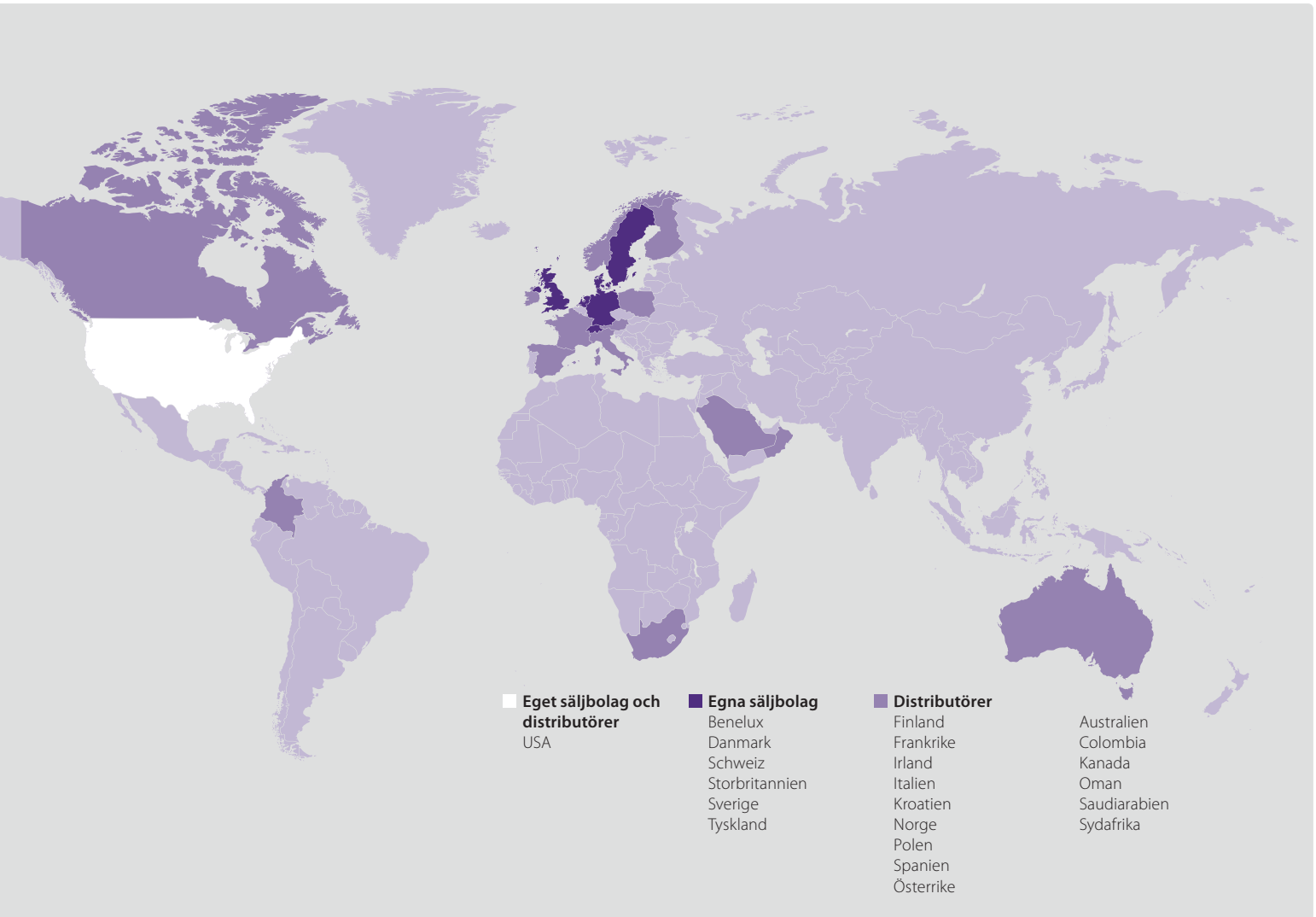
Framgångsrik kundexpansion i North America

Den framgångsrika kundexpansion som pågått i USA sedan vi skiftade distributionsstrategi för snart två år sedan fortsätter att leverera goda resultat. Den ökande marknadspenetrationen kan bland annat härledas till de större GPO-kontrakt (Group Purchasing Organisation) som tecknades under 2019, vilka möjliggjort introduktionen av CERAMENT BVF på en mängd sjukhus och kliniker som tidigare inte blivit bearbetade och informerade om fördelarna med CERAMENT. Försäljning till dessa nya kunder har kompenserat för den tillfälliga försäljningsnedgång, hos etablerade kunder, som orsakats av nedprioritering av icke-kritisk kirurgi under pandemin.

Med en bred och lojal kundbas i USA har vi byggt ett starkt fundament fortsatt geografisk expansion och ökade marknadsandelar.

Vid utgången av året hade den egna kommersiella organisationen i USA 22 anställda och mer än 40 kontrakterade distributörer. BONESUPPORT redovisar nettoförsäljningen till kund på vilken distributörerna erhåller en kommission.





Fortsatt marknadsexpansion i EUROW trots pandemin

Trots den påverkan som covid-19-pandemin haft på möjligheterna till marknadsbearbetning och försäljning så har vi under året fortsatt att stärka vår marknadsnärvaro, dels genom att vi startat en egen säljorganisation i Benelux-regionen, dels genom den revitalisering av våra distributörsmarknader som skett. Idag finns egna försäljningsorganisationer i Benelux-regionen, Danmark, Schweiz, Storbritannien, Sverige och Tyskland. Övriga marknader bearbetas genom distributörer med fokus på ortopedi och vi har under året adderat Australien och Sydafrika till dessa marknader.

Pandemins inverkan har också 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.



GLOBALA MARKNADEN FÖR BENGRAFT UPPGÅR TILL 3,3 MDR USD

Ortopediska sjukdomar och skador är den näst vanligaste orsaken till fysiska funktionsnedsättningar. Den demografiska strukturen är en drivande faktor för ett ökande behandlingsbehov av rörelseorganens sjukdomar: en ökande antal äldre leder till högre förekomst av benskörhet och artros samt en större vilja att förbli aktiv längre och en ökad idrottsaktivitet.

Skelettets ben har förmågan att läkas fullständigt utan att lämna något spår efter skada. Skelettskador som leder till hålrum och bedefekter kan dock uppstå när skadan på benet är för stor för att läka spon-

tant eller när den naturliga läkningsprocessen är hämmad, exempelvis vid infektion. De vanligaste underliggande orsakerna till hålrum i ben och bedefekter är komplicerade benbrott (trauma), revisionsartroplastik (utbyte av ledprotes), beninfektion samt bentumörer. De uppenbara fördelarna med syntetiska bengraft gör att dessa växer stadigt i användande på bekostnad av autograft och allograft. BONESUPPORTS CERAMENT-produkter är syntetiska bengraft och är unika genom förmågan att ombildas till värdben inom sex till tolv månader samt, när det gäller CERAMENT G och CERAMENT V, att frisätta antibiotika för att skydda benläkningsprocessen från infektion.

Total bengraftmarknad
3,3 MDR USD

61 %

Indikationer där CERAMENT inte ännu är godkända:

Spine and Rygg och Cranio-Maxillofacial

39 %

CERAMENT för godkända indikationer

BONESUPPORT FOKUSMARKNAD
REPRESENTERAR 660 MUSD AV DEN
ADRESSERBARA GLOBALA BENGRAFTMARKNADEN
OM 1,3 MDR USD

Marknaden för bengraft växer med 5 % per år

Adresserbar marknad
1,3 mdr USD

Övriga länder

25 % USA

25 % Topp 5 Europa

BONESUPPORT
Fokusmarknad

720 k kirurgiska procedurer per år

660 MUSD

INDIKATIONER OCH BEHANDLINGS-ALTERNATIV

Tidigare standardbehandling

(organiska grafter/transplantat):

47 % av patienternas vardag påverkas negativt¹ upp till sex månader efter behandling med autograft på grund av smärta vid donationsstället. 39 % av patienterna upp- lever långtidssmärta från donationsstället.

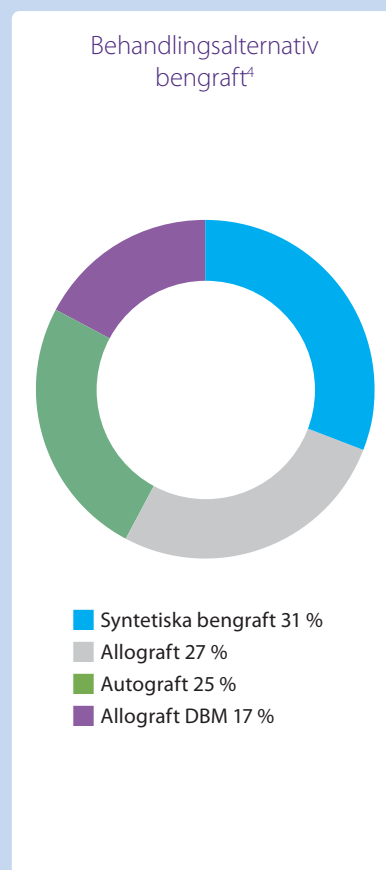
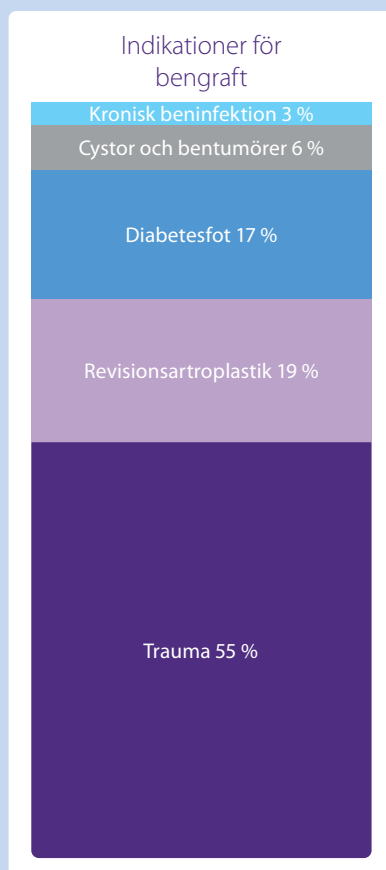
Allograft misslyckas mellan 25-50 % av tillfällena^{2,3} vilket kräver ytterligare behandlingssteg.

1. Lementovski et al. 'Acute and chronic complications of intracortical iliac crest bone grafting versus the traditional corticocancellous technique for spinal fusion surgery.' Orthopedics (2010);33.

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

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

4. Refers to addressable market



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 befämjar 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.

Den totala marknaden för DBM uppgår till 250 miljoner dollar, varav USA utgör 80 miljoner dollar. Att kombinera CERAMENT med DBM skulle

kunna skapa en produkt med både osteokonduktiva och osteoinduktiva egenskaper, vilket innebär en terapeutisk innovation med unika fördelar vid behandling av svåråläkta skelettskador framförallt inom traumaområdet.

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.

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 2020 erhöll CERAMENT G FDAs "Breakthrough Device" status, en kategori tilläggad 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 jäm-

förbart etablerat alternativ ("predicate device") på marknaden. I februari 2021 stod det klart att FDA efterfrågar ytterligare data och förtydliganden innan ett godkännande kan bli aktuellt. Tidsplanen har därmed reviderats till Q1 2022 för ett potentiellt marknadsgodkännande avseende indikationen beninfektion.

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.



58 MSEK

investerades i FoU
under 2020

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 Orthopaedics) med syfte att undersöka om syntetiskt bengraftsstitut innehållandes antibiotika kan leda till kortare behandlingstider jämfört med systemisk antibiotikabehandling och därmed minska risken för antibiotikaresistens, biverkningar och merkostnader. Studien leds av Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust i samarbete med EBJS (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 kvartalet 2023. 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 ersättningsystemen på de marknader där produkterna marknadsförs. Under året har vi förstärkt kompetensen inom området med en erfaren projektledare samt etablerat samarbeten med lokala partners på strategiska marknader.

Några av de uppenbara hälsoekonomiska vinningarna som följer av de kliniska fördelar CERAMENT erbjuder är ett minskat utnyttjande av sjukvårdsresurser. Ett reducerat antal återinfektioner och reducerad amputationsfrekvens som resultat av behandling med CERAMENT G och CERAMENT V i enstegsproceduren leder naturligt till färre återbesök och färre operationer och som en konsekvens reducerad sjukhusvistelse. Ett annat sätt att se på hälsoekonomiska fördelar är från patient och anhörigperspektivet – patienter med goda behandlingsresultat erhåller en förbättrad livskvalitet och möj-

lighet till ett aktivt liv. Förbättrade kliniska resultat har också en positiv inverkan på samhället i stort – så som färre sjukskrivningar, minskat behov av rehabilitering och vårdomhändertagande m. m. Betydelsen av hälsofördelar och beräkningsmodellerna för att värdera kostnadseffektivitet av hälsofördelar skiljer sig mellan olika sjukvårdssystem. Den modell vi nu etablerat kommer att öka våra möjligheter att snabbare kunna inkludera CERAMENT-plattformen i ersättningsystem på nya marknader.



CERAMENT G och CERAMENT V – GER KOSTNADEFFEKTIVARE VÅRD MED FÄRRE KIRURGISKA INGREPP OCH KORTARE SJUKHUSVISTELSE

BEHANDLING MED CERAMENT G & V

Enstegsoperation för att läka skelettskadan och förhindra infektion

0 - 2 veckor



3 - 4 veckor

5 - 6 veckor

7 + veckor

Främjande och skydd av benläkning

• Plus systemisk antibiotika

• Ett kirurgiskt ingrepp

Injektion av CERAMENT G / V

TRADITIONELL BEHANDLING

Flerstegsoperation för att förebygga infektion och läka skelettskadan



• Plus systemisk antibiotika

• 1:a kirurgiska ingreppet

Placering av icke-resorberbar antibiotisk bärare

Benläkning

• Plus systemisk antibiotika

• 2:a kirurgiska ingreppet

Skörda bentransplantat (Autograft)

• 3:e kirurgiska ingreppet

Avlägsnande av icke-resorberbar antibiotisk bärare plus bentransplantation

CERAMENT G och CERAMENT V frigör vårdresurser ...

SPECIALISTCENTRER INOM BENINFEKTIONER HAR VISAT ATT FÄRRE INFEKTIONER BIDRAR 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 resultaten¹ 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 enstegs-procedur med samtliga patienter vårdade vid annat sjukhus i Storbritannien.

De preliminära resultaten 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.

1. McNally et al. 'Single-stage treatment of chronic osteomyelitis with a gentamicin-loaded calcium sulfate/hydroxyapatite biocomposite: a prospective series of 100 cases' Bone Joint J 2016;98-B:1289-96

MINSKAD FÖREKOMST AV INFEKTIONER LEDER TILL STORA BESPARINGAR FÖR SJUKVÅRDEN

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 cirka 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 enstegsprocedur. I studien drabbades ingen patient av en djup infektion. Detta visar att enstegsbehandling med antibiotikafrisättande CERAMENT vid öppna skenbensfrakturer effektivt kan minska förekomsten av kostnadsdrivande infektioner och främja benläkningen.

Stödet till den nederländska registerstudien (för frakturrelaterade infektioner) som tidigare annonserats har lagts på is, på grund av förändringar i vårdprioriteringar under pandemin. Potentiella nya platser för studien utvärderas.

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 biocomposite in the management of open Gustilo Anderson type IIB fractures. A prospective review." Journal of orthopaedics vol. 16,3 278-282.



... och leder snabbare till förbättrad livskvalitet.



”Vi hoppas se att användning av CERAMENT G resulterar i färre sekundära kirurgiska ingrepp och färre infektioner.”

BONESUPPORTS AMBITION ÄR ATT LÖSA VANLIGA PROBLEM I SAMBAND MED ÖPPNA TIBIAFRAKTURER

I samband med öppna frakturer kommer benet i kontakt med den yttre miljön, vilket väsentligen ökar risken för kontamination. Risken att drabbas av en infektion i benet kan vara så hög som 50 % och risken för amputation upp till 16 %. I vår strävan att kliniskt visa fördelarna med moderna behandlingsmetoder har vi initierat den största randomiserade studien i sitt slag, FORTIFY. Studien som avslutas under 2021 omfattar 200 patienter. Möt studiens huvudprövare professor Dirschl som berättar om sina förhoppningar med studien samt vilken betydelse CERAMENT G kan få för den amerikanska marknaden.

Intervju med Professor Dirschl

Professor Douglas R. Dirschl MD är huvudprövare i den pågående FORTIFY-studien där CERAMENT G används i syfte att minska sekundära kirurgiska ingrepp och infektioner. FORTIFY-studien är en prospektiv, randomiserad multicenter kontrollerad klinisk studie, som planeras att slutföras under tredje kvartalet 2021. I den här intervjun berättar Professor Dirschl om studien samt hans erfarenhet av att arbeta med CERAMENT.



Kan du berätta om vilka erfarenheter du har av att använda CERAMENT?

Jag har använt CERAMENT BVF – den vanliga bone void fillern – vid flera tillfällen vid behandling av frakturer i nedre extremiteterna. Jag måste säga att jag har varit mycket nöjd med CERAMENT. Det var produkten jag hade letat efter eftersom den har flera viktiga egenskaper. Dess osteokonduktiva egenskaper är utmärkta och materialet absorberas av kroppen i exakt rätt takt. Andra produkter absorberas antingen för snabbt, vilket betyder att du tappas strukturell styrka, eller så långsamt att det hindrar bildandet av naturligt ben.

Vilka är fördelarna med CERAMENT från ett patientperspektiv?

Den viktigaste fördelen är att patienter har potentialen för en snabbare återhämtning av funktion, och därigenom kan återgå till sina normala aktiviteter snabbare.

Hur blev du involverad i FORTIFY-studien?

Jag hade varit i kontakt med BONESUPPORT i ett antal år när jag ombads att delta i studien av det medicinska teamet. Eftersom jag hade använt CERAMENT BVF med stor tillfredsställelse var det mycket lätt för mig att acceptera att bli huvudprövare i studien.

Kan du beskriva FORTIFY-studien?

Det är en studie där vi använder CERAMENT G i tillägg vid hantering av patienter med öppna tibiafrakturer. Det är en randomiserad kontrollerad studie som jämför resultatet av standardbehandling med och utan tillsats av CERAMENT G innan förslutning av mjukvävnad. Resultatet vi är intresserade av att mäta är antalet reoperationer samt antalet djupa infektioner.

Vad skulle ett framgångsrikt resultat av studien ha för betydelse för patienter och vårdgivare?

Vi hoppas se att användning av CERAMENT G resulterar i färre sekundära kirurgiska ingrepp och färre infektioner. För BONESUPPORT skulle ett framgångsrikt resultat av FORTIFY-studien underlätta ett FDA-godkännande för att göra produkten tillgänglig på den amerikanska marknaden för en bred uppsättning indikationer. Förhoppningsvis kommer detta att leda till ett behandlingsgenombrott.

När kommer resultaten från studien att vara klara?

Patientrekryteringen till FORTIFY är avslutad, med över 200 inkluderade patienter. Varje patient följs upp under tolv månader efter operation. När alla patienter har genomgått uppföljningsperioden någon gång i slutet av sommaren kommer vi behöva ett antal veckor för att analysera resultaten. Jag förväntar mig att vi kan presentera den slutliga studierapporten till FDA i slutet av 2021.

Enligt din åsikt, på vilket sätt kan CERAMENT G vara en del av lösning vid behandling av osteomyelit?

En viktig fråga vid behandling av osteomyelit är att det ofta inte finns något blodflöde i benområdet som varit infekterade. Bristen på blodflöde betyder att den systemiska antibiotikabehandlingen inte blir tillräckligt effektiv, eftersom antibiotikan inte når det infekterade området. CERAMENT G löser detta problem eftersom antibiotika är integrerat i själva bone void fillern, och kommer då deponeras lokalt på infektionsstället. De osteoinduktiva egenskaperna hos CERAMENT G erbjuder möjligheten till ett enda kirurgiskt förfarande, vilket är en stor fördel.

CERAMENT G möjliggör enstegs kirugi. Hur ser du att den möjligheten kan komma att uppfattas av beslutsfattare inom sjukvården och patienter?

Jag tror att beslutsfattarna kommer att uppskatta detta mycket, eftersom det resulterar i minskade kostnader och förbättrade patientutfall samtidigt. För patienter är enstegsoperation naturligtvis det önskade valet över flera procedurer, särskilt om resultatet sannolikt är bättre.

Och för läkare?

