



BONESUPPORT™

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2021

Q4 STARK FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, TROTS OMIKRON-PÅVERKAN

OKTOBER - DECEMBER 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 61,4 MSEK (53,2), en ökning med 15 procent jämfört med motsvarande kvartal förra året (21 procent räknat i konstant valuta, CER¹).
- Segmentet North America (NA) rapporterade en försäljningsökning med 22 procent (30 procent räknat i konstant valuta).
- Segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) rapporterade en försäljningsökning med 8 procent (9 procent räknat i konstant valuta).
- Bruttomarginalen var 89,3 procent (89,8).
- Rörelseresultatet uppgick till -21,8 MSEK (-26,7).
- Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -0,38 SEK (-0,43).

HÄNDELSER UNDER PERIODEN

- I oktober lanserades ett kit med kanyl och guidningsrör för applikation och användning av CERAMENT vid skelettskador i nära anslutning till leder. Dessa produkter öppnar upp ett marknadssegment i USA om ytterligare ca 20 000 procedurer per år.
- I december tillträdde Michael Wrang Mortensen den nyinrättade rollen som Executive Vice President (EVP) Research & Development (R&D) and Operations.

JANUARI - DECEMBER 2021

- Nettoomsättningen ökade med 18 procent (23 procent räknat i konstant valuta) och uppgick till 212,9 MSEK (180,9).
- Segmentet North America (NA) rapporterade en försäljningsökning på 22 procent (31 procent räknat i konstant valuta).
- Segmentet Europe & Rest of the World (EUROW) rapporterade en försäljningsökning med 12 procent (13 procent räknat i konstant valuta).
- Bruttomarginalen uppgick till 89,1 procent (89,4).
- Rörelseresultatet uppgick till -80,7 MSEK (-98,6).
- Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -1,34 SEK (-1,72).

HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- I januari 2022 meddelade bolaget att ett distributionsavtal ingåtts med OrthoPediatrics Corp., en ledande aktör inom den ortopedisk pediatrika marknaden. Distributionssamarbetet utökar BONESUPPORTs marknads-access ytterligare eftersom det ger CERAMENT BVF tillgång till OrthoPediatrics nätverk av 250 barnsjukhus.

NYCKELTAL	okt - dec		jan - dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning, MSEK	61,4	53,2	212,9	180,9
Omsättningsökning, % ¹	15,5	15,1	17,7	16,3
Bruttoresultat, MSEK	54,8	47,8	189,7	161,6
Bruttomarginal, % ¹	89,3	89,8	89,1	89,4
Rörelseresultat, MSEK	-21,8	-26,7	-80,7	-98,6
Periodens resultat, MSEK	-24,2	-27,2	-85,5	-101,4
Eget kapital vid periodens utgång, MSEK	265,7	398,9	265,7	398,9
Nettoskuldsättning, MSEK ¹	-185,0	-343,3	-185,0	-343,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-16,3	-21,5	-83,0	-100,3
Likvida medel vid periodens utgång, MSEK	206,5	353,7	206,5	353,7
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,38	-0,43	-1,34	-1,72

Denna information är sådan information som BONESUPPORT AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

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



VD KOMMENTERAR

Fortsatt stark försäljningsutveckling trots omikron-utbrott

Kvartalet startade starkt innan ökningen av den nya virusvarianten, omikron, försatte sjukvården i en alltför välbekant och upprepad situation av uppskjutna icke-akuta operationer för att frigöra kapacitet. Indikationer tyder på att omikron inte leder till lika svåra sjukdomsförlopp som tidigare virusvarianter, men trots detta var antalet covid-patienter i behov av sjukhusvård rekordhøgt under slutet av fjärde kvartalet, bland annat i USA och Storbritannien. Detta samtidigt som det rådde brist på sjukvårdspersonal på nästan alla nyckelmarknader.

Kvartalsförsäljningen, om 61 miljoner kronor, noterade en ny rekordnivå. Med en tillväxt på 21 procent (CER) i kvartalet, fortsatte vi att ta betydande marknadsandel från andra behandlingsalternativ. Helårets försäljning på 213 miljoner kronor motsvarar en tillväxt på 23 procent (CER) över 2020 och 44 procent (CER) över 2019, vilket är en stark bekräftelse på CERAMENTs tydliga fördelar och vår starka kommersiella modell.

Det kompletterande materialet för vår De Novo-ansökan för CERAMENT G, för indikationen beninfektion, skickades in till FDA i september 2021. Därefter följde en så kallad "interactive review process". Den kompletterande kontrollgruppsdatabasen innehåller nu över 200 patienter. Besked om eventuellt marknadsgodkännande från FDA förväntas i slutet av februari.

I oktober lanserade vi i USA ett innovativt koncept med kanyl och guidningsrör för applikation och användning av CERAMENT vid skelettskador i nära anslutning till leder. Lanseringen har löpt enligt plan och försäljningen möter våra interna prognoser. Dessa produkter öppnar upp ett marknadssegment i USA om ytterligare cirka 20 000 procedurer per år, framför allt inom området sportmedicin.

Efter utgången av fjärde kvartalet kunde vi meddela att vi signerat ett distributionsavtal med OrthoPediatrics för att distribuera CERAMENT BVF till barnsjukhus i USA. OrthoPediatrics nätverk av 250 barnsjukhus utgör en viktig strategisk expansion för CERAMENT till ett tidigare openetterat nätverk av sjukhus. Vi har sett de första ordererna och kan konstatera att det finns ett stort behov av vår innovativa teknologi.

Sedan 2018 har vi etablerat en stark kommersiell infrastruktur med bred och djup räckvidd på den amerikanska marknaden, och på utvalda marknader i Europa. Stärkt av ett positivt moment i Italien och Spanien, har vi beslutat att replikera vår nyligen installerade hybridmodell även i Kanada. I USA växlar vi upp från tio regionchefer till tolv regionchefer, för att avancera vår växande marknadspenetration. Trots den påverkan som pandemin har på marknadsdynamiken stärker CERAMENT sin marknadsandel på viktiga nyckelmarknader. De unika egenskaperna hos CERAMENT gör att vi är i en mycket stark position att adressera den ortopediska vårdskuld som byggts upp under pandemin. Vårt mål, givet en mer normaliserad post-pandemisk marknadsdynamik, är att växa försäljningen med 40 procent per år.

