



Årsredovisning **2022**

Innehåll

OSSDSIGN I ORD & BILD

OssDsign i korthet	4
Viktiga händelser 2022	6
VD har ordet	8
OssDsign Catalyst	10
OssDsign Cranial PSI	12
Intervju: Tom Buckland	14
ASCENT25 strategi	16
Marknadsöversikt	17
Intervju: Chris Collins	18
OssDsign som investering	20
Kärnvärden och medarbetare	22
OssDsigns Styrelse	26
OssDsigns Ledning	28
Aktien	30

OSSDSIGN I SIFFROR

Förvaltningsberättelse	32
Väsentliga händelser	33
Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer	36
Finansiell ställning och utveckling	38
Förslag till disposition av Moderföretagets vinst eller förlust	38
Koncernen	39
Moderföretaget	44
Noter	49
Revisionsberättelse	83

“Under 2022 lågt vårt fokus på fortsatt genomförande av vår tillväxtstrategi, ASCENT25. När vi sammanfattar året kan vi konstatera att vi uppnått flera mål i strategin och att vi därmed blivit ett ännu starkare företag med större skalbarhet. Trots utmanande marknadsförhållanden har vi uppvisat rekordförsäljning, haft tre raka kvartal med tresiffrig tillväxt i USA, visat nya försäljningsrekord för Cranial PSI och ett mycket starkt första helår för OssDsign Catalyst, vilket bekräftar den transformativa potentialen som vårt nanosyntetiska bengraft har för OssDsign.”

Morten Henneveld, VD

OssDsign i korthet

OssDsign erbjuder innovativa, regenerativa bensubstitut för att förbättra behandlingsresultaten inom flera ortopediska områden med stora medicinska behov. Med två högprofilerade produkter som baseras på avancerad materialvetenskap adresserar OssDsign en växande marknad som idag värderas till tre miljarder dollar.

Patientresultat och pågående studier

1,4%

Den observerade andelen explantationer på grund av infektioner hos patienter som fått OssDsign Cranial PSI. Andra produkter på marknaden har visat sig vara förknippade med en komplikationsfrekvens kopplad till infektioner på minst tio procent.

0%

Inga produktrelaterade avvikelser eller allvarliga tillbud har observerats i den första säkerhetsrapporten efter marknadsintroduktionen av OssDsign Catalyst. Rapporten omfattar de 511 första enheterna som sålts sedan produktlanseringen i augusti 2021 fram till den 31 augusti 2022.

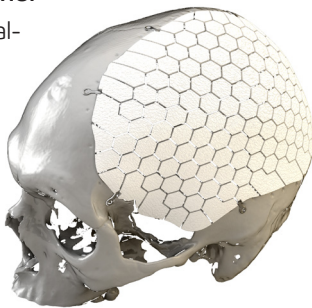
6

Den första fallrapporten om OssDsign Catalyst visar fullständig ryggradsfusion sex månader efter operationen och tecken på att ryggradsfusion påbörjats redan efter tre månader. Fallrapporten var den första från den pågående kliniska studien TOP FUSION.

Produktportfölj

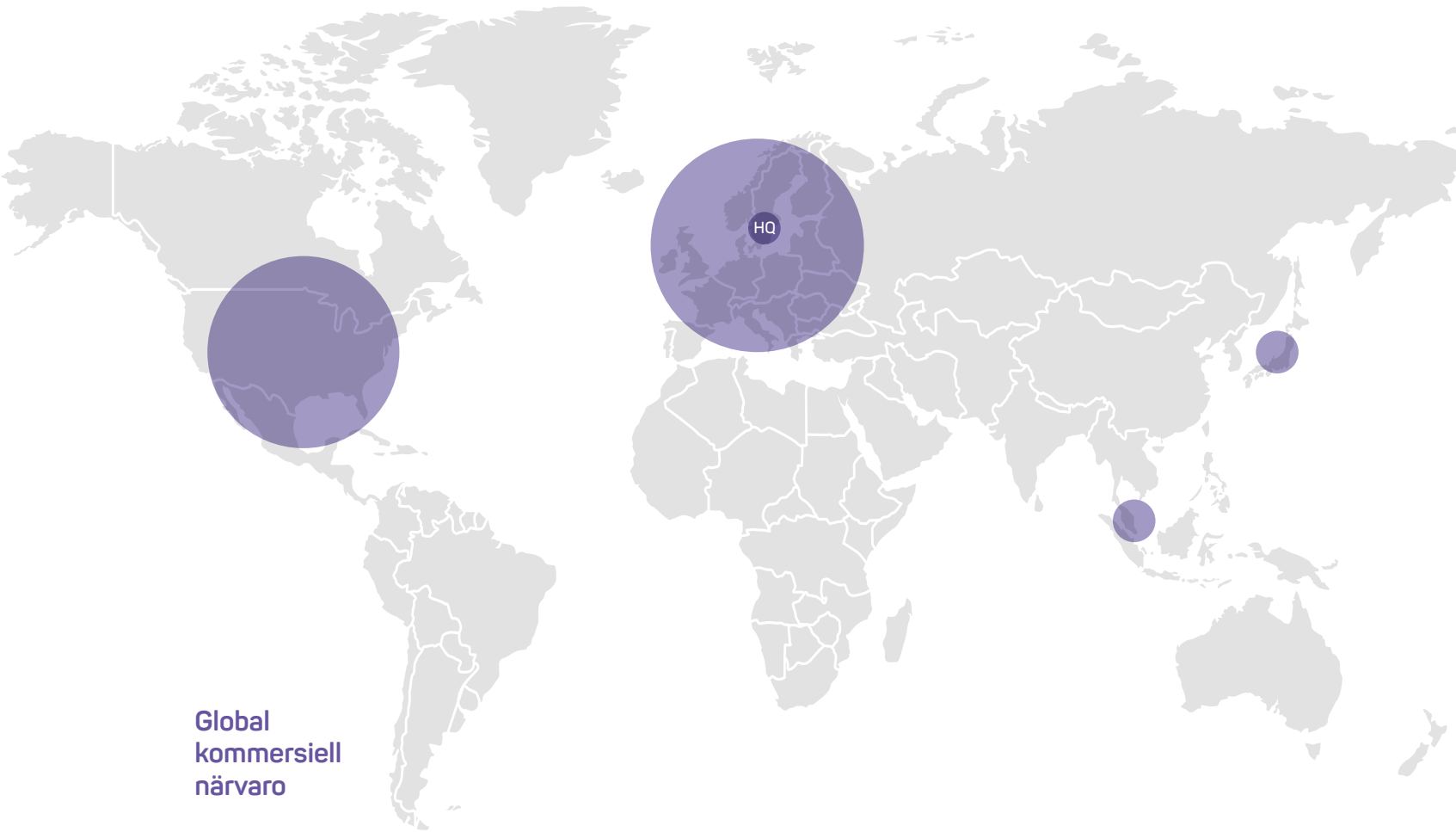
OssDsign Cranial PSI – Patientspecifika implantat för skalloperationer

OssDsign Cranial PSI är ett patientspecifikt kranial-implantat tillverkat av 3D-utskrivet titan av medicinsk kvalitet, täckt med en regenerativ kalciumfosfatkomposition. Medan titanskelettet förstärker implantatet och står emot fysiska och mekaniska påfrestningar bidrar den unika kalciumfosfatkompositionen med läkande och regenerativa egenskaper som stimulerar återväxten av patientens egen benvävnad.



OssDsign Catalyst – Ett standardiserat syntetiskt bengraft

OssDsign Catalyst används för att stimulera bildningen av benvävnad vid steloperationer i ryggen. Det är ett innovativt syntetiskt bengraft som består av en patenterad nanokristallin-struktur av kalciumfosfat. Den nanokristallina strukturen hos OssDsign Catalyst liknar kroppens egen benmineralstruktur och ger en gynnsam biologisk miljö i skelettet för snabb och tillförlitlig benbildning.



Global kommersiell närvaro

USA

Direktförsäljning och försäljningsagenter
Gruppinköpsavtal:
Vizient Inc.
Premier Inc.
Red One Medical (DAPA – militärer och veteraner)

Frankrike, Storbritannien och Tyskland

Direktförsäljning

Singapore

Distributionsavtal

Japan

Distributionsavtal

Sverige

Globalt huvudkontor
Direktförsäljning

Sydeuropa

Distributionsavtal
Gruppinköpsavtal:
AP-HP i Paris, Frankrike

Finansiella nyckeltal

(Tkr)	2022	2021
Nettoomsättning	56 985	31 726
Rörelseresultat	-90 494	-89 702
Resultat efter finansiella poster	-99 629	-94 130
Likvida medel	124 653	151 366
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-89 229	-89 629
Soliditet	71%	76%
Resultat per aktie	-1,7	-1,9
Antal anställda	48,2	44,1

Viktiga händelser 2022

OssDsign erhöill godkännande att upprätta ett patientregister i USA för att samla in Real-World Data om OssDsign Catalyst

I januari godkände Western Institutional Review Board (WIRB), en av de största kliniska granskningsnämnderna i USA, OssDsigns ansökan om att etablera PROPEL, ett prospektivt multicenterregister för ryggradsfusioner, som möjliggör studier av real-world data (RWD) från patienter som har behandlats med OssDsign Catalyst. Under 2022 anslöts kliniker löpande till registret, med målet att utvärdera användningen och effekten av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. Studiens primära utfallsmått kommer att vara graden av ryggradsfusion mätt med hjälp av datortomografi (CT) eller röntgen 12 månader efter behandling med OssDsign Catalyst. Dessutom kommer patienternas livskvalitet och neurologiska funktion, samt den kliniska säkerhetsprofilen för den syntetiska bengraften att undersökas.