För både läkare och sjukhus erbjuder CERAMENT G potentiellt inte bara en effektivare och mer framgångsrik behandlingsmetod, CERAMENT G kan potentiellt leda till ett minskat användande av systemisk antibiotika. Antibiotika-användande är ett fokusområde för hälso- och sjukvård i allmänhet och systemisk antibiotikabehandling för osteomyelit kräver högre doser än CERAMENT G för att vara effektivt. Att minska användningen av antibiotika är av stor vikt totalt sett.

Vilka utmaningar ser du för CERAMENT framåt?

Jag tror att de största utmaningarna för CERAMENT G kan relateras till marknadskrafterna snarare än till själva produktens prestanda. Bengraftmarknaden är mycket konkurrensutsatt; dessutom är många kirurger vanemänniskor, så att det kan ta lite tid att komma igång med en ny produkt även om det är en produkt med de fördelar som CERAMENT G har.

Vad önskar du för framtiden?

När världens befolkning åldras ser vi en ökning av frakturer hos patienter med dålig benkvalitet. Jag tror att förstärkningsteknologi, kanske med hjälp av injicerbar bone void filler, för fixering av frakturer, skulle kunna vara till stor hjälp. Detta fält är vidöppet för fortsatt undersökning och innovation.

HÅLLBARHET

BONESUPPORT verkar inom medicinteknik, en hårt reglerad miljö som ställer höga krav på produkter, organisation och verksamhet. Försäljning sker globalt, dels direkt genom egna etablerade dotterbolag, dels indirekt genom samarbeten med distributörer.

UTVECKLING UNDER 2020

Under 2020 har BONESUPPORT påbörjat ett systematiskt hållbarhetsarbete. Samtliga medarbetare har fått möjligheten att påverka och bidra med idéer kring hur arbetet med hållbarhetsfrågor kan förbättras och utvecklas, samt ange områden där de anser att BONESUPPORT redan idag bidrar till en mer hållbar utveckling. Ambitionen med att ge samtliga medarbetare möjligheten att komma till tals är att alla ska känna sig delaktiga i hållbarhetsarbetet och se det som en del av sin vardag.

En ny pensionslösning upphandlades under 2020 där BONESUPPORT tog en tydlig ståndpunkt att uppmuntra medarbetarna att välja hållbara fonder vid placering av sin tjänstepension.

BONESUPPORT kommer framöver att integrera hållbarhetsfrågor som en naturlig del av utvecklingsprojekten som drivs inom koncernen. Målet är att hållbarhetsarbetet ständigt ska utvecklas och att verksamheten ska bedrivas på ett ansvarsfullt sätt.

STYRNING OCH ANSVAR

Styrelsen har det övergripande ansvaret för koncernen och ansvarar därför ytterst för verksamhetens hållbarhetsarbete. Styrelsen har antagit policydokument och riktlinjer avseende bland annat miljöfrågor, anti-korruption och respekt för mänskliga rättigheter, samt en uppförandekod som gäller för samtliga medarbetare inom koncernen.

Den verkställande direktören ansvarar för att verkställa styrelsens beslut och inom ledningsgruppen har Kristina Ingvar, Executive Vice President Quality Management & Regulatory Affairs, utsetts till ansvarig för hållbarhetsarbetet. En arbetsgrupp för att arbeta med hållbarhetsfrågor har skapats inom koncernen.

BONESUPPORTS UPPFÖRANDEKOD

BONESUPPORTS uppförandekod beskriver grunden för hur medarbetare ska agera i kontakter med externa intressenter som kunder, partners, sjukhusmedarbetare men även internt i förhållande till andra medarbetare. Samtliga medarbetare ska årligen ta del av uppförandekoden och bekräfta att de har förstått innehållet. Uppförandekoden utvärderas löpande och antas årligen av BONESUPPORTS styrelse.

Det finns en extern visselblåsarfunktion som medarbetare kan använda för att rapportera misstänkta mutor, fall av korruption eller överträdelser av uppförandekoden. För att garantera oberoendet och anonymiteten har BONESUPPORT valt att all rapportering och utredning genom visselblåsarfunktionen hanteras av en extern part.

KVALITET

BONESUPPORT arbetar med medicinteknik, där god kvalitet är en förutsättning för säkra och effektiva produkter.

BONESUPPORT arbetar långsiktigt med kvalitetsfrågor:

- ➔ Vi följer internationella standarder för medicintekniska produkter
- ➔ Vi genomför regelbundet inspektioner av kontraktstillverkare och andra underleverantörer
- ➔ Vi inspekteras regelbundet av ackrediterade organ som certifierar verksamheten
- ➔ Vårt kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485

VÅR SYN PÅ ANTIBIOTIKAANVÄNDNING

Antimikrobiell resistens är ett ökande hot mot den globala folkhälsan och samverkan är viktigt för att kunna motverka detta. BONESUPPORT är engagerat i en korrekt och ansvarsfull användning av antibiotika och stödjer antibiotic stewardship.

VÅR SYN PÅ DJURFÖRSÖK

Som en del av forskning och utveckling i medicinteknisk industri är det ibland nödvändigt att genomföra försök på djur, då detta efterfrågas av ansvariga myndigheter. Strikta etiska överväganden görs innan djurförsök initieras eller finansieras av BONESUPPORT. Om möjligt används alternativa metoder, exempelvis matematiska modelleringar eller in vitro biologiska system. Om studier på djur bedöms nödvändiga, strävar BONESUPPORT efter att inkludera så få djur som möjligt. Protokollet utformas för att vara så skonsamt som möjligt för djuren och i enlighet med lagstiftningen godkänns alltid studieprotokollet av en etisk kommitté. BONESUPPORT tar djurskydd på största allvar.





MILJÖ

BONESUPPORT arbetar aktivt med att minska koncernens miljöpåverkan. Det gäller allt från små insatser i det dagliga arbetet, som källsortering av avfall, till långsiktigt arbete med tillverkning och transporter. Under 2020 har ett stort arbete avseende digitalisering av pappersbaserade system påbörjats, vilket kommer leda till minskad pappersförbrukning.

Ur ett miljöperspektiv har produkterna i CERAMENT-plattformen många fördelar. Produkternas huvudbeståndsdel är keramiskt pulver, vilket tas fram i processer som inte medför skadlig miljöpåverkan, såsom föroreningar eller farligt avfall. Pulvret blandas sedan med en vattenbaserad vätska, som inte innehåller organiska lösningsmedel. Det betyder att produkten är säker också för den sjukvårdspersonal som hanterar den. Vårt utvecklingslaboratorium i Lund kontrolleras regelbundet av miljöförvaltningen i Lunds kommun avseende hantering av kemikalier och avfall.

Tillverkning av BONESUPPORTS produkter sker genom kontraktstillverkare och leverantörskontroll är ett högprioriterat område. Leverantörer väljs med omsorg och höga krav ställs på deras efterlevnad av gällande regelverk. Där så är möjligt prioriteras leverantörer som bedriver ett aktivt miljöarbete. BONESUPPORTS viktigaste kontraktstillverkare är certifierad enligt den internationella standarden ISO 14001. Alla ingående material och komponenter kontrolleras noga av BONESUPPORT. Produktionen sker i renrum, en strikt kontrollerad miljö utan föroreningar.

Under 2021 kommer ett strategiskt arbete att påbörjas med avsikt att göra en genomlysning av hela produktionskedjan inklusive transporter. Syftet med detta är att identifiera de områden som har störst miljöpåverkan, för att kunna rikta framtida förbättringsåtgärder där de bäst behövs.

AGENDA 2030 OCH DE 17 GLOBALA MÅLEN FÖR HÅLLBAR UTVECKLING

Agenda 2030 består av 17 globala mål för hållbar utveckling som syftar till att utrota fattigdom, stoppa klimatförändringar och skapa fredliga och trygga samhällen. BONESUPPORT har identifierat följande hållbarhetsmål som de mest väsentliga för verksamheten och där BONESUPPORT har störst möjlighet att påverka:





MEDARBETARE

BONESUPPORT har under de tre senaste åren arbetat med ett program med personliga mål för samtliga medarbetare. Covid-19-pandemin skapade plötsligt nya förutsättningar och utmaningar för såväl företaget som de anställda. Genom snabba åtgärder på kostnadssidan – inte minst frivilliga temporära löneavståenden från samtliga anställda – kunde vi genomföra betydande kostnadsbesparingar. Att hela bolaget på detta sätt tog ansvar för en helt oförutsedd situation visar tydligt hur stark sammanhållningen är och hur kraftfull företagets kultur har vuxit sig. Ett annat tecken på BONESUPPORTS positiva utveckling är att personalomsättningen minskade under året.

Rekryteringarna under 2020 har i större utsträckning gjorts in-house, vilket lett till betydligt minskade kostnader per rekrytering. Metodiken har förfinats med hjälp av gemensamma verktyg, vilket lett till både högre kvalitet på våra rekryteringar och kortare rekryteringsprocesser.

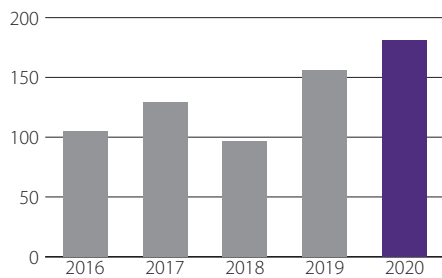
BONESUPPORT arbetar kontinuerligt för att upprätthålla en bra balans vad gäller ålder, kön, etnicitet och tid på företaget och därmed skapa en sund dynamik och balans mellan olika individer och olika kulturer.

MÅL 2021

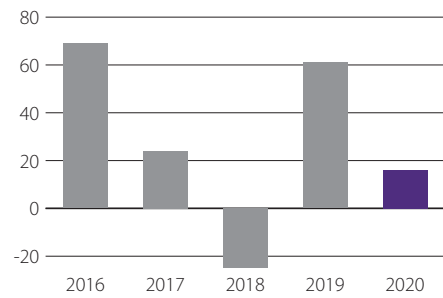
- ➔ Ett huvudfokus för BONESUPPORT är patient- och produktsäkerhet. Under 2021 kommer företaget att fortsätta att stärka detta arbete.
- ➔ Det digitaliseringsarbete som med kraft inleddes under 2020 kommer att accelerera ytterligare under 2021.
- ➔ Fortsatt fokus på att ytterligare utveckla en kultur med strukturer som underlättar och förenklar det intensiva arbete som BONESUPPORT står inför.
- ➔ Etablera en personalomsättning på sex procent plus/minus två procentenheter.
- ➔ Utveckla företagets olika team för att stärka deras leveransförmåga.
- ➔ Fortsätta att utveckla företagets resultatnrikade kultur.

Verksamheten i översikt

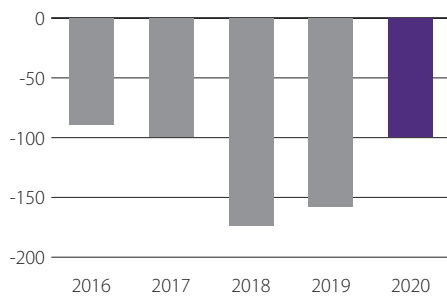
NETTOOMSÄTTNING 2016-2020, MSEK



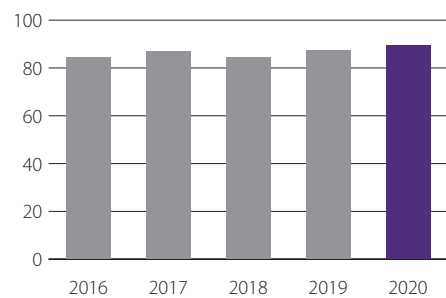
OMSÄTTNINGSTILLVÄXT 2016-2020, %



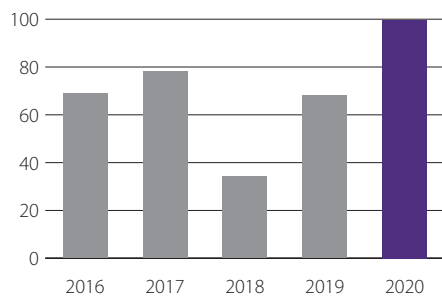
RÖRELSERESULTAT 2016-2020, MSEK



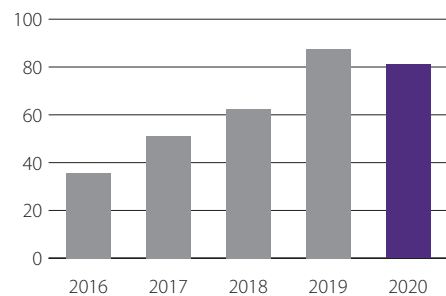
BRUTTOMARGINAL 2016-2020, %



NETTOOMSÄTTNING SEGMENT NA 2016-2020, MSEK



NETTOOMSÄTTNING SEGMENT EUROW 2016-2020, MSEK



FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE
OCH FINANSIELLA
RAPPORTER 2020

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

KONCERNEN

ALLMÄN INFORMATION

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 grundades 1999 och har sitt säte i Lund med helägda dotterbolag i USA, Storbritannien, Tyskland, Sverige, Danmark, Schweiz, Spanien och Nederländerna samt en filial i Frankrike.

BONESUPPORT utvecklar och kommersialiserar innovativa injicerbara biokeramiska bengtsubstitut som ombildas till patientens eget ben och har förmåga att frisätta läkemedel. BONESUPPORTs bengtsubstitut är baserade på den patentskyddade teknologiplattformen CERAMENT. Hittills har huvudsakligen tre kommersiella produkter utvecklats:

- **CERAMENT®|BVF** (BONE VOID FILLER) har väsentligt förbättrat benskörhet och andra frakturer orsakade av sjukdom eller trauma.
- **CERAMENT®|IG** är det första CE-märkta injicerbara keramiska bengtsubstitutet med tillsats av antibiotika (gentamicin). Produkten utgör ett steg i behandlingen av osteomyelit (skelettinfectioner) och visar egenskaper som stöd och skydd av benläkningen.
- **CERAMENT®|V** är det första injicerbara bensubstitutet med tillsats av vancomycin. Produkten utgör ett steg i behandlingen av osteomyelit (skelettinfectioner) och visar egenskaper som stöd och skydd av benläkningen.

Alla tre produkterna marknadsförs på flera marknader i Europa och i övriga världen, men i USA är det under 2020 endast CERAMENT BVF som fått klartecken av Food and Drug Administration (FDA) för användning. Under våren erhöll vi en så kallad Breakthrough designation för CERAMENT G för indikationen osteomyelit (beninfection) från amerikanska FDA och strax därefter skickade vi in en De Novo-ansökan för CERAMENT G. I februari 2021 meddelade FDA att de vill se ytterligare data och förtydliganden, speciellt avseende kontrollgruppen för CERAMENT G. Vi kommer därför att skicka in kompletterande data under oktober 2021 och har reviderat vår tidsplan för ett potentiellt marknadsgodkännande för indikationen osteomyelit till första kvartalet 2022.

Vår plan att lämna in en PMA-ansökan i slutet av 2021 för ytterligare indikationer bland annat trauma ligger fast. Ansökan kommer att baseras på resultaten från den randomiserade kontrollerade studien, FORTIFY. Studien inleddes 2017 med syfte att utvärdera säkerheten och effekten av CERAMENT G vid öppen tibiafraktur, jämfört med gällande vårdstandard. Studien inkluderade sista patienten i juni 2020. Studien löper enligt plan och resultaten beräknas bli tillgängliga under tredje kvartalet 2021.

BONESUPPORTs strategi fokuserar primärt på att fortsätta att öka försäljningen av nuvarande produkter på befintliga och nya marknader samt generera ytterligare kliniska data via studier och hälsoekonomiska data (HEOR-data) för att belysa fördelarna med CERAMENT.

BONESUPPORT har alla nödvändiga kompetenser som krävs för att ta en medicinteknisk produkt från forsknings- och utvecklingsstadiet genom försäljning till slutkund. Huvuddelen av produktionen är utlagd på extern part. BONESUPPORT styr produktflödet från leverantör till kund.

Produkterna baseras på en innovativ teknologi som backas upp av en patentportfölj på cirka 100 registrerade och/eller sökta patent. BONESUPPORT har fjorton års dokumenterad erfarenhet av säkerhet och effekt och estimerar, baserat på försäljningsdata, att mer än 55 000 behandlingar har utförts med dess produkter världen över. Det finns en stor marknadspotential inom trauma, kronisk osteomyelit, revisionsartroplastik, tumörer i ben och fotinfectioner på grund av diabetes. Bolagets forskning fokuserar på att fortsätta att ytterligare utveckla och förfinas den nuvarande tekniken och utvidga den till ytterligare indikationer genom frisättning av andra läkemedel.

FLERÅRSÖVERSIKT – KONCERNEN

	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning, MSEK	180,9	155,5	96,6	129,3	104,6
Omsättningsökning, %	16,3	60,9	-25,3	23,6	69,3
Bruttoresultat, MSEK	161,6	135,9	81,5	112,4	88,3
Bruttomarginal, %	89,4	87,4	84,3	87,0	84,4
Rörelseresultat, MSEK	-98,6	-158,1	-174,4	-99,3	-88,7
Årets resultat, MSEK	-101,4	-161,1	-176,4	-128,9	-110,2
Eget kapital, MSEK	398,9	124,3	278,5	450,8	34,3
Nettoskuld, MSEK	-343,3	-81,7	-261,5	-434,7	-31,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-100,3	-163,8	-171,6	-107,5	-81,9
Likvida medel vid årets utgång, MSEK	353,7	92,1	261,5	533,4	141,5
Resultat per aktie, SEK	-1,72	-3,10	-3,46	-3,24	-4,26*
Genomsnittligt antal anställda**	86	78	72	57	46
Nettoomsättning per anställd, TSEK	2 103	1 993	1 342	2 268	2 274

* Omräknad för sammanläggning av aktier 5:1

** Uttryckt som medelantal heltidsekvivalenta.

För definitioner och beräkningar av alternativa nyckeltal se sidan 77.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2020

- Bolaget meddelade i februari att Patrick O'Donnell lämnar sin roll som GM & EVP Commercial Operations North America.
- Bolaget lämnade i april in en De Novo-ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för att erhålla ett marknadsgodkännande för bolagets antibiotikafrisättande produkt CERAMENT G. I februari 2021 erhöll bolaget ett beslut från FDA som innebär att kompletterande data krävs.
- Bolaget genomförde i maj en riktad nyemission om 378 MSEK före emissionskostnader.
- Michael Roth tillträdde i juni som GM & EVP Commercial Operations North America.
- I juni meddelade bolaget att det startar egen säljorganisation i Nederländerna.
- Patientrekryteringen till FORTIFY avslutades i juni, efter godkännande av FDA.
- Bolaget meddelade i november att Simon Cartmell lämnar bolagets styrelse.

COVID-19-PANDEMINS PÅVERKAN PÅ BONESUPPORT

Pandemin hade under året haft stor påverkan på vår försäljning. Icke-kritiska ortopediska operationer har skjutits på framtiden och dessutom ledde en allmänt lägre aktivitetsnivå i samhället till färre akuta traumaoperationer. Sammantaget var antalet ortopedioperationer på sjukhus och kliniker i både USA och Europa avsevärt lägre 2020 än tidigare år. Ett konkret exempel från Svenskt Perioperativt Register (SPOR), visar att det i Sverige under 2020 utfördes 91 000 färre operationer jämfört med 2019, vilket motsvarar en minskning med nära 20 procent. De operationer som under 2020 skjutits 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.

Förväntad utveckling

- Motsvarande påverkan av pandemin på BONESUPPORT som sågs under 2020 kan förväntas under inledningen av 2021, 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 möjliggörande att arbeta hemifrån.
- Under delar av året har arbetstidsförkortning och tillfälliga frivilliga lönereduktioner skett.
- En välfungerande 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 och gått in i en ny fas av patientuppföljning.
- Som kommunicerats tidigare har rekryteringstakten i SOLARIO-studien påverkats av covid-19-pandemin och studien beräknas avslutas under första kvartalet 2023.
- Rekryteringstakten i övriga kliniska studier är något påverkad av pandemin, men detta har, i nuläget, inte inneburit skäl att revidera kommunicerade milstolpar för studierna.

INTÄKTER

Intäkterna genereras via tre kanaler:

- En kombination av eget säljbolag och distributörer i USA
- Direktförsäljning i sex länder i Europa
- Försäljning via distributörer på alla övriga marknader

Under 2020 har fokus varit på fortsatt utveckling av de satsningar i ny distributionsstruktur i USA och i utökad säljstyrka i Europa som genomfördes under 2018 och 2019. Under året har det skett löpande utvärdering av kontrakterade distributörer i syfte att optimera marknadsnärvaron för CERAMENT och säkerställa såväl geografisk teckning som för olika indikationer.

Nettoomsättningen uppgick till 180,9 MSEK (155,5), en ökning med 16 procent. Segmentet EUROW minskade med 7 procent till 81,1 MSEK (87,4) och segmentet NA ökade med 47 procent till 99,7 MSEK (68,0).

FÖRSÄLJNING OCH MARKNADSFÖRING

I USA distribueras CERAMENT BVF genom BONESUPPORTS nya distributörsnätverk, som vid årets utgång uppgick till mer än 40 distributörer som stöds av vår plattform av vår direktanställda och specialutbildade amerikanska försäljnings- och marknadsföringsorganisation. Vid utgången av året uppgick den kommersiella organisationen i USA till 22 (24) anställda.

I Europa har BONESUPPORT för närvarande direktförsäljning med 29 (27) säljare i Storbritannien, Tyskland, Schweiz, Sverige, Danmark och Benelux-länderna. BONESUPPORT säljer via distributörer i Finland, Frankrike, Irland, Italien, Kroatien, Norge, Polen, Spanien och Österrike. BONESUPPORT säljer också via distributörer i en del länder utanför Nordamerika och Europa och har behållit rättigheterna att sälja till övriga länder i resten av världen. Under året har distributörer kontrakterats i Australien och Sydafrika.

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 främjar 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.

En av hörnstenarna i BONESUPPORTS strategi 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 utgången av 2019 publicerades banbrytande slutsatser i CERTiFy-studien men vi har också stora förväntningar på FORTIFY, SOLARIO och CONVICTION-studierna.

CERTiFy är en randomiserad kontrollerad studie på 135 patienter, genomförd vid 20 traumacenter 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.

I mitten av mars 2020 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 genombrotsteknologi. Under april 2020 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. I februari 2021 meddelade FDA att de vill se ytterligare data och förtydliganden, speciellt avseende kontrollgruppen för CERAMENT G. Vi kommer därför att skicka in kompletterande data under oktober 2021 och har reviderat vår tidsplan för ett potentiellt marknadsgodkännande för indikationen osteomyelit till första kvartalet 2022.

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 ansökan till FDA, för ett brett indikationsspann för CERAMENT G, bland annat trauma. Rekryteringen till FORTIFY avslutades i juni 2020 och ansökan förväntas skickas in under slutet av 2021. Denna process fortsätter enligt plan oavsett bolagets De Novo-ansökan.

BONESUPPORT stödjer **SOLARIO-studien** (Short or Long Antibiotic Regimes in Orthopaedics) 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 merkostnader. Studien leds av Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust i samarbete med EBJS (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 kvartalet 2023. Ett positivt resultat av studien kan innebära ett paradigmskifte för behandling av beninfektioner.

Det franska CRIOAc-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.

PERSONAL OCH ORGANISATION

Medelantalet anställda under 2020 var 86 (78) för koncernen. Av dessa var 55 procent (54) verksamma inom försäljning och marknad.

KOSTNADER OCH RESULTAT

Bruttoresultat

Som ett resultat av den ökade nettoomsättningen i North America redovisades ett ökat bruttoresultat motsvarande 161,6 MSEK (135,9) vilket motsvarar en bruttomarginal på 89,4 % (87,4).

Rörelsekostnader

Året präglades av covid-19-pandemin och den dämpande effekt den hade på försäljningen men också genom de stora besparingar som genomfördes.

Försäljnings- och marknadsföringskostnader exklusive försäljningskommissioner till distributörer i USA minskade till 123,8 MSEK (160,1). Minskningen om 36,3 MSEK beror på de besparingar som skedde som en effekt av pandemin, dels genom en övergång till kostnadseffektiva möten på digitala plattformar, som en direkt effekt av pandemin och de restriktioner avseende resor och fysiska möten som tillämpats, dels de arbetstidsförkortningar och frivilliga löneavståenden som infördes under delar av året. Försäljningskommissioner till distributörer i USA ökade i takt med försäljningstillväxten med 9,4 MSEK till 31,6 MSEK (22,2). Forsknings- och utvecklingskostnader minskade till 57,9 MSEK (68,9). Minskningen förklaras av vakanser, frivilliga löneavståenden, av att FORTIFY-studien inkluderat den sista patienten och därmed gått in i en ny fas samt att genomförandetakten i övriga studier påverkats av pandemin. Administrationskostnaderna ökade till 45,5 MSEK (43,3) och inkluderar bl. a. utökade reserveringar av sociala kostnader inom ramen för aktiva incitamentsprogram till följd av en förbättrad börskurs för BONESUPPORT-aktien. Av de totala rörelsekostnaderna utgjorde avskrivningar 6,9 MSEK (5,6).

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -98,6 MSEK (-158,1) där föregående år belastades med en jämförelsestörande kostnad om 11,0 MSEK avseende återköp av lagerartiklar från den tidigare amerikanska distributören. Försäljningsökningen bidrog positivt med förbättrat bruttoresultat samtidigt som rörelsekostnaderna minskade till följd av pandemin och genomförda besparingar.

Finansiella poster netto

Finansnettot uppgick till -0,4 MSEK (-0,2).

Årets resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan uppgick förlusten för året till -101,4 MSEK (-161,1).

INVESTERINGAR

Investeringar i immateriella tillgångar har under året uppgått till 2,3 MSEK (2,9) avseende aktiverade utvecklingsutgifter, och till 0,3 MSEK (1,5) avseende inventarier och verktyg.

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Likvida medel uppgick vid årets slut till 353,7 MSEK (92,1), en ökning med 261,7 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 -100,3 MSEK (-163,8) framförallt hänförligt till rörelseresultatet på -98,6 MSEK (-158,1).

Vid utgången av året uppgick det egna kapitalet till 398,9 MSEK (124,3), varav 40,6 MSEK (32,8) utgjorde aktiekapital.

KVALITETSSYSTEM OCH PRODUKTGODKÄNNANDE

BONESUPPORTS kvalitetsystem följer the Medical Device Directive 93/42/EEC, ISO 13485 "Medical device-Quality management system-Requirements for regulatory purposes", FDA's Quality System Requirements och övriga nationella regelverk. Implementeringen av det nya EU-regelverket Medical Device Regulation 2017/745 går enligt plan.

Bolagets produkter är s. k. klass III-produkter i Europa, och genomgår omfattande designverifieringar/-valideringar innan de bedöms och godkänns för CE-märkning av det kontrollerande organet British Standard Institute. Dessförinnan har läkemedelsmyndighet konsulterats för granskning av produktens medicinska substans.

MILJÖ

Bolagets verksamhet är inte tillståndspliktig enligt miljöbalken. Bolaget har under året fortsatt arbetet med arbetsmiljön.

OPERATIVA OCH FINANSIELLA RISKER

Under 2018 genomförde vi en betydande strategisk genomlysning av verksamheten. Det finns många potentiella applikationsområden för CERAMENT-plattformen. I vår strategi har vi valt att fokusera på de områden där det idag finns stark klinisk evidens för CERAMENTs terapeutiska fördelar, dvs. trauma, revisionsartroplastik, osteomyelit, fot- och ankelkirurgi och skelettmöror. Genom att koncentrera våra resurser till dessa indikationer adresserar vi en marknad om cirka 650 000 kirurgiska ingrepp per år.

Vår strategi vilar på tre grundpelare:

- Innovation
- Ledande kliniska och hälsoekonomiska evidens
- Effektiv kommersiell plattform

BONESUPPORTS huvudsakliga rörelse-, såväl som, finansiella risker är marknadsbearbetningen och den tid det tar att skapa acceptans för produkterna och därigenom generera intäkter.

Det finns en valutaexponering framförallt kopplad till EUR, GBP och USD. Eftersom intäkterna i huvudsak genereras i dessa valutor så har en svag krona en positiv effekt.

BONESUPPORTS resultat har påverkats, och kommer framöver att påverkas, av flera faktorer, helt eller delvis utanför bolagets kontroll. Utöver vad som angetts ovan följer nedan beskrivning av de huvudsakliga faktorer som BONESUPPORT bedömer har påverkat verksamhetens resultat och som kan förväntas fortsätta påverka bolagets resultat.

- Risker relaterade till den regulatoriska miljön för medicintekniska produkter och kombinationsprodukter, så som höga kostnader för att följa tillämpliga regulatoriska regelverk, särskilt vad avser kraven som följer av EU-direktivet om medicintekniska produkter och motsvarande nationella och regionala medicintekniska lagstiftningar och effekter av ändrade regler samt konsekvenser till följd av misslyckande att följa tillämpliga regelverk.
- Risker relaterade till genomförande och resultat av kliniska studier, så som att kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och kan försenas, fördras eller avbrytas till följd av en rad faktorer inklusive avsaknad av tillstånd för studiers genomförande, bristande patientrekrytering, oönskade bieffekter eller utebliven erforderlig klinisk effekt.
- Risker relaterade till bristande marknadsacceptans från vårdgivare, patienter och betalare av sjukvård, exempelvis baserat på upplevda fördelar jämfört med konkurrerande behandlingar, förekomst och omfattning av biverkningar och kostnader för behandling jämfört med konkurrerande behandlingar samt risker relaterade till bristande tillgänglighet till adekvata ersättningsystem som kan leda till en motvilja att använda bolagets produkter.
- Risker att BONESUPPORT inte uppnår tillräckliga intäkter eller kassaflöde för att i framtiden kunna finansiera dess verksamhet eller inte har möjlighet att erhålla erforderlig finansiering när så krävs.
- Risker relaterade till tillverkning, leveranser och lagerhållning så som att bolagets leverantörer och tillverkare inte uppfyller sina åtaganden eller får sina verksamheter inskränkta till följd av myndighetsingripanden, vilket skulle riskera att medföra tids- och kostnadskrävande processer för bolaget för att byta ut eller finna nya leverantörer.
- Risker relaterade till konkurrens och att bolaget har en begränsad produktportfölj baserad på en teknologiplattform så som att konkurrerande produkter kan visa sig vara bättre eller uppnå större marknadsacceptans eller att bolagets produktkandidater inte uppvisar tillräcklig potential för fortsatt utveckling, vilket skulle kunna leda till misslyckande att erhålla marknadsgodkännande.
- Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal så som att bolaget är beroende av dess ledande befattningshavare och annan nyckelpersonal och om bolaget förlorar nyckelpersoner, eller inte lyckas rekrytera nödvändig personal, kan leda till förseningar eller avbrott i den fortsatta verksamhets- och produktutvecklingen.
- Risker relaterade till immateriella rättigheter så som att bolagets patentskydd inte är tillräckligt för att skydda dess verksamhet på ett adekvat vis, att bolaget gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter eller att bolaget blir involverat i tvister rörande immateriella rättigheter.
- Risker relaterade till potentiella produktansvarskrav och försäkringsfrågor så som att bolaget står betydande skadeståndsansvarrisker om dess produkter eller produktkandidater skulle medföra att patienter orsakas biverkningar som innebär sjukdom, kroppsskada eller dödsfall samt att bolagets försäkringskydd inte kan upprätthållas eller ge tillräckligt skydd.
- Risker relaterade till en fortsatt och uthållig covid-19-pandemi och påverkan på sjukvårdssystemen, vår verksamhet och på vår personal.

En mer detaljerad beskrivning av risker ges i not 2. Vad gäller koncernens system för intern kontroll och riskhantering i samband med upprättande av koncernredovisning hänvisas till bolagsstyrningsrapporten.

RÄTTSLIGA TVISTER

BONESUPPORT har inga pågående eller kända potentiella rättstvister inom koncernen.

LÅNGSIKTIGT STRATEGISKA AKTIVITETER

BONESUPPORTS strategi kan brytas ned i följande huvudaktiviteter:

- Ta fram övertygande kliniska data och hälsoekonomiska data.
- Kommersiellt fokus på valda marknader och indikationer.
- Kompletterande data för De Novo-ansökan till FDA.
- Färdigställa FORTIFY-studien för att kunna lansera CERAMENT G i USA.
- Utveckla nya produkter som möter marknadens behov på kort, medel och lång sikt.

BONESUPPORT kommer att utveckla ytterligare övertygande kliniska och hälsoekonomiska data för att stärka positionen på marknaderna för trauma, revisionsartroplastik, kronisk osteomyelit och diabetesfot.

Under våren erhöll vi en så kallad Breakthrough designation för CERAMENT G för indikationen osteomyelit (beninfektion) från amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och strax därefter skickade vi in en De Novo-ansökan för CERAMENT G. I februari 2021 meddelade FDA att de vill se ytterligare data och förtydliganden, speciellt avseende kontrollgruppen för CERAMENT G. Vi kommer därför att skicka in kompletterande data under oktober 2021 och har reviderat vår tidsplan för ett potentiellt marknadsgodkännande för indikationen osteomyelit till första kvartalet 2022.

Vår plan att lämna in en PMA-ansökan i slutet av 2021 för ytterligare indikationer bland annat trauma ligger fast. Ansökan kommer att baseras på resultaten från den randomiserade kontrollerade studien, FORTIFY. Studien inleddes 2017 med syfte att utvärdera säkerheten och effekten av CERAMENT G vid öppen tibiafraktur, jämfört med gällande vårdstandard. Studien inkluderade sista patienten i juni 2020. Studien löper enligt plan och resultaten beräknas bli tillgängliga under tredje kvartalet 2021.

Bolaget ser en marknadspotential för CERAMENT G i USA, baserat på det mottagande produkterna har haft bland patienter i Europa.

Ett antal kombinationer med CERAMENT har undersökts för att tillföra osteoinduktiva egenskaper, dvs. förmågan att aktivt stimulera benläkning. Bland annat har företaget 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 med bisfosfonat och CERAMENT med DBM, medan CERAMENT med BMP är en kandidat för potentiell partnerutveckling.

FRAMTIDSUTSIKTER

Den förstärkta kommersiella plattformen, såväl i USA som i Europa, resultaten från våra kliniska studier samt lansering av nya produkter, innebär att vi förväntar oss efter covid-19-pandemin en årlig försäljningstillväxt om cirka 40 procent.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

Vid bolagsstämman i maj 2020 omvaldes Håkan Björklund, Björn Odlander, Lars Lidgren, Tone Kvåle, Lennart Johansson och Simon Cartmell. Till styrelseordförande omvaldes Lennart Johansson. I november 2020 lämnade Simon Cartmell bolagets styrelse.

Styrelsens arbete styrs av en arbetsordning som revideras och antas av styrelsen minst en gång årligen. Arbetsordningen innehåller i huvudsak föreskrifter för styrelsens arbete samt instruktioner för arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören samt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen. Svensk kod för bolagsstyrning tillämpas. Mer detaljer ges i bolagsstyrningsrapporten.

BOLAGSSTYRNING

Bolaget har valt att avge bolagsstyrningsrapport skild från årsredovisningen. Bolagsstyrningsrapporten återfinns på sidorna 69-72.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL PRINCIPER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 19 maj 2020 antogs riktlinjer med huvudsakligen innehållet nedan. Riktlinjerna som antogs 2020 gäller tills vidare.

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår i BONESUPPORT HOLDING ABs ("BONESUPPORT") koncernledning. Koncernledningen består för närvarande av nio positioner. Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter för arbete utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

Bolagets utgångspunkt är att ersättningar ska vara marknads- och konkurrensmässig och ska bestå av följande komponenter: fast lön, rörlig kontant ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Ersättningens nivå för varje enskild befattningshavare ska vara baserad på faktorer såsom arbetsuppgifter, kompetens, erfarenhet, befattning och prestation. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa sådana tvingande regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Verkställande direktör och andra ledande befattningshavare ska erbjudas en fast årlig kontant lön. Den fasta lönen ska fastställas med hänsyn tagen till den ledande befattningshavarens kompetens, ansvarsområde och prestation. Omprövning av den fasta lönen bör ske årligen.

Förutom fast lön kan vd och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja BONESUPPORTS affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den årliga rörliga kontant-ersättningen får som högst utgöra 75 procent av den fasta årliga lönen för vd och högst 40 procent av den fasta årliga lönen för övriga ledande befattningshavare, varvid den individuella högstanivån ska fastställas bland annat mot bakgrund av vederbörandes befattning. Den rörliga

kontantersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom nettoomsättning och rörelseresultat, eller icke-finansiella, såsom kvalitativa mål. Den rörliga kontantersättningen ska till mindre än 40 procent vara beroende av icke-finansiella kriterier. Genom att målen på ett tydligt och mätbart sätt kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till BONESUPPORTs finansiella och operativa utveckling främjar de genomförandet av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har avslutats ska det bedömas respektive fastställas i vilken utsträckning som kriterierna har uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för sådan bedömning. Uppfyllande av finansiella kriterier ska fastställas baserat på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen ska ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara felaktiga.

Pensionsförmåner, inklusive sjukförsäkring, ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Premierna för premiebestämd pension, inklusive sjukförsäkring, får uppgå till högst 40 procent av den fasta årliga lönen.

Andra förmåner får innefatta bland annat livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån.

Ledande befattningshavare ska vara anställda tillsvidare eller för viss tid. Vid uppsägning från BONESUPPORTs sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Avgångsvederlag, utöver lön och andra ersättningar under uppsägningstid, får inte överstiga ett belopp motsvarande tolv gånger den kontanta månadslönen. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå för att kompensera för eventuellt inkomstbortfall. Sådan ersättning ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersätt-

ningen ska baseras på den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och ska uppgå till högst 60 procent av den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser, och utgå under den tid som åtagande om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

I den mån styrelseledamot utför arbete för bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska ett marknadsmässigt konsultarvode för sådant arbete kunna utgå till styrelseledamot eller till av styrelseledamot kontrollerat bolag, under förutsättning att tjänsterna bidrar till implementeringen av BONESUPPORTs affärsstrategi och tillvaratagandet av BONESUPPORTs långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I ersättningsutskottets uppgifter ingår bland annat att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte vd eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Utöver de åtaganden att betala löpande ersättning såsom lön, pension och andra förmåner, finns inga tidigare beslutade ersättningar till någon ledande befattningshavare som inte har förfallit till betalning. För ytterligare information om ersättning till ledande befattningshavare, se not 11.

MODERBOLAGET

INTÄKTER, RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Moderbolaget BONESUPPORT HOLDING AB (publ) äger och förvaltar aktierna i BONESUPPORT AB som i sin tur äger aktierna i övriga koncernbolag. BONESUPPORT HOLDING AB bedriver ingen operativ verksamhet. BONESUPPORT HOLDING AB registrerades den 15 mars 2010 i samband med omstrukturering av koncernen.

Under 2020 debiterades management fees inom koncernen. I moderbolaget har 39,4 MSEK (48,3) redovisats som nettoomsättning och 47,5 MSEK (65,6) som administrativa kostnader. Moderbolagets rörelsekostnader uppgår till 46,2 MSEK (66,0).

Under året har ovillkorade aktieägartillskott lämnats till BONESUPPORT AB med 105,0 MSEK, att jämföra med 22,0 MSEK föregående år. Årets resultat uppgick till -3,1 MSEK (-15,9).

Eget kapital har ökat till 1 265,2 MSEK (895,2). Kassa och bank uppgår vid utgången av året till 338,1 MSEK (73,6). Båda dessa förändringar förklaras främst av den riktade nyemissionen om 361,9 MSEK efter emissionskostnader, som genomfördes i maj.

FINANSIELLA RISKER

Moderbolagets finansiella risker sammanfaller i allt väsentligt med koncernens.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN DEN 31 DECEMBER 2020

De största ägarna vid utgången av året var Health Cap V L.P 10,3 %, Stiftelsen Industrifonden 7,5 %, Swedbank Robur Fonder 7,1 %, State Street Bank and Trust 6,4 %, Tredje AP-fonden 5,6 %, Avanza Pension 5,6 % och Fjärde AP-fonden 4,9 %.

AKTIEN

Bolaget har stamaktier samt C-aktier. Kvotvärdet på aktierna är 0,625 kronor per aktie. Per den 31 december 2020 uppgick det totala antalet stamaktier till 63 764 222 (52 016 342) fördelat på 5 977 aktieägare (2 555), och det totala antalet C-aktier uppgick till 1 235 000 (505 000).

Antalet aktier skall enligt bolagsordningen vara lägst 29 000 000 (29 000 000) och högst 116 000 000 (116 000 000).

Egna aktier

BONESUPPORT HOLDING AB innehar samtliga C-aktier.

Med stöd av bemyndigande från årsstämman den 22 maj 2018 beslutade styrelsen i BONESUPPORT HOLDING AB att emittera 505 000 C-aktier och därefter omedelbart återköpa dem. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med prestationsaktieprogrammet Anställda 2018/2021 och Styrelse 2018 som antogs av årsstämman den 22 maj 2018. För C-aktierna betalades 315 625 SEK under 2019.

Med stöd av bemyndigande från årsstämman den 14 maj 2019 beslutade styrelsen i BONESUPPORT HOLDING AB att emittera ytterligare 730 000 C-aktier och därefter omedelbart återköpa dem. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med prestationsaktieprogrammet Anställda 2019/2022 som antogs av årsstämman den 14 maj 2019. För C-aktierna betalades 456 250 SEK under året.

C-aktiernas andel av aktiekapitalet uppgår till två (en) procent.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Vinstdisposition moderbolaget, SEK

Fritt eget kapital i moderbolaget	
Överkursfond	1 557 639 419
Balanserat resultat	-329 954 292
Årets resultat	-3 122 036
Summa fritt eget kapital i moderbolaget	1 224 563 092

Styrelsen föreslår att överkursfonden, balanserat resultat och årets resultat balanseras i ny räkning.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	4	180 860	155 462
Kostnad för sålda varor	6, 7	-19 256	-19 587
Bruttoresultat		161 604	135 875
Försäljningskostnader	6, 7, 10, 11, 21	-123 818	-160 139
Försäljningskommissioner	6	-31 598	-22 184
Forsknings- och utvecklingskostnader	6, 7, 10, 11	-57 898	-68 878
Administrationskostnader	6, 7, 8, 10, 11, 12	-45 492	-43 280
Övriga rörelseintäkter	13	12 188	10 667
Övriga rörelsekostnader	6, 14	-13 547	-10 163
Rörelseresultat		-98 561	-158 102
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	15	5	98
Finansiella kostnader	15	-445	-275
Finansiella poster netto		-440	-177
Resultat före skatt		-99 001	-158 279
Skatt på årets resultat	16	-2 411	-2 781
Årets resultat		-101 412	-161 060
Resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-101 412	-161 060
Resultat per aktie räknat på resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	23	-1,72	-3,10

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	2020	2019
Årets resultat	-101 412	-161 060
Övrigt totalresultat:		
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>		
Valutakursdifferenser vid omräkning av dotterföretag	-834	115
Övrigt totalresultat för året	-834	115
Summa totalresultat för året	-102 246	-160 945
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-102 246	-160 945
Summa totalresultat för året	-102 246	-160 945

Årets övriga totalresultat avser i sin helhet valutakursdifferenser utan skatteeffekt

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	Not	31 december 2020	31 december 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
	18		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		6 115	4 625
Patent		2 725	3 053
Summa immateriella tillgångar		8 840	7 678
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Nyttjanderättstillgångar	26	11 840	10 385
Inventarier och verktyg	19	3 163	4 200
Summa materiella anläggningstillgångar		15 003	14 585
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Långfristiga fordringar		0	951
Summa finansiella anläggningstillgångar		0	951
Summa anläggningstillgångar		23 843	23 214
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>			
	17		
Råvaror och förnödenheter		30 951	26 987
Färdigvarulager och handelsvaror		14 604	12 344
Summa varulager		45 555	39 331
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	21, 25	32 108	29 848
Övriga fordringar	21, 25	5 317	5 744
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	4 658	6 130
Summa kortfristiga fordringar		42 083	41 722
Likvida medel	25, 27	353 737	92 065
Summa omsättningstillgångar		441 375	173 118
SUMMA TILLGÅNGAR		465 218	196 332

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	Not	31 december 2020	31 december 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	23	40 625	32 826
Inbetalt ej registrerat aktiekapital		0	100
Övrigt tillskjutet kapital		1 557 639	1 191 775
Reserver		-894	-60
Fond för utvecklingsutgifter		5 352	3 552
Ansamlad förlust inklusive årets förlust		-1 203 823	-1 103 884
Summa eget kapital		398 899	124 309
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	25, 26	5 622	5 703
Avsättningar	24	329	305
Summa långfristiga skulder		5 951	6 008
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	25, 26	4 858	4 682
Leverantörsskulder	25	12 680	13 649
Aktuell skatteskuld		4 985	2 330
Övriga skulder		6 974	4 912
Upplupna kostnader	22, 25	30 871	40 442
Summa kortfristiga skulder		60 368	66 015
Summa skulder		66 319	72 023
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		465 218	196 332

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktiekapital	Inbetalt ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Fond för utvecklings- utgifter	Ansamlad förlust in- klusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	32 373	0	1 187 895	-175	1 801	-943 363	278 531
Totalresultat							
Årets resultat						-161 060	-161 060
Övrigt totalresultat							
Valutakursdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter				115			115
Summa totalresultat	0	0	0	115	0	-161 060	-160 945
Transaktioner med aktieägare							
Förändring fond för utvecklingsutgifter					1 751	-1 751	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						2 606	2 606
Summa transaktioner med aktieägare	453	100	3 880	0	1 751	539	6 723
Ingående balans 1 januari 2020	32 826	100	1 191 775	-60	3 552	-1 103 884	124 309
Totalresultat							
Årets resultat						-101 412	-101 412
Övrigt totalresultat							
Valutakursdifferenser vid omräkning av utlandsverksamheter				-834			-834
Summa totalresultat	0	0	0	-834	0	-101 412	-102 246
Transaktioner med aktieägare							
Förändring fond för utvecklingsutgifter					1 800	-1 800	0
Nyemission, personaloptioner	780	-100	10 569				11 249
Riktad nyemission	6 563		371 437				378 000
Transaktionskostnader nyemission			-16 142				-16 142
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	456					-456	0
Aktierelaterade ersättningar						3 729	3 729
Summa transaktioner med aktieägare	7 799	-100	365 864	0	1 800	1 473	376 836
Utgående balans 31 december 2020	40 625	0	1 557 639	-894	5 352	-1 203 823	398 899

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	Not	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-98 561	-158 102
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	28	20 781	17 556
Erhållen ränta		5	98
Erlagd ränta		-6	-36
Betald skatt		-4 970	-5 210
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-82 751	-145 694
<i>Förändringar av rörelsekapital</i>			
Ökning (-) av varulager		-13 202	-14 613
Ökning (-) av rörelsefordringar		-2 916	-8 101
Minskning (-)/ökning (+) av rörelseskulder		-1 406	4 580
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-100 275	-163 828
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	18	-2 312	-2 915
Investeringar i inventarier och verktyg	19	-346	-1 510
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 658	-4 425
Finansieringsverksamheten			
Nyemission, personal- och teckningsoptioner		11 248	137
Riktad nyemission		378 000	0
Transaktionskostnader, riktad nyemission		-16 142	0
Utgivna optioner		0	3 980
Amortering leasingskuld	26	-7 768	-5 933
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		365 338	-1 816
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid årets ingång	25	92 065	261 468
Kursdifferens i likvida medel		-733	666
Likvida medel vid årets utgång	25	353 737	92 065

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

TSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	5	39 371	48 290
Administrationskostnader	5, 8, 10, 11	-47 462	-65 568
Övriga rörelseintäkter	13	1 642	961
Övriga rörelsekostnader	14	-331	-1 357
Rörelseresultat		-6 780	-17 674
Resultat från finansiella investeringar			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	15	4 624	2 519
Övriga räntekostnader och liknande kostnader	15	-966	-752
Finansiella poster netto		3 658	1 767
Resultat före skatt		-3 122	-15 907
Skatt på årets resultat	16	0	0
Årets resultat		-3 122	-15 907

Årets resultat i moderbolaget överensstämmer med totalresultat

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TSEK	Not	31 december 2020	31 december 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	20, 25	831 652	726 652
Fordringar på koncernföretag	25	132 427	125 246
Summa finansiella anläggningstillgångar		964 079	851 898
Summa anläggningstillgångar		964 079	851 898
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Förutbetalda kostnader	22	633	650
Summa kortfristiga fordringar		633	650
Kassa och bank	25	338 114	73 549
Summa omsättningstillgångar		338 747	74 199
SUMMA TILLGÅNGAR		1 302 826	926 097

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

TSEK	Not	31 december 2020	31 december 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	23	40 625	32 826
Inbetalt ej registrerat aktiekapital		0	100
Summa bundet eget kapital		40 625	32 926
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 557 639	1 191 775
Balanserat resultat		-329 954	-313 592
Årets resultat		-3 122	-15 907
Summa fritt eget kapital		1 224 563	862 277
Summa eget kapital		1 265 188	895 203
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag		27 411	19 203
Summa långfristiga skulder		27 411	19 203
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	25	550	116
Övriga skulder		2 598	5 473
Upplupna kostnader	22, 25	7 079	6 102
Summa kortfristiga skulder		10 227	11 691
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 302 826	926 097

MODERBOLAGETS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Aktiekapital	Inbetalt ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2019	32 373	0	1 187 895	-313 276	906 992
Totalresultat					
Årets resultat				-15 907	-15 907
Summa totalresultat	0	0	0	-15 907	-15 907
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, personaloptioner	137				137
Pågående nyemission, personaloptioner		100	3 880		3 980
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	316			-316	0
Summa transaktioner med aktieägare	453	100	3 880	-316	4 117
Ingående balans 1 januari 2020	32 826	100	1 191 775	-329 499	895 202
Totalresultat					
Årets resultat				-3 122	-3 122
Summa totalresultat	0	0	0	-3 122	-3 122
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, personaloptioner	780	-100	10 569		11 249
Riktad nyemission	6 563		371 437		378 000
Transaktionskostnader nyemission			-16 142		-16 142
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	456			-456	0
Summa transaktioner med aktieägare	7 799	-100	365 864	-456	373 108
Utgående balans 31 december 2020	40 625	0	1 557 639	-333 076	1 265 188

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	Not	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-6 780	-17 674
Erhållen ränta		4 624	2 519
Erlagd ränta		-966	-752
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-3 122	-15 907
<i>Förändringar av rörelsekapital</i>			
Minskning (+)/ökning (-) av rörelsefordringar		21 677	-21 429
Minskning (-)/ökning (+) av rörelseskulder		-12 257	8 108
Kassaflöde från den löpande verksamheten		6 298	-29 228
Investeringsverksamheten			
Aktieägartillskott		-105 000	-22 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-105 000	-22 000
Finansieringsverksamheten			
Nyemission, personal- och teckningsoptioner		11 248	137
Riktad nyemission		378 000	0
Transaktionskostnader nyemission		-16 142	0
Utgivna optioner		0	3 980
Förändring av mellanhavanden gentemot koncernföretag		-9 839	-122 588
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		363 267	-118 471
Årets kassaflöde	25	264 565	-169 699
Likvida medel vid årets ingång		73 549	243 247
Likvida medel vid årets utgång	25	338 114	73 549

NOTER

NOT 1

ALLMÄN INFORMATION, REDOVISNINGSPRINCIPER

ALLMÄN INFORMATION

BONESUPPORT är verksam inom ortopediska produkter och 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.

BONESUPPORT HOLDING AB (publ) är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Lund. Adressen till huvudkontoret är Scheelevägen 19, 223 70 Lund.

Styrelsen har godkänt denna koncernredovisning den 19 mars 2021 och den kommer att föreläggas årsstämman den 20 maj 2021 för fastställande.

KONCERNENS REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år om inget annat anges.

Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Financial Accounting Standards Board (IASB) sådana som de antagits av EU. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden och fortlevnadsprincipen.

Bolagets funktionella valuta är svenska kronor och alla belopp är i TSEK om inte annat anges.

Införandet av nya redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper inkluderar nya och ändrade standarder för första gången obligatoriska för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2020. Ingen av dessa har haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Nya eller ändrade IFRS-standarder gällande från 2021 eller senare har inte tillämpats vid upprättande av dessa finansiella rapporter. Bedömningen är att dessa inte kommer att ha någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella resultat och ställning.

I koncernens resultaträkning 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.

UPPSKATTNINGAR, ANTAGANDEN OCH BEDÖMNINGAR

Vid upprättandet av bolagets finansiella rapporter görs ett antal bedömningar och uppskattningar samt antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen i resultat- och balansräkningarna. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser.

De områden som innehåller för koncernredovisningen väsentlig grad av uppskattningar, antaganden eller bedömningar beskrivs i not 3.

Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder förväntas återvinnas eller betalas inom ett år. Övriga balansposter förväntas återvinnas eller betalas senare.

GRUNDER FÖR KONSOLIDERING

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag. De finansiella rapporterna för moderbolaget och dotterföretagen som tas in i koncernredovisningen avser samma period och är upprättade enligt de redovisningsprinciper som gäller för koncernen. Alla koncerninterna mellanhavanden, intäkter, kostnader, vinster eller förluster som uppkommer i transaktioner mellan företag som omfattas av koncernredovisningen elimineras i sin helhet.

DOTTERFÖRETAG

Med dotterföretag avses bolag där moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än hälften av rösterna eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande.

Ett dotterföretag tas med i koncernredovisningen från förvärvstidpunkten, vilket är den dag då moderbolaget får ett bestämmande inflytande, och ingår i koncernredovisningen fram till den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Köpeskillingen vid förvärv av en rörelse utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder och emitterade aktier. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av avtalad villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder värderas inledningsvis till verkligt värde på förvärvsdagen.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSKA DOTTERFÖRETAGS BOKSLUT

Poster i dotterföretagens balansräkningar är värderade i respektive funktionell valuta, vilken är densamma som landets lokala valuta. Koncernens finansiella rapporter presenteras i svenska kronor, vilket är moderbolagets funktionella valuta. Resultat- och balansräkningarna för de utländska dotterföretagen omräknas till svenska kronor. Balansräkningarna omräknas till balansdagens kurser. Resultaträkningarna omräknas till årets genomsnittskurser. Kursdifferenserna vid omräkning påverkar inte årets resultat utan redovisas i övrigt totalresultat i koncernredovisningen och ackumuleras. Följande valutakurser har använts vid omräkningar:

	USD	EUR	CHF	GBP	DKK
Balansdagens kurs 31 december 2020	8,214	10,074	9,288	11,139	1,353
Årets genomsnittskurs 2020	9,204	10,487	9,798	11,798	1,407
Balansdagens kurs 31 december 2019	9,333	10,447	9,597	12,241	1,397
Årets genomsnittskurs 2019	9,460	10,589	9,519	12,066	1,418

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

INTÄKTSREDOVISNING

Intäkterna genereras via tre kanaler:

- En kombination av eget säljbolag och distributörer i USA
- Direktförsäljning i fem länder i Europa
- Försäljning via distributörer på alla övriga marknader

Alla intäkter från kundkontrakt redovisas när kontrollen över en vara överförs till köparen. Koncernens intäkter genereras huvudsakligen genom en intäktsström, försäljning av CERAMENT-produkter. Försäljningsintäkter redovisas när prestationsåtagandet är uppfyllt. För våra kunder tillämpas leveransvillkor Ex Works BONESUPPORTS lager vilket innebär att kontrollen övergår till köparen när godset lämnar lagret. Hos vissa kunder hålls konsignationslager. I dessa fall redovisas intäkten när uttag från konsignationslager görs. Försäljningen i USA sker till slutkund och distributörerna erhåller kommission på genererad försäljning. För distributörsmarknader utanför USA sker försäljningen till distributören som ansvarar för varulager och försäljning till slutkund.

Försäljningsavtalen innehåller ingen returrätt, detta gäller både distributörer och slutkunder. Garantikostnader enligt IAS 37 finns men uppgår till immateriella belopp varför ingen avsättning sker.

Generellt tillämpas 30 dagar betalningsvillkor på bolagets direktmarknader och för försäljning till distributör tillämpas marknadsanpassade villkor på upp till 90 dagar.

Distributörerna i NA erhåller kommission baserad på nettoförsäljningen vilken redovisas som försäljningskostnad då avskrivningstiden för dessa annars skulle ha varit under ett år, utifrån praktiskt undantag i IFRS 15.94.

IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

Balanserade utvecklingsutgifter och patent:

Utgifter för utveckling av nya produkter redovisas som immateriella tillgångar när de fått regulatoriskt godkännande av tillståndsgivande myndigheter och om sådana utgifter med hög säkerhet kommer att leda till ekonomiska fördelar för företaget. Balanserade utvecklingsutgifter redovisas som immateriella tillgångar och avskrivningar görs från den tidpunkt då produkten är färdig att använda. Avskrivningstiden är nyttjandeperioden, dock aldrig längre än tio år. Utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier kostnadsförs.

Externt förvärvade patent aktiveras och redovisas som patent.

Alla immateriella tillgångar bedöms årligen med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov.

LEASING

För hyresavtal där BONESUPPORT är leasetagaren, tillämpas IFRS 16 Leasingavtal. Bolaget har inga hyresavtal där det är leasegivaren.

Vid ett avtals början bedöms hur leasingavtalet ska redovisas. Samtliga leasingavtal där bolaget är leasetagare redovisas som finansiell leasing förutom korttidsleasingavtal och leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde. För sådana undantag redovisas leasingavgifterna som en rörelsekostnad linjärt över leasingperioden, om ingen annan metod för periodisering av avgiften ger en mer rättvisande bild med hänsyn till hur de ekonomiska fördelarna från den underliggande tillgången åtnjuts.

Leasingskulden värderas initialt till nuvärdet av framtida leasingavgifter, diskonterade med koncernens marginella låneränta. Koncernen har ingen extern lånefinansiering varför uppgift om marginell låneränta baseras på diskussion med koncernens huvudbank. Efter diskussion med en extern långgivare har utvärdering till vilken ränta bolaget skulle kunna ta upp lån för finansiering av exempelvis förvärv av kontorsfastighet.

Leasingavgifter som inkluderas i värderingen av leasingskulder omfattar fasta avgifter efter avdrag för eventuella förmåner i samband med tecknandet av avtalet; variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris; belopp som förväntas betalas av leasetagaren enligt restvärdesgarantier; lösenpriset för en option att köpa om leasetagaren är rimligt säker på att utnyttja en sådan möjlighet; och straffavgifter som utgår vid uppsägning av avtalet, om leasingperioden återspeglar att leasetagaren kommer att utnyttja en möjlighet att säga upp leasingavtalet.

Leasingskulden presenteras på egna rader i balansräkningen, med fördelning enligt löptid. Leasingskulden redovisas i efterföljande perioder genom att skulden ökar för att återspegla effekten av ränta samt minskar för att återspegla effekten av erlagda leasingavgifter. Leasingskulden omvärderas med en motsvarande justering av nyttjanderättstillgången enligt de regler som återfinns i IFRS 16.

Nyttjanderättstillgången redovisas initialt till värdet av leasingskulden, med tillägg för leasingavgifter erlagda vid inledningsdatum för avtalet samt initiala direkta utgifter. Nyttjanderättstillgången redovisas i efterföljande perioder till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Samma principer tillämpas för nedskrivning av nyttjanderättstillgången som de som beskrivs i avsnittet Inventarier och verktyg.

Nyttjanderättstillgången skrivs av över beräknad nyttjandeperiod eller, om den är kortare, över den avtalade leasingtiden. Om ett avtal överförs eller sannolikt kommer att överföra äganderätten vid slutet av leasingperioden, skrivs nyttjanderättstillgången av över den beräknade nyttjandeperioden. Avskrivningen påbörjas per inledningsdatum för leasingavtalet. Nyttjanderättstillgången presenteras på en egen rad i balansräkningen.

INVENTARIER OCH VERKTYG

Inventarier och verktyg redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaff-

ningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är tillämpligt. Planenliga avskrivningar baseras på avskrivningsbart belopp, vilket utgörs av anskaffningsvärdet minskat med dess restvärde, fördelat på förväntad livslängd. Inventarier och verktyg skrivs av på fem år.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan erhållen försäljningslikvid och det redovisade värdet. Mellanskillnaden redovisas i resultaträkningen som övriga rörelseintäkter/-kostnader.

NEDSKRIVNING AV ICKE-FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av en tillgångs verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separat identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

FINANSIELLA INSTRUMENT

En finansiell tillgång eller skuld tas upp i balansräkningen när koncernen blir part i ett avtalsförhållande. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet löpt ut och koncernen har överfört alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgjorts.

Räntebärande finansiella tillgångar:

Samtliga räntebärande tillgångar innehas för att löpande erhålla betalningar. Dessa värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader och därefter till upplupet anskaffningsvärde i enlighet med effektivräntemetoden. Vinster och förluster hänförliga till finansiella tillgångar redovisas i resultaträkningen. Ränteeffekter som uppstår vid tillämpning av effektivräntemetoden redovisas också i resultaträkningen. BONESUPPORT redovisar följande räntebärande tillgångar i balansräkningen:

- Långfristiga fordringar
- Kundfordringar
- Likvida medel

Nedskrivning av finansiella tillgångar:

För räntebärande finansiella tillgångar redovisas en kreditriskreserv och denna baseras på de framtida förväntade förlusterna vad avser de enskilda tillgångarna. För kundfordringar beräknas kreditriskreserven baserat på tillgångens förväntade förlust under dess totala livslängd. För likvida medel är den nedskrivning som skulle kunna komma ifråga oväsentlig.

VARULAGER

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in-, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdiga varor består av råmaterial, direkt lön och andra direkta kostnader. Lånekostnader ingår inte. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten reducerat med försäljningskostnader.

LIKVIDA MEDEL

I likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden

UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner i utländsk valuta redovisas till kursen på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta omräknas till balansdagens kurs och kursvinster och kursförluster redovisas i resultaträkningen som övriga intäkter/kostnader.

AKTIEKAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Pensioner:

Koncernen har enbart avgiftsbestämda pensionsplaner. De avgiftsbestämda pensionsplanerna omfattar huvudsakligen ålderspension, sjukpension och familjepension. Premierna betalas löpande under året av respektive koncernbolag till separata juridiska enheter, exempelvis försäkringsbolag. Storleken på premien baseras på lönenivån. Pensionskostnader för året ingår i resultaträkningen.

Aktierelaterade ersättningar:

Koncernen har utestående personaloptioner, som regleras med eget kapitalinstrument. För detaljerade beskrivningar av programmen hänvisas till not 12. Aktierelaterade ersättningar (personaloptioner) värderas baserat på marknadsvärdet av personaloptionerna vid tilldelningen av optionerna. Värdet av ersättningen omvärderas inte efter tilldelningstidpunkten. Den totala kostnaden fördelas över intjänandeperioden, vilken är den period under vilken alla de angivna intjänandevillkoren ska uppfyllas. Kostnaden redovisas som personalkostnad och krediteras i eget kapital. Vid varje bokslutstillfälle omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade. Eventuella avvikelser mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till, redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs i eget kapital.

När optionerna utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärdet) och övrigt tillskjutet kapital när optionerna utnyttjas.

Sociala kostnader hänförliga till aktierelaterade instrument enligt ovan kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden beräknas baserat på samma värderingsmodell som använts när personaloptionerna tilldelats. Den skuld för sociala avgifter som uppkommer omvärderas vid varje bokslutstillfälle utifrån en ny beräkning av de avgifter som kan komma att betalas när instrumenten inlöses. Det innebär att en ny marknadsvärdering av optionerna som görs vid varje bokslutstillfälle ligger till grund för beräkningen av skulden för sociala avgifter.

UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt redovisas på temporära skillnader. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av skattesats som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skattefordringar avseende skattemässiga underskott redovisas i den mån de sannolikt kan avräknas mot framtida skattepliktiga överskott.

RÖRELSESEGMENT

Koncernen styr och följer upp verksamheten i två rörelsesegment: North America (NA) och Europe & Rest of the World (EUROW). Information om rörelsesegmentens försäljning och resultat redovisas i not 4. Det görs ingen uppföljning på vare sig tillgångar eller skulder på segmentnivå eftersom styrning och uppföljning av dessa görs av ledning och styrelse på koncernnivå.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget upprättar sin årsredovisning enligt Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. RFR 2 innebär att moderbolagets årsredovisning för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden, så långt detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen, och med hänsyn till sambanden mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som ska göras jämfört med redovisning enligt IFRS.

Följande skillnader finns mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper:

- Andelar i koncernföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden.
- Andelar i koncernföretag och fordringar på koncernföretag nedskrivningsprövas årligen, eller vid indikation på värdenedgång, baserat på en kassaflödesprognos över de närmaste fem åren. För ytterligare information se noterna 3 och 20.
- Moderbolaget tillämpar ej IFRS 9 och IFRS 16. Moderbolaget redovisar finansiella instrument till upplupet anskaffningsvärde. För närvarande finns inga leasingavtal i moderbolaget.
- Moderbolaget följer Årsredovisningslagens uppställningsform för resultat- och balansräkningen, vilket bland annat innebär en annan uppställning för eget kapital.

NOT 2

FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisk. Marknadsrisken består i huvudsak av valutarisk. BONESUPPORT har en övergripande finanspolicy för både moderbolaget och koncernen som reglerar ansvarsfördelningen i finansiella frågor mellan styrelsen, verkställande direktören, CFO och övriga koncernbolag. Styrelsens revisionskommitté har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Finanspolicyn präglas av låg risknivå. Inga förändringar i finanspolicy eller riskhantering har skett jämfört med 2019. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker.

MARKNADSRISK

Marknadsrisk är risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Marknadsrisker delas in i tre typer; valutarisk, ränterisk och övrig prisrisk. Den marknadsrisk som främst påverkar koncernen är valutarisk.

Valutarisk

Med valutarisk avses risken att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsflöden i utländsk valuta (trans-

aktionsexponering) samt från omräkning av utländska dotterföretags resultat- och balansräkningar till svenska kronor (omräkningsexponering). Koncernens verksamhet är internationell och exponerad för valutarisk från främst USD, EUR och GBP.

Cirka 58 % (43) av försäljningen i BONESUPPORT AB faktureras i USD, cirka 18 % (22) i EUR samt cirka 17 % (21) i GBP. Det uppvägs bara till en del av att inköp också sker i främst EUR. Om, allt annat lika, USD stärks eller försvagas med 5 procent gentemot svenska kronan påverkas koncernens resultat efter skatt med +/- ca 0,2 MSEK (3,5) baserat på 2020 års transaktioner, motsvarande försvagning för EUR ger en påverkan om +/- 0,3 MSEK (1,0) och för GBP en påverkan om +/- 0,6 MSEK (0,3).

De utländska dotterföretagen fakturerar och uppbär kostnader i sina respektive lokala valutor; USD, EUR, GBP, CHF och DKK. Omräkningsrisken innebär att värdet på koncernens nettoinvesteringar i utländsk valuta kan påverkas negativt av förändringar i valutakurser då nettotillgångarna konsolideras i svenska kronor på balansdagen.

Valutarisken är främst hänförlig till exponeringen av utestående kundfordringar vid rapportperiodens slut, se not 21 för fördelning per valuta. Eftersom de totala utestående kundfordringarna till största delen består av USD (ca 56 %), och därefter av EUR (ca 17 %) och GBP (ca 14 %), kan valutafluktuationer påverka framtida kassaflöden. Om, allt annat lika, USD stärks eller försvagas med 5 procent gentemot den svenska kronan påverkas koncernens resultat efter skatt med +/- 0,9 MSEK (0,6) baserat på utestående kundfordringar per den 31 december 2020. Motsvarande effekt för EUR uppgår till +/- 0,3 MSEK (0,4) och för GBP till +/- 0,2 MSEK (0,4).

Koncernen använder i dagsläget inte terminskontrakt eller andra instrument för att reducera valutarisken.

Känslighetsanalysen i tabellen nedan visar koncernens påverkan på koncernens resultat av förändringar i SEK mot de största valutorna. Siffrorna är baserade på 2020 års resultat och finansiella ställning.

+ innebär en försvagning av svenska kronan

- innebär en förstärkning av svenska kronan

MSEK	+/- 5 % USD	+/- 5 % EUR	+/- 5 % GBP
Transaktionsrisk	+/- 0,2	+/- 0,3	+/- 0,6
Omräkningsrisk	+/- 0,1	+/- 0,1	+/- 0,1

Ränterisk

Med ränterisk avses att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade marknadsräntor.

Per den 31 december 2020 får en generell höjning eller sänkning av räntan ej någon inverkan på koncernens resultat eftersom det inte föreligger något banklån. Effekten på koncernens leasingavtal bedöms som marginell.

Prisrisk

Med prisrisk avses att verkligt värde eller framtida kassaflöden fluktuerar till följd av ändrade priser.

Koncernens försäljningspriser är baserade på de kliniska och hälsoekonomiska fördelar som validerats av ett stort antal kliniska studier och innebär därför en låg risk för större prisrörelser. Känsligheten mot

inköpspriser på insatsvaror hanteras främst genom långa avtalstider och höga säkerhetslager.

KREDIT- OCH MOTPARTSRISK

Med kreditrisk avses risken att motparten i en transaktion orsakar koncernen en förlust genom att inte fullgöra sina avtalsenliga förpliktelser. Koncernens exponering för kreditrisk är huvudsakligen hänförlig till kundfordringar. Den förenklade modellen används för beräkning av kreditförluster på koncernens kundfordringar. De förväntade kreditförlusterna beräknas baserat på tidigare händelser, nuvarande förhållanden och prognoser om framtida ekonomiska förutsättningar.

Koncernens kunder utgörs framförallt av sjukhus, kliniker och distributörer med hög kreditvärdighet. Kundfordringarna är spridda på ett stort antal kunder och ingen kund står för en väsentlig del av de totala kundfordringarna. Kundfordringarna är spridda geografiskt. Koncernen bedömer att koncentrationsriskerna är begränsade. Återföring av bedömda kundförluster uppgick under 2020 till 833 TSEK (1 557) och nya reserver gjordes med 69 TSEK (16). Se även not 21 för ytterligare information om kundfordringar.

Kreditrisken i likvida medel bedöms immateriell då motparterna är banker med höga kreditvärderingar tilldelade av internationella kreditvärderingsinstitut. Per 31 december 2020 uppgår likvida medel till 353 737 TSEK (92 065) varav 97 % (82) i SEK, 1 % (8) i GBP, 1 % (5) i USD och 1 % (5) i EUR.

Koncernens maximala exponering för kreditrisk bedöms av redovisade värden på samtliga finansiella tillgångar, se not 25.

LIKVIDITETS- OCH FINANSIERINGSRISK

Med likviditetsrisk avses risken att koncernen får problem att möta betalningsåtaganden för finansiella skulder. Med finansieringsrisk avses risken att koncernen inte kan uppbringa tillräcklig finansiering till en rimlig kostnad.

Likviditetsrisken är låg då koncernens finansiella skulder vid utgången av 2020 är kortfristiga och utgörs av leverantörsskulder och upplupna kostnader. Den allra största delen förfaller till betalning inom tre månader.

Finansieringsrisken bedöms baserat på flerårig likviditetsplanering, och handlar om huruvida de framtida kassaflödena är tillräckliga för att driva planerad verksamhet. I det fall det finns en risk att de ej är tillräckliga kommer bolaget i god tid att balansera kostnader mot framtida intäkter och/eller söka alternativ finansiering via upplåning eller liknande.

NOT 3

BEDÖMNINGAR, UPPSKATTNINGAR OCH ANTAGANDEN

Vid upprättande av bolagets finansiella rapporter görs ett antal bedömningar och uppskattningar samt antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen i resultat- och balansräkningarna. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser.

Gjorda uppskattningar, antaganden och bedömningar beskrivs närmare nedan.

VÄRDERING AV UNDERSKOTTSAVDRAG

Årligen undersöks möjligheterna till aktivering av uppskjutna skattefordringar avseende skattemässiga underskottsavdrag. Uppskjutna skattefordran upptas endast i den mån det finns övertygande skäl att de kan avräknas mot framtida skattepliktiga överskott. För mer information om detta, se not 16.

VÄRDERING AV ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget prövar årligen eller oftare om det finns indikation på värdenedgång och om något nedskrivningsbehov för andelar i koncernföretag föreligger. Återvinningsvärden för andelarna i koncernföretag har fastställts genom beräkning av nyttjandevärde vilket kräver att omfattande uppskattningar och antaganden måste göras. I dessa antaganden har diskonterade prognosticerade framtida kassaflöden över de närmaste fyra åren framräknats med beaktande av en diskonteringsränta om 9,7 % efter skatt (12,2 % före skatt). Vid framräknandet av diskonteringsränta har hänsyn tagits till riskfri ränta, marknadsriskpremiu samt företagsspecifik kapitalstruktur och aktuell skattesats. Kassaflödet efter fyraårsperioden (testet omfattar 20 år) beräknas utifrån en initial prognosticerad tillväxttakt på 40 % med en gradvis nedtrappning motsvarande 10 % per år. Det framräknade nyttjandevärdet har sedan jämförts med det redovisade värdet och denna jämförelse visar på att inget nedskrivningsbehov föreligger. En känslighetsanalys har genomförts där olika diskonteringsräntor simulerats. En höjning av diskonteringsräntan med fem procentenheter skulle inte medföra något nedskrivningsbehov. Resultatet av testet visar på ett överskott och därför finns inget nedskrivningsbehov för andelar i koncernföretag.

NOT 4 RÖRELSESEGMENT

Resultaträkningsposter	2020				2019			
	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	99 727	81 133	0	180 860	68 013	87 448	0	155 462
varav CERAMENT BVF	97 451	12 808	0	110 259	68 013	13 512	0	81 525
varav CERAMENT G och CERAMENT V	0	68 313	0	68 313	0	73 936	0	73 936
varav övrigt	2 275	12	0	2 287	0	0	0	0
Kostnad för sålda varor	-6 070	-13 186	0	-19 256	-5 654	-13 933	0	-19 587
Bruttoresultat	93 657	67 947	0	161 604	62 359	73 515	0	135 875
Operativa kostnader ¹	-110 478	-54 785	0	-165 263	-118 889	-65 535	0	-184 424
Bidrag	-16 821	13 162	0	-3 659	-56 530	7 980	0	-48 549
Övriga rörelseposter ²	0	0	-94 902	-94 902	0	0	-109 553	-109 553
Rörelseresultat	-16 821	13 162	-94 902	-98 561	-56 530	7 980	-109 553	-158 102
Finansiella poster netto	0	0	-440	-440	0	0	-177	-177
Resultat före skatt	-16 821	13 162	-95 342	-99 001	-56 530	7 980	-109 730	-158 279

1 Med operativa kostnader avses direkt hänförliga försäljningskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader

2 Med övriga rörelseposter avses administrationskostnader, övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader samt ej direkt hänförliga försäljningskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader

BONESUPPORT styr och följer upp verksamheten på rörelsesegmenten North America (NA) och Europe & Rest of the World (EUROW). Försäljningsfunktionen följer segmentindelningen, där respektive segment leds av en ansvarig affärschef, tillika medlemmar i koncernledningen. Övriga funktioner är organiserade i huvudsak koncernövergripande, förutom en mindre enhet inom utveckling som verkar i USA. De kostnader som inkluderas i Övrigt är i huvudsak kostnader för koncernfunktioner som inte direkt kan hänföras till något av de två rörelsesegmenten. Kostnader för optionsprogrammen hänförs inte till segment, då kostnaden för dessa program beror delvis av externa faktorer såsom värdering på bolaget. En fördelning per segment skulle därför kunna innebära en icke rättvis fördelning om en extern faktor påverkar med olika vikt per segment. Bidraget per segment beräknas som nettoomsättning minus direkt hänförliga operativa kostnader (se definition ovan) för segmenten.

De marknader som vardera utgjorde mer än 10 % av koncernens nettoomsättning under 2020 var USA med 99,7 MSEK (68,0), Storbritannien med 28,4 MSEK (32,6) och Tyskland med 18,8 MSEK (22,1). Försäljningen i Sverige utgjorde 7,9 MSEK (8,1). Ingen (0) kund stod för mer än 10 % av koncernens nettoomsättning.

Beloppen i tabellen ovan är eliminerade för koncerninterna transaktioner. Koncernintern försäljning från EUROW till NA uppgick till 79,3 MSEK (63,8).

Koncernens anläggningstillgångar finns i allt väsentligt i Sverige.

NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG

Inköp och försäljning mellan koncernföretag uppgick till 321 455 TSEK (364 856). Moderbolaget har sålt tjänster till koncernföretag för 39 371 TSEK (48 290) och köpt tjänster från koncernföretag för 30 470 TSEK (49 124).

Alla koncerninterna mellanhavanden, intäkter, kostnader, vinster eller förluster som uppkommer i transaktioner mellan företag som omfattas av koncernredovisningen elimineras i sin helhet.

NOT 6 KOSTNADER FÖRDELADE PER KOSTNADSSLAG

KONCERNEN	2020	2019
Kostnaden för varor i lager	-14 791	-12 565
Personalkostnader	-141 226	-140 445
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-8 465	-7 730
Försäljningskommissioner	-31 598	-22 184
Övriga kostnader	-95 529	-141 307
Summa	-291 609	-324 231

Övriga kostnader avser främst externa tjänster, reklam & PR, resekostnader samt valutakursförluster. Valutakursförlusterna uppgår till 15 513 TSEK (10 158).

NOT 7

AV- OCH NEDSKRIVNINGAR AV MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

KONCERNEN	2020	2019
Balanserade utvecklingsarbeten	823	600
Patent	329	148
Nyttjanderätter	5 970	5 694
Inventarier och verktyg	1 343	1 288
Summa	8 465	7 730

Nedskrivningar på immateriella tillgångar ingår i kostnad för sålda varor.

NOT 8

ERSÄTTNING TILL REVISORER

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020	2019	2020	2019
EY				
Revisionsuppdrag för året	1 942	3 046	1 403	1 555
Revisions tjänster utöver revisionsuppdrag	25	0	25	0
Summa	1 967	3 046	1 428	1 555
Övriga revisorer				
Moore Kingston Smith				
Revisionsuppdrag	228	0	0	0
Övriga tjänster	58	0	0	0
Summa	286	0	0	0
Frank Hirth UK				
Revisionsuppdrag	121	180	0	0
Övriga tjänster	675	1 336	0	0
Summa	796	1 516	0	0

Ovan redovisas arvoden och ersättningar till revisorer som kostnadsförts under året. Ersättning för konsultationer redovisas i de fall samma revisionsbyrå innehar revisionsuppdraget i det enskilda bolaget. Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen av årsredovisningen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Med revisionsuppdrag utöver revisionsuppdrag avses granskning av förvaltning eller ekonomisk information som skall utföras enligt författning, bolagsordning, stadgar eller avtal som inte innefattas av revisionsuppdraget och som skall utmynna i en rapport, ett intyg eller någon annan handling som är avsedd även för andra än uppdragsgivaren. Eventuella övriga tjänster är rådgivning som inte går att hänföra till någon av de andra kategorierna.

NOT 9

PERSONAL (MEDELANTAL)

	2020		
	Män	Kvinnor	Totalt
MODERBOLAGET:			
Sverige	1	0	1
DOTTERBOLAG:			
Sverige	12	23	35
Tyskland	6	7	13
USA	16	6	22
Nederländerna	2	0	2
Schweiz	2	0	2
Storbritannien	7	3	10
Danmark	0	1	1
Totalt dotterbolag	45	40	85
Totalt koncernen	46	40	86

	2019		
	Män	Kvinnor	Totalt
MODERBOLAGET:			
Sverige	1	0	1
DOTTERBOLAG:			
Sverige	8	20	28
Tyskland	5	7	12
USA	14	8	22
Nederländerna	1	0	1
Schweiz	2	0	2
Storbritannien	6	5	11
Danmark	0	1	1
Totalt dotterbolag	36	41	77
Totalt koncernen	37	41	78

Antal anställda i tabellerna ovan är uttryckt som medelantal heltidsekvivalenta. Styrelsen utgörs vid utgången av året av 4 (5) män och 1 (1) kvinna. Företagsledningen utgörs av 6 (6) män och 3 (3) kvinnor.

NOT 10

LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

KONCERNEN	2020		2019	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Löner och ersättningar				
Moderbolaget	6 915	0	6 535	0
Dotterbolagen	0	93 955	0	100 491
Summa	6 915	93 955	6 535	100 491

NOT 10, forts**LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER**

Sociala kostnader samtliga anställda	2020	2019
Moderbolaget	2 365	2 473
(varav pensionskostnader)	(253)	(305)
Dotterbolagen	21 975	21 254
(varav pensionskostnader)	(6 035)	(4 717)
Summa	24 340	23 727
(varav pensionskostnader)	(6 288)	(5 022)

I tabellens belopp ingår ej aktierelaterade ersättningar, dessa redogörs för i not 11. I de sociala avgifterna ingår även sociala avgifter på förmånen av personaloptioner.

NOT 11**ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE SAMT NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER****Löner och ersättningar till styrelseordförande, styrelseledamöter och ledande befattningshavare i koncernen**

Ersättning till verkställande direktören beslutas av styrelsen efter förslag från ersättningsutskottet. Ledande befattningshavare under året är verkställande direktören och ytterligare 8 (8) personer. Vid utgången av 2020 uppgår antalet ledande befattningshavare till 9 (9) inklusive verkställande direktör. För koncernledningen tillämpas marknadsmässiga villkor för löner och övriga anställningsförmåner, vilka godkänns av ersättningsutskottet.

Verkställande direktörens avtal kan sägas upp av endera parten med en uppsägningstid om 6 (6) månader. Vid uppsägning från företagets sida utgår i tillägg ett avgångsvederlag om 12 (12) månaders lön (och förmåner samt genomsnittsbonus för de tre senaste åren). Övriga ledande befattningshavares avtal har uppsägningstider upp till 6 (6) månader.

De flesta anställda har individuella, rörliga bonussystem med mätbara mål. Uppföljning och utvärdering sker kvartals- eller årsvis.

	2020			2019		
	Lön, arvode	Sociala kostnader	Aktie-relaterade ersättningar	Lön, arvode	Sociala kostnader	Aktie-relaterade ersättningar
Lennart Johansson Styrelseordförande fr o m maj 2019, Styrelseledamot t o m april 2019	409	526	28	220	69	28
Håkan Björklund Styrelseordförande t o m maj 2019, Styrelseledamot fr o m juni 2019	195	61	0	375	118	0
Nina Rawal Styrelseledamot t o m maj 2019	0	0	0	185	58	0
Lars Lidgren Styrelseledamot	146	15	0	150	25	0
Björn Odlander Styrelseledamot	170	54	0	175	55	0
Tone Kvåle Styrelseledamot	268	214	28	275	0	28
Simon Cartmell Styrelseledamot t o m 19 november 2020	211	-118	-84	150	23	55
Emil Billbäck vd	5 700	4 206	1 137	5 248	2 024	668
Övriga ledande befattningshavare 8 (8) personer	12 359	4 131	1 155	14 750	4 019	899

Ersättningar till styrelseledamöter i tabellen ovan, exklusive de aktieägarrelaterade ersättningarna, är arvoden utbetalda under 2020. I not 10 redovisas kostnad för 2020 tagna under året. De riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2020 framgår av förvaltningsberättelsen samt bolagsstyrningsrapporten.

I syfte att reducera effekterna från covid-19-pandemin gjorde styrelseledamöterna ett frivilligt avstående under sex månader uppgående till 20 procent av det normala arvudet, vilket motsvarade den nivå på löneavstående som gjordes av vd och övriga ledande befattningshavare.

Bonus till vd har utgått med 2 527 TSEK (1 653) och till övriga ledande befattningshavare med 1 121 TSEK (2 432).

För nuvarande vd och övriga ledande befattningshavare betalar företaget pensionspremier i enlighet med en trappa där 7 procent beräknas på upp till 7,5 prisbasbelopp, 24 procent på prisbasbelopp mellan 7,5-20 och 16 procent på prisbasbelopp mellan 20-30. Pensionsuppläggen är olika, eftersom de ledande befattningshavarna, vd exkluderad, är baserade i 4 (4) olika länder. Pensionspremier avseende vd har betalats med 253 TSEK (305) samt avseende övriga ledande befattningshavare med 1 080 TSEK (1 165). Styrelsens ledamöter har ej erhållit någon pension.

BONESUPPORT har förvärvat ett patent av professor Lars Lidgrens bolag Seagles AB – "Case 13-CERAMENT+BMP+anti-catabolic drugs". Köpeavtalet tecknades i mars 2015 och köpeskillingen för patentet uppgår totalt till 2,1 MSEK uppdelat på tre rater varav samtliga har betalats, 900 TSEK under 2019, 660 TSEK under 2017 och 500 TSEK under 2015.

BONESUPPORT tecknade under 2018 ett konsultavtal med den tidigare styrelseledamoten Simon Cartmells bolag Route 2 Advisors Ltd, med inriktning mot life science. Under året har 407 TSEK (615) betalats ut.

Under året har BONESUPPORT ersatt styrelseledamoten Björn Odlander för reseutgifter med 9 TSEK (0) genom bolaget Odlander, Fredrikson & Co AB.

NOT 12**PERSONALOPTIONSPROGRAM OCH PRESTATIONSAKTIEPROGRAM**

Vid utgången av året finns tre personaloptionsprogram och fyra prestationsaktieprogram.

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 om 0,125 SEK motsvarande en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie för de två första programmen och 5,30 SEK motsvarande en teckningskurs om 26,50 SEK per aktie för det tredje programmet. 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 21,6 miljoner (21,2) fullt intjänade vid årets slut. Det förekommer inte några personaloptioner kvar att utnyttja inom programmet 2015/2025.

Prestationsaktieprogram

Det finns tre program riktade i huvudsak till nyanställda och ett program riktat till två styrelseledamöter. Alla programmen löper på fyra år; det ena 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 utan betalning beroende på framtida aktiekurs under löptiden när det gäller styrelseledamöterna, och för de andra programmen dessutom på bolagets utveckling avseende försäljning och EBITDA under löptiden. Prestationsaktierna har emitterats i form av C-aktier med en teckningskurs och ett kvotvärde om 0,625 kronor per aktie. Programmet som löper fram till 2023 har tillkommit under året.

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.

VÄRDERING - PRESTATIONSAKTIEPROGRAM

ANSTÄLLDA 2020/2023	16 dec 2020
Utdelning	-
Förväntad volatilitet	35 % - 40 %
Ränta	-0,23 % - -0,39 %
Värdering av aktien (SEK)	39,61
Värderingsmodell	Black & Scholes/Monte Carlo

VÄRDERING - PRESTATIONSAKTIEPROGRAM

ANSTÄLLDA 2019/2022	10 dec 2019
Utdelning	-
Förväntad volatilitet	35 %
Ränta	-0,32 % - -0,57 %
Värdering av aktien (SEK)	27,10
Värderingsmodell	Black & Scholes/Monte Carlo

VÄRDERING - PRESTATIONSAKTIEPROGRAM

ANSTÄLLDA 2018/2021	7 nov 2018
Utdelning	-
Förväntad volatilitet	35 %
Ränta	-0,21 %
Värdering av aktien (SEK)	10,17
Värderingsmodell	Black & Scholes/Monte Carlo

VÄRDERING - PRESTATIONSAKTIEPROGRAM STYRELSE

2018/2021	20 jun 2018
Utdelning	-
Förväntad volatilitet	35 %
Ränta	-0,21 %
Värdering av aktien (SEK)	10,17
Värderingsmodell	Black & Scholes/Monte Carlo

VÄRDERING - PERSONALOPTIONSPROGRAM 2016/2024

2016/2024	9 nov 2016
Utdelning	-
Förväntad volatilitet	50 %
Ränta	0 %
Teckningskurs (SEK) - omräknat efter sammanläggning 5:1	26,50
Värderingsmodell	Black & Scholes

VÄRDERING - PERSONALOPTIONSPROGRAM 2012/2022

2012/2022	1 jan 2012
Utdelning	-
Förväntad volatilitet	40 %
Ränta	0 %
Teckningskurs (SEK) - omräknat efter sammanläggning 5:1	0,63
Värderingsmodell	Black & Scholes

FÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET (ANTAL) -

PRESTATIONSAKTIEPROGRAM	2020	2019
Utestående 1 januari	1 225 000	505 000
Utställda under året	110 000	730 000
Återförda under året	-140 000	-10 000
Utestående 31 december	1 195 000	1 225 000
Möjliga att utnyttja 31 december	0	0

FÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET (ANTAL) -

PERSONALOPTIONSPROGRAM 2016/2024	2020	2019
Utestående 1 januari	2 210 112	2 226 779
Återförda under året	-169 167	-16 667
Konverterade under året	-1 541 883	0
Utestående 31 december	499 062	2 210 112
Möjliga att utnyttja 31 december	456 353	1 831 711

FÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET (ANTAL) -

PERSONALOPTIONSPROGRAM 2012/2022	2020	2019
Utestående 1 januari	2 766 908	3 953 411
Återförda under året	-25 000	-84 378
Konverterade under året	-1 760 783	-1 102 125
Utestående 31 december	981 125	2 766 908
Möjliga att utnyttja 31 december	981 125	2 546 158

Vägt genomsnittspris för de optioner som har lösts in under året uppgår till 25,41 SEK (0,63) per aktie.

Den förväntade löptiden på optionerna är baserad på aktuell prognos och är inte nödvändigtvis en indikation på framtida verkligt utnyttjande. Värderingen av aktien är baserad på senaste emissionskurs och ligger fast. Den totala kostnaden förändras då sociala avgifter beräknas på verkligt värde av optionerna och en ny verkligt värde beräkning görs varje kvartal. Volatiliteten, vid utgången av året 40 procent (35), är en konservativ värdering av marknadsrisken och baseras på peer group-data då aktien varit föremål för handel under en begränsad tidsperiod.

Under 2020 har kostnader för personaloptionsprogrammen, exklusive sociala avgifter, belastat rörelseresultatet med 3 729 TSEK (2 498). Redovisat reserv för sociala avgifter uppgår till 8 100 TSEK (3 475).

NOT 13 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster	10 616	9 775	1 642	961
Bidrag hänförliga till covid-19	558	0	0	0
Övrigt	1 014	892	0	0
Summa	12 188	10 667	1 642	961

NOT 14 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursförluster	13 544	10 158	331	1 357
Övrigt	3	5	0	0
Summa	13 547	10 163	331	1 357

NOT 15 FINANSIELLA POSTER

KONCERNEN	2020	2019
Ränteintäkter	5	98
Summa finansiella intäkter	5	98

	2020	2019
Räntekostnader	-445	-275
Summa finansiella kostnader	-445	-275

MODERBOLAGET	2020	2019
Ränteintäkter, koncern	4 624	2 519
Räntekostnader, koncern	-966	-752
Finansiella poster netto	3 659	1 767

NOT 16 INKOMSTSKATT

KONCERNEN	2020	2019
<i>Följande komponenter ingår i årets skatt:</i>		
Aktuell skattekostnad för året	-2 630	-2 699
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	219	-82
Aktuell skattekostnad	-2 411	-2 781
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	0	0
Redovisad skatt	-2 411	-2 781

<i>Avstämning mellan redovisad skatt och skatt baserad på gällande skattesats:</i>	2020	2019
Resultat före skatt	-99 001	-158 279
Skatt enligt skattesats 21,4 % (21,4)	21 186	33 872
Skillnad mellan skattesats i Sverige och i övriga länder	-540	-423
Ej avdragsgilla poster	-918	-7 550
Ej skattepliktiga intäkter	232	381
Kostnader som ska dras av men som inte ingår i det redovisade resultatet	3 454	0
Justeringar hänförliga till tidigare år	219	-82
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-26 044	-28 979
Årets skattekostnad	-2 411	-2 781

Skattekostnaden avser utländska dotterbolag, framförallt bolaget i USA, som redovisar positivt resultat före skatt. Skatteeffekten från ej avdragsgilla kostnader avser främst internvinst i varulager samt kostnader för personaloptionsprogram. Ingen skatt är redovisad i totalresultatet eller direkt mot eget kapital.

Koncernens samlade underskottsavdrag uppgår per den 31 december 2020 till 1 013 MSEK (890) varav 114 MSEK (95) avser moderbolaget. Underskotten har ingen fastställd förfallotid. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen har värderats till noll då det i nuläget inte går att bedöma när de skattemässiga underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. Trots den positiva utvecklingen för närvarande är sannolikheten att bolaget redovisar vinst under den närmsta tiden liten. När prognosen för detta ser annorlunda ut, kommer bolaget göra bedömningen om det finns övertygande skäl att redovisa en uppskjuten skattefordran.

MODERBOLAGET

<i>Redovisad skattekostnad:</i>	2020	2019
Årets skattekostnad	0	0

<i>Avstämning mellan redovisad skatt och skatt baserad på gällande skattesats:</i>	2020	2019
Resultat före skatt	-3 122	-15 907
Skatt enligt skattesats 21,4 % (21,4)	668	3 404
Ej avdragsgilla poster	-2	-14
Kostnader som ska dras av men som inte ingår i det redovisade resultatet	3 454	0
Underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisas	-4 120	-3 390
Årets skattekostnad	0	0

Moderbolagets gällande skattesats för inkomstskatt är 21,4 procent (21,4).

NOT 17 VARULAGER

Förändringen av varulager redovisas under posten kostnad för sålda varor och uppgår till en kostnadsminskning om 2 200 TSEK (-1 920).

Nedskrivningar avseende produkter med kort hållbarhetstid eller annan risk för värdenedgång har gjorts med 0 TSEK (48).

NOT 18 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

KONCERNEN

<i>Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten:</i>	31 dec 2020	31 dec 2019
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	13 561	11 544
Årets utrangeringar	-787	0
Årets investeringar	2 313	2 017
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 087	13 561
Ingående ackumulerade avskrivningar	-8 936	-8 336
Årets utrangeringar	787	0
Årets avskrivningar	-823	-600
Utgående ackumulerade avskrivningar	-8 972	-8 936
Utgående bokfört värde	6 115	4 625
<i>Patent:</i>		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	3 283	2 383
Årets investeringar	0	900
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 283	3 283
Ingående ackumulerade avskrivningar	-229	-80
Årets avskrivningar	-329	-149
Utgående ackumulerade avskrivningar	-558	-229
Utgående bokfört värde	2 725	3 054

Angående det förvärvade patentet, se not 11.

NOT 19 INVENTARIER OCH VERKTYG

KONCERNEN	31 dec 2020	31 dec 2019
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	6 824	5 402
Årets investeringar	346	1 510
Årets utrangeringar	0	-191
Omräkningsdifferenser	-221	103
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 949	6 824
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 624	-1 517
Årets utrangeringar	0	191
Årets avskrivningar	-1 343	-1 288
Omräkningsdifferenser	181	-10
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 786	-2 624
Utgående bokfört värde	3 163	4 200

NOT 20 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

MODERBOLAGET	31 dec 2020	31 dec 2019
Ingående anskaffningsvärden	1 024 438	1 002 438
Aktieägartillskott	105 000	22 000
Utgående anskaffningsvärden	1 129 438	1 024 438
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-297 786	-297 786
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-297 786	-297 786
Utgående bokfört värde	831 652	726 652

NOT 20, forts

ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Kapitalandel %	Antal andelar	Bokfört värde 31 dec 2020	Bokfört värde 31 dec 2019	Organisations- nummer	Säte
BONESUPPORT AB	100	1 000	831 652	726 652	556800-9939	Lund

DOTTERBOLAG TILL BONESUPPORT AB:

	Kapitalandel %	Antal andelar	Bokfört värde 31 dec 2020	Bokfört värde 31 dec 2019	Organisations- nummer	Säte
BONESUPPORT Inc.	100	100	69	69	98-0539754	Delaware
BONESUPPORT GmbH	100	1 000	0	0	HRB 80228	Frankfurt
BONESUPPORT BV	100	18 000	183	183	34377023	Amsterdam
BONESUPPORT Switzerland GmbH	100	20 000	171	171	CHE-474.771.411	Zürich
BONESUPPORT UK Ltd	100	1	0	0	10352673	London
BONESUPPORT ApS	100	500	69	69	40081135	Kongens Lyngby
BONESUPPORT, S.L.U.	100	3 500	36	36	B67244988	Barcelona
BONESUPPORT Incentive AB	100	100 000	840	840	556739-7780	Lund

NOT 21

KUNDFORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR

Koncernens kunder utgörs huvudsakligen av sjukhus och kliniker. Kreditrisken bedöms som låg hos det stora flertalet kunder. Koncernen har historiskt mycket låga realiserade kreditförluster.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Kundfordringar	32 108	29 848	0	0
Övriga fordringar	5 317	5 744	132 427	125 246
Summa	37 425	35 592	132 427	125 246
<i>Övriga fordringar ovan avser:</i>				
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Fordringar på koncernföretag	0	0	132 427	125 246
Momsfordran	2 021	1 887	0	0
Övrigt	3 296	3 857	0	0
Summa	5 317	5 744	132 427	125 246

<i>Kreditriskexponering:</i>	KONCERNEN	
	31 dec 2020	31 dec 2019
Kundfordringar ej förfallna, bruttobelopp	19 176	17 252
Kreditriskreserv	0	0
(Andel i procent)	0%	0%
Kundfordringar förfallna, bruttobelopp	13 001	13 526
Kreditriskreserv	-69	-930
(Andel i procent)	1%	7%
Summa kundfordringar	32 108	29 848

Förbättrad intern kontroll och stärkta processer har möjliggjort en omprövning av tidigare bedömningar och därmed har resultatet påverkats med 833 TSEK (1 557) på grund av återföring av nedskrivna kundfordringar.

I not 1 beskrivs principerna för bedömning av kreditriskreservering.

<i>Förfallotid för förfallna men ej nedskrivna kundfordringar:</i>	31 dec 2020	31 dec 2019
Mindre än en månad	5 521	4 942
1-3 månader	4 668	3 390
Mer än 3 månader	2 743	4 267
Summa	12 932	12 599
<i>Förändring i kreditriskreserv:</i>	2020	2019
Per 1 januari	930	2 449
Reservering för osäkra fordringar	69	16
Återförda ej utnyttjade belopp	-833	-1 557
Inbetalt på tidigare års gjorda reserveringar	-97	0
Omräkningsdifferens	-1	22
Per 31 december	69	930

I övriga fordringar har ingen kreditriskreservering gjorts då den bedöms vara oväsentlig. Ingen kreditriskreservering har gjorts på fordringar i dotterbolag.

De fyra största kunderna står för 13 procent (9) av de totala kundfordringarna. Den enskilt största kunden står för 5 procent (3).

<i>Koncernens kundfordringar per valuta:</i>	31 dec 2020	31 dec 2019
USD	17 932	12 058
SEK	1 205	1 117
EUR	5 664	7 229
GBP	4 428	7 146
DKK	1 803	942
CHF	1 076	1 356
Summa	32 108	29 848

NOT 22

PERIODISERINGSPOSTER

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter				
Upplupna intäkter	1 299	0	0	0
Förutbetald försäkring	1 138	1 167	513	646
Övriga förutbetalda kostnader	2 221	4 963	120	4
Summa	4 658	6 130	633	650
Upplupna kostnader				
Upplupna sociala avgifter avseende personaloptioner	8 100	3 515	3 416	0
Upplupen bonus inklusive sociala avgifter	8 234	9 908	1 572	2 872
Upplupen semesterlön inklusive sociala avgifter	5 555	4 938	622	531
Upplupen pensionskostnad	1 822	1 092	61	74
Övriga upplupna sociala avgifter	1 525	1 340	361	356
Återköp av lagerartiklar	0	11 000	0	0
Övriga upplupna kostnader	5 635	8 649	1 047	2 269
Summa	30 871	40 442	7 079	6 102

NOT 23

AKTIEKAPITAL SAMT RESULTAT PER AKTIE

Totalt antal aktier, kvotvärde 0,625 SEK (0,625) 64 999 222

Antal aktier 31 december 2018	51 795 917
Emitterade C-aktier	505 000
Konvertering personaloptioner 2019	220 425
Antal aktier 31 december 2019	52 521 342
Emitterade C-aktier	730 000
Emitterade stamaktier	10 500 000
Konvertering personaloptioner 2020	660 532
Konvertering teckningsoptioner 2020	587 348
Antal aktier 31 december 2020	64 999 222
Antal röster	63 887 722

Vid utgången av året uppgår antalet aktier till 64 999 222 (52 521 342), varav 63 764 222 (52 016 342) är stamaktier och 1 235 000 (505 000) är C-aktier. Aktiekapitalet uppgår till 40 625 TSEK (32 826). Under 2020 har 660 532 (220 425) emitterats till följd av utnyttjade personaloptioner.

NOT 23, forts

AKTIEKAPITAL SAMT RESULTAT PER AKTIE

RESULTAT PER AKTIE - FÖRE UTSPÄDNING

Resultat per aktie före utspädning är beräknad med följande resultat och antal aktier:

	2020	2019
Årets resultat, TSEK	-101 412	-161 060
Vägt genomsnittligt antal aktier, tusental	59 081	51 889
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,72	-3,10

RESULTAT PER AKTIE EFTER UTSPÄDNING

BONESUPPORT har totalt 657 135 (2 205 614) potentiella aktier i form av personaloptioner och teckningsoptioner. Av antalet potentiella aktier vid utgången av 2020 utgörs 361 096 (1 210 210) av teckningsoptioner. Under 2018 utgavs 361 096 teckningsoptioner riktade till ledande befattningshavare. Resterande potentiella aktier avser personaloptioner, 296 039 (995 404).

Eftersom resultatet är negativt medför utspädningen dock ingen effekt på resultat per aktie.

NOT 24

AVSÄTTNINGAR

Koncernen har kapitalplacerade direktpensioner som nettoredovisats i balansräkningen. Löneskatt avseende pensionerna har redovisats som avsättning.

	2020	2019
Per 1 januari	305	289
Omvärdering	24	16
Per 31 december	329	305

NOT 25 KLASSIFICERING AV FINANSIELLA INSTRUMENT

Koncernens finansiella tillgångar och skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde:

	31 dec 2020	31 dec 2019
Finansiella tillgångar:		
Kundfordringar	32 108	29 848
Övriga fordringar	436	3 937
Likvida medel	353 737	92 065
Finansiella skulder:		
Leasingskulder	10 480	10 385
Leverantörsskulder	12 680	13 649
Upplupna kostnader	5 636	19 649

Moderbolagets finansiella tillgångar och skulder:

	31 dec 2020	31 dec 2019
Finansiella tillgångar:		
Andelar i koncernföretag	831 652	726 652
Fordringar i koncernföretag	132 427	125 246
Likvida medel	338 114	73 549
Finansiella skulder:		
Leverantörsskulder	550	116
Upplupna kostnader	1 047	1 879

Samtliga finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Verkligt värde på finansiella tillgångar och skulder bedöms överensstämma med det redovisade värdet på grund av den korta löptiden. I moderbolaget redovisas alla finansiella tillgångar utom andelar i koncernföretag till upplupet anskaffningsvärde. Upplupna kostnader specificeras i not 22. För uppgift om ränteintäkter på finansiella tillgångar se not 15. Förluster på finansiella tillgångar som redovisas i resultaträkningen såsom kreditförluster beskrivs i not 21.

NOT 26 LEASING

Koncernen har leasingkontrakt med Första Fastighets AB IDEON (Wihlborgs) i Sverige och John Hancock Life Insurance Company/John Hancock Life & Health Insurance Company i USA för hyra av kontors- och lagerlokaler. Utöver det har koncernen kontrakt med ett antal leverantörer för leasing av bilar samt ett leasingkontrakt med ATEA avseende hyra av datorer och annan IT-utrustning. Alla objekt är sådana som används i bolagets dagliga verksamhet. Leasingperioden avseende lokaler sträcker sig mellan tre och fem år, avseende bilar mellan tre och fyra år och avseende datorer och annan IT-utrustning till tre år. Avtalens villkor är marknadsmässiga och inga av kontrakten kräver att koncernen ska upprätthålla några finansiella nyckeltal.

NOT 26, forts LEASING

Inga leasingavtal löper på mer än fem år.

Nedan visas en sammanställning av koncernens redovisade nyttjanderättstillgångar och leasingskulder samt hur de förändrades under året:

KONCERNEN - NYTTJANDERÄTTER	Byggnader	Bilar	Inventarier	Totalt
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	12 571	3 202	306	16 079
Tillkommande avtal	3 753	2 150	1 522	7 425
Utrangering	-119	-99	0	-218
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	16 205	5 253	1 828	23 286

Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 339	-1 253	-102	-5 694
Utrangering	119	99	0	218
Årets avskrivningar	-3 879	-1 726	-365	-5 970
Utgående ackumulerade avskrivningar	-8 099	-2 880	-467	-11 446
Utgående bokfört värde	8 106	2 373	1 361	11 840

KONCERNEN - LEASINGSKULDER	2020	2019
Ingående balans	10 385	0
Effekt övergång IFRS 16	0	14 145
Tillkommande leasingskulder	7 426	1 256
Amortering	-7 768	-5 933
Räntekostnader	437	239
Omräkningsdifferenser	0	678
Utgående balans	10 480	10 385
varav långfristig leasingskuld	5 622	5 703
varav kortfristig leasingskuld	4 858	4 682

Vid beräkning av skuld för återstående leasingbetalningar har en räntesats om sex procent använts vid diskonteringen. Koncernen har ingen lånefinansiering varför uppgift om marginell låneränta saknas. Efter diskussion med extern långivare har utvärderats till vilken ränta bolaget skulle kunna ta upp lån för finansiering av exempelvis förvärv av kontorsfastighet. Som utvecklingsbolag är riskpremiem förhållandevis hög varför sex procent bedömts rimligt.

Nedan visas en sammanställning av koncernens odiskonterade leasingskulder per löptid:

KONCERNEN - LEASINGSKULDER PER LÖPTID	31 dec 2020	31 dec 2019
Inom ett år	6 321	6 340
Mellan ett och två år	4 947	2 670
Mellan två och tre år	2 340	2 246
Mellan tre och fyra år	1 053	1 368
Mellan fyra och fem år	0	433
Summa	14 661	13 057

NOT 26, forts LEASING

Nedan visas en sammanställning av hur leasing är redovisad i koncernens resultaträkning:

KONCERNEN	2020	2019
Avskrivningar nyttjanderätter	5 970	5 694
Räntekostnader för leasingskulder	437	239
Avgifter för leasingavtal av lågt värde	0	15
Summa	6 407	5 948

Moderbolaget har ej ingått några operationella leasingavtal.

I koncernens kassaflöde ingår leasing med 437 TSEK (239) avseende räntebetalningar och 7 331 TSEK (5 933) avseende amorteringar.

NOT 27 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

STÄLLDA SÄKERHETER

Det amerikanska dotterbolaget BONESUPPORT Inc. har ställt en garanti för sina hyreslokaler om 56 TUSD (56), motsvarande 460 TSEK (523). Moderbolaget garanterar motsvarande belopp genom ett borgensåtagande.

BONESUPPORT AB har kapitalplacerade direktpensioner uppgående till 979 TSEK (979). Moderbolaget har ställt säkerheter uppgående till motsvarande belopp.

Koncernen och moderbolaget hade inga övriga eventalförpliktelser vid utgången av 2020 och 2019.

NOT 28 POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

KONCERNEN - POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET	2020	2019
Avskrivningar avseende nyttjanderätter	5 970	5 694
Övriga avskrivningar och nedskrivningar	2 495	2 036
Återköp av artiklar från tidigare distributör	0	11 000
Kostnader personaloptionsprogram	3 729	2 605
Orealiserade kursdifferenser	8 531	-1 601
(Återförda) nedskrivningar av kundfordringar och varulager	32	-1 618
Övrigt	24	-560
Summa	20 781	17 556

NOT 29 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

BONESUPPORT flyttades från segmentet för Small Cap till Mid Cap på Nasdaq Stockholm den 4 januari 2021.

Rekryteringstakten i SOLARIO-studien har påverkats av covid-19-pandemin och studien beräknas avslutas under första kvartalet 2023.

Inledningen av 2021 har präglats av att covid-19-pandemin tagit ny fart med färre akuta och planerade operationer som följd.

Det amerikanska läkemedelverket, Food and Drug Administration (FDA) informerade BONESUPPORT i februari 2021 att bolagets De Novo-ansökan för CERAMENT G för indikationen beninfektion kräver ytterligare uppgifter och förtydliganden vilket innebär att tidpunkten för ett potentiellt De Novo-godkännande flyttas fram och beräknas till första kvartalet 2022.

NOT 30 FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION I MODERBOLAGET

SEK

Fritt eget kapital i moderbolaget	31 dec 2020	31 dec 2019
Överkursfond	1 557 639 419	1 191 775 472
Balanserat resultat	-329 954 292	-313 591 392
Årets resultat	-3 122 036	-15 906 650
Summa	1 224 563 092	862 277 430

Styrelsen föreslår att överkursfonden, balanserat resultat och årets resultat balanseras i ny räkning. Förslaget kommer att läggas fram för årsstämman den 20 maj 2021.

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget 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 den 13 april 2021

Lennart Johansson
Styrelseordförande

Håkan Björklund
Styrelseledamot

Tone Kvåle
Styrelseledamot

Lars Lidgren
Styrelseledamot

Björn Odlander
Styrelseledamot

Emil Billbäck
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 13 april 2021

Ernst & Young AB

Ola Larsmon
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

TILL BOLAGSSTÄMMAN I BONESUPPORT HOLDING AB (PUBL), ORG NR 556802-2171

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BONESUPPORT HOLDING AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 29-63 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

SÄRSKILT BETYDELSEFULLA OMRÅDEN

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Intäktsredovisning

Beskrivning av området

Nettoomsättningen för år 2020 uppgår till 180 860 TSEK i koncernens resultaträkning. Principer för intäktsredovisningen beskrivs i not 1. Intäkter redovisas utifrån den ersättning som koncernen förväntar sig att ha rätt till i utbyte mot att överföra utlovade varor eller tjänster till en kund, exklusive belopp som tas emot för tredje parts räkning (exempelvis vissa försäljningsskatter), vid den tidpunkt då kontrollen över varan överförs till kunden. Intäkterna kommer framförallt ur en intäktsström, försäljning av varor, via tre kanaler med olika försäljningsvillkor; försäljning i USA med en kombination av eget säljbolag och distributörer, direktförsäljning i fem länder i Europa och försäljning via distributörer på alla övriga marknader. Intäktsredovisningen är således baserad på tillämpningen av skilda avtalsvillkor beroende på försäljningskanal. Vi har därför bedömt intäktsredovisningen som ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

En beskrivning av principerna för intäktsredovisningen framgår av not 1 och information om rörelsesegment finns i not 4.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi utvärderat bolagets process för intäktsredovisning. Vi har bland annat testat bolagets redovisning av intäktstransaktioner, granskat krediteringar och kundfordringar, utfört dataanalys och utfört analytisk granskning. Vi har även genomfört analyser av försäljning jämfört med föregående år och rörelser i intäktsredovisningen jämfört med förväntningar, granskat kundavtal, genomfört stickprovskontroller av periodiseringar i samband med bokslutet samt utfört kundsaldoförfrågningar.

Vi har granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Andelar i koncernföretag

Beskrivning av området

Redovisat värde för andelar i koncernföretag uppgår per den 31 december 2020 till 831 652 TSEK i moderbolagets balansräkning vilket motsvarar 64% av moderbolagets totala tillgångar. Bolaget prövar årligen och vid indikation på värdenedgång att redovisade värden inte överstiger beräknat återvinningsvärde. Återvinningsvärdet fastställs genom en nuvärdesberäkning av framtida kassaflöden. Framtida kassaflöden baseras på ledningens prognoser och innefattar ett antal antaganden bland annat om resultatutveckling, tillväxt, investeringsbehov och diskonteringsränta.

Förändringar av antaganden får en stor påverkan på beräkningen av återvinningsvärdet och de antaganden som bolaget tillämpat får därför stor betydelse för bedömningen om nedskrivningsbehov föreligger. Vi har därför bedömt att redovisningen av andelar i koncernföretag är ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

En beskrivning av nedskrivningstestet framgår av avsnittet bedömningar, uppskattningar och antaganden i not 3 och information om andelar i koncernföretag finns i not 20.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi utvärderat och testat bolagets process för att upprätta nedskrivningstest, bland annat genom att utvärdera tidigare träffsäkerhet i prognoser och antaganden. Vi har också gjort jämförelser mot andra företag för att utvärdera rimligheten i framtida kassaflöden och tillväxtantaganden samt med hjälp av våra värderingsspecialister prövat vald diskonteringsränta och antaganden om långsiktig tillväxt. Vi har också granskat bolagets modell och metod för att genomföra nedskrivningstest.

Vi har granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-28, 68 och 73-77. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2020 som kommer att avges efter datumet för denna revisionsberättelse utgör annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende den andra informationen som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse, drar slutsatsen att det finns en väsentlig felaktighet i den andra infor-

mationen, måste vi rapportera detta. Vi har inget att rapportera i detta avseende.

Om vi vid läsningen av ersättningsrapporten drar slutsatsen att det finns en väsentlig felaktighet i den måste vi ta upp den frågan med styrelsen och begära att den rättas.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktig-

het som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av BONESUPPORT HOLDING AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Box 7850, 103 99 Stockholm, utsågs till BONESUPPORT HOLDING AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 19 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan 22 april 2010.

Malmö den 13 april 2021
Ernst & Young AB

Ola Larsmon

Auktoriserad revisor

BONESUPPORTS AKTIE

BONESUPPORT är sedan den 21 juni 2017 listad på Nasdaq Stockholm och från inledningen av 2021 på Mid Cap. Bolaget har stamaktier (A-aktier) och C-aktier. Under 2020 ökade antalet aktieägare med 3 422 till 5 977 (2 555). Högsta aktiekurs under 2020 var 78,40 SEK och lägsta var 19,05 SEK. Slutkurs den 31 december 2020 var 77,60 SEK.

AKTIEKAPITAL OCH ANTAL AKTIER

Aktiekapitalet uppgick den 31 december 2020 till 40 625 TSEK fördelat på 64 999 222 aktier med ett kvotvärde per aktie om 0,625 SEK.

AKTIEOMSÄTTNING

Under 2020 handlades 42 914 799 antal aktier vilket representerar en genomsnittlig omsättning på 8,3 MSEK per handelsdag.

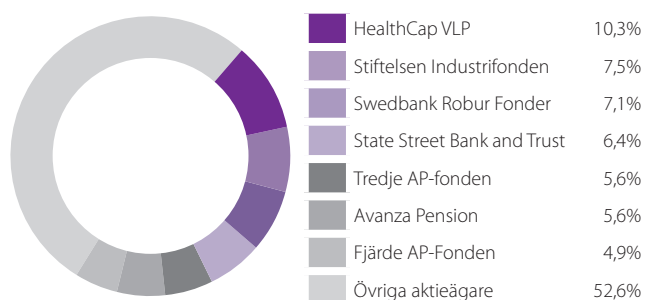
ÄGARSTRUKTUR

I utgången av 2020 hade BONESUPPORT 5 977 (2 555) aktieägare, där svenska aktieägare utgjorde 68,25 % av kapital och 67,70 % av röster.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

BONESUPPORT har hittills inte lämnat någon utdelning. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas på grundval av bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav, med hänsyn till vid var tid gällande mål och strategier.

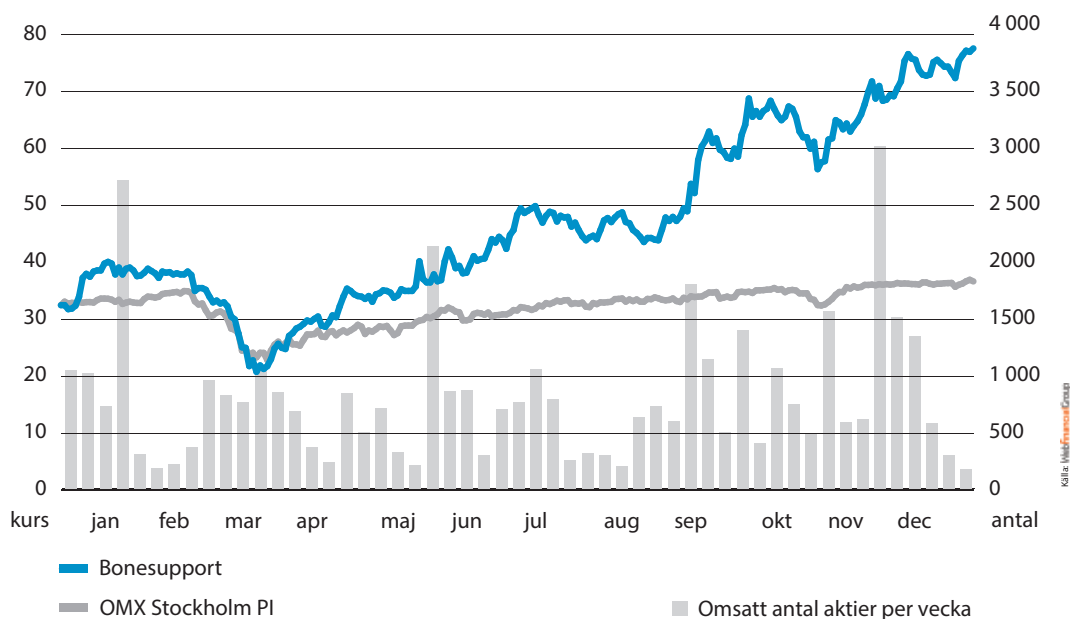
AKTIEÄGARE 31 DECEMBER 2020



UTVECKLING ANTAL AKTIER 2020

Datum	Händelse	Antal aktier
31 december 2019	Ingående balans	52 521 342
Januari-december 2020	Konvertering av personaloptioner	660 532
Februari 2020	Konvertering av teckningsoptioner	250 000
Mars 2020	Nyemission av C-aktier	730 000
Maj 2020	Nyemission av stamaktier	10 500 000
Augusti 2020	Konvertering av teckningsoptioner	337 348
31 december 2020	Utgående balans	64 999 222

BONESUPPORT STÄNGNINGSKURS VS INDEX



BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT 2020

BONESUPPORT HOLDING AB (publ) ("**BONESUPPORT**") är ett svenskt publikt bolag med säte i Lund. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under förkortningen BONEX. BONESUPPORTS bolagsstyrning baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer för noterade bolag, såsom Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**"), Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, BONESUPPORTS bolagsordning och bolagsspecifika regler och riktlinjer. För mer information se bolagets hemsida www.bonesupport.com. Under räkenskapsåret 2020 har BONESUPPORT tillämpat Koden utan några avvikelser.

BOLAGSSTÄMMA

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i BONESUPPORT där samtliga aktieägare är berättigade att delta. Stämman beslutar till exempel om ändringar i bolagsordning, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör, disposition av vinst eller förlust, principer för tillsättande av valberedning samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Vid årsstämma den 19 maj 2020 var 13 aktieägare representerade med ett innehav motsvarande 50,86 procent av totalt antal aktier och röster i bolaget. Till stämmans ordförande valdes advokat Ola Grahn. På årsstämman 2020 fattades bland annat beslut om fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna, omval av Håkan Björklund, Björn Odlander, Lars Lidgren, Tone Kvåle, Lennart Johansson och Simon Cartmell som ordinarie ledamöter, bemyndigande för styrelsen att besluta om emissioner, instruktion och arbetsordning för valberedningen, fastställande av ersättningspolicy för ledande befattningshavare, införande av långsiktigt incitamentsprogram för anställda och ändring av bolagsordningen. Lennart Johansson valdes till styrelseordförande. Ernst & Young AB omvaldes som revisor med auktoriserade revisorn Ola Larsmon som huvudansvarig revisor.

Årsstämma 2021 kommer att hållas torsdagen den 20 maj 2021. För ytterligare information om årsstämman hänvisas till BONESUPPORTS hemsida. Aktieägare har rätt att delta samt rösta för samtliga sina aktier vid bolagsstämma. För information om aktier och rösträtt se förvaltningsberättelsen sidan 36 i årsredovisningen.

VALBEREDNING

Enligt Koden ska bolaget ha en valberedning vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid årsstämman 2020 beslutades att anta en instruktion och arbetsordning för valberedningen enligt vilken valberedningen ska bestå av fyra ledamöter representerande de tre största aktieägarna per den sista september, jämte styrelsens ordförande. För information om ägarandelar se sidan 73 i årsredovisningen eller bolagets hemsida www.bonesupport.com.

I enlighet med den antagna instruktionen har en valberedning inför årsstämman 2021 konstituerats bestående av Jacob Gunterberg (ordförande) utsedd av HealthCap V LP, Caroline Sjösten utsedd av Swedbank Robur Fonder och Jonas Jendi utsedd av Stiftelsen Industrifonden samt styrelsens ordförande Lennart Johansson. Valberedningens samman-

sättning inför årsstämman 2021 offentliggjordes genom pressmeddelande av delårsrapport januari – september den 5 november 2020.

Under 2020 har valberedningen haft två möten samt däremellan haft löpande kontakt. Valberedningen har följt den instruktion som antogs vid årsstämman den 19 maj 2020.

Valberedningen har i sitt arbete tillämpat punkt 4.1 i Koden som mångfaldspolicy varmed valberedningen har beaktat att styrelsen, med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, ska präglas av mångsidighet och bredd avseende ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Valberedningens ambition är att könsfördelningen ska utjämnas över tid.

EXTERN REVISION

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

Vid årsstämman 2020 omvaldes Ernst & Young AB som bolagets revisor med auktoriserade revisorn Ola Larsmon som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. Mer information gällande revisorns arvode finns i not 8 i årsredovisningen.

STYRELSEN

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

Styrelsens bolagsstämموvalda ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Simon Cartmell avgick på egen begäran som styrelseledamot den 19 november 2020. Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Enligt Koden ska majoriteten av de bolagsstämموvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vidare ska minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen också vara oberoende i förhållande till större aktieägare. Med större aktieägare avses aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar 10 procent eller mer av samtliga aktier och röster i bolaget. Vid avgörande av om en ledamot är oberoende eller inte ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan ge anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen eller den större aktieägaren. En styrelseledamot som är anställd eller styrelse-

ledamot i ett företag som är en större aktieägare anses inte vara oberoende. Det finns inga ytterligare bestämmelser i bolagsordningen om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt ändring av bolagsordningen.

Samtliga av styrelsens bolagsstämmovalda ledamöter förutom Björn Odlander är att anse som oberoende i förhållande till större aktieägare och samtliga bolagsstämmovalda ledamöter förutom Simon Cartmell har varit att anse som oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Björn Odlander är oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning men inte i förhållande till större aktieägare då han är partner i HealthCap. Simon Cartmell var oberoende i förhållande till större aktieägare men inte i förhållande till bolaget och dess ledning då han efter årsstämman 2018 ingick ett konsultavtal med bolaget varigenom han löpande biträde bolaget i frågor rörande kommersialiseringstrategier samt produkt- och affärsutveckling. Som framgår gör styrelsen bedömningen att bolaget uppfyller Kodens krav avseende oberoende. Styrelsens ledamöter, eget och närståendes innehav samt vilket år de valdes in presenteras på sidan 73 i årsredovisningen.

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

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

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska utöver det konstituerande styrelsemötet hålla minst sex ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena. Styrelsens arbete under året har följt det ramverk som beskrivs ovan. Antal sammanträden under 2020 har varit 16. Se tabell nedan för närvaro.

Styrelsemedlem	Närvaro
Lennart Johansson	16/16
Håkan Björklund	14/16
Björn Odlander	16/16
Lars Lidgren	16/16
Tone Kvåle	16/16
Simon Cartmell	14/14

Styrelsearbetet utvärderas årligen med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Det är styrelsens ordförande som ansvarar för utvärderingen och för att presentera den för valberedningen. Avsikten med utvärderingen är att få en uppfattning om styrelseledamöternas åsikter om hur styrelsearbetet bedrivs och vilka åtgärder som kan vidtas för att effektivisera styrelsearbetet samt om styrelsen är kompetensmässigt väl balanserad. Utvärderingen är ett viktigt underlag för valberedningen inför årsstämman.

Under 2020 har ordföranden genomfört en utvärdering med samtliga styrelseledamöter. Resultatet av utvärderingen har rapporterats och diskuterats i styrelsen och valberedningen.

Ersättning till styrelsen

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Inför årsstämman 2021 kommer valberedningen att lämna förslag avseende arvoderingen. Vid årsstämman den 19 maj 2020 beslutades att arvode skulle utgå med 325 000 kronor till styrelseordföranden samt med 150 000 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda av bolaget. Därutöver beslutades att ersättning för utskottsarbete ska utgå med 125 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet, med 70 000 kronor till envar av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet, med 50 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet samt med 25 000 kronor till envar av de övriga ledamöterna i ersättningsutskottet. För räkenskapsåret 2020 utgick ersättning till styrelsens ledamöter i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i tusentals kronor. Från 1 april 2020 till och med 30 september 2020 avstod samtliga styrelseledamöter frivilligt från 20 procent av sitt arvode.

Namn	Uppdrag	Ersättning
Lennart Johansson	Styrelseordförande, ledamot revisionsutskott, ledamot ersättningsutskott	420
Håkan Björklund	Styrelseledamot, ordförande ersättningsutskott	200
Tone Kvåle	Styrelseledamot, ordförande revisionsutskott	275
Lars Lidgren	Styrelseledamot	150
Björn Odlander	Styrelseledamot, ledamot ersättningsutskott	175
Simon Cartmell	Styrelseledamot	150

Revisionsutskottet

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

Revisionsutskottets arbete under året har följt det ramverk som beskrivs ovan. Revisionsutskottet har under räkenskapsåret 2020 haft sju möten och har behandlat frågor rörande bolagets kontrollsystem, granskning av delårsrapporter, utvärdering av revisorns arbete och utvärdering av riskhantering. Se tabell nedan för närvaro.

Medlem	Närvaro
Tone Kvåle	7/7
Lennart Johansson	7/7

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottet består av Håkan Björklund (ordförande), Björn Odlander och Lennart Johansson.

Ersättningsutskottet har under räkenskapsåret 2020 haft tre möten och har behandlat frågor rörande verkställande direktörens och övriga koncernledningens bonusutfall för 2019, bonuskriterier och lönerrevision för 2020 samt implementation av prestationsbaserat aktiesparprogram för anställda för 2020. Se tabell nedan för närvaro.

Medlem	Närvaro
Håkan Björklund	3/3
Björn Odlander	3/3
Lennart Johansson	3/3

VD OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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

BONESUPPORT har en ledningsgrupp bestående av nio personer, inklusive den verkställande direktören. För ytterligare information om den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare hänvisas till sidorna 74-75 i årsredovisningen.

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmån, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner.

Till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2020 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i tusentals kronor.

TSEK	Sociala		Aktierelaterade
	Lön	kostnader	ersättningar
VD	5 700	4 206	1 137
Övriga ledande befattningshavare	12 359	4 131	1 155

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 19 maj 2020 antogs riktlinjer med huvudsakligen följande innehåll:

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

Fast lön ska fastställas med hänsyn tagen till kompetens, ansvarsområde och prestation. Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet av förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom nettoomsättning och rörelseresultat, eller icke-finansiella, såsom kvalitativa mål. Den rörliga ersättningen ska vara maximerad och får som mest utgöra 75 procent av den fasta årslönen för verkställande direktören och 40 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare, varvid den individuella högstanivån ska fastställas bland annat mot bakgrund av personens befattning.

Utöver vad som följer av lag och kollektivavtal eller annat avtal kan verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare äga rätt att

på individuell basis arrangera pensionslösningar. Avstående av lön och rörlig ersättning kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar förutsatt oförändrad kostnad för bolaget över tiden.

Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av riktlinjerna – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar. De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsovård m.m.

Vid uppsägning av ledande befattningshavares ställning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Avgångsvederlag, utöver lön och andra ersättningar under uppsägningstiden, får inte överstiga ett belopp motsvarande tolv gånger den kontanta månadslönen. Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå för att kompensera för eventuellt inkomstbortfall. Sådan ersättning ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och ska uppgå till högst 60 procent av den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser, och utgå under den tid som åtagande om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

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

INTERN KONTROLL

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

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarernas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation och uppföljning. Det finns ingen funktion för internrevision i bolaget. Styrelsen utvärderar behovet av denna funktion årligen och bedömer att, med tanke på bolagets storlek, det inte finns något behov av att inleda en formell internrevisionsfunktion.

1. Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policys och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktion för den verkställande direktören samt instruktion för finansiell rapportering. BONESUPPORT har också antagit en särskild attestordning. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Bola-

get har också sammanfattat processerna för intern kontroll i en särskild policy för intern kontroll. Styrelsen har slutligen inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvaret för det löpande arbetet med den finansiella kontrollen har delegerats till bolagets verkställande direktör vilken i sin tur har delegerat till bolagets CFO att ha det övergripande ansvaret för att vidmakthålla en sund intern kontroll över den finansiella rapporteringen. Verkställande direktören rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda instruktionen för verkställande direktören och instruktionen för finansiell rapportering.

2. Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i bolaget inte uppfylls. BONESUPPORTS ledningsgrupp har i ett särskilt riskutvärderingsdokument identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera bolagets risksituation varefter styrelsen även gör en årlig genomgång av risksituationen. Ledningen har under året utvärderat risker kopplade till strategier, regelefterlevnad (compliance) samt finansiella och operationella frågor. Därefter har ledningen utvärderat dessa risker efter sannolikhet och effekt där risker med antingen hög sannolikhet eller hög effekt har prioriterats. Detta har sedan presenterats för revisionsutskottet innan det har granskats av styrelsen. Bolaget har fördelat respektive riskfaktor till minst en person i koncernledningen för att dessa ska leda arbetet med att ta fram handlingsplaner samt verkställa dessa.

3. Kontrollaktiviteter

För att kunna förhindra, upptäcka och korrigera felaktigheter och avvikelser har BONESUPPORT upprättat ramverk kring kontroll i form av policies, processer och rutiner i förhållande till kontrollmålen. Kontrollaktiviteter hjälper till att säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas för att identifiera risker förenliga med att uppnå bolagets mål. Exempel på

kontrollaktiviteter på en övergripande nivå är att BONESUPPORT har en tydlig ansvarsfördelning med ett antal forum och aktiviteter som konstant övervakar verksamheten. Väldefinierade affärsprocesser, separation av uppgifter och ändamålsenlig delegation av behörighet är också aktiviteter som främjar en god bolagsstyrning och intern kontroll.

Nyckelprocesser som har identifierats som potentiella materiella riskmoment är kartlagda i detalj i en separat processbeskrivning i ekonomihandboken och nyckelprocesser har definierats för att säkerställa att det finns tillräcklig separation av uppgifter och att adekvata kontrollmekanismer finns.

4. Information och kommunikation

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

5. Uppföljning

Efterlevande och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Bolagets CFO ser till att lämpliga handlingsplaner för uppföljning finns tillgängliga och den verkställande direktören ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. Verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte. Bolagets efterlevnad av relevanta policies och riktlinjer ska enligt antagna policies utvärderas årligen och rapporteras av CFO till revisionsutskottet. En sammanfattning med identifierade förslag till förbättringar ska sedan presenteras inför styrelsen.

Lund den 13 april 2021

STYRELSEN FÖR BONESUPPORT HOLDING AB

REVISORS YTTRANDE OM BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

TILL BOLAGSSTÄMMAN I BONESUPPORT HOLDING AB (PUBL), ORG. NR 556802-2171

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2020 på sidorna 69–72 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 13 april 2021

Ernst & Young AB

Ola Larsmon

Auktoriserad revisor

STYRELSEN



LENNART JOHANSSON

Styrelseordförande

Invald: 2017

Född: 1955

Utbildning: MBA-examen från Handelshögskolan i Stockholm (1980)

Erfarenhet: Lennart Johansson är Senior Advisor för Patricia Industries AB sedan 2015 och var tidigare Managing Director (affärsutveckling, operativa och finansiella investeringar) hos Investor AB (2006–2015). Dessförinnan var han partner och verkställande direktör för Emerging Technologies ET AB och b-business partners. Idag är han styrelseledamot i Atlas Antibodies AB, Chalmers Ventures Ab, Hi3G Access AB och Swedish Orphan Biovitrum AB.

Aktieinnehav: 50 000 aktier (eget innehav)



HÅKAN BJÖRKLUND

Styrelseledamot

Invald: 2016

Född: 1956

Utbildning: Ph.D. i neurovetenskap från Karolinska institutet

Erfarenhet: Dr. Håkan Björklund är partner i Tellacq AB, ett privat investmentbolag. Han valdes in i styrelsen för BONESUPPORT i december 2016 i samband med den finansiering på 37 MUSD (315 MSEK), som leddes av Tellacq. Håkan Björklund har en lång och framgångsrik karriär inom hälso- och sjukvårdsbranschen, bland annat som verkställande direktör för Nycomed. Under hans tid växte Nycomed från att vara ett litet skandinaviskt företag till att bli en global verksamhet, som köptes upp av Takeda 2011. Han är idag styrelseordförande för Swedish Orphan Biovitrum AB.

Aktieinnehav: Äger 25 % av aktierna i Tellacq AB som innehar 2 361 951 aktier.



LARS LIDGREN

Grundare och styrelseledamot

Invald: 2010

Född: 1943

Utbildning: M.D., Ph.D. och professor i ortopedi vid Lunds Universitet.

Erfarenhet: Lars Lidgren leder en forskningsgrupp inom regenerativ medicin vid Lunds universitet. Enheten är medlem av ISOC-gruppen, en sammanslutning av världsledande ortopediska sjukhus. Han är hedersledamot i flera stora vetenskapliga sällskap och tog initiativ till det globala projektet "Bone and Joint Decade" 2000-2010. Lars Lidgren har grundat företagen Scandimed (Biomet), AMeC, Safeture och Moroxite i Sverige. Han är också styrelseledamot i de börsnoterade företagen Orthocell i Australien och Curando Nordic i Sverige.

Aktieinnehav: 400 150 aktier (eget innehav och genom bolag).



BJÖRN ODLANDER

Styrelseledamot

Invald: 2010

Född: 1958

Utbildning: Läkarexamen från Karolinska Institutet

Erfarenhet: Medicine doktor inom biokemi vid Karolinska Institutet i Stockholm. Grundare och partner i HealthCap. Björn Odlander sitter i styrelserna för bland annat Oncorena AB och KK-Stiftelsen.

Aktieinnehav: –



TONE KVÅLE

Styrelseledamot

Invald: 2016

Född: 1969

Utbildning: Diploma i Finance & Administration från UiT Arctic University of Norway, Harstad

Erfarenhet: Tone Kvåle har 25 års erfarenhet inom biotechbranschen. Hon är ekonomichef (CFO) på Herantis Pharma Plc. sedan oktober 2020. Före Herantis Pharma var hon ekonomichef (CFO) på Nordic Nanovector ASA, NorDiag, Kavli Holding och Dynal Biotech (Norge), och har haft ledande befattningar hos Invitrogen/Life Technologies, nu ThermoFisher (USA). Tone Kvåle har tidigare varit styrelseledamot i Badger Explorer ASA.

Aktieinnehav: 15 000 aktier (eget innehav).

KONCERNLEDNING

**EMIL BILLBÄCK**

Chief Executive Officer

Född: 1970**Anställd:** 2018**Utbildning:** B.Sc. i Business Administration från Karlstad Universitet**Erfarenhet:** Emil Billbäck har mer än 25 års erfarenhet inom life science. Senaste operativa rollen var med BSN medical som Chief Commercial Officer och EVP EMEA. Därefter följde en roll som Senior Advisor för ESSITY (följande SCAs köp av BSN Medical). Emil har bott och arbetat fyra år i USA och tio år i Tyskland.**Aktieinnehav:** 176 000 aktier och 170 000 teckningsoptioner (eget innehav).**HÅKAN JOHANSSON**

Chief Financial Officer

Född: 1963**Anställd:** 2018**Utbildning:** B.Sc. i Business Administration & Ekonomi från Mittuniversitetet**Erfarenhet:** Håkan Johansson började på BONESUPPORT som Chief Financial Officer i november 2018. Han har mer än 20 års erfarenhet som CFO och andra seniora managementroller från flera branscher inom offentliga och privata sektorn. Innan BONESUPPORT var Håkan Johansson CFO för Northern Europe på Thunstaill Healthcare Group (2012–2018), ett globalt företag inom trygghetsteknik och systemlösningar för vård och omsorg. Tidigare har han arbetat på leksakstillverkaren BRIO AB (publ) och Arctic Paper Group.**Aktieinnehav:** 25 000 aktier (eget innehav).**HELENA L BRANDT**

Head of Human Resources

Född: 1965**Anställd:** 2017**Utbildning:** M.Sc. i internationell ekonomi från Lunds Universitet**Erfarenhet:** Helena L Brandt har mer än 20 års erfarenhet inom HR och från chefspositioner från ett brett spektrum av branscher. Hon har innehaft globala roller inom HR hos Astra Zeneca, Sony och Tetra Pak.**Aktieinnehav:** 15 000 aktier (eget innehav).**MICHAEL DIEFENBECK**

EVP R&D, Medical & Clinical Affairs Chief Medical Officer

Född: 1974**Anställd:** 2017**Utbildning:** M.D från Ludwig-Maximilians-University München, Tyskland. Ph.D. från Friedrich-Schiller-University, Jena, Tyskland**Erfarenhet:** Michael Diefenbeck är en certifierad ortoped- och traumakirurg med 15 års klinisk erfarenhet. Han grundade Scientific Consulting in Orthopedic Surgery under 2014 och arbetade därefter i flera projekt med BONESUPPORT som fristående medicinsk rådgivare. Han har 16 års klinisk erfarenhet från olika sjukhus i Tyskland och är författare till 27 publicerade forskningsartiklar inom området.**Aktieinnehav:** 37 540 aktier, 75 000 teckningsoptioner och 360 000 personaloptioner (eget innehav).**JOHAN OLSSON**

EVP Manufacturing & Supply

Född: 1965**Anställd:** 2007**Utbildning:** M.Sc. i maskinteknik från Lunds tekniska högskola**Erfarenhet:** Johan Olsson har lång erfarenhet från den medicintekniska branschen och ledningserfarenhet inom produktion, logistik, inköp och utveckling. Han arbetade tidigare som Head of Intensive Care Product Line på Gambro.**Aktieinnehav:** 3 459 aktier och 148 000 personaloptioner (eget innehav).**ANNELIE AAVA VIKNER**

EVP Marketing & Communications

Född: 1971**Anställd:** 2018**Utbildning:** Kandidatexamen i kemi från Linköpings universitet samt en vidareutbildning inom ledarskap från Glasgow Caledonian University**Erfarenhet:** Annelie Aava Vikner började på BONESUPPORT som Executive Vice President Marketing & Communications i mars 2019. Hon har mer än 20 års erfarenhet inom medicinteknik och läkemedel. Innan hon började på BONESUPPORT var hon verksam i flertalet ledande regionala marknadsföringstjänster, inom Medtronic, ett av världens ledande medicintekniska företag (2002-2019). Hennes senaste roll innan BONESUPPORT var som Senior Strategy & Marketing Manager, RTG, ABGI&NORDICS (Restorative Therapy Group, Österrike, Schweiz, Benelux, Grekland, Israel och Norden).**Aktieinnehav:** 15 000 aktier (eget innehav).



FERGUS MACLEOD

GM & EVP Commercial Operations EUROW

Född: 1970

Anställd: 2019

Utbildning: HND Business & Finance, University of Bedfordshire, Executive Leadership Program, Center for Creative Leadership

Erfarenhet: Fergus MacLeod började på BONESUPPORT som General Manager & Executive Vice President Commercial Operations EUROW i november 2019. Fergus MacLeod har mer än 20 års erfarenhet från internationella säljledarposter inom sektorerna ortobiologi och medicinsk utrustning hos företag som Johnson Matthey, RTI Kirurgisk och Stryker.

Aktieinnehav: 15 000 aktier (eget innehav)



KRISTINA INGVAR

EVP Quality Management & Regulatory Affairs

Född: 1972

Anställd: 2019

Utbildning: Medicine Kandidatexamen och Diplomerad Marknadsekonom

Erfarenhet: Kristina Ingvar började på BONESUPPORT i februari 2020 som Executive Vice President Quality Management & Regulatory Affairs. Kristina Ingvar har en medicinsk examen från Lunds universitet. Före BONESUPPORT arbetade hon på Novo Nordisk, där hennes senaste roll har varit Global Program Vice President, Regulatory Affairs. Under sin 20-åriga karriär har Kristina Ingvar haft olika produkt-, projekt- och personrelaterade ansvar inom reglerings-, kvalitets-, säkerhets- och medicinska områden. Kristina Ingvar har arbetat nära FoU och tillverkning.

Aktieinnehav: 15 300 aktier (eget innehav)



MICHAEL ROTH

EVP Commercial Operations for North America

Född: 1963

Anställd: 2020

Utbildning: BA-examen i internationell utveckling från Clark University

Erfarenhet: Michael Roth började på BONESUPPORT i juni 2020 som General Manager and Executive Vice President Commercial Operations for North America. Michael har över 25 års erfarenhet med ledande befattningar i både större och mindre företag verksamma inom ortopedi med både direkt och distributörsledd försäljning. Hans senaste roll var som Vice President of Sales and Marketing for Surgical Planning Associates (HipXpert). Han har också varit Vice President of Sales för den östra regionen hos både Wright Medical och Microport Orthopaedics.

Aktieinnehav: 20 533 (eget innehav)

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. Benmorfogenetiskt 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 traumacenter 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 oblindad 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 att mäta koncernens skuldsättningsgrad samt framtida finansieringsbehov.

	2020	2019
Nettoomsättning, MSEK	180,9	155,5
Omsättningsökning, %	16,3	60,9
Kostnad för sålda varor, MSEK	-19,3	-19,6
Bruttoresultat, MSEK	161,6	135,9
Bruttomarginal, %	89,4	87,4
Direkt hänförliga försäljningskostnader, MSEK	-142,0	-159,6
Ej direkt hänförliga försäljningskostnader, MSEK	-13,4	-22,7
Försäljningskostnader inklusive kommissioner, MSEK	-155,4	-182,3
Direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-23,3	-24,8
Ej direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-34,6	-44,0
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-57,9	-68,9
Bidrag, MSEK	-3,7	-48,6

	31 dec	
MSEK	2020	2019
Långfristig leasingkuld	5,6	5,7
Kortfristig leasingkuld	4,9	4,7
Räntebärande skulder	10,5	10,4
Likvida medel	353,7	92,1
Nettoskuldsättning	-343,3	-81,7

HUVUDKONTOR

BONESUPPORT HOLDING AB
Scheelevägen 19
223 70 Lund

T: 046-286 53 70
F: 046-286 53 71
E: info@bonesupport.com