Emil Billbäck, vd

COVID-19-PANDEMINS PÅVERKAN PÅ ORTOPEDIMARKNADEN

Trots den ökande graden av fullvaccinerade i befolkningen, har pandemin återigen haft stor påverkan på sjukvårdens resursprioritering och antalet framflyttade ortopedi-operationer. Pandemins påverkan var betydande, då omikron-varianten ledde till rekordhöga smittotal. Nedan ges en bild av hur ortopedimarknaden påverkats under kvartalet och de bedömningar som i nuläget kan göras för inledningen av 2022, samt hur BONESUPPORT påverkas och agerar för att hantera denna situation.

EFFEKTER UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Med den senaste covid-varianten, omikron, har vi erfarit fortsatta lokala restriktioner, i varierande grad och med stora regionala skillnader. De höga smittotalen har i t ex USA inneburit sjukhusinläggningar, av patienter med covid-infektion, över tidigare rekordnivåer. Sammantaget har pandemin fortsatt inverkat på icke-akuta ortopediska operationer, i såväl delar av USA som i Europa. Vårdskulden för ortopediska procedurer är rekordhög.
- Lokala restriktioner påverkade möjligheten för BONESUPPORTS säljrepresentanter att träffa nya potentiella kunder.

FÖRVÄNTAD UTVECKLING

- I avvaktan på en uthållig stabilisering och minskad smittspridning, med minskade restriktioner och normaliserade sjukvårdsprioriteringar, är utvecklingen på kort sikt fortsatt svårbedömd. Inledningen av 2022 har präglats av ett fortsatt högt smittoläge och mycket hög belastning på sjukvårdssystemen.
- BONESUPPORT har relevanta säkerhetslager av både färdiga produkter och material. Detta till trots, och i linje med den globala utvecklingen, går det inte att utesluta potentiella kortsiktiga störningar i tillgängligheten av enskilda komponenter.
- CERAMENT har visat positiv hälsoekonomisk effekt samt förkortad vistelse på sjukhus, och kan på så sätt gynnas av ett ökat fokus på metoder som bidrar till att reducera den kraftiga ortopediska vårdskulden.

URVAL AV ÅTGÄRDER FÖR ATT SKYDDA PERSONAL OCH VERKSAMHET

- BONESUPPORT följer folkhälsomyndigheternas rekommenderade hygienrutiner och möjliggörande att arbeta hemifrån.
- Ökad frekvens av digital kommunikation och virtuella kundmöten.

KLINISKA STUDIER

- 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 fortgår och inkluderar en kompletterande De Novo-ansökan vilken skulle kunna innebära ett marknadsgodkännande för indikationen beninfektion under första kvartalet 2022.

OKTOBER - DECEMBER

Försäljning

Periodens försäljning uppgick till 34,8 MSEK (28,6), vilket motsvarar en tillväxt på 22 procent (30 procent räknat i konstant valuta). Under fjärde kvartalet såg vi ånyo en stark påverkan från covid-19. Omikron-varianten ledde till rekordhöga smittotal i USA och sjukvårdsbehov överstigande tidigare toppnoteringar, med ytterligare belastning från hög sjukfrånvaro hos läkare och övrig vårdpersonal.

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 som tecknats under tidigare perioder fortsätter att bidra till den starka försäljningsökningen. I oktober lanserade vi i USA ett innovativt kit med kanyl och guidningsrör.

Bidrag¹

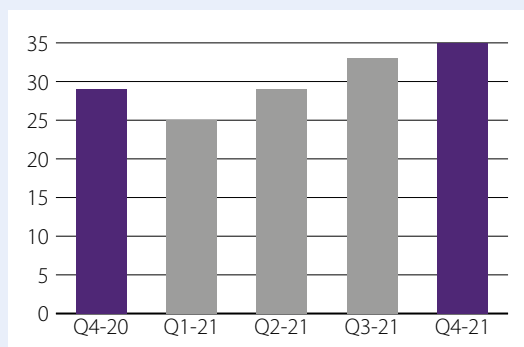
Bidraget från segmentet var 3,7 MSEK (0,1). Det förbättrade bidraget härrör till ökad försäljning efter effekt från ökade kostnader. Försäljnings- och marknads-kostnader uppgick under kvartalet till 26,5 MSEK (21,5) varav försäljningskommissioner till distributörerna ingick med 11,4 MSEK (8,4). Ökningen i försäljnings- och marknads-kostnader beror främst på en högre aktivitetsnivå. Bidraget belastades även av FoU-kostnader relaterat till studier uppgående till 2,5 MSEK (5,5), som en effekt av utfasningen av FORTIFY.

JANUARI - DECEMBER

Nettoomsättningen uppgick till 121,7 MSEK (99,7) vilket motsvarar en ökning med 22 procent (en ökning med 31 procent räknat i konstant valuta).

Bidraget uppgick till 2,7 MSEK (-16,8). Det förbättrade bidraget beror främst på försäljningsökningen.

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



Nettoomsättning, bruttoreultat och bidrag, MSEK

	okt - dec		jan - dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	34,8	28,6	121,7	99,7
Bruttoreultat	32,7	27,2	113,8	93,7
Bidrag	3,7	0,1	2,7	-16,8

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



EUROPE & REST OF THE WORLD (EUROW)

I Europa säljs CERAMENT av såväl bolagets egen försäljningsorganisation som av distributörer. Tyskland, Storbritannien, Schweiz, Sverige, 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. I Italien och Spanien har bolaget etablerat en hybridmodell, med kvalificerad lokal personal från BONESUPPORT som arbetar sida vid sida med de lokala distributörernas säljrepresentanter. Fokus ligger på att accelerera försäljningen och användningen av CERAMENT på etablerade och nya marknader genom marknadsbearbetning samt tillhandahållande av klinisk och hälsoekonomisk evidens. Under fjärde kvartalet har vi sett negativ påverkan från pandemin samt personalbrist bland sjukvårdspersonal, påverkande kapaciteten att utföra icke-akuta ortopediska operationer.

OKTOBER - DECEMBER

Försäljning

Periodens försäljning uppgick till 26,6 MSEK (24,5), vilket motsvarar en tillväxt på 8 procent (9 procent räknat i konstant valuta). Pandemin fortsatte att påverka, då omikron-varianten ledde till rekordhöga smittotal och med högt antal covid-patienter i behov av sjukhusvård i slutet av kvartalet i bland annat Storbritannien.