OssDsign genomförde nyckelrekrytering för att öka ambitionsnivån i genereringen av ytterligare klinisk evidens för sina benersättningsprodukter

I februari meddelade OssDsign att Melanie Marshall har rekryterats till en nyinrättad tjänst som Vice President Clinical & Medical Affairs. Detta var ett viktigt steg i den strategiska ambitionen att påskynda datainsamling och publicering av klinisk evidens för bolagets innovativa benersättningsprodukter OssDsign Cranial PSI och OssDsign Catalyst. Melanie Marshall har omfattande erfarenhet från ledande positioner på globala medicintekniska företag som Boston Scientific, Apatech/ Baxter och Medtronic. Melanie Marshall tillträdde sin nya tjänst den 1 mars 2022. Hon kommer att ingå i ledningsgruppen och rapportera direkt till vd.

OssDsign tecknade långtidsavtal med Frankrikes största sjukhusnätverk för att leverera unik patientspecifik behandling av kraniedefekter

I mars meddelade OssDsign att bolaget hade tecknat ett långtidsavtal med det största sjukhusnätverket i Frankrike, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), om att leverera OssDsign Cranial PSI. Efter ett upphandlingsförfarande valdes OssDsign ut som en av två leverantörer och bolaget kommer att leverera sitt innovativa kranialimplantat från den 1 april 2022 till den 31 oktober 2025. Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) är ett världsberömt franskt universitets-sjukhusnätverk som årligen erbjuder cirka 8,3 miljoner människor vård. Nätverket innefattar dessutom ett antal prestigefyllda kliniska forskningsinstitutioner och står för mer än 10% av marknaden för skalloperationer i Frankrike. OssDsign har tidigare försett AP-HP:s ledande neurokirurgiska avdelningar med sitt innovativa kranialimplantat för testoperationer som en del av anbudsförfarandet.

OssDsign värvade den första patienten i det prospektiva multicenter-registret PROPEL för ryggradsfusion i USA

I april meddelade OssDsign att den första patienten inkluderats i bolagets prospektiva multicenterregister för ryggradsfusioner i USA. Målet med registret är att utvärdera användningen och effekten av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. Patientinkluderingen följde tätt in på godkännandet, den 18 mars, av den första behandlingskliniken som kommer att ingå i PROPEL – ett patientregister för ryggradsfusion som kommer att utvärdera andelen lyckade ryggradsfusioner tolv månader efter behandling med det nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst. Vidare kommer den kliniska säkerhetsprofilen att utvärderas, liksom patientens livskvalitet och neurologiska funktioner.

OssDsigns kliniska studie TOP FUSION fullrekryterad

I april hade samtliga patienter i OssDsigns kliniska studie TOP FUSION rekryterats och patientuppföljningen kommer att fortsätta under 24 månader. Studien kommer i första hand att utvärdera säkerheten och effekten av OssDsign Catalyst hos patienter som genomgår steloperation av ryggraden. Studiens utfall kommer primärt att baseras på graden av sammanlänkning mellan ryggkotorna samt avsaknad av behandlings-relaterade biverkningar. Studien leds av Dr Péter Pál Varga och dr Áron Lazary vid National Center for Spinal Disorders på Buda Health Clinic i Budapest, Ungern – landets enda medicinska center som behandlar samtliga åkommor inom området ryggmedicin.

OssDsign etablerade en strategisk Advisory Board med framstående kirurger i USA

I juni meddelade OssDsign att bolaget hade etablerat en strategisk Advisory Board (SSAB) i USA. Dess primära målsättning är att vägleda och ge strategisk rådgivning till bolaget. OssDsigns strategiska Advisory Board består av sju framstående amerikanska neurokirurger och ryggrads-kirurger som kommer att ge rådgivning till bolaget i frågor som rör den framtida inriktningen och prioriteringen i ny produktutveckling, regulatoriska avvägningar, kliniska utvecklingsprogram och andra områden som är strategiskt viktiga. OssDsigns Advisory Board kommer initialt att ledas av dr Peter Whang, M.D., F.A.C.S, F.A.A.O.S, Associate Professor vid the Department of Orthopaedics and Rehabilitation, Yale University School of Medicine.

OssDsign meddelade att SEB Equities inleder bevakning av bolaget

I juni meddelade OssDsign att man engagerat Skandinaviska Enskilda Banken (publ) (SEB) för att producera löpande analysrapporter av bolaget. Avsikten är att öka OssDsigns synlighet på kapitalmarknaden och möjliggöra

för såväl investerare som andra intressenter att bilda sig en bättre och mer initierad uppfattning om bolagets verksamhet.

De första 100 patienterna har behandlats med OssDsign Catalyst i USA

I juni meddelade OssDsign att de första 100 patienterna har behandlats med bolagets innovativa syntetiska bengraft OssDsign Catalyst i USA. Produkten lanserades på den amerikanska marknaden i augusti 2021 och har sedan dess, i snabb takt, börjat användas av kirurger vid steloperationer av ryggraden. Detta är en viktig milstolpe i den fortsatta ökningen av OssDsigns kommersiella närvaro.

OssDsign lanserade Cranial PSI i Japan och sålt sina första produkter på den japanska marknaden

I juni meddelade OssDsign att bolaget sålt de första exemplaren av sitt kranialimplantat OssDsign Cranial PSI i Japan. Marknads-lanseringen innebar en viktig strategisk milstolpe efter en period av uppskjuten kommersiell aktivitet på den japanska marknaden till följd av COVID-19-pandemin.

Artikel i World Neurosurgery visade positiva behandlingsresultat samt total avsaknad av implantatrelaterade komplikationer vid användning av OssDsign Cranial PSI

I september publicerade en oberoende klinisk forskargrupp i New York, USA, ledd av Ralph Rahme, kliniska resultat från den hittills största amerikanska fallstudien av patienter som behandlats med OssDsign Cranial PSI. Studien omfattade 18 patienter som genomgick kranioplastik och visar att ingreppen var framgångsrika i samtliga fall. Inga implantatrelaterade komplikationer observerades under en medianuppföljningstid på sex månader. Den vetenskapliga artikeln publicerades i tidskriften World Neurosurgery.

OssDsign utökade Catalyst-portföljen och lanserade en ny produkt anpassad för fler typer av kirurgiska ingrepp

I november meddelade OssDsign att man lanserade en ny storlek av OssDsign Catalyst. Det nya alternativet på 1 kubikcentimeter (cc) kompletterar det befintliga produkt-sortimentet på 10, 5 och 2,5 cc och breddar användningsområdet av OssDsign Catalyst till både operationer i halsrygg och mindre extremiteter. Produkten väntades lanseras under första kvartalet 2023. I och med lanseringen av 1cc-alternativet blir storlekssortimentet för OssDsign Catalyst komplett. Därmed stärks företagets konkurrenskraft vid sjukhusens beslutsprocesser samtidigt som den nya storleken möjliggör en mer utbredd användning på de sjukhus där OssDsign Catalyst redan är etablerad.

OssDsign uppnådde målet med 100 patienter i sitt PROPEL-register tidigare än väntat

I november meddelade OssDsign att bolaget nått milstolpen 100 rekryterade patienter till det prospektiva multicenterregistret för ryggradsfusion, PROPEL. Registret initierades i mars 2022 för att samla in real-world data från patienter som behandlats med OssDsign Catalyst. Under 2022 utförde kliniker löpande värvning av patienter till PROPEL-registret, med målet att utvärdera användning och behandlingsresultat av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. Studiens primära effektmått är graden av ryggradsfusion mätt med hjälp av datortomografi (CT) eller röntgen tolv månader efter operation. Därutöver registreras patienternas livskvalitet och neurologiska funktion samt den kliniska säkerhetsprofilen för ryggradsimplantatet.

De första resultaten från en långtidsuppföljning av OssDsign Catalyst uppvisade noll procent produktrelaterade komplikationer

I november publicerade OssDsign de första resultaten från en långtidsuppföljning efter marknadsintroduktionen av OssDsign

Catalyst. Rapporten, som omfattar tiden från produktlansering i augusti 2021 och fram till 31 augusti 2022, noterar inga produkt-relaterade avvikelser eller allvarliga tillbud.

OssDsign genomförde en riktad nyemission av aktier och tillförs cirka 65,6 miljoner kronor

I november genomförde OssDsign en riktade nyemission som bland andra tecknades av Adrigo Small & Midcap samt två av bolagets största ägare, Karolinska Development och Lancelot Asset Management. Tecknings-kursen per ny aktie i nyemissionen uppgick till 4,60 kronor och fastställdes genom ett accelererat bookbuildingförfarande som genomfördes av bolagets finansiella rådgivare SEB. Genom den riktade nyemissionen tillförs OssDsign cirka 65,6 miljoner kronor före avdrag för transaktionskostnader. Syftet med den riktade nyemissionen är att säkerställa finansiering av bolagets verksamhet och strategiska prioriteringar under tidigare kommunicerade tillväxt-strategin ASCENT25. Tillväxtstrategin innebär bland annat att bygga en global verksamhet för benersättningsprodukter, accelerera tillväxten i USA, expandera bolagets produktportfölj och accelerera kliniska program.

Långtidsuppföljning fortsatte visa låga komplikationsnivåer vid behandling med OssDsign Cranial PSI

I december presenterade OssDsign uppdaterade avvikelседata från en långtidsuppföljning av bolagets innovativa produkt OssDsign Cranial PSI som används vid behandling av skullbensdefekter. Underlaget som baserades på 1995 operationer visar att frekvensen av infektioner som ledde till borttagning av implantatet uppgick till 1,4% efter en genomsnittlig uppföljningstid om 21 månader. Det positiva utfallet överträffar vad som observerats vid tidigare uppföljningar och belyser den exceptionella prestandan hos OssDsign Cranial PSI.

VD har ordet

Under 2022 lågt vårt fokus på fortsatt genomförande av vår tillväxtstrategi, ASCENT25. När vi sammanfattar året kan vi konstatera att vi uppnått flera mål i strategin och att vi därmed blivit ett ännu starkare företag med större skalbarhet. Trots utmanande marknadsförhållanden har vi uppvisat rekordförsäljning, haft tre raka kvartal med tresiffrig tillväxt i USA, visat nya försäljningsrekord för Cranial PSI och ett mycket starkt första helår för OssDsign Catalyst – något som bekräftar vilken transformativ potential vårt nanosyntetiska bengraft har för OssDsign.



Morten Henneveld, VD

Stabil och långsiktig tillväxt

Tack vare en väldefinierad strategi, fokuserade försäljningsinsatser i USA – och vårt beslut i början av året att koncentrera vår europeiska försäljning till Tyskland och Frankrike – har vi ökat vårt momentum i försäljningen betydligt. För helåret uppnådde OssDsign en rekordstor ökning av den globala försäljningen med 80% jämfört med 2021.

OssDsign Catalyst visar exponentiell tillväxt

Vid årets slut hade över 500 patienter behandlats med OssDsign Catalyst, en mycket viktig milstolpe som också innebär att användningen av OssDsign Catalyst ökar exponentiellt. Under de två sista kvartalen 2022 stod Catalyst för 38% av vår totala försäljning och för helåret 30% av den globala försäljningen. Detta innebär att vi är på god väg att bygga upp en ny skalbar tillväxtverksamhet i företaget med hög marginal.

I och med lanseringen av OssDsign Catalyst i storleken 1cc kompletterade vi vårt produktsortiment som tidigare bestod av storlekarna 10, 5 och 2,5 cc. Tillägget har givit företaget en betydande konkurrensfördel i sjukhusens godkännandeprocesser samtidigt som det möjliggör en bredare användning på sjukhus som redan godkänt produkten.

OssDsign Cranial PSI ökar sitt momentum i Europa

Våra kontinuerliga ansträngningar att etablera oss på den franska marknaden har resulterat i ett långsiktigt kontrakt om att leverera OssDsign Cranial PSI till landets största sjukhusnätverk, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Avtalet med AP-HP innebär en betydande expansion av OssDsigns kommersiella verksamhet i Frankrike samtidigt som det är ett tydligt erkännande på den europeiska

marknaden av den höga kvaliteten och potentialen som finns hos vår regenerativa benersättningsteknik.

På samma sätt har vi sett ett fortsatt starkt momentum i Tyskland och på de andra marknaderna utanför USA under 2022, där den redan höga tillväxten som observerats under tidigare år har accelererat till 38% jämfört med 2021.

Dessutom har vi – när COVID-pandemin nu ligger bakom oss – också registrerat vår första försäljning av OssDsign Cranial PSI i Japan som är en strategiskt viktig marknad där vi förutser en gradvis ökning av efterfrågan under de kommande åren.

Betydande framsteg i vårt uppdrag att bygga upp kliniska bevis för OssDsign Catalyst

Under året har vi redovisat en stor mängd positiva kliniska data i form av långtidsuppföljningar och kliniska publikationer för både OssDsign Cranial PSI och OssDsign Catalyst.

I mars initierade vi ett prospektivt multicenterregistret för ryggradsfusion, PROPEL, för att utvärdera användningen och behandlingsresultaten av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. PROPEL länkar ihop resultaten från prekliniska studier med resultat från rutinmässig praxis över tid och registret är därmed en viktig komponent i vår strategi för att samla in klinisk evidens om OssDsign Catalyst.

I april var vår kliniska studie TOP FUSION fullrekryterad och vid årsskiftet publicerades en fallrapport från den första patienten i Biomedical Journal of Scientific & Technical Research. De data som redovisades visade fullständig ryggradsfusion sex månader efter operationen med OssDsign Catalyst. Även om detta är en första fallrapport är det mycket uppmuntrande att se en tydlig överensstämmelse mellan våra prekliniska data och dessa första resultat från en patient. Tillsammans med vårt patientregister PROPEL fortsätter solida data av detta slag att stödja en snabb marknadsintroduktion.

Vi satte upp ett ambitiöst mål att inkludera 100 patienter i PROPEL före årets slut, men i och med den stora efterfrågan från kirurger att testa OssDsign Catalyst accelererades patientrekryteringen och vi nådde denna viktiga milstolpe redan i början av november.

Detta följdes av den första långtidsuppföljningen för OssDsign Catalyst efter marknadsintroduktionen vilket omfattar tiden från produktlanseringen i augusti 2021 till

den 31 augusti 2022. Under denna tidsperiod noterades inga produktrelaterade avvikelser eller allvarliga tillbud, vilket stärker säkerhetsprofilen för OssDsign Catalyst.

OssDsign Cranial PSI visar kontinuerligt enastående kliniska resultat

Den senaste långtidsuppföljningen av OssDsign Cranial PSI, baserad på nästan 2 000 implantat världen över, visade att frekvensen av infektioner som ledde till borttagning av implantatet uppgick till 1,4% efter en genomsnittlig uppföljningstid på 21 månader, vilket är ett ännu bättre resultat än vad som observerats i tidigare uppföljningar. Detta visar den exceptionella prestandan hos OssDsign Cranial PSI, vilket ytterligare stöds av de kliniska data som publicerats i World Neurosurgery av en oberoende klinisk forskargrupp. Deras forskning undersöker behandlingsresultatet från OssDsign PSI i den hittills största kohorten i USA och resultaten visar att behandlingen var framgångsrikt utan att några implantatrelaterade komplikationer inträffade under en medianuppföljningsperiod på 6 månader.

Under andra halvåret publicerades en retrospektiv studie från universitetssjukhuset i Mainz där man utvärderade användandet och säkerheten hos biokompatibla kalciumfosfatimplantat jämfört med PMMA-implantat. Resultatet var mycket positivt och slutsatsen var att kalciumfosfatimplantat verkar vara överlägset PMMA när det gäller att minska risken för infektioner i operationsområdet och postoperativa komplikationer. Studieresultaten bekräftar de unika egenskaperna hos OssDsign Cranial PSI och kan adderas till en växande mängd publicerad och peer-reviewed klinisk evidens.

Utmärkta framtidsutsikter

När vi summerar 2022 är vi mycket nöjda med de framsteg som OssDsign har gjort. Vi visar höga tillväxtnivåer, särskilt i USA, och vi har med OssDsign Catalyst etablerat ett nytt marknadssegment med hög bruttomarginal. Dessutom har vi gjort betydande framsteg i vår kliniska agenda med många publicerade positiva kliniska resultat, vi har utökat vår produktportfölj och ökat den operativa effektiviteten. Genom ett disciplinerat genomförande av våra strategiska prioriteringar har vi därför uppnått flera viktiga mål i ASCENT25 och blivit ett starkare företag med större skalbarhet.

Morten Henneveld, VD

OssDsign Catalyst

Ett innovativt nanosyntetiskt bengraft för ryggradsfusioner

I slutet av 2022 hade de första 500 patienterna i USA behandlats med OssDsign Catalyst – ett unikt och innovativt nanosyntetiskt bengraft med potential att betydligt förbättra behandlingsresultaten vid ryggradsfusioner.

För att en ryggradsfusion ska bli framgångsrik måste två kotor växa samman och bli permanent fixerade. Benersättningsprodukter spelar en avgörande roll vid fusionen eftersom det de stimulerar bentillväxt mellan ryggkotorna. Men på grund av det relativt stora avståndet mellan kotorna så är det svårt att åstadkomma en full fusion med dagens standardbehandlingar. För patienterna innebär det att en av fem lider av ett dåligt behandlingsresultat.

I dagens kliniska praxis är den gyllene standarden att använda autotransplantat, det vill säga patientens egen benvävnad, för att generera bentillväxt. Men mängden transplantat är mycket begränsad och kräver ofta att man genomför en andra smärtsam operation där man tar benvävnad från höftkammen. De flesta kirurger kombinerar därför autotransplantat med ben från en donator (allograft) eller ett syntetiskt bengraft. Men behandlingsresultaten med syntetiska bengraft har, fram tills nu, inte varit tillfredställande.

OssDsign Catalyst skapar en gynnsam biologisk miljö för bentillväxt

OssDsign Catalyst är ett innovativt nanosyntetiskt bengraft som stimulerar bildandet av frisk benvävnad vid ryggradsfusioner. Liksom kroppens egen benmineralstruktur ger den patenterade nanokristallina strukturen hos OssDsign Catalyst en gynnsam biologisk miljö för snabb och stabil benbildning. På så sätt skiljer sig OssDsign Catalyst från traditionella syntetiska material vars materialstruktur liknar ben på makronivå snarare än nanonivå, vilket leder till en mindre gynnsam biologisk miljö för bentillväxt.

Utmaningar inom ryggradskirurgi

80%

Antalet personer i USA som någon gång i livet kommer att uppleva problem med smärta i ländryggen.

1,5 miljoner

Antalet ryggradsoperationer med instrumentering som utförs varje år enbart i USA.

~20%

Andelen ryggradsfusioner som misslyckas.

Resultat som överträffar andra syntetiska bengraft

OssDsign Catalyst fick FDA-godkännande 2020 baserat på resultat från den mest etablerade och krävande prekliniska modellen för ryggradsfusion – Boden-modellen. OssDsign Catalyst överträffar de resultat som vanligtvis ses med andra syntetiska bengraft som utvärderats i denna modell. Dessutom har OssDsign Catalyst i flera prekliniska studier visat potential att stimulera och accelerera kroppens egen benbildningsprocess.

I en första fallstudie från den pågående kliniska studien TOP FUSION syntes tecken på att ryggradsfusion påbörjats efter 3 månader efter operation, och fullständig ryggradsfusion uppnåddes efter 6 månader. Den första långtidsuppföljningen för OssDsign Catalyst som publicerades i november 2022 noterade inga produktrelaterade avvikelser eller allvarliga tillbud.

Snabb etablering av kliniskt register

I mars 2022 initierades ett prospektivt multicenterregister för ryggradsfusion, PROPEL, i USA. Studiens primära effektmått är graden av ryggradsfusion tolv månader efter operation och över tid kommer registret att möjliggöra utvärderingar av användningen och behandlingsresultaten när OssDsign Catalyst används i klinisk praxis. Tack vare ett stort intresse från kirurger gick värvningen av patienter till PROPEL snabbare än beräknat och den första milstolpen med 100 inkluderade patienter nåddes i november 2022.

Parallellt pågår en klinisk studie (TOP-FUSION) med 17 patienter i Ungern. Förutom att utvärdera säkerheten är det primära effektmåttet i studien graden av benfusion i patienter som genomgår ryggradsfusion. Värvningen av patienter till studien blev fullbordad i april 2022 och uppföljningar kommer ske löpande under 24 månader.

Sammantaget har OssDsign Catalyst potential att förbättra utfallet vid ryggradsoperationer – en mycket välkommen utveckling för de miljontals patienter som kräver en ryggradsfusion för att återfå ett aktivt och hälsosamt liv.

Kommersiella fördelar

- OssDsign Catalyst är en produkt med hög marginal, bra skalbarhet och stor potential i ett segment med standardoperationer, vilket ger en betydande tillväxtmöjlighet.
- Produkten har tagits emot mycket väl i USA sedan lanseringen i augusti 2021. I slutet av 2022 hade 500 patienter behandlats med OssDsign Catalyst i USA.

Fördelar med OssDsign Catalyst

- FDA-godkännande baserat på resultat från Boden-modellen – den mest etablerade och krävande prekliniska modellen för ryggradsfusion.
- En första fallstudie från den kliniska studien TOP FUSION visade fullständig ryggradsfusion 6 månader efter operation, med påbörjad ryggradsfusion redan vid 3 månader.
- Den första långtidsuppföljningen av OssDsign Catalyst som publicerades i november 2022 visade noll procent produktrelaterade avvikelser eller allvarliga tillbud efter marknadsintroduktionen.



OssDsign Cranial PSI – Banbrytande teknologi för skalloperationer

Skalloperationer som kräver benersättning-sprodukter kan ofta associeras till infektions-frekvenser över 10%, vilket ofta leder till ett stort lidande för patienten och att implantaten behöver explanteras. OssDsign Cranial PSI bygger på banbrytande biokeramisk material-forskning framtaget för att minska risken för infektioner associerat med skalloperationer. Den senaste långtidsuppföljningen för OssDsign Cranial PSI visade att frekvensen för infektion-er som leder till att implantatet explanteras endast ligger på 1,4% efter en genomsnittlig uppföljningstid om 21 månader.

OssDsign Cranial PSI är ett implantat som används för patienter som har förlorat en stor del av kraniet. Implantatet är tillverkat av 3D-utskrivet medicinskt titan som är täckt av en regenerativ kalciumfosfatkomposition. Medan titanskelettet förstärker implantatet och motstår fysisk och mekanisk påfrestning bidrar den unika kalciumfosfatkompositionen med läkande och regenerativa egenskaper som möjliggör återväxt av patientens eget ben. Med tiden ersätts kalciumfosfatkompositionen av ben och patienten får ett välintegrerat implantat som potentiellt håller hela livet.

Ett differentierat och regenerativt implantat som möjliggör benformation

De vanligaste orsakerna till kranial implantatkirurgi är förhöjt intrakraniellt tryck och hjärnsvullnad på grund av trauma eller stroke, skelettskador efter huvudtrauma eller bentumörer som kräver avlägsnande och rekonstruktion av skallbenet. Varje enskilt OssDsign Cranial-implantat 3D-printas baserat på patientspecifik CT-data, och det titannät som skapas kombineras sedan med ett yttre skal av kalciumfosfat sammansatt i en mosaikstruktur. Resultatet är ett stabilt implantat som möjliggör vävnadsinväxt och vaskularisering. De osteokonduktiva egenskaperna hos OssDsign Cranial PSI har visats i omfattande prekliniska och kliniska studier. OssDsign

Utmaningar inom kraniekirurgi

1 miljon

Antalet personer i USA som drabbas av traumatisk hjärnskada varje år.

250 000

Antalet personer i USA som läggs in på sjukhus och genomgår kirurgi varje år.

~10%

Infektionsfrekvensen associerat med traditionell implantatteknik, enligt medicinsk litteratur.

Cranial PSI är det enda implantatet på den amerikanska marknaden med FDA-godkännand för osteokonduktivitet.

Kliniska data visar exceptionell prestanda

I december 2022 presenterade OssDsign uppföljningsdata från 1 995 operationer utförda runt om i världen som visade på en exceptionell prestanda. Många kranialimplantat är förknippade med en hög andel kostsamma komplikationer och lidande för patienterna. Flera studier visar på en infektionsfrekvens på över 10% där många implantat behöver avlägsnas och ersättas. För OssDsign Cranial PSI är andelen explantationer orsakade av infektion endast 1,4% vid en genomsnittlig uppföljningstid på 21 månader, vilket implicerar ett betydligt mindre behov av revision och därmed reducerade kostnader för sjukvården och bättre behandlingsresultat för patienterna.

Resultat från uppföljningsdata stämmer överens med resultat från en retrospektiv klinisk studie som utfördes vid Karolinska universitetssjukhuset i Solna, Sverige. I studien undersöktes OssDsign Cranial PSI i en komplex patientkohort med 53

patienter, varav 64% hade tidigare misslyckade implantat. Vid en medianuppföljning efter 25 månader hade enbart 1,9% av patienterna som fått OssDsign PSI tagit bort implantatet efter infektion. Studien visade även histologiska bevis för benomvandling.

Utfallet av operationer med OssDsign Cranial PSI fortsätter att undersökas av oberoende forskare. Nyligen publicerade ett forskarteam i New York, USA, lett av Ralph Rahme, M.D., F.A.C.S., resultat från den hittills största kohortstudien i USA, vilken inkluderade 18 patienter som genomgått skalloperationer. Studiens kliniska resultat visar att operationerna var framgångsrika i samtliga fall och att inga implantatrelaterade komplikationer uppstod under en 6 månaders medianuppföljningstid.

Under 2022 publicerade forskare från universitetssjukhuset i Mainz en retrospektiv studie som utvärderade användandet och säkerheten hos biokompatibla kalciumfosfatimplantat jämfört med PMMA-implantat. Från resultatet av studien drar man slutsatsen att kalciumfosfatimplantat verkar vara överlägset PMMA när det gäller att minska risken för infektioner samt postoperativa komplikationer.

Kommersiella fördelar

- Kombinationen av en avancerad materialteknologi med regenerativa egenskaper som bidrar till låga nivåer av postoperativa infektioner, bevisad benintegration samt en 3D-teknik som möjliggör patientspecifika implantat gör OssDsign Cranial PSI till ett konkurrenskraftigt implantat för kranie ingrepp.
- En designplattform med digital kommunikation möjliggör en effektiv samarbetsprocess mellan OssDsign och beställande kirurg, en process som kan skalas upp globalt.

Fördelar med OssDsign Cranial PSI

- Betydligt lägre förekomst av infektionsrelaterade explantationer med OssDsign Cranial PSI jämfört med vad som beskrivs i medicinsk litteratur för traditionella implantat. Den frekvensen av infektionsrelaterade explantationer med OssDsign Cranial PSI som har observerats är endast 1,4%, vilket baseras på 1 995 implantat. Som jämförelser rapporterar flera studier om infektionsfrekvenser på över 10% vid användning av traditionella implantat.
- De osteokonduktiva egenskaperna hos OssDsign Cranial PSI har visats både i omfattande prekliniska och kliniska studier.
- OssDsign Cranial PSI är det enda implantat i USA som fått FDA-godkännande för osteokonduktiva egenskaper.

OssDsign Cranial PSI säljs i Europa, USA och Japan

Starkt fokus på framtida tillväxtmöjligheter

Intervju med Tom Buckland

Med många års erfarenhet från olika roller i företag som ApaTech, Baxter och SIRAKOSS har Tom Buckland, PhD, en djup förståelse för utveckling och kommersialisering av olika ortopediska produkter såsom ryggradsprodukter och bengraft. Hans recept för framgångsrik produkt- och affärsutveckling är en kombination av genomtänkta strategier och en öppenhet för oväntade möjligheter.



Tom Buckland
VP Strategy and Business Development

“Något som är unikt för OssDsign är att företaget har ett fundamentalt engagemang i att förstå hur man på bästa sätt kan regenerera benvävnad, oavsett om det gäller i ryggraden eller i skallbenet, och jag tror att det är därför vi har en sådan fantastisk teknologi.”

Vad är din roll på OssDsign?

Jag har bred erfarenhet från många olika roller i både små och stora företag och från att ha arbetat i skärningspunkten mellan de strategiska, tekniska, regulatoriska och kommersiella sidorna av verksamheten.

Jag är också globalt ansvarig för regulatoriska frågor, vilket innebär att jag är en av företagets grindvakter gällande patientsäkerhet och produkteffektivitet både för produkter på marknaden och produkter under utveckling – kundklagomål är ett exempel. Vi måste utvärdera alla noggrant, och även om det är högst osannolikt att klagomålet är relaterat till vår produkt tar vi det på stort allvar och gör den due diligence som krävs i varje fall.

Vad fokuserar du på just nu?

Jag arbetar mycket med att etablera OssDsign Catalyst på den amerikanska marknaden. Min specialitet är kommersialisering av differentierad teknik i tidiga skeden, vilket i mitt fall främst har varit inom ortopedi- och ryggradsområdet. Jag älskar tekniker där man kan se fördelarna, inte bara för patienterna och kirurgerna, utan även för ledningen inom hälso- och sjukvården och betalare. Det är ett verkligt privilegium att få arbeta med teknik som är potentiellt omvälvande.

Vad har du lärt dig av den tidiga kommersialiseringsfasen för OssDsign Catalyst?

Det finns en uppsjö av produkter på den marknad som OssDsign Catalyst adresserar och det kan vara svårt att skilja sig från konkurrenterna. Men vi har lärt oss att kirurger är öppna och mottagliga för våra resultat och att de förstår varför vi brinner för OssDsign Catalyst och dess potential.

Trots att det är trångt på marknaden har vår övertygelse alltid varit att det finns en efterfrågan på ett bengraft som ger tillförlitliga resultat även hos utmanande patientfall. Baserat på våra prekliniska data är vi övertygade om att OssDsign Catalyst kan fylla den rollen. Och jag tycker att den framgångsrika lanseringen av OssDsign Catalyst talar för sig själv.

Vad hoppas du på under det kommande året?

Något som är unikt för OssDsign är att företaget har ett fundamentalt engagemang i att förstå hur man på bästa sätt kan regenerera benvävnad, oavsett om det gäller i ryggraden eller i skallbenet, och jag tror att det är därför vi har en sådan fantastisk teknologi. Vi kommer att fortsätta att accelerera tillväxten samtidigt som vi bygger upp ännu mer solida, konkreta kliniska data. Jag vill också bidra till att utöka indikationerna inom båda produktsegmenten för att nå fler patienter. Det är mina huvudmål för i år.



ASCENT25: OssDsigns tillväxtstrategi

OssDsign har tagit fram en tillväxtstrategi med fem strategiska prioriteringar. Med ett fokuserat genomförande siktar företaget på att inom några år bli den främsta samarbetspartnern för kirurger runt om i världen. Under 2022 nådde OssDsign flera viktiga mål i ASCENT25 och blev ett starkare företag med större skalbarhet.

OssDsigns fem strategiska prioriteringar

1 Lyckas i USA
OssDsign kommer att rikta en större del av sina investeringar mot USA för att skapa ett högre engagemang bland kirurger, genomföra fler aktiviteter med ledande opinionsbildare samt öka försäljningstäckningen.

2 Bygga upp en global bengraftaffär
Kommersialisera OssDsign Catalyst genom starka ambassadörer bland kirurger, utvidgning av portföljen och relevanta kliniska data.

3 Innovation av produktportföljen
Utnyttja de befintliga teknikplattformarna för att påskynda utvecklingen av nya produkter. Både OssDsign Cranial PSI och OssDsign Catalyst kan vidareutvecklas till nya innovativa produkter för nya indikationer.

4 Uppvisa klinisk överlägsenhet
OssDsign kommer att investera i kliniska studier och register, företrädesvis i USA.

5 Driva operationell effektivitet
OssDsign kommer att genomföra initiativ för att skapa skalfördelar och kostnadsminskningar samtidigt som man bygger upp stabilitet och minskar sårbarheten i företaget.

Framsteg under 2022

- ~3 x 12 mån momentum
- Tre kvartal med tresiffrig tillväxt
- Står för 60% av försäljningen
- Bredare och återkommande kundbas

- SEK 17 miljoner första året
- 500 behandlade patienter
- Högprofilerad Strategic Advisory Board och ambassadörer

- Catalyst 1cc lanserad

- TOP FUSION fullrekryterad
- PROPEL >100 patienter
- Säkerhetsrapporten efter marknadsintroduktionen av Catalyst visar 0% komplikationer
- TOP FUSION publikation visar fullständig ryggradsfusion vid 6 månader
- Långtidsuppföljning baserat på 1 995 enheter av OssDsign Cranial PSI fortsätter visa låga komplikationsnivåer

- Förbättrad operationell effektivitet – Ledtiden för produktion av Cranial PSI reducerad med upp till 40%

Marknadsöversikt – skall- och ryggradskirurgi

Redan i dag uppgår värdet av OssDsigns adresserbara marknadssegment till mer än tre miljarder dollar. De viktigaste drivkrafterna för den höga förväntade marknadstillväxten är en åldrande global befolkning, en ökad förväntad livslängd och framväxten av förbättrade behandlingar.

Orthobiologi (OssDsign Catalyst)

Den globala marknaden för OssDsigns ortobiologiska produkter för ryggradskirurgi värderas till 2,6 miljarder dollar, med en förväntad årlig genomsnittlig ökningstakt på mellan 7 och 8 procent under perioden 2022–2026. Den amerikanska marknaden är värderad till 1,8 miljarder dollar, vilket gör den till den enskilt största marknaden i världen för dessa produkter.

Nästan 80 procent av USA:s befolkning kommer någon gång i livet att drabbas av smärta i ländryggen, och varje år utförs mer än 1,5 miljoner instrumenterade ryggradsoperationer i landet. Ungefär 20 procent av alla ryggradsfusioner misslyckas dock och behovet av förbättrade behandlingar är därför mycket stort.

OssDsign Catalyst godkändes av FDA under 2020 och lanserades i USA i augusti 2021. OssDsign Catalyst är en produkt med hög marginal, stor skalbarhet och en enorm kommersiell potential på marknaden för standard-procedurer, vilket möjliggör en omfattande tillväxt.

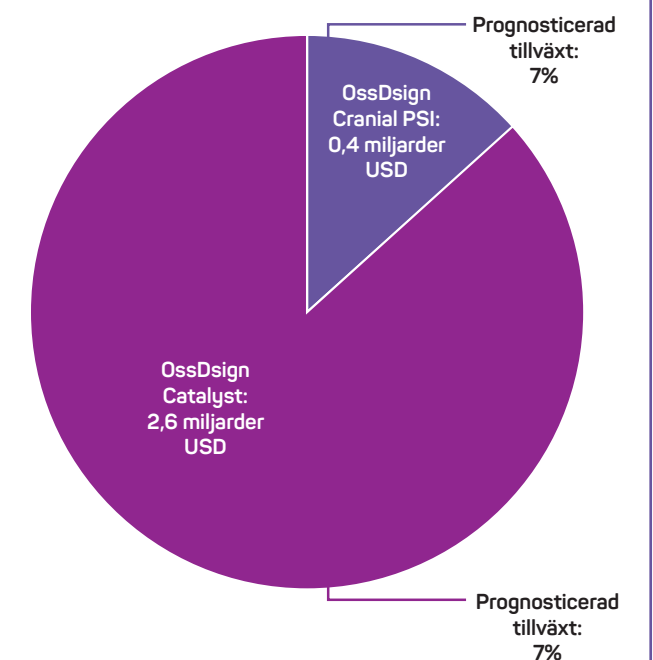
Kranialimplantat (OssDsign Cranial PSI)

Den globala marknaden för OssDsigns kranialimplantat beräknas uppgå till 0,4 miljarder dollar, med en förväntad genomsnittlig årlig tillväxttakt på cirka 7 procent mellan 2022 och 2026. Enbart i USA drabbas fler än en miljon personer av traumatiska hjärnskador varje år, varav 250,000 läggs in på sjukhus och genomgår operationer. Enligt medicinsk litteratur är traditionella implantat förknippade med höga infektionsfrekvenser (10%), vilket kan leda till avlägsnande av implantatet och ytterligare kirurgi.

OssDsign har etablerat en stark kommersiell närvaro i Europa och USA med sin banbrytande innovation OssDsign Cranial PSI. Produkten är nu kommersiellt tillgänglig på fler än tio marknader och distribueras både genom en egen säljstyrka och distributörer.

Den globala befolkningen i åldersgruppen 60 år och äldre förväntas fördubblas från 2020 till 2050, samtidigt som den förväntade livslängden beräknas öka från 73 till 77 år. I kombination med kontinuerliga förbättringar av infrastrukturen för att upptäcka, utföra och finansiera ortopediska behandlingar **förväntas marknaden för innovativa ortopediska lösningar växa kraftigt**. Stora företag, hälso- och sjukvårdssystemet och kirurger sätter stort värde på den typ av differentierad teknik som OssDsign kan erbjuda.

OssDsigns adresserbara marknad uppgår till 3 miljarder USD



Käll: The Orthopaedic Industry Annual Report, Craniomaxillofacial Devices Market Size, Share & Trends Analysis By Product (Cranial Flap Fixation, CMF Distraction, TMJ Replacement, Thoracic Fixation), By Material, By Application, And Segment Forecasts, 2019 - 2026

Två banbrytande produkter med ljus framtid

Intervju med Chris Collins

Genom att koppla samman OssDsigns innovativa produkter, kirurgerna och sjukhusen leder Chris Collins företagets försäljning i sydöstra USA. Även om de två försäljningsprocesserna skiljer sig åt är det tydligt att både Cranial PSI och Catalyst etablerar sig väl i det amerikanska sjukvårdssystemet.



Chris Collins
Regional Sales Manager, Eastern U.S.

“OssDsign Cranial PSI är verkligen i en klass för sig vid varje klinik där den introduceras. OssDsign Catalyst är på god väg att vinna samma anseende.”

Vad är din roll på OssDsign?

Jag är regionchef för OssDsign i sydöstra USA, vilket omfattar Florida, Georgia, Louisiana, Alabama och Puerto Rico.

Du har erfarenhet av att sälja OssDsign Cranial och OssDsign Catalyst, hur betraktar du de två produkternas position på marknaden idag?

Att sälja vårt unika och banbrytande Cranial PSI-implantat är en mycket mer individualiserad process där man har en specifik patient i åtanke. Ofta är de mycket sjuka, deras familjer är förtvivlade och kirurgerna som tar hand om dem vill göra sitt bästa för att uppnå goda resultat. Det är mitt jobb att effektivt kommunicera både vad de enastående behandlingsresultaten med Cranial PSI innebär för patienten och samtidigt belysa de potentiella hälsoekonomiska fördelarna – lägre infektionsfrekvens, lägre revisionsfrekvens och lägre driftskostnader för sjukhuset. Det är den roligaste delen av jobbet, men också den svåraste.

När det gäller vårt revolutionerande nanosyntetiska bengraft, OssDsign Catalyst, är det en försäljningsprocess som granskas mycket hårdare av både kirurgen och sjukhuset. Med tanke på att det är en produktkategori med mycket större volym är det mitt jobb att visa vilka framsteg som gjorts med OssDsign Catalyst och

vad det innebär i ett förbättrat behandlingsresultaten för patienterna. I det arbetet måste jag få med mig viktiga opinionsbildare och bygga förkämpar bland de kirurger som jag försöker arbeta med.

Båda processerna innebär att jag måste ha många olika typer av roller och att jag måste koppla ihop våra produkter med kirurgerna och sjukhusen. Det är mycket utmanande men också mycket givande.

Vilka problem löser OssDsign Catalyst inom ryggkirurgi och i det amerikanska sjukvårdssystemet?

OssDsign Catalyst har potential att påskynda fusionsprocessen för patienterna, minska antalet icke-fusioner och minska sjukhusets onödiga utgifter för andra produkter.

Vad är nästa steg på marknaden för de två produkterna?

OssDsign Catalyst har av naturliga skäl en mycket större intäktpotential än Cranial PSI, eftersom den passar in i ett standardiserat förfarande. Lyckligtvis är OssDsign Cranial PSI verkligen i en klass för sig vid varje klinik där den introduceras. OssDsign Catalyst är på god väg att vinna samma anseende, eftersom kirurgerna är entusiastiska över hanteringen. Produkten är helt nanosyntetisk och därmed mycket mer användarvänlig för sjukhuset, utan särskilda lagringskrav eller risk för överföring av sjukdomar. Framtiden är mycket ljus för de här två banbrytande produkterna.



OssDsign som investering

De stora medicinska behov som OssDsigns innovativa produkter tillgodoser, tillsammans med företagets starka kommersiella närvaro, banar väg för fortsatt värdeskapande. Under 2022 har OssDsign stärkt sin verksamhet i USA avsevärt, uppnått en exponentiell försäljningstillväxt av OssDsign Catalyst, utökat sitt produktsortiment och genererat ytterligare kliniska data – allt i linje med företagets övergripande tillväxtstrategi ASCENT25.

Tillgodoser ett otillfredsställt medicinskt behov

Många av de benersättningsprodukter som idag används för ett brett spektrum av skelettdefekter kan vara förknippade med hög risk för misslyckande, vilket kan leda till dåliga kliniska resultat. OssDsign fokuserar på två särskilt utmanande områden – skall- och ryggradskirurgi – där behandlingsresultaten fortfarande är långt ifrån acceptabla. Dessa marknader förväntas växa betydligt under de kommande åren.

Nästa generations, högt differentierade benersättningsprodukter

OssDsigns benersättningsprodukter är högt differentierade och baserade på avancerad materialvetenskap. Produkterna stödjer kroppens egen läkningsförmåga, vilket förbättrar de kliniska resultaten inom ett brett spektrum av ortopediska områden.

Exceptionella kliniska resultat

OssDsign Catalyst har visat bättre resultat än vad man vanligtvis ser med andra syntetiska bengraft, i den mest krävande djurmodellen. Dessa resultat är mycket prediktiva för det kliniska resultatet hos människor, vilket understryks av den första patientrapporten från TOP FUSION som visar påbörjad fusion redan efter tre månader och fullständig fusion efter sex månader. Den första säkerhets-uppföljningen efter marknads-introduktionen av OssDsign Catalyst visar en total avsaknad av produktrelaterade komplikationer och ger ett starkt stöd för den gynnsamma säkerhetsprofilen.

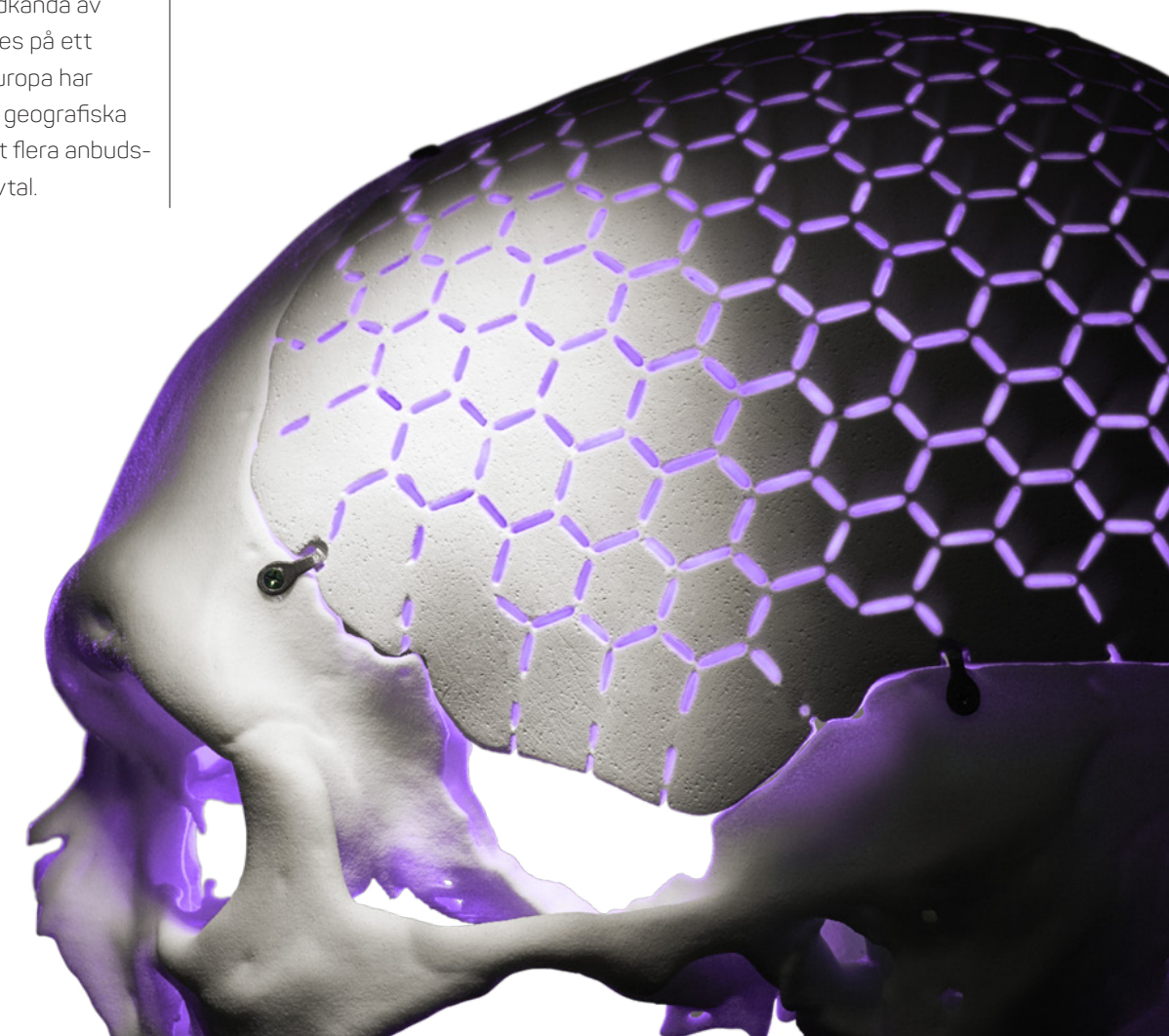
OssDsign har efter marknads-godkännandet av OssDsign Cranial PSI genererat uppföljningsdata från nästan 2 000 behandlade patienter som visar att andelen explantationer på grund av infektioner endast är 1,4%. Detta är en exceptionellt låg nivå jämfört med vad som rapporterats för andra kraniala implantat i den medicinska litteraturen.

Bred marknadstillgång och stark kommersiell närvaro

Företaget har en stark kommersiell närvaro i USA, Europa och utvalda asiatiska länder, vilket kommer att utnyttjas för att driva ytterligare tillväxt av befintliga och potentiella framtida produkter. I USA har OssDsign säkrat flera avtal med Group Purchasing Organizations (GPO) och bolagets produkter är godkända av Value Analysis Committees på ett ökande antal sjukhus. I Europa har OssDsign åtkomst till alla geografiska marknader och har säkrat flera anbuds- och gruppupphandlingsavtal.

Förmåga att leverera framtida vinster

OssDsign förväntar sig en hög försäljningstillväxt under de kommande åren, särskilt genom en snabbt ökande efterfrågan på det syntetiska bengraftet OssDsign Catalyst – en produkt med hög vinstmarginal. Detta kommer bidra till att väsentligt öka företagets lönsamhet.



Kärnvärden och medarbetare

OssDsigns vision är att förse patienterna med nästa generations bensubstitut som stärker kroppens egen läkningsförmåga och därmed förbättrar behandlingsresultatet inom ett brett spektrum av ortopediska områden med stora medicinska behov. Vi är helt enkelt engagerade i att ge tillbaka patienterna det liv de förtjänar

Nyckeltal medarbetare

Antal anställda

51

Kvinnor

25

Män

26

Antal i ledningen

6

Kvinnor

2

Män

4

Anställda per region

Sverige

31

Övriga Europa

7

USA

13

Anställda per funktion

Operativ verksamhet & FoU

23

Försäljning & Marknadsföring

17

Administration

7

Klinisk & Medicinsk verksamhet

3

Kvalitetssäkrande verksamhet

1



Möt våra medarbetare



Viviana Lopes
Sr Scientist of Clinical and Medical Affairs
Sverige

“Att arbeta på OssDsign ger mig möjlighet att bidra i en rad mycket kunniga och engagerade team över hela världen”

Vad gillar du bäst med att jobba på OssDsign?

En av många saker som jag gillar med mitt jobb är att det är tvärfunktionellt. Att arbeta som senior forskare i teamet för kliniska och medicinska frågor på OssDsign ger mig möjlighet att bidra till en rad mycket kunniga och engagerade team över hela världen. Det är en motiverande och utmanande roll. Jag tycker verkligen om att arbeta med påtagligt innovativa produkter som gör skillnad för patienter världen över.

Ett av OssDsigns strategiska mål är att visa klinisk evidens – hur levererar du det i ditt dagliga arbete?

Det finns många sätt att visa klinisk evidens. Som senior forskare har jag möjlighet att hantera olika nivåer av evidens, oavsett om det rör sig om vetenskaplig litteratur med expertgranskning, djurstudier, data från uppföljningar efter marknadsintroduktion eller data från den kliniska vardagen. Att kombinera vetenskapliga, prekliniska och kliniska studier säkerställer att OssDsigns produkter fortsätter att vara säkra och välfungerande.

Vad driver dig i ditt arbete på OssDsign?

Att veta att vetenskapen används på bästa sätt. Det är en härlig känsla att se hur vårt arbete påverkar någons liv! Att se att mitt kunnande och min vetenskapliga expertis hjälper kollegor och externa intressenter att nå en bättre förståelse för vetenskapen bakom medicinen.



John Kuoppala
Manager Process and Production Engineering
Sverige

“Det är väldigt inspirerande att arbeta med produkter som har en så positiv effekt på människors liv”

Kan du beskriva en typisk arbetsdag?

Dagen börjar klockan sju på morgonen med att tillverkningsingenjörerna sitter vid whiteboardtavlan och går igenom dagens uppgifter. Varje inkommande order läggs in i planeringsverktyget och tilldelas ett tillverkningsschema, som kontinuerligt hålls uppdaterat för att säkerställa att den levereras i tid. Att arbeta med förbättringar och planering ingår i vardagsuppgifterna.

Hur arbetar du med optimering av processerna på OssDsign?

Processoptimering är ett måste för att öka effektiviteten, i syfte att öka produktiviteten eller för att skala upp produktionen på grund av ökad försäljning. Oavsett målet kräver processoptimering alltid en rigorös efterlevnad av våra specifikationer för att uppnå högsta kvalitet samtidigt som säkerheten och prestandan hos våra produkter bibehålls.

Vad gillar du bäst med att arbeta på OssDsign?

För det första är det väldigt inspirerande att arbeta med produkter som har en så positiv effekt på människors liv. Dessutom drivs jag av problemlösning, och att effektivisera en process är något jag får arbeta med dagligen på OssDsign. Det är aldrig tråkigt!



Sarah DeBrincat
Director Operations
USA

“OssDsigns unika teknologi och hela teamets engagemang i att ge patienterna en förbättrad livskvalitet gör bolaget till en väldigt inspirerande arbetsplats”

Hur ser en arbetsdag ut för dig?

En typisk dag innehåller alla aspekter av den amerikanska verksamheten, från kontakter med sjukhus, försäljningsorganisationen och vårt distributionsnätverk till samarbete med andra delar av verksamheten på huvudkontoret i Sverige för att se till att allt löper smidigt och effektivt. Vi strävar efter att se till att företagets verksamhet uppfyller behoven hos våra kunder, strategiska partners, anställda och aktieägare.

OssDsign har ett starkt fokus på USA – hur bidrar ditt arbete till det?

Operativt har vi till uppgift att genomföra företagets prioriteringar och hjälpa till att bygga upp varumärket i USA för att säkerställa att våra mål uppnås på ett effektivt och kostnadsmedvetet sätt.

Vad gillar du bäst med att jobba på OssDsign?

OssDsigns unika teknik och hela teamets engagemang i att ge patienterna en bättre livskvalitet gör bolaget till en väldigt inspirerande arbetsplats. Jag är verkligen stolt över att vara en del av detta team!



Cindy Zhao
Sales Manager
Frankrike

“OssDsign Cranial PSI är en blivande stjärna inom kranioplastik i Frankrike”

Du började arbeta på OssDsign 2022, vad lockade dig till företaget?

Jag tror på den här produkten – OssDsign Cranial PSI har ööverträffade kliniska resultat som skiljer den från alla befintliga konkurrenter. Jag tycker också om människorna jag arbetar med – de är professionella, hängivna och passionerade.

Hur tas OssDsigns produkter emot på den franska marknaden?

OssDsign Cranial PSI är en blivande stjärna inom kranioplastik i Frankrike.

Vad motiverar dig i ditt arbete på OssDsign?

Att göra OssDsign Cranial PSI till förstahandsvalet vid skallrekonstruktion för neurokirurger i Frankrike under de kommande åren.

OssDsigns Styrelse



SIMON CARTMELL

Styrelseledamot och styrelseordförande sedan 2016



ANDERS QVARNSTRÖM

Styrelseledamot sedan 2019



HÅKAN ENGQVIST

Styrelseledamot sedan 2016



JILL SCHIAPARELLI

Styrelseledamot sedan 2022



NEWTON AGUIAR

Styrelseledamot sedan 2019



VIKTOR DRVOTA

Styrelseledamot sedan 2015

Född: 1960
Utbildning och erfarenhet: Master of Science in Management and Economics från University of London, samt Fellow från London Business School Sloan Program och Bachelor of Science in Medical Microbiology från University of Manchester. Simon Cartmell har över 40 års erfarenhet från ledande positioner i såväl ledningsgrupper som styrelser i både privata och noterade bolag verksamma inom digital hälsa, läkemedel, bioteknik, medicinteknik och diagnostik. Han var VD för ApaTech och ledde företaget till en framgångsrik utveckling av produkter för bensubstitut i USA och avyttringen till Baxter Inc.
Övriga pågående uppdrag: Styrelseposter i Oviva AG, Axis Spine Technology Ltd., MatOrtho Ltd., NuvoAir Inc., Route2Advisors Ltd. och Route2Property Ltd.
Innehav i OssDsign: 125 000 aktier och 399 521 teckningsoptioner.

Simon Cartmell är oberoende i relation till bolaget, bolagets ledning och bolagets störägare.

Född: 1960
Utbildning och erfarenhet: Master of Science in Chemical Engineering (med inriktning biokemi), Kungliga tekniska högskolan, Stockholm. Anders Qvarnström har 36 års internationell erfarenhet av olika ledande befattningar i publika och privata bioteknik- och medicinteknikföretag. Han har erfarenhet av att driva verksamheter och bolag internationellt och har byggt upp försäljning och marknadsföring i EU, Japan och USA. Han har nyligen varit Country Manager för Nilfisk Inc. Japan och Divisional Manager vid St. Jude Medical Japan Co samt COO för Global Kinetics Corp. (Australien).
Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i iCellate AB.
Innehav i OssDsign: 55 200 aktier och 199 760 teckningsoptioner.

Anders Qvarnström är oberoende i relation till bolaget, bolagets ledning och bolagets största aktieägare.

Född: 1972
Utbildning och erfarenhet: Civilingenjör, docent i materialvetenskap och professor i tillämpad materialvetenskap vid Uppsala universitet. Håkan Engqvist har stor erfarenhet av forskning med fokus på biokeramiska material som ersättning för hårda vävnader samt system för läkemedelsdistribution. Håkan är huvudsaklig uppfinnare av bolagets produkt OssDsign Cranial PSI samt medgrundare av OssDsign och har även grundat flera andra företag. Håkan Engqvist har även erfarenhet från styrelsepositioner i flertalet företag, bland annat verksamma inom läkemedel och medicinteknik.
Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD i Aduro Material AB. Styrelseordförande i Psilox AB. Styrelseledamot i Empicure AB. Delägare i GP Bio Ltd.
Innehav i OssDsign: 224 000 aktier och 199 760 teckningsoptioner.

Håkan Engqvist är oberoende i relation till bolaget, bolagets ledning och bolagets största aktieägare.

Född: 1966
Utbildning och erfarenhet: MBA i finans och företagsledning från Stern School of Business vid New York University, Bachelor of Science i företagsekonomi från Questrom School of Business vid Boston University. Hon har mer än 20 års erfarenhet från hälso- och sjukvårdsbranschen med omfattande expertkunskaper inom områdena ryggrad, ortobiologi och neuromodulering. Jill har erfarenhet av global kommersialisering av medicintekniska produkter, lansering av innovativ teknik, strategisk marknadsföring, konsumentfrågor inom hälso- och sjukvården samt modellering av patientens vårdvägar. Hon är för närvarande vd och koncernchef för Avation Medical, ett företag som marknadslänsar innovativa bärbara neuromodulationslösningar för överaktiv blåsa och urininkontinens. Under sin karriär har hon haft ledande befattningar inom stora hälsovårdsföretag som Johnson & Johnson och Baxter, och har även varit chef för innovativa företag med hög tillväxt som AxoGen (US Nasdaq: AXGN) och ApaTech (UK), ett företag som hon var med och sålde till Baxter och Avation Medical.
Övriga pågående uppdrag: VD och styrelseledamot i Avation Medical.
Innehav i OssDsign: 85 611 teckningsoptioner.

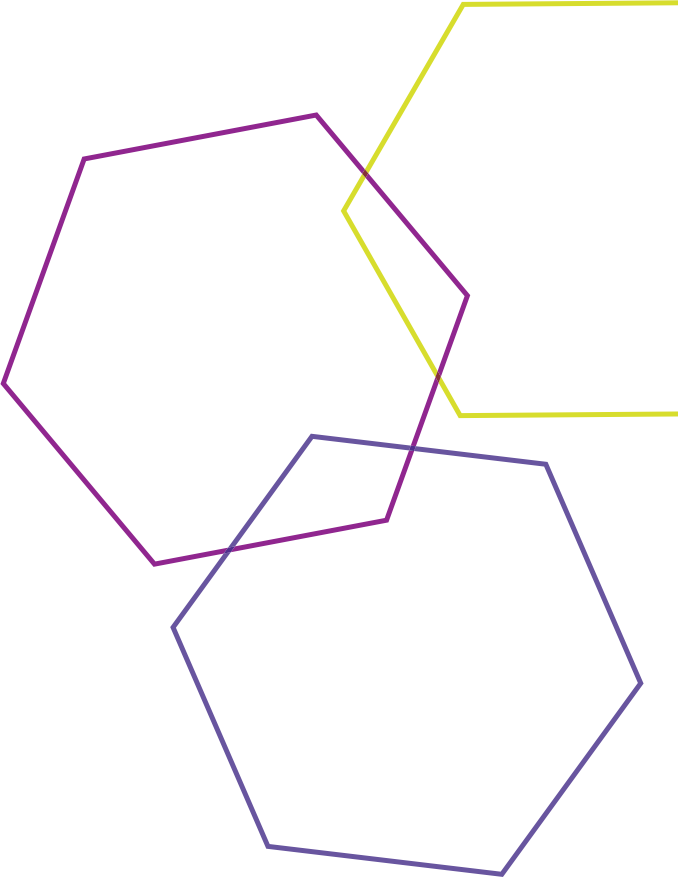
Jill Schiaparelli är oberoende i relation till bolaget, bolagets ledning och bolagets största aktieägare.

Född: 1964
Utbildning och erfarenhet: Bachelor of Science in Chemistry från McGill University 1986 samt Master of Business Administration (MBA) från J.L. Kellogg Graduate School of Management, Northwestern University 1992. Newton Aguiar har betydande erfarenhet av styrelsearbete och har varit styrelseledamot i ett flