



BONESUPPORT™

DELÅRSRAPPORT JANUARI – MARS 2021

Q1 FÄRRE OPERATIONER I SPÅREN AV INTENSIFIERAD PANDEMI

JANUARI - MARS 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 44,8 MSEK (43,4) och ökade med 3 procent (14 procent räknat i fasta växelkurser).
- Segmentet North America (NA) rapporterade en försäljningsökning med 18 procent (36 procent räknat i fast växelkurs).
- Segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) rapporterade en försäljningsminskning med 11 procent (8 procent räknat i fasta växelkurser).
- Bruttomarginalen rapporterades till 88,6 procent (88,7).
- Rörelseresultatet uppgick till -19,7 MSEK (-29,2).
- Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -0,32 SEK (-0,56).

HÄNDELSER UNDER PERIODEN

- I februari meddelade det amerikanska läkemedelverket, Food and Drug Administration (FDA), BONESUPPORT att bolagets De Novo-ansökan för CERAMENT G för beninfektion kräver ytterligare uppgifter och förtydliganden.

HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- I april meddelade bolaget att bolaget tecknat avtal med Premier för syntetiskt implanterbara produkter. Premier är ett av de ledande inköpsnätverken (GPO) i USA, med över 4 100 amerikanska sjukhus.

NYCKELTAL	jan - mar		12 månader	
	2021	2020	LTM	2020
Nettoomsättning, MSEK	44,8	43,4	182,3	180,9
Omsättningsökning, % ¹	3,2	32,3	9,7	16,3
Bruttoresultat, MSEK	39,7	38,5	162,8	161,6
Bruttomarginal, % ¹	88,6	88,7	89,3	89,4
Rörelseresultat, MSEK	-19,7	-29,2	-89,0	-98,6
Periodens resultat, MSEK	-20,2	-29,4	-92,2	-101,4
Eget kapital vid periodens utgång, MSEK	380,1	103,1	380,1	398,9
Nettoskuldsättning, MSEK ¹	-328,9	-60,0	-328,9	-343,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-14,0	-28,0	-86,3	-100,3
Likvida medel vid periodens utgång, MSEK	339,0	68,0	339,0	353,7
Resultat per aktie, SEK	-0,32	-0,56	-1,58	-1,72

¹ APM: Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 22.



VD KOMMENTERAR

14 procents tillväxt i fast valutakurs, trots stor påverkan av pandemin

En av årets hittills viktigaste milstolpar inträffade strax efter utgången av första kvartalet genom att vi tecknade avtal med Premier. Med cirka 4 100 sjukhus är Premier ett av USAs absolut största inköpsnätverk, Group Purchasing Organisation (GPO). Avtalet innebär att vi väsentligt utökar vårt potentiella nätverk av kunder i USA. Att ett litet svenskt företag inom ortobiologi tilldelas ett sådant prestigefyllt kontrakt ser vi som en mycket stark bekräftelse på de unika fördelar som CERAMENT ger patienter, läkare och huvudmän.

Under pandemin har vi sett en direkt korrelation mellan antalet ortopedioperationer och incidensen av covid-19 samt restriktioner kopplade till pandemin. Under första kvartalet drabbades många länder och regioner av en andra och tredje våg av pandemin vilket hämmade försäljningen. Icke-kritiska ortopediska operationer upphörde helt under början av kvartalet inom flera regioner, och vårdskulden för kirurgiska procedurer har ökat till rekordnivåer. Trots pandemins påverkan, steg försäljningen i kvartalet med tre procent (14% i fasta växelkurser), till 45 miljoner kronor, jämfört med förra året.

Några av de nyöppnade marknaderna, exempelvis Australien, har påverkats i mindre grad av pandemin än i Europa och USA. Etableringen har gått över förväntan.

Ju längre pandemin fortskrider desto större vårdskulder byggs upp runt om i världen. Enligt en nyligen publicerad rapport från NHS i Storbritannien, står fler än 588 000 patienter i kö för en trauma- eller ortopedioperation. Cirka 67 000 av dessa patienter har väntat mer än ett år på operation, motsvarande siffra i januari 2020 var 436. Författarna till rapporten skriver att det finns olika strategier för att öka kapaciteten för att återgå till de kortare köer som rådde före pandemin, men att dessa strategier har betydande kostnadseffekter.

Under första kvartalet har vi på grund av nedstängningar som följd av covid-19 åter haft en minskad möjlighet att fysiskt träffa våra kunder, framför allt i Europa men även i delar av USA. Det har inneburit att vår kundbearbetning i vissa regioner nästan enbart skett genom digitala möten. Ett av våra mest framgångsrika webinarium anordnades tillsammans med den välrenommerade orga-

nisationen *European Bone and Joint Infection Society (EBJIS)*. Seminariet lockade fler än 280 kirurger varav många nya potentiella CERAMENT-användare. EBJIS verkar för att öka kunskapen om behandlingar av ben- och ledinfektioner och är den ledande plattformen för läkare och forskare inom fältet.

I de länder där säljarna haft begränsade möjligheter att träffa kunder har vi under kvartalet tillämpat arbetsstidsförkortning och frivilliga löneavståenden – vilket har bidragit till vårt förbättrade rörelseresultat i kvartalet.

Under kvartalet meddelade det amerikanska läkemedelverket, Food and Drug Administration (FDA) att vår De Novo-ansökan för CERAMENT G för beninfektion kräver ytterligare uppgifter och förtydliganden, framför allt i relation till jämförande kontrollgrupper. I samarbete med ett flertal välrenommerade internationella universitetssjukhus pågår processen att ta fram begärt material. Som tidigare meddelats, räknar vi med att skicka in kompletterande data till FDA i oktober och innan dess kommer vi att ha en tät interaktion med FDA för att säkerställa att datan möter deras krav. Om allt går som planerat räknar vi med ett De Novo-godkännande för indikationen beninfektion under första kvartalet 2022.

CERAMENT har unika fördelar som möjliggör en enstegsprocedur vilket på ett kostnadseffektivt sätt kan bidra till att minska den vårdskuld som har byggts upp. CERAMENT skapar värde, både för patienter och vårdapparat. På lång sikt kvarstår vårt mål om att växa försäljningen med 40 procent per år.

Emil Billbäck, VD

COVID-19-PANDEMINS PÅVERKAN PÅ BONESUPPORT

Pandemins förnyade intensitet hade en dämpande inverkan på bolagets försäljning då flera regioner under början av kvartalet upphörde helt med icke-kritiska ortopediska operationer. Nedan ges en bild av hur BONESUPPORT påverkats under kvartalet och de bedömningar som i nuläget kan göras för 2021, samt hur BONESUPPORT agerar för att hantera denna allvarliga situation.

EFFEKTER UNDER FÖRSTA KVARTALET

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

FÖRVÄNTAD UTVECKLING

- I avvaktan på att vaccineringen bidrar till en stabilisering och minskad smittspridning, med minskade restriktioner och normaliserade sjukvårdsprioriteringar, är utvecklingen på kort sikt svårbedömd.
- 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 kvartalet har viss arbetstidsförkortning och tillfälliga frivilliga lönereduktioner skett.
- En väl fungerande tillverkningsprocess i kombination med upprätthållande av höga säkerhetslager garanterar en fortsatt god leveransförmåga över de kommande kvartalen.

KLINISKA STUDIER

- I samråd med FDA, avslutades under 2020 rekryteringen av patienter till FORTIFY i förtid och studien gick därefter in i patientuppföljningsfas. Pandemin har haft begränsad påverkan på patientuppföljningen.
- 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.



NORTH AMERICA (NA)

Den amerikanska marknaden är världens största för syntetiska bengraftprodukter och därmed bolagets viktigaste marknad. Fokus för segmentet North America är ökad penetration av marknaden genom fortsatt utveckling av den distributionsstruktur som etablerades under 2018. Arbetet för att förbereda en marknadsintroduktion av bolagets antibiotikafrisättande produkt CERAMENT G pågår och inkluderar en De Novo-ansökan vilken skulle kunna innebära ett marknadsgodkännande under inledningen av 2022. Försäljningen i det första kvartalet växte med 18 procent jämfört med första kvartalet 2020 (en ökning med 36 procent räknat i fast växelkurs).

JANUARI - MARS

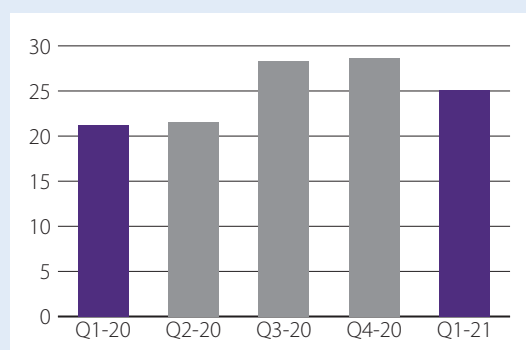
Försäljning

Periodens försäljning uppgick till 25,1 MSEK (21,2), vilket motsvarar en tillväxt på 18 procent (en ökning med 36 procent räknat i fast växelkurs). Vår satsning på ett oberoende distributionsnätverk med över 40 distributörer innebär en förbättrad geografisk täckning samt möjliggör en bredare bearbetning av olika indikationer. Den förstärkta kundbasen tillsammans med de större GPO-kontrakt (Group Purchasing Organisation) som tecknats är bidragande orsaker till den starka försäljningsökningen. Den höga COVID-19 incidensen, framförallt under kvartalets första hälft, påverkade försäljningen negativt jämfört med närmast föregående kvartal.

Bidrag¹

Bidraget från segmentet var -2,0 MSEK (-12,2). Det förbättrade bidraget hänför sig till ökad försäljning och lägre kostnader. Försäljnings- och marknads-kostnader uppgick under kvartalet till 21,6 MSEK (24,5) varav försäljningskommissioner till distributörerna ingick med 7,9 MSEK (7,1). Minskningen i försäljnings- och marknads-kostnader beror främst på omräkningseffekter från en svagare valuta. Bidraget belastades även av FoU-kostnader uppgående till 3,7 MSEK (7,4). Minskningen är främst relaterat till att FORTIFY-studien, till skillnad mot föregående års fokus på patientrekrytering, befinner sig i en patientuppföljningsfas.

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



Nettoomsättning, bruttoresultat och bidrag, MSEK

	jan - mar		Helår
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	25,1	21,2	99,7
Bruttoresultat	23,3	19,7	93,7
Bidrag	-2,0	-12,2	-16,8

¹ APM: Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 22.



EUROPE & REST OF THE WORLD (EUROW)

I Europa säljs CERAMENT av såväl bolagets egen försäljningsorganisation som av distributörer. Tyskland, Storbritannien, Schweiz, Sverige, Danmark och BENELUX-länderna är nyckelmarknader där BONESUPPORT har egna säljare. På övriga europeiska marknader samt i övriga delar av världen (ROW) samarbetar bolaget med specialistdistributörer. Fokus ligger på att accelerera försäljningen och användningen av CERAMENT på etablerade och nya marknader genom marknadsbearbetning samt tillhandahållande av klinisk och hälsoekonomisk evidens. Försäljningen i kvartalet har påverkats av covid-19-pandemin. Icke-kritiska ortopediska operationer har i stor utsträckning skjutits på framtiden och dessutom har en allmänt lägre aktivitetsnivå i samhället lett till färre akuta traumaoperationer.

JANUARI - MARS

Försäljning

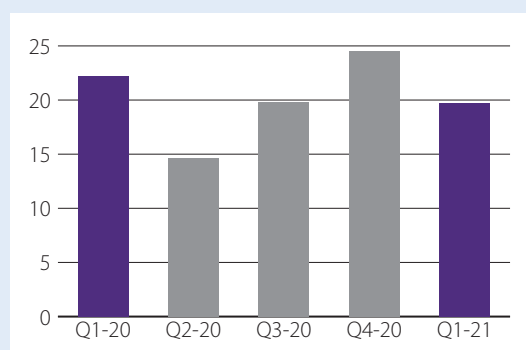
Periodens försäljning uppgick till 19,7 MSEK (22,2), vilket motsvarar en nedgång på 11 procent (8 procent räknat i fasta växelkurser). Perioden präglades av en markant inbromsning som en effekt av att covid-19-pandemin tog ny fart med färre akuta och planerade operationer som följd.

Försäljningen på nyckelmarknader utgjorde under perioden 81 procent (86) av segmentets försäljning. Försäljningen av de antibiotikafri-sättande produkterna CERAMENT G och CERAMENT V motsvarade 83 procent (83).

Bidrag¹

Bidraget från segmentet uppgick till 2,2 MSEK (3,9). Det minskade bidraget förklaras främst av den lägre försäljningen. Försäljnings- och marknadskostnader minskade med 0,8 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år och uppgick till 14,2 MSEK (15,0). Minskningen beror främst på de omställningar som skett som en följd av pandemin.

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



Nettoomsättning, bruttoresultat och bidrag, MSEK

	jan - mar		Helår
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	19,7	22,2	81,1
Bruttoresultat	16,4	18,9	67,9
Bidrag	2,2	3,9	13,2

¹ APM: Alternativt nyckeltal, se definitioner på sidan 22.



FORSKNING OCH UTVECKLING

BONESUPPORTS kliniska utvecklingsprogram fokuserar på att vidareutveckla CERAMENTs egenskaper, utöka 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.

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 är baserat på allograft som reducerats på mineraler. Materialet har visat sig ha bred användning vid tillstånd och situationer där man har svag naturlig benåterbildning.

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 traumacentrer 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

PÅGÅENDE RANDOMISERADE KONTROLLERADE STUDIER

	FORTIFY	SOLARIO	CONVICTION
Indikation	Öppna Tibiaplatåfrakturer	Osteomyelit	Osteomyelit
Syfte	Utvärdera förmågan hos CERAMENT G att förbättra behandlingsresultatet vid öppna tibiafrakturer.	Utvärdera om syntetiska bengraftsubstitut med antibiotika (CERAMENT G/V) kan korta behandlingstider	Utvärdera kostnadseffektivitet och behandlingseffekt av CERAMENT G
Effektmått	<ul style="list-style-type: none"> Förekomst av djup infektion Förekomst av sekundär kirurgi Patientrapporterad förbättring 	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingstid Antibiotikaresistens Biverkningar Kostnad 	<ul style="list-style-type: none"> ICUR reinfektion Komplikationer Amputationer
Antal patienter	200	500	220
Uppföljningstid	12 mån	12 mån	24 mån
Plats	Kliniker i USA och Europa	Europa	Frankrike, CRIOfAc
Beräknas avslutas	Juni/Juli 2021	Q1 2023	2025

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 FDA:s "Breakthrough Device"-status, en kategori tillägnad för terapier som ger effektiva behandling eller diagnos av livshotande eller allvarligt irreversibla sjukdomar och som samtidigt representerar en genombrottsteknologi. 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 stod det klart att FDA efterfrågar ytterligare data och förtydliganden innan ett godkännande kan bli aktuellt.

För närvarande pågår ett intensivt samarbete med bland annat ett antal framstående universitetssjukhus i USA för att ta fram efterfrågade data. För att säkerställa samsyn förväntar vi oss täta interaktioner med FDA. Planen är att skicka in kompletterande data till FDA under oktober månad och därmed har tidsplanen för ett potentiellt marknadsgodkännande avseende indikationen beninfektion reviderats till Q1 2022.

FORTIFY-STUDIEN

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

Studien, som inkluderar patienter på kliniker i både USA och Europa, kommer att ligga till grund för att stödja en planerad 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.

SOLARIO-STUDIEN

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 EBJIS (European Bone and Joint Infection Society). SOLARIO-studien är en randomiserad öppen europeisk multicenterstudie som beräknas rekrytera 500 patienter. Första patienten rekryterades i februari 2019 och studien beräknas avslutas under första 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 är utformad för 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.

En uppenbar positiv hälsoekonomisk effekt som följer av de kliniska fördelar CERAMENT erbjuder, är ett minskat utnyttjande av sjukvårdsresurser. Ett reducerat antal återinfektioner som resultat av behandling med CERAMENT G och CERAMENT V i enstegsproceduren leder naturligt till färre återbesök och färre operationer och som en konsekvens färre sjukhusvistelser. Ett annat sätt att se på hälsoekonomiska fördelar är från patient- och anhörigperspektivet – patienter med goda behandlingsresultat erhåller en förbättrad livskvalitet och möjlighet 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. Betydelsen av hälsofördelar och beräkningsmodellerna för att värdera kostnadseffektivitet av hälsofördelar skiljer sig mellan olika sjukvårdssystem. Våra team samarbetar därför tätt med lokal expertis för att öka våra möjligheter att snabbare kunna inkludera CERAMENT-plattformen i ersättningsystem på nya marknader.

REDUCERAT ANTAL ÅTERINFEKTIONER LEDER TILL FÄRRE VÅRDDAGAR

2016 presenterade professor Martin McNally de kliniska resultaten från 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 kliniska resultaten med CERAMENT ledde till ett samarbete med syfte att studera de hälsoekonomiska vinsterna. Analysen omfattade drygt 25 000 patienter som genomgick kirurgisk behandling för osteomyelit under 2013-2017 och jämförde den patientgrupp som behandlades vid Nuffield efter införandet av CERAMENT G eller CERAMENT V i enstegsproceduren med patienter vårdade vid annat sjukhus i Storbritannien. Resultaten som presenterades vid EBJS 2019 visade att sjukhusvistelsen i samband med osteomyelitkirurgi minskades med en tredjedel - i genomsnitt fem dagar per patient för gruppen som fått CERAMENT G och CERAMENT V. Dessutom visade analysen att patienterna vid Nuffield Orthopaedic Centre i genomsnitt hade elva dagar kortare sjukhus-

vistelse under de efterföljande två åren efter operationen. Den genomsnittliga vårdkostnaden per dag per patient vid ett sjukhus i Storbritannien uppgick 2019 till 437 GBP. Bara den totala besparingen i antal vård dagar i samband med operation och efterföljande vård skulle med tillägg av CERAMENT G eller CERAMENT V vid behandling av osteomyelit kunna uppgå till cirka 44 MGBP årligen, beräknat på 6 250 behandlade patienter per år.

REDUCERAD RISK FÖR DJUPA INFEKTIONER MED CERAMENT G OCH CERAMENT V

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

I en belgisk studie av Hoekstra et al¹ på 358 patienter, studerades kostnaderna för tibiafrakturer. Studien visade att sjukvårdskostnaderna för de patienter som drabbades av en djup infektion var i genomsnitt fem gånger högre än för de som inte fick en infektion, vilket resulterade i att kostnaderna för behandling ökade från 9 500 EUR till 48 700 EUR.

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 enstegsproceduren. I studien drabbades ingen patient av djup infektion, jämfört med historisk referens på upp till 52 % infektionsförekomst. Detta visar att enstegsbehandling med antibiotikafrisättande CERAMENT vid öppna skenbensfrakturer effektivt kan minska förekomsten av kostnadsdrivande infektioner.

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

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

FINANSIELL ÖVERSIKT

RESULTATRÄKNING

JANUARI - MARS 2021

Nettoomsättning

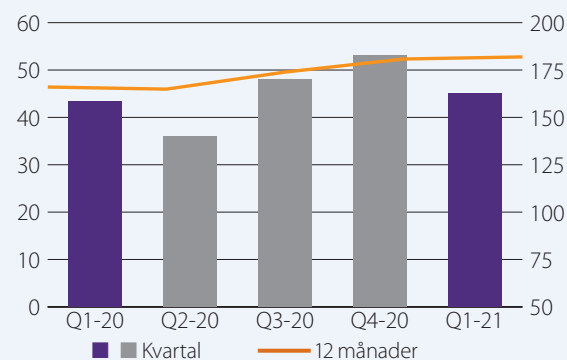
Nettoomsättningen uppgick till 44,8 MSEK (43,4), en ökning med 3 procent jämfört med föregående år (14 procent räknat i fasta växelkurs).

I segmentet North America uppgick försäljningen till 25,1 MSEK (21,2), vilket motsvarar en tillväxt på 18 procent (36 procent räknat i fast växelkurs). Ett antal större kliniker har haft färre operationer i kvartalet till följd av den pågående pandemin. Samtidigt har kundbasen i USA utökats som en följd av bolagets strategi och växande framgång med det nya distributionsnätverket, vilket kompenserat den temporära försäljningsnedgången hos ett antal etablerade kunder.

I segmentet EUROW uppgick försäljningen till 19,7 MSEK (22,2), vilket motsvarar en minskning på 11 procent (8 procent räknat i fast växelkurs). Perioden präglades av en markant inbromsning som en effekt av att covid-19-pandemin tog ny fart med färre akuta och planerade operationer som följd.

Valutaomräkningseffekten uppgick till -2,8 MSEK (+0,8).

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor uppgick till 5,1 MSEK (4,9) vilket gav en bruttomarginal på 88,6 procent (88,7).

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna inklusive försäljningskommissioner uppgick till 39,0 MSEK (42,1), en minskning med 7 procent. Personal-

kostnaderna minskade till 22,3 MSEK (22,7). Kostnaderna för försäljningskommissioner i North America ökade till 7,9 MSEK (7,1). Övriga försäljningskostnader reducerades till 8,8 MSEK (12,3), drivet av minskade resekostnader samt inställda kongresser och möten, som en effekt av den pågående pandemin. Kundbearbetning har istället skett genom digitala möten och plattformar.

Segmentet North America rapporterade en kostnadsminskning till 21,6 MSEK (24,5). I EUROW uppgick kostnaderna till 14,2 MSEK (15,0). Ej allokerade kostnader ökade till 3,2 MSEK (2,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 12,3 MSEK (15,8). Personalkostnaderna uppgick fortsatt till 7,0 MSEK (7,0). Övriga kostnader summerade till 5,3 MSEK (8,8), vilket beror på att FORTIFY-studien rekryterat den sista patienten och därmed gått in i en ny fas samt att genomförandetakten i övriga studier påverkats av pandemin.

Segmentet North America rapporterade kostnader för forskning och utveckling om 3,7 MSEK (7,4).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 9,9 MSEK (10,9). Personalkostnaderna utöver reserveringar inom ramen för aktiva incitamentsprogram uppgick till 4,0 MSEK (6,3). Övriga kostnader uppgick till 5,9 MSEK (4,6).

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

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

Rörelseresultatet

Rörelseresultatet uppgick till -19,7 MSEK (-29,2) där den minskade förlusten i huvudsak förklaras av reducerade rörelsekostnader.

Periodens resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan uppgick förlusten för kvartalet till -20,2 MSEK (-29,4), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -0,32 SEK (-0,56).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

MSEK	31 mar		31 dec
Finansiell ställning	2021	2020	2020
Likvida medel	339,0	68,0	353,7
Räntebärande skulder ¹	10,0	8,0	10,5
Nettoskuldsättning ¹	-328,9	-60,0	-343,3
Eget kapital	380,1	103,1	398,9

1 APM: Alternativt nyckeltal, se definitionerna på sidan 22.

MSEK	jan - mar		Helår
Kassaflöde	2021	2020	2020
Löpande verksamheten	-14,0	-28,0	-100,3
Investeringsverksamheten	-0,2	-1,0	-2,7
Finansieringsverksamheten	-1,0	4,3	365,3
Summa	-15,2	-24,7	262,4

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 339,0 MSEK (68,0), en minskning med 14,8 MSEK sedan ingången av året. Förändringen består huvudsakligen av kassaflöde från den löpande verksam-

heten uppgående till -14,0 MSEK (-28,0) framförallt hänförligt till rörelseresultatet på -19,7 MSEK (-29,2). Detta förklarar även förändringen av nettoskuldsättningen.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

MODERBOLAGET

Moderbolaget BONESUPPORT Holding AB (publ) är ett holdingbolag. Moderbolaget genererade 11,3 MSEK (11,1) i försäljning av interna tjänster till dotterbolag under kvartalet. Resultatet i kvartalet var -1,0 MSEK (-5,0). Inga investeringar gjordes under kvartalet.

PERSONAL

Koncernen hade i snitt 91 (89) anställda (fulltidsekvivalenta) under kvartalet varav 21 (23) arbetade inom Forskning och utveckling.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER KVARTALET

För väsentliga händelser, se sida 1.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R EFTER PERIODENS SLUT

För väsentliga händelser efter årets slut, se sida 1.

AKTIER OCH AKTIERELATERADE PROGRAM

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

Per den 31 mars 2021 uppgick det totala antalet stamaktier till 63 774 222 fördelat på 7 828 aktieägare. De större aktieägarna visas i tabellen nedan. Under året har antalet aktier ökat till följd av konverterade personaloptioner.

Per den 31 mars 2021 uppgick det totala antalet C-aktier till 1 290 000. BONESUPPORT Holding AB innehar samtliga C-aktier. Under kvartalet har antalet C-aktier ökat till följd av emitterade C-aktier.

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

Aktieägare 31 mars 2021

HealthCap V LP	10,3%
State Street Bank and Trust	5,9%
Avanza Pension	6,5%
Swedbank Robur Fonder	7,6%
Stiftelsen Industrifonden	5,5%
Tredje AP-fonden	7,4%
Fjärde AP-Fonden	4,9%
Övriga aktieägare	51,9%

FINANSIELL KALENDER

- 20 maj 2021 Bolagsstämma
- 15 juli 2021 Delårsrapport Q2 2021
- 4 november 2021 Delårsrapport Q3 2021

VALBEREDNING

Valberedningen väljs baserat på principerna som beslutades på årsstämman 19 maj 2020. Dessa principer är beskrivna på BONESUPPORTS hemsida. Valberedningens uppgift är att presentera förslag till årsstämman, vilken är planerad till 20 maj 2021 i Lund. Medlemmarna i valberedningen är:

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

OM DENNA RAPPORT

Denna rapport har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen ha företräde.

VD:S FÖRSÄKRAN

Verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande bild över utvecklingen och koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund 6 maj 2021

Emil Billbäck

vd

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	jan - mar		Helår
		2021	2020	2020
Nettoomsättning	7	44 829	43 432	180 860
Kostnad för sålda varor	7	-5 101	-4 900	-19 256
Bruttoresultat	7	39 728	38 532	161 604
Försäljningskostnader		-31 153	-34 995	-123 818
Försäljningskommissioner	7	-7 869	-7 081	-31 598
Forsknings- och utvecklingskostnader		-12 257	-15 783	-57 898
Administrationskostnader	3, 8	-9 903	-10 863	-45 492
Övriga rörelseintäkter		3 499	4 450	12 188
Övriga rörelsekostnader		-1 721	-3 466	-13 547
Rörelseresultat	7	-19 676	-29 206	-98 561
Finansiella poster netto	7	-338	-28	-440
Resultat före skatt	7	-20 014	-29 234	-99 001
Skatt på årets resultat		-201	-150	-2 411
Periodens resultat		-20 215	-29 384	-101 412
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,32	-0,56	-1,72
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,32	-0,56	-1,72
Genomsnittligt antal aktier, tusental		63 769	52 335	59 081

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

TSEK	jan - mar		Helår
	2021	2020	2020
Periodens resultat	-20 215	-29 384	-101 412
<i>Övrigt totalresultat:</i>			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Valutakursdifferenser vid omräkning av dotterföretag	399	557	-833
Summa totalresultat för perioden	-19 816	-28 827	-102 245

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	31 mar		31 dec
		2021	2020	2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		8 742	8 297	8 840
Materiella anläggningstillgångar		14 147	11 901	15 003
Finansiella anläggningstillgångar	6	0	1 050	0
Summa anläggningstillgångar		22 889	21 248	23 843
Omsättningstillgångar				
Varulager		46 681	46 461	45 555
Kundfordringar	6	28 598	25 699	32 108
Övriga fordringar	6	6 884	8 146	9 975
Likvida medel	6	338 956	67 951	353 737
Summa omsättningstillgångar		421 119	148 257	441 375
SUMMA TILLGÅNGAR		444 008	169 505	465 218
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare	4	380 066	103 093	398 899
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	6	5 704	4 298	5 622
Avsättningar		329	305	329
Summa långfristiga skulder		6 033	4 603	5 951
Kortfristiga skulder				
Leasingskulder	6	4 305	3 675	4 858
Leverantörsskulder	6	10 253	13 073	12 680
Övriga kortfristiga skulder	6	43 351	45 061	42 830
Summa kortfristiga skulder		57 909	61 809	60 368
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		444 008	169 505	465 218

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

TSEK	Aktiekapital	Inbetalt ej registrerat aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserver	Fond för utvecklingsutgifter	Ansamlad förlust inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 1 januari 2020	32 826	100	1 191 775	-60	3 552	-1 103 884	124 309
Totalresultat januari - mars 2020				557		-29 384	-28 827
Förändring fond för utvecklingsutgifter					778	-778	0
Nyemission, personaloptioner	398	-100	6 469				6 767
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	456					-456	0
Aktierelaterade ersättningar						844	844
Utgående balans 31 mars 2020	33 680	0	1 198 244	497	4 330	-1 133 658	103 093
Totalresultat april - december 2020				-1 390		-72 028	-73 418
Förändring fond för utvecklingsutgifter					1 022	-1 022	0
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	382		4 099				4 481
Riktad nyemission	6 563		371 437				378 000
Transaktionskostnader, riktad nyemission			-16 142				-16 142
Aktierelaterade ersättningar						2 885	2 885
Ingående balans 1 januari 2021	40 625	0	1 557 638	-893	5 352	-1 203 823	398 899
Totalresultat januari - mars 2021				399		-20 215	-19 816
Förändring fond för utvecklingsutgifter					61	-61	0
Nyemission, personaloptioner	6						6
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	34					-34	0
Aktierelaterade ersättningar						977	977
Utgående balans 31 mars 2021	40 665	0	1 557 638	-494	5 413	-1 223 156	380 066

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	jan - mar		Helår
	2021	2020	2020
Rörelseresultat	-19 676	-29 206	-98 561
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:			
-Aktierelaterade ersättningar	977	844	3 729
-Avskrivningar avseende nyttjanderätter	2 085	2 378	8 497
-Orealiserade kursdifferenser	-3 840	-2 579	8 531
-Övrigt	36	457	24
Erhållen ränta	0	0	5
Erlagd ränta	-3	31	-6
Betald skatt	-309	566	-4 970
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-20 730	-27 509	-82 751
Förändringar av rörelsekapital	6 751	-493	-17 524
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 979	-28 002	-100 275
Investeringar i immateriella tillgångar	-222	-881	-2 312
Investeringar i inventarier och verktyg	-27	-74	-346
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-249	-955	-2 658
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	6	6 767	11 248
Riktad nyemission	0	0	378 000
Transaktionskostnader, riktad nyemission	0	0	-16 142
Amortering leasingkuld	-961	-2 470	-7 768
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-955	4 297	365 338
Periodens kassaflöde	-15 183	-24 660	262 405
Likvida medel vid periodens ingång	353 737	92 065	92 065
Kursdifferens i likvida medel	402	546	-733
Likvida medel vid periodens utgång	338 956	67 951	353 737

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	jan - mar		Helår
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	11 279	11 138	39 371
Administrationskostnader	-12 718	-16 132	-47 463
Övriga rörelseintäkter	86	217	1 642
Övriga rörelsekostnader	-836	-1 411	-331
Rörelseresultat	-2 189	-6 188	-6 781
Finansiella poster netto	1 116	1 158	3 658
Resultat före skatt	-1 073	-5 030	-3 123
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	-1 073	-5 030	-3 123

Periodens resultat i moderbolaget överensstämmer med totalresultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	31 mar		31 dec
		2021	2020	2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	6	981 283	879 757	964 079
Summa anläggningstillgångar		981 283	879 757	964 079
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	6	0	31	0
Förutbetalda kostnader	6	267	594	633
Kassa och bank	6	322 367	52 383	338 114
Summa omsättningstillgångar		322 634	53 008	338 747
SUMMA TILLGÅNGAR		1 303 917	932 765	1 302 826
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital	4	40 665	33 680	40 625
Fritt eget kapital		1 223 456	864 950	1 224 563
Summa eget kapital		1 264 121	898 630	1 265 188
Långfristiga skulder		29 486	26 063	27 411
Kortfristiga skulder	6	10 310	8 072	10 227
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 303 917	932 765	1 302 826

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG PER KVARTAL

TSEK	2021		2020			2019		
	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2 ¹
Nettoomsättning	44 829	53 175	48 078	36 175	43 432	46 199	39 115	37 320
North America	25 121	28 633	28 281	21 565	21 248	23 256	18 462	14 776
EUROW	19 708	24 542	19 797	14 610	22 184	22 942	20 653	22 544
Kostnad för sålda varor	-5 101	-5 418	-4 125	-4 813	-4 900	-5 114	-4 795	-5 047
Bruttoresultat	39 728	47 757	43 953	31 362	38 532	41 085	34 320	32 273
Bruttomarginal, %	88,6%	89,8%	91,4%	86,7%	88,7%	88,9%	87,7%	86,5%
Försäljningskostnader	-31 153	-33 884	-31 982	-22 957	-34 995	-41 322	-33 508	-48 011
Försäljningskommissioner	-7 869	-8 371	-9 230	-6 916	-7 081	-7 970	-6 001	-4 678
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 257	-16 467	-11 654	-13 994	-15 783	-18 527	-17 449	-15 987
Administrationskostnader	-9 903	-12 647	-11 641	-10 341	-10 863	-11 566	-10 874	-10 482
Övriga rörelseintäkter	3 499	1 594	4 173	1 971	4 450	3 080	2 977	2 434
Övriga rörelsekostnader	-1 721	-4 638	-2 845	-2 598	-3 466	-3 379	-2 153	-3 369
Rörelseresultat	-19 676	-26 656	-19 226	-23 473	-29 206	-38 599	-32 688	-47 820
Finansiella poster netto	-338	615	-832	-195	-28	-64	-16	-53
Resultat före skatt	-20 014	-26 041	-20 058	-23 668	-29 234	-38 663	-32 704	-47 873
Skatt på årets resultat	-201	-1 124	-1 171	34	-150	-2 186	-486	-67
Periodens resultat	-20 215	-27 165	-21 229	-23 634	-29 384	-40 849	-33 190	-47 940

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

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

NOT 1

ALLMÄN INFORMATION, REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridisk person, och Årsredovisningslagen. De redovisningsprinciper som anges i årsredovisningen för 2020 har tillämpats även i denna delårsrapport. Nya eller ändrade standarder eller tolkningar av standarder som träder i kraft 1 januari 2021 har inte haft någon signifikant inverkan på BONESUPPORTS finansiella rapporter.

Bedömningar, uppskattningar och antaganden

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

NOT 2

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Verksamheten påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på koncernens resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker. I not 2 i årsredovisningen för 2020 beskrivs den finansiella riskhanteringen.

Se sida 3 angående risker kring covid-19.

NOT 3

NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER

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

TSEK		jan - mar		Helår
Närstående	Tjänst	2021	2020	2020
Route 2 Advisors Ltd (Simon Cartmell, tidigare styrelseledamot)	Konsulttjänster	61	111	407
Odlander, Fredrikson & Co AB (Björn Odlander, styrelseledamot)	Resekostnader	0	0	9

NOT 4

ANTAL AKTIER OCH POTENTIELLA AKTIER

Stamaktier	Antal aktier	Potentiella aktier
31 december 2020	63 764 222	657 135
Konverterade personaloptioner	10 000	-10 000
31 mars 2021	63 774 222	647 135

C-aktier	Antal aktier	Potentiella aktier
31 december 2020	1 235 000	55 000
Emitterade aktier	55 000	-55 000
31 mars 2021	1 290 000	0

NOT 5

STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Det amerikanska dotterföretaget BONESUPPORT Inc. har ställt en garanti för sina hyreslokaler på 56 TUSD (56), motsvarande 489 TSEK (560). Moderbolaget, BONESUPPORT Holding AB, garanterar motsvarande belopp genom borgensåtagande.

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

NOT 6

FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

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

Andelar i koncernföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden.

NOT 7

SEGMENTINFORMATION

Koncernens segment består av North America (NA) och Europe & Rest of the World (EUROW). Övrigt inkluderar övriga poster, där majoriteten av kostnaderna avser koncernfunktioner. Bidrag per segment beräknas som nettoomsättning minus direkt allokera operativa kostnader för segmenten. Sådana kostnader är direkt relaterade till kostnad för sålda varor, försäljningskostnader inklusive kommissioner och forsknings- och utvecklingskostnader. Det görs ingen uppföljning på vare sig tillgångar eller skulder på segmentnivå eftersom styrning och uppföljning av dessa görs av ledning och styrelse på koncernnivå.

Nettoomsättningen i Sverige (del av EUROW) var 2,4 MSEK (2,2) för kvartalet. Marknaden i USA (del av NA) är tillsammans med marknaderna Tyskland och Storbritannien de enda som var och en står för mer än tio procent av koncernens nettoomsättning.

TSEK	jan - mar 2021				jan - mar 2020			
Resultaträkningsposter	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	25 121	19 708	0	44 829	21 248	22 184	0	43 432
varav CERAMENT BVF	24 712	3 433	0	28 145	20 452	3 714	0	24 166
varav CERAMENT drug eluting ¹	0	16 275	0	16 275	0	18 470	0	18 470
varav övrigt	409	0	0	409	796	0	0	796
Kostnad för sålda varor	-1 781	-3 320	0	-5 101	-1 570	-3 330	0	-4 900
Bruttoresultat	23 340	16 388	0	39 728	19 678	18 854	0	38 532
Försäljningskommissioner	-7 869	0	0	-7 869	-7 081	0	0	-7 081
Övriga operativa kostnader	-17 449	-14 169	0	-31 618	-24 782	-14 977	0	-39 759
Bidrag	-1 978	2 219	0	241	-12 185	3 877	0	-8 307
Övriga rörelseposter	0	0	-19 917	-19 917	0	0	-20 899	-20 899
Rörelseresultat	-1 978	2 219	-19 917	-19 676	-12 185	3 877	-20 899	-29 206
Finansiella poster netto	0	0	-338	-338	0	0	-28	-28
Resultat före skatt	-1 978	2 219	-20 255	-20 014	-12 185	3 877	-20 927	-29 234

¹ CERAMENT med läkemedelsfrisättning inkluderar CERAMENT G och CERAMENT V.

NOT 8 OPTIONSPROGRAM OCH PRESTATIONSAKTIEPROGRAM

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

Personaloptionsprogram

Två av de tre programmen löper på tio år och utlöper år 2022 och 2025. Det tredje programmet har en löptid på åtta år och utlöper år 2024. Varje option ger innehavaren rätt att förvärva 0,2 stamaktier i BONESUPPORT i samband med att optionen utnyttjas. Detta till en kurs för de två första programmen om 0,125 SEK per option motsvarande en teckningskurs om 0,625 SEK per aktie, och för det tredje programmet om 5,30 SEK per option motsvarande en teckningskurs om 26,50 SEK per aktie. Personaloptionsprogrammen intjänas i enlighet med förutbestämda villkor för varje program. En förutsättning för tilldelning av optioner i de olika programmen är en anställning eller ett kontraktsförhållande med bolaget på respektive intjäningsdag. Av de 25,7 miljoner optioner som allokerats tidigare var 21,6 miljoner (21,4) optioner fullt intjänade vid periodens slut.

Prestationsaktieprogram

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

Personaloptioner och prestationsaktier värderas till verkligt värde per allokeringsdatum. Den totala kostnaden fördelas över intjänandeperioden. Kostnaden redovisas som personalkostnad och krediteras eget kapital. Sociala kostnader omvärderas till verkligt värde. När optionerna utnyttjas emitterar bolaget nya aktier. Ersättning för aktierna krediteras eget kapital.

Teckningsoptionsprogram

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

Ytterligare information återfinns i noterna 12 och 23 i årsredovisningen 2020.

Personaloptionsprogram	Antal optioner ¹	Motsvarande antal aktier	Teckningskurs per nytecknad aktie ²
Balans 1 januari 2021	1 480 187	296 039	9,35
Inlösta	-50 000	-10 000	0,63
Balans 31 mars 2021	1 430 187	286 039	9,65

Prestationsaktieprogram	Antal aktierätter
Balans 1 januari 2021	1 195 000
Balans 31 mars 2021	1 195 000

Teckningsoptionsprogram	Antal optioner	Motsvarande antal aktier	Teckningskurs per nytecknad aktie ²
Balans 1 januari 2021	361 096	361 096	15,94
Balans 31 mars 2021	361 096	361 096	15,94

1 Ej allokerade personaloptioner uppgår till 4 119 547 (3 950 380).

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

Under året har kostnader för personaloptions- och prestationsaktieprogrammen, exklusive sociala avgifter, belastat rörelseresultatet med 977 TSEK (844). De sociala avgifterna har uppgått till -184 TSEK (-605). Redovisad reserv för sociala avgifter uppgår i slutet av perioden till 6 939 TSEK (2 066).

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 netobelåning och används som ett mått för att mäta koncernens skuldsättningsgrad samt framtida finansieringsbehov.

MSEK	jan - mar		Helår
	2021	2020	2020
Nettoomsättning	44,8	43,4	180,9
Omsättningsökning, %	3,2	32,3	16,3
Kostnad för sålda varor	-5,1	-4,9	-19,3
Bruttoresultat	39,7	38,5	161,6
Bruttomarginal, %	88,6	88,7	89,4
Direkt hänförliga försäljningskostnader	-35,8	-39,4	-142,0
Ej direkt hänförliga försäljningskostnader	-3,2	-2,6	-13,4
<i>Försäljningskostnader inklusive kommissioner</i>	<i>-39,0</i>	<i>-42,1</i>	<i>-155,4</i>
Direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-3,7	-7,4	-23,3
Ej direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-8,6	-8,4	-34,6
<i>Forsknings- och utvecklingskostnader</i>	<i>-12,3</i>	<i>-15,8</i>	<i>-57,9</i>
Bidrag	0,2	-8,3	-3,7

MSEK	31 mar		31 dec
	2021	2020	2020
Långfristig leasingsskuld	5,7	4,3	5,6
Kortfristig leasingsskuld	4,3	3,7	4,9
Räntebärande skulder	10,0	8,0	10,5
Likvida medel	339,0	68,0	353,7
Nettoskuldsättning	-328,9	-60,0	-343,3

ORDLISTA

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

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

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

Bisfosfonat. En grupp av läkemedel som hämmar nedbrytning av benvävnad

BMA. Benmärgsaspirat

BMP. Benmorfogeniskt protein

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

CERAMENT BVF. CERAMENT BONE VOID FILLER

CERAMENT G. CERAMENT med gentamicin

CERAMENT V. CERAMENT med vancomycin

CERTiFy. En prospektiv, randomiserad, kontrollerad klinisk prövning med 135 patienter vid 20 ledande traumacentrer 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

ICUR. (Incremental Cost-Utility Ratio). En kvot som jämför kostnad och nytta mellan två alternativa medicinska åtgärder.

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

Tibiaplatåfraktur. Fraktur på övre delen av skenbenet

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

Vår själ & vårt hjärta



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

BONESUPPORTS 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 marknads mest innovativa lösning för behandling av skelettskador.

Klinisk och hälsoekonomiskevidens – Den kliniska evidensen för CERAMENT-plattformen fortsätter att växa och uppgår nu till mer än 160 publikationer. En viktig milstolpe för BONESUPPORT är CERTiFy-studien 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.

OM BONESUPPORT

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

Till bolagets vetskap, vid denna tidpunkt, finns det inte någon annan produkt på marknaden med samma egenskaper som CERAMENT G och CERAMENT V. Det vill säga ett injicerbart bengrafts-substitut som frisätter antibiotika och har bevisad snabb omvandling till kroppseget ben.

BONESUPPORT har väldokumenterad 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 och onkologi samt ben- och fotinfektioner till följd av diabetes.

CERAMENT-portföljen är för närvarande kommersiellt tillgänglig på de största europeiska marknaderna, samt i ett antal marknader utanför Europa. Dessutom är CERAMENT BVF kommersiellt tillgängligt i USA och CERAMENT G i Kanada.

PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT JANUARI – MARS 2021

Bolaget bjuder in investerare, analytiker och media till en webbkonferens (på engelska) den 6 maj 2021 kl 10.00 CEST där vd Emil Billbäck och CFO Håkan Johansson presenterar, kommenterar rapporten och svarar på frågor. Rapporten är tillgänglig på

BONESUPPORTS hemsida från kl 08.00 CEST samma dag och presentationen från webbkonferensen kommer att laddas upp den 6 maj 2021. Mer detaljer rörande deltagande, se investerarsidorna på www.bonesupport.com

FRAMÅTBlickande Uppgifter

Rapporten innehåller viss framåtriktad information som återspeglar BONESUPPORTS aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter.

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

KONTAKTINFORMATION

Emil Billbäck, vd
T: +46 46 286 53 70

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

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