Försäljningen på direkta nyckelmarknader utgjorde under kvartalet 82 procent (86) av segmentets försäljning. Försäljningen av de antibiotikafri-sättande produkterna CERAMENT G och CERAMENT V motsvarade 87 procent (85).

Bidrag¹

Bidraget från segmentet uppgick till 5,0 MSEK (5,6). Det försämrade bidraget förklaras av en låg kostnadsnivå föregående år som en

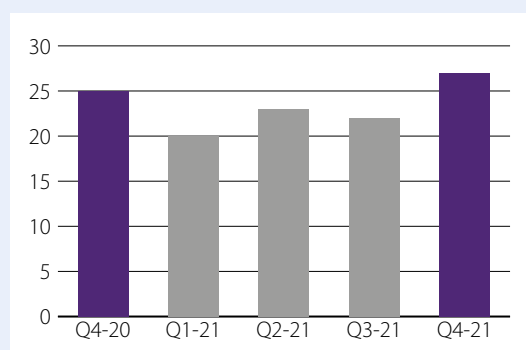
följd av covid-19-pandemin och av en hög aktivitetsnivå i perioden, inkluderande etableringen av en hybridstruktur i södra Europa. Försäljnings- och marknadskostnader ökade med 2,1 MSEK jämfört med motsvarande kvartal föregående år och uppgick till 17,1 MSEK (15,0).

JANUARI - DECEMBER

Nettoomsättningen uppgick till 91,2 MSEK (81,1), en ökning med 12 procent jämfört med föregående år (13 procent räknat i konstant valuta). Den ökade försäljningen i perioden är en direkt effekt av en gradvis återhämtning från pandemin.

Bidraget uppgick till 12,6 MSEK (13,2). Det något lägre bidraget förklaras av en låg kostnadsnivå föregående år som en effekt av pandemin.

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



Nettoomsättning, bruttoreultat och bidrag, MSEK

	okt - dec		jan - dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	26,6	24,5	91,2	81,1
Bruttoreultat	22,1	20,6	75,9	67,9
Bidrag	5,0	5,6	12,6	13,2

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



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.

Preklinisk forskning har visat att tillsatsen av zoledronsyra till CERAMENT kan öka benvolym och förbättra förankringen av skruvimplantat. Vidare preklinisk forskning har visat att kombinationen CERAMENT, zoledronsyra och benmorfogent protein-2 (BMP-2)

även kan användas vid rekonstruktion av stora segmentdefekter i stället för bentransplantation.

KLINISK EVIDENS - EN STRATEGISK HÖRNSTEN

En av de tre 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 240 forskningspublikationer och abstracts av prekliniska och kliniska studier med CERAMENT.

RESULTATEN FRÅN CERTIFY DRIVER FÖRÄNDRAD VÅRDSTANDARD

CERTiFy¹ 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 auto-graft 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 jämfört med auto-graft. Studien som publicerades i The Journal of Bone and Joint Surgery i december 2019 utgör ett viktigt verktyg för att driva för-

PÅGÅENDE RANDOMISERADE KONTROLLERADE STUDIER

	SOLARIO	CONVICTION
Indikation	Osteomyelit	Osteomyelit
Syfte	Utvärdera om syntetiska bengraftsubstitut med antibiotika (CERAMENT G/ CERAMENT V) kan korta behandlingstider	Utvärdera kostnadseffektivitet och behandlingseffekt av CERAMENT G
Effektmått	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingstid • Antibiotikaresistens • Biverkningar • Kostnad 	<ul style="list-style-type: none"> • ICUR reinfektion • Komplikationer • Amputationer
Antal patienter	500	220
Uppföljningstid	12 mån	24 mån
Plats	Europa	Frankrike, CRIOAc
Beräknas avslutas	Q1 2023	2025

ändring av vårdstandarden vilket innebär att allt fler kliniker i samråd med patienten väljer CERAMENT framför autograft.

SOLARIO-STUDIEN

BONESUPPORT stödjer SOLARIO-studien (Short or Long Antibiotic Regimes in Orthopaedics) med syfte att undersöka om syntetiskt bengrafts substitut 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 CRIOAc²-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. Ett forskningsbidrag från BONESUPPORT för att delfinansiera produkterna som används i studien har tilldelats.

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. Hofmann et al. Autologous Iliac Bone Graft Compared with Biphasic Hydroxyapatite and Calcium Sulfate Cement for the Treatment of Bone Defects in Tibial Plateau Fractures, The Journal of Bone and Joint Surgery: February 5, 2020 - Volume 102 - Issue 3 - p 179-193
2. 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. 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. 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.

HÄLSOEKONOMISK MODELL OSTEOMYELIT USA

Ett av de större projekten som påbörjats är en kostnads- och nyttoanalys över vad ett byte av behandlingsregim till enstegsproceduren med CERAMENT G skulle kunna innebära för det amerikanska sjukvårdssystemet. Modelleringen som baseras på tillgängliga kliniska data samt kostnadsdata från CMS, Centers for Medicare & Medicaid Services, sker i samarbete med nationell expertis inom hälsoekonomi och klinisk ortopedi.

REDUCERAT ANTAL ÅTERINFEKTIONER LEDER TILL FÄRRE VÅRDDAGAR

Nuffield Orthopaedic Centre (NOC) har visat att de kunnat reducera återinfektionsgraden hos osteomyelitpatienter med 56 procent jämfört med sin tidigare behandlingsstandard. I en analys omfattande ca 25 000 patienter som genomgick kirurgisk behandling för osteomyelit under 2013-2017, jämfördes den patientgrupp som behandlades vid NOC, efter införandet av CERAMENT G eller CERAMENT V i enstegsproceduren, med patienter vårdade vid annat sjukhus i England. Resultaten som presenterats i *The Journal of Bone and Joint Infection*¹ visade att CERAMENT G eller CERAMENT

V i enstegsproceduren bidrog till avsevärt förbättrade patientresultat. Sjukhusvistelsen i samband med osteomyelitkirurgi och de efterföljande två åren var i genomsnitt 16 dagar lägre för gruppen som fått CERAMENT G och CERAMENT V vid NOC. Patienterna vid NOC hade dessutom en betydligt lägre risk för amputation (6,47 procent) jämfört med kontrollgruppen Rest of England (12,71 procent). 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 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 al² 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. Det 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 Aljawadi et al³ på 80 patienter med svåra öppna tibiafrakturer som behandlats med CERAMENT G i enstegsproceduren. I studien drabbades en patient (1,3 procent) av djup infektion, jämfört med historisk referens på upp till 52 procent infektionsförekomst. Detta visar att enstegsbehandling med antibiotikafrisättande CERAMENT vid öppna skenbensfrakturer effektivt kan minska förekomsten av kostnadsdrivande infektioner.

1. Ferguson, J et al. A retrospective cohort study comparing clinical outcomes and healthcare resource utilisation in patients undergoing surgery for osteomyelitis in England: a case for reorganising orthopaedic infection services, *J Bone Joint Infect.* 6, 151-163
2. Hoekstra et al. Economics of open tibial fractures: the pivotal role of length-of-stay and infection. *Health Econ Rev* 2017;7:32
3. Aljawadi, A et al. Adjuvant Local Antibiotic Hydroxyapatite Bio-Composite in the management of open Gustilo Anderson IIIB fractures. *Journal of Orthopaedics*, 2020; 18: 261-266

FINANSIELL ÖVERSIKT

RESULTATRÄKNING

OKTOBER - DECEMBER 2021

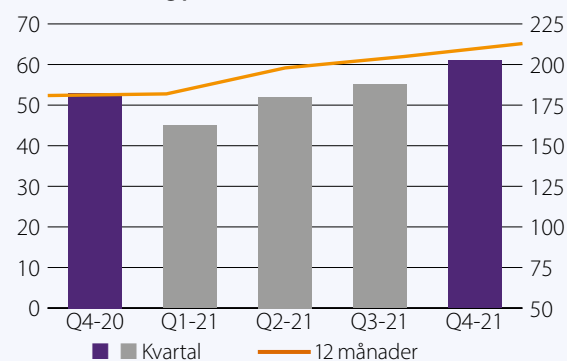
Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 61,4 MSEK (53,2), en ökning med 15 procent jämfört med föregående år (21 procent räknat i konstant valuta).

I segmentet North America uppgick försäljningen till 34,8 MSEK (28,6), vilket motsvarar en tillväxt på 22 procent (30 procent räknat i konstant valuta). Den förstärkta kundbasen tillsammans med de större GPO-kontrakt (Group Purchasing Organization) som tecknats tidigare perioder är bidragande orsaker till försäljningsökningen.

I segmentet EUROW uppgick försäljningen till 26,6 MSEK (24,5), vilket motsvarar en tillväxt på 8 procent (9 procent räknat i konstant valuta). Pandemin har haft en fortsatt stor påverkan på sjukvårdssystemen men i början av perioden har vi upplevt en ökad möjlighet till fysiska möten med befintliga och nya kunder.

Nettoomsättning per kvartal, MSEK



Valutaomräkningseffekten uppgick till +1,1 MSEK (-1,8).

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor uppgick till 6,6 MSEK (5,4) vilket gav en bruttomarginal på 89,3 procent (89,8).

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna inklusive försäljningskommissioner uppgick till 50,0 MSEK (42,3), en ökning med 18 procent. Personalkostnaderna minskade något till 20,2 MSEK (22,6). Kostnaderna för försäljningskommissioner i North America ökade

till 11,4 MSEK (8,4). Övriga försäljningskostnader ökade till 18,4 MSEK (11,3). Ökningen beror dels på försäljningsrelaterade kostnader som följer omsättningstillväxten dels de kostnadsreduktioner som påverkade föregående år som en följd av covid-19-pandemins påverkan och den lägre aktivitetsnivån. Kostnadsökningen inkluderar också en betydande påfyllnad av demoproducter.

Segmentet North America rapporterade en kostnadsökning till 26,5 MSEK (21,5). I EUROW uppgick kostnaderna till 17,1 MSEK (15,0). Ej allokerade kostnader ökade till 6,4 MSEK (5,8).

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 14,4 MSEK (16,5). Personalkostnaderna uppgick till 7,8 MSEK (7,3). Övriga kostnader summerade till 6,6 MSEK (9,2).

Segmentet North America rapporterade kostnader för forskning och utveckling om 2,5 MSEK (5,5). De lägre kostnaderna beror främst på att FORTIFY-studien avslutats.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 14,8 MSEK (12,6).

Administrationskostnaderna exklusive effekter från koncernens incitamentsprogram uppgick till 10,0 MSEK (10,8), varav personalkostnaderna uppgick till 4,6 MSEK (6,1).

Resultateffekter avseende incitamentsprogram uppgick till en kostnad om 4,8 MSEK, jämfört med 1,8 MSEK föregående år. Ökningen i perioden beror framför allt på att kostnaderna för att de program som beslutades på årsstämman i maj 2021 inkluderats i kostnadsberäkningarna.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

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

Rörelseresultatet

Rörelseresultatet uppgick till -21,8 MSEK (-26,7) där den minskade förlusten förklaras av det förbättrade bruttoresultatet.

Periodens resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan uppgick förlusten för kvartalet till -24,2 MSEK (-27,2), vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning om -0,38 SEK (-0,43).

JANUARI – DECEMBER 2021

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 212,9 MSEK (180,9), en ökning med 18 procent (23 procent räknat i konstant valuta). Segmentet NA ökade med 22 procent till 121,7 MSEK (99,7) och segmentet EUROW ökade med 12 procent till 91,2 MSEK (81,1).

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -80,7 MSEK (-98,6). Försäljningsökningen bidrog positivt med förbättrat bruttoresultat samtidigt

som rörelsekostnaderna ökade i jämförelse med föregående år som följd av de kostnadsreduktioner som då skedde till följd av pandemin.

Årets resultat

Av de anledningar som redogjorts för ovan uppgick förlusten för året till -85,5 MSEK (-101,4), vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning om -1,34 SEK (-1,72).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

MSEK	31 dec	
Finansiell ställning	2021	2020
Likvida medel	206,5	353,7
Räntebärande skulder ¹	21,5	10,5
Nettoskultsättning ¹	-185,0	-343,3
Eget kapital	265,7	398,9

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

MSEK	okt - dec		jan - dec	
Kassaflöde	2021	2020	2021	2020
Löpande verksamheten	-16,3	-21,5	-83,0	-100,3
Investeringsverksamheten	-2,1	-0,3	-3,6	-2,7
Finansieringsverksamheten	-1,4	-1,9	-61,8	365,3
Summa	-19,8	-23,7	-148,4	262,4

Likvida medel uppgick vid periodens slut till 206,5 MSEK (353,7), en minskning med 147,3 MSEK sedan ingången av året. Förändringen består huvudsakligen av kassaflöde från den löpande verksamheten uppgående till -83,0 MSEK (-100,3) framför allt hänförligt till rörelseresultatet, och av ett aktieswap-avtal uppgående till -62,3 MSEK. I enlighet med beslut från årsstämman tidigare under 2021 har BONESUPPORTS styrelse under tredje kvartalet utnyttjat bemyndigandet att ingå ett aktieswap-avtal med tredje part i syfte att säkerställa bolagets leverans av prestationsaktier till deltagarna i de långsiktiga incitamentsprogram som årsstämman be-

slutade att införa. Totalt har under tredje kvartalet 786 000 aktier säkrats till ett genomsnittligt värde om 79,30 SEK per aktie, totalt 62 333 TSEK.

Dessa två punkter förklarar även den större delen av förändringen av nettoskultsättningen sedan ingången av året. En förlängning av hyresavtalet för lokalen i Lund har även påverkat nettoskultsättningen.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

MODERBOLAGET

Moderbolaget BONESUPPORT Holding AB (publ) är ett holding-bolag. Moderbolaget genererade 10,5 MSEK (6,0) i försäljning av interna tjänster till dotterbolag under kvartalet. Resultatet i kvartalet var -1,3 MSEK (1,3). Inga investeringar gjordes under kvartalet.

Under 2021 har moderbolaget lämnat ovillkorade aktieägartillskott om 65 MSEK till BONESUPPORT AB.

PERSONAL

Koncernen hade i snitt 92 (86) anställda (fulltidsekvivalenta) under kvartalet varav 23 (21) arbetade inom Forskning och utveckling.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

För väsentliga händelser, se sida 1.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

För väsentliga händelser efter periodens 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 december 2021 uppgick det totala antalet stamaktier till 64 164 672 fördelat på 7 454 aktieägare. De större aktieägarna visas i tabellen nedan. Under året har antalet aktier ökat till följd av konverterade personal- och teckningsoptioner.

Per den 31 december 2021 uppgick det totala antalet C-aktier till 1 290 000. BONESUPPORT Holding AB innehar samtliga C-aktier.

BONESUPPORT har tre personaloptionsprogram och sex prestationsaktieprogram. Dessa beskrivs i not 8.

Under tredje kvartalet 2021 ingick BONESUPPORT, i enlighet med beslut från årsstämman i maj 2021, ett aktieswap-avtal för att säkra åtagandet i koncernens incitamentsprogram LTI 2021. Totalt säkrades under tredje kvartalet 786 000 aktier till ett genomsnittligt värde om 79,30 SEK per aktie, totalt 62 333 TSEK.

Aktieägare 31 december 2021

Namn	Andel av aktier	Andel av röster
Avanza	11,0%	11,2%
HealthCap V LP	10,1%	10,3%
Swedbank Robur Fonder	6,3%	6,4%
Stiftelsen Industrifonden	5,8%	5,9%
Tredje AP-Fonden	5,6%	5,7%
State Street Bank and Trust	4,9%	5,0%
Fjärde AP-Fonden	4,8%	4,9%
Övriga aktieägare	51,5%	50,6%

FINANSIELL KALENDER

- April 2022 Årsredovisning 2021
- 4 maj 2022 Delårsrapport Q1
- 19 maj 2022 Bolagsstämma
- 14 juli 2022 Delårsrapport Q2
- 27 oktober 2022 Delårsrapport Q3

VALBEREDNING

Valberedningen väljs baserat på principerna som beslutades på årsstämman 20 maj 2021. Dessa principer är beskrivna på BONESUPPORTS hemsida. Valberedningens uppgift är att presentera förslag till årsstämman, vilken är planerad till den 19 maj 2022 i Lund. Medlemmarna i valberedningen är:

- Lennart Johansson, styrelsens ordförande
- Jonas Brambeck, utsedd av Stiftelsen Industrifonden
- Staffan Lindstrand, valberedningens ordförande, utsedd av HealthCap V LP
- Caroline Sjösten, utsedd av Swedbank Robur Fonder

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 bokslutskommuniké 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. Bokslutskommunikén har inte granskats av bolagets revisorer.

Lund 17 februari 2022

Emil Billbäck

vd

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	okt - dec		jan - dec	
		2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	7	61 402	53 175	212 885	180 860
Kostnad för sålda varor	7	-6 581	-5 418	-23 181	-19 256
Bruttoresultat	7	54 821	47 757	189 704	161 604
Försäljningskostnader		-38 524	-33 884	-139 274	-123 818
Försäljningskommissioner	7	-11 429	-8 371	-38 571	-31 598
Forsknings- och utvecklingskostnader		-14 395	-16 467	-53 009	-57 898
Administrationskostnader	3, 8	-14 827	-12 647	-44 122	-45 492
Övriga rörelseintäkter		5 175	1 594	11 308	12 188
Övriga rörelsekostnader		-2 594	-4 638	-6 705	-13 547
Rörelseresultat	7	-21 773	-26 656	-80 669	-98 561
Finansiella poster netto	7	-279	615	-1 168	-440
Resultat före skatt	7	-22 052	-26 041	-81 837	-99 001
Skatt på årets resultat		-2 151	-1 124	-3 694	-2 411
Periodens resultat		-24 203	-27 165	-85 531	-101 412
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,38	-0,43	-1,34	-1,72
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,38	-0,43	-1,34	-1,72
Genomsnittligt antal aktier, tusental		64 158	63 744	63 999	59 081

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

TSEK	okt - dec		jan - dec	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-24 203	-27 165	-85 531	-101 412
<i>Övrigt totalresultat:</i>				
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>				
Valutakursdifferenser vid omräkning av dotterföretag	622	-650	1 023	-834
Summa totalresultat för perioden	-23 581	-27 815	-84 508	-102 246

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	31 dec	
		2021	2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar		8 365	8 840
Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter		27 078	15 003
Summa anläggningstillgångar		35 443	23 843
Omsättningstillgångar			
Varulager		51 762	45 555
Kundfordringar	6	38 413	32 108
Övriga fordringar	6	11 837	9 975
Likvida medel	6	206 464	353 737
Summa omsättningstillgångar		308 476	441 375
SUMMA TILLGÅNGAR		343 919	465 218
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare	4	265 704	398 899
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	6	16 152	5 622
Avsättningar		363	329
Summa långfristiga skulder		16 515	5 951
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	6	5 270	4 858
Leverantörsskulder	6	18 719	12 680
Övriga kortfristiga skulder	6	37 711	42 830
Summa kortfristiga skulder		61 700	60 368
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		343 919	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 - december 2020				-834		-101 412	-102 246
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, riktad nyemission			-16 142				-16 142
Nyemission och återköp av egna C-aktier till prestationsaktieprogram	456					-456	0
Aktierelaterade ersättningar						3 729	3 729
Ingående balans 1 januari 2021	40 625	0	1 557 639	-894	5 352	-1 203 823	398 899
Totalresultat januari - december 2021				1 023		-85 531	-84 508
Aktieswap ¹						-62 333	-62 333
Förändring fond för utvecklingsutgifter					138	-138	0
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	250		6 031				6 281
Nyemission och återköp av egna G-aktier till prestationsaktieprogram	34					-34	0
Aktierelaterade ersättningar						7 365	7 365
Utgående balans 31 december 2021	40 909	0	1 563 670	129	5 490	-1 344 494	265 704

¹ BONESUPPORT har under tredje kvartalet 2021, i enlighet med beslut från årsstämman i maj 2021, ingått ett aktieswap-avtal för att säkra åtagandet i koncernens incitamentsprogram LTI 2021. Totalt har under tredje kvartalet 786 000 aktier säkrats till ett genomsnittligt värde om 79,30 SEK per aktie, totalt 62 333 TSEK.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	okt - dec		jan - dec	
	2021	2020	2021	2020
Rörelseresultat	-21 773	-26 656	-80 669	-98 561
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
-Aktierelaterade ersättningar	4 020	803	7 365	3 729
-Avskrivningar avseende nyttjanderätter	1 482	3 345	5 786	8 497
-Orealiserade kursdifferenser	-2 909	5 141	-8 130	8 531
-Övrigt	510	-1 284	2 603	24
Erhållen ränta	0	1	0	5
Erlagd ränta	-1 048	-3	-1 168	-6
Betald skatt	-2 560	-1 499	-3 099	-4 970
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-22 278	-20 152	-77 312	-82 751
Förändringar av rörelsekapital	5 970	-1 394	-5 711	-17 524
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 308	-21 546	-83 023	-100 275
Investeringar i immateriella tillgångar	-328	-548	-808	-2 312
Investeringar i inventarier och verktyg	-1 763	219	-2 771	-346
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 091	-329	-3 579	-2 658
Aktieswap ¹	0	0	-62 333	0
Nyemission, personal- och teckningsoptioner	344	773	6 281	11 248
Riktad nyemission	0	0	0	378 000
Transaktionskostnader, riktad nyemission	0	0	0	-16 142
Amortering leasingsskuld	-1 775	-2 641	-5 743	-7 768
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 431	-1 868	-61 795	365 338
Periodens kassaflöde	-19 830	-23 743	-148 397	262 405
Likvida medel vid periodens ingång	225 497	377 877	353 737	92 065
Kursdifferens i likvida medel	797	-397	1 124	-733
Likvida medel vid periodens utgång	206 464	353 737	206 464	353 737

¹ BONESUPPORT har under tredje kvartalet 2021, i enlighet med beslut från årsstämman i maj 2021, ingått ett aktieswap-avtal för att säkra åtagandet i koncernens incitamentsprogram LTI 2021. Totalt har under tredje kvartalet 786 000 aktier säkrats till ett genomsnittligt värde om 79,30 SEK per aktie, totalt 62 333 TSEK. Säkringens har medfört en utbetalning om detta belopp.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG PER KVARTAL

TSEK	2021				2020			
	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1
Nettoomsättning	61 402	54 877	51 777	44 829	53 175	48 078	36 175	43 432
North America	34 798	32 670	29 068	25 121	28 633	28 281	21 565	21 248
EUROW	26 604	22 207	22 709	19 708	24 542	19 797	14 610	22 184
Kostnad för sålda varor	-6 581	-6 051	-5 448	-5 101	-5 418	-4 125	-4 813	-4 900
Bruttoresultat	54 821	48 826	46 329	39 728	47 757	43 953	31 362	38 532
Bruttomarginal, %	89,3%	89,0%	89,5%	88,6%	89,8%	91,4%	86,7%	88,7%
Försäljningskostnader	-38 524	-35 507	-34 090	-31 153	-33 884	-31 982	-22 957	-34 995
Försäljningskommissioner	-11 429	-10 017	-9 256	-7 869	-8 371	-9 230	-6 916	-7 081
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 395	-11 326	-15 031	-12 257	-16 467	-11 654	-13 994	-15 783
Administrationskostnader	-14 827	-5 401	-13 991	-9 903	-12 647	-11 641	-10 341	-10 863
Övriga rörelseintäkter	5 175	1 447	1 187	3 499	1 594	4 173	1 971	4 450
Övriga rörelsekostnader	-2 594	-1 302	-1 088	-1 721	-4 638	-2 845	-2 598	-3 466
Rörelseresultat	-21 773	-13 280	-25 940	-19 676	-26 656	-19 226	-23 473	-29 206
Finansiella poster netto	-279	-519	-32	-338	615	-832	-195	-28
Resultat före skatt	-22 052	-13 799	-25 972	-20 014	-26 041	-20 058	-23 668	-29 234
Skatt på årets resultat	-2 151	-269	-1 073	-201	-1 124	-1 171	34	-150
Periodens resultat	-24 203	-14 068	-27 045	-20 215	-27 165	-21 229	-23 634	-29 384

Periodens resultat är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	okt - dec		jan - dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	10 456	5 956	43 646	39 371
Administrationskostnader	-12 052	-6 767	-49 542	-47 462
Övriga rörelseintäkter	30	-570	121	1 642
Övriga rörelsekostnader	-911	1 809	-1 659	-331
Rörelseresultat	-2 477	428	-7 434	-6 780
Finansiella poster netto	1 339	913	4 293	3 658
Resultat före skatt	-1 138	1 341	-3 141	-3 122
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-1 138	1 341	-3 141	-3 122

Periodens resultat i moderbolaget överensstämmer med totalresultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

TSEK	Not	31 dec	
		2021	2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	6	1 128 672	964 079
Summa anläggningstillgångar		1 128 672	964 079
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		47	0
Förutbetalda kostnader	6	660	633
Kassa och bank	6	181 275	338 114
Summa omsättningstillgångar		181 982	338 747
SUMMA TILLGÅNGAR		1 310 654	1 302 826
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	4	40 909	40 625
Fritt eget kapital		1 227 419	1 224 563
Summa eget kapital		1 268 328	1 265 188
Långfristiga skulder		35 043	27 411
Kortfristiga skulder	6	7 283	10 227
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 310 654	1 302 826

NOT 1

ALLMÄN INFORMATION, REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké. 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		okt - dec		jan - dec	
Närstående	Tjänst	2021	2020	2021	2020
Route 2 Advisors Ltd (Simon Cartmell, tidigare styrelseledamot)	Konsulttjänster	0	101	61	407
Odlander, Fredrikson & Co AB (Björn Odlander, styrelseledamot)	Resekostnader	0	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	39 354	-39 354
Konverterade teckningsoptioner	361 096	-361 096
Återläggning personaloptioner	0	10 000
31 december 2021	64 164 672	266 685

C-aktier	Antal aktier	Potentiella aktier
31 december 2020	1 235 000	55 000
Emitterade aktier	55 000	-55 000
31 december 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 506 TSEK (460). Moderbolaget, BONESUPPORT Holding AB, garanterar motsvarande belopp genom borgensåtagande.

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

NOT 6

FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

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

Andelar i koncernföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Under 2021 har moderbolaget lämnat ovillkorade aktieägartillskott om 65 MSEK till BONESUPPORT AB.

NOT 7

SEGMENTINFORMATION

Koncernens segment består av North America (NA) och Europe & Rest of the World (EUROW). Övrigt inkluderar övriga poster, där majoriteten av kostnaderna avser koncernfunktioner. Bidrag per segment beräknas som nettoomsättning minus direkt allokerabara 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 2,0 MSEK (2,4) för kvartalet. För året ackumulerat var motsvarande nettoomsättning 7,9 MSEK (7,9). Marknaden i USA (del av NA) är tillsammans med marknaden i Storbritannien de enda som var och en står för mer än tio procent av koncernens nettoomsättning.

TSEK	okt - dec 2021				okt - dec 2020			
Resultaträkningsposter	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	34 798	26 604	0	61 402	28 633	24 542	0	53 175
varav CERAMENT BVF	33 952	3 554	0	37 506	27 558	3 739	0	31 297
varav CERAMENT drug eluting ¹	0	23 050	0	23 050	0	20 790	0	20 790
varav övrigt	846	0	0	846	1 075	12	0	1 087
Kostnad för sålda varor	-2 062	-4 519	0	-6 581	-1 476	-3 942	0	-5 418
Bruttoresultat	32 736	22 085	0	54 821	27 157	20 600	0	47 757
Försäljningskommissioner	-11 429	0	0	-11 429	-8 371	0	0	-8 371
Övriga operativa kostnader	-17 639	-17 131	0	-34 770	-18 670	-15 049	0	-33 719
Bidrag	3 668	4 954	0	8 622	116	5 551	0	5 667
Övriga rörelseposter	0	0	-30 395	-30 395	0	0	-32 323	-32 323
Rörelseresultat	3 668	4 954	-30 395	-21 773	116	5 551	-32 323	-26 656
Finansiella poster netto	0	0	-279	-279	0	0	615	615
Resultat före skatt	3 668	4 954	-30 674	-22 052	116	5 551	-31 709	-26 041

TSEK	jan - dec 2021				jan - dec 2020			
Resultaträkningsposter	NA	EUROW	Övrigt	Totalt	NA	EUROW	Övrigt	Totalt
Nettoomsättning	121 657	91 228	0	212 885	99 727	81 133	0	180 860
varav CERAMENT BVF	119 427	12 453	0	131 880	97 451	12 808	0	110 259
varav CERAMENT drug eluting ¹	0	78 775	0	78 775	0	68 313	0	68 313
varav övrigt	2 229	0	0	2 229	2 275	12	0	2 288
Kostnad för sålda varor	-7 881	-15 300	0	-23 181	-6 070	-13 186	0	-19 256
Bruttoresultat	113 776	75 928	0	189 704	93 657	67 947	0	161 604
Försäljningskommissioner	-38 571	0	0	-38 571	-31 598	0	0	-31 598
Övriga operativa kostnader	-72 492	-63 328	0	-135 820	-78 880	-54 785	0	-133 665
Bidrag	2 713	12 600	0	15 313	-16 821	13 162	0	-3 659
Övriga rörelseposter	0	0	-95 982	-95 982	0	0	-94 902	-94 902
Rörelseresultat	2 713	12 600	-95 982	-80 669	-16 821	13 162	-94 902	-98 561
Finansiella poster netto	0	0	-1 168	-1 168	0	0	-440	-440
Resultat före skatt	2 713	12 600	-97 150	-81 837	-16 821	13 162	-95 342	-99 001

¹ CERAMENT med läkemedelsfrisättning inkluderar CERAMENT G och CERAMENT V.

NOT 8 OPTIONSPROGRAM OCH PRESTATIONSAKTIEPROGRAM

Vid utgången av perioden finns tre personaloptionsprogram och sex 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 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 (21,6) optioner fullt intjänade vid periodens slut.

Prestationsaktieprogram

Det finns fyra program riktade i huvudsak till anställda och två program riktade till två styrelseledamöter.

Programmen har följande löptider och slutdatum:

- Programmet för anställda som beslutades av årsstämman 2018 löper till och med 31 december 2021;
- Programmet för två styrelseledamöter som beslutades av årsstämman 2018 löper till och med 31 december 2021;
- Programmet för anställda som beslutades av årsstämman 2019 löper till och med 31 december 2022;
- Programmet för anställda som beslutades av årsstämman 2020 löper till och med 31 december 2023;
- Programmet för anställda som beslutades av årsstämman 2021 löper till och med 31 december 2023; och
- Programmet för två styrelseledamöter som beslutades av årsstämman 2021 löper till och med dagen för årsstämman 2024.

I programmen som beslutades av årsstämman 2018, 2019 och 2020 och riktas till anställda kan för varje sparaktie 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. För programmet som beslutades av årsstämman 2018 och riktas till två styrelseledamöter kan för varje sparaktie max två prestationsaktier tilldelas till de två styrelseledamöterna utan betalning beroende på framtida aktiekurs. Prestationsaktierna har emitterats i form av C-aktier med en teckningskurs och ett kvotvärde om 0,625 SEK per aktie.

För programmet som beslutades av årsstämman 2021 och riktas till anställda kan för varje sparaktie max sex prestationsaktier tilldelas till de anställda utan betalning beroende på framtida aktiekurs och bolagets utveckling avseende försäljning och EBITDA under löptiden.

För programmet som beslutades av årsstämman 2021 och riktas till två styrelseledamöter kan för varje sparaktie max tre prestationsaktier tilldelas till de två styrelseledamöterna utan betalning beroende på framtida aktiekurs.

Årsstämman i maj 2021 bemyndigade styrelsen att ingå ett aktieswap-avtal med en tredje parts bank för att fullgöra bolagets åtaganden under incitamentsprogrammen LTI 2021 och LTI 2021 Styrelse och för att täcka sociala avgifter för dessa program. Mandatet från årsstämman utnyttjades under tredje kvartalet.

Personaloptioner och prestationsaktier värderas till verkligt värde per allokeringsdatum. Den totala kostnaden fördelas över intjänandeperioden. I slutet av intjänandeperioden antas en minskad personalomsättning innebärande en ökad kostnad. 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

Samtliga teckningsoptioner inom det teckningsoptionsprogram som utgavs 2018 och som gav rätt till teckning av en stamaktie per option har utnyttjats under 2021.

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

NOT 8 FORTS

Personaloptionsprogram	Antal optioner¹	Motsvarande antal aktier	Teckningskurs per nytecknad aktie²
Balans 1 januari 2021	1 480 187	296 039	9,35
Återläggning	50 000	10 000	26,50
Inlösta	-196 771	-39 354	2,67
Balans 31 december 2021	1 333 416	266 685	9,40

Prestationsaktieprogram	Antal aktierätter
Balans 1 januari 2021	1 195 000
Utställda i årets prestationsaktieprogram	606 000
Återförda till följd av upphörande av anställning eller uppdrag	-10 000
Balans 31 december 2021	1 791 000

Teckningsoptionsprogram	Antal optioner	Motsvarande antal aktier	Teckningskurs per nytecknad aktie²
Balans 1 januari 2021	361 096	361 096	15,94
Inlösta	-361 096	-361 096	15,94
Balans 31 december 2021	0	0	0,00

1 Ej allokerade personaloptioner uppgår till 4 069 547 (4 119 547).

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 7 365 TSEK (3 729). De sociala avgifterna har uppgått till en minskad kostnad om 1 810 TSEK, jämfört med en kostnad om 4 926 TSEK föregående år. Resultateffekten för perioden beror framför allt på kostnaderna för de nya programmen LTI 2021 och LTI 2021 Styrelse. Redovisad skuld för sociala avgifter uppgår i slutet av perioden till 6 290 TSEK (8 100).

DEFINITIONER - ALTERNATIVA NYCKELTAL

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

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

Omsättningsökning

Förändringen i nettoomsättning mellan perioderna i förhållande till nettoomsättning för samma period föregående år. Används för att följa verksamhetens försäljningsprestationer. BONESUPPORTS mål, efter pandemin, är att växa med 40 procent per år.

Omsättningsökning i konstant valuta, CER

Förändringen i nettoomsättning mellan perioderna i förhållande till nettoomsättning för samma period föregående år, där den innevarande periodens nettoomsättning är omräknad med samma valutakurser som användes under jämförelseperioden. Används för att följa verksamhetens försäljningsprestationer. Benämns också CER (Constant Exchange Rates).

Bruttoresultat

Nettoomsättning minskat med kostnad för sålda varor. Visar resultat för täckande 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 leasing-skulder, kort- och långfristiga. Visar koncernens skuldnivå och utgör grund för räntekostnaderna.

Nettoskuldsättning

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

MSEK	okt - dec		jan - dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	61,4	53,2	212,9	180,9
Omsättningsökning, %	15,5	15,1	17,7	16,3
Kostnad för sålda varor	-6,6	-5,4	-23,2	-19,3
Bruttoresultat	54,8	47,8	189,7	161,6
Bruttomarginal, %	89,3	89,8	89,1	89,4
Direkt hänförliga försäljningskostnader	-43,7	-37,8	-159,8	-142,0
Ej direkt hänförliga försäljningskostnader	-6,3	-4,5	-18,1	-13,4
<i>Försäljningskostnader inklusive kommissioner</i>	<i>-50,0</i>	<i>-42,3</i>	<i>-177,8</i>	<i>-155,4</i>
Direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-2,5	-5,5	-14,6	-23,3
Ej direkt hänförliga forsknings- och utvecklingskostnader	-11,9	-11,0	-38,4	-34,6
<i>Forsknings- och utvecklingskostnader</i>	<i>-14,4</i>	<i>-16,5</i>	<i>-53,0</i>	<i>-57,9</i>
Bidrag	8,6	4,5	15,3	-3,7

MSEK	31 dec	
	2021	2020
Långfristig leasingskuld	16,2	5,6
Kortfristig leasingskuld	5,3	4,9
Räntebärande skulder	21,5	10,5
Likvida medel	206,5	353,7
Nettoskuldsättning	-185,0	-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 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). Det amerikanska läkemedelverket.

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

GPO (Group Purchasing Organisation). En enhet vars avsikt är att uppnå besparingar och effektivitet genom att samla inköpsvolymmer.

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. Tolv månader (visar ekonomiska utfall de senaste tolv månaderna innan periodslut)

Micro-CT. Mikrotomografi som använder röntgenschanning för att återskapa en 3D-modell utan att förstöra originalobjektet

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 70 000 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 bengraftsubstitut 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 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.

Klinisk och hälsoekonomisk evidens – Den kliniska evidensen för CERAMENT-plattformen fortsätter att växa och uppgår nu till mer än 240 publikationer och abstracts. 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.

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 bengraftsubstitut 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 70 000 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, CERAMENT G i Kanada samt CERAMENT BVF och CERAMENT G i Australien.

PRESENTATION AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2021

Bolaget bjuder in investerare, analytiker och media till en webbkonferens (på engelska) den 17 februari 2022 kl 10.00 CET 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 CET samma dag och presentationen från webbkonferensen kommer att laddas upp den 17 februari 2022. 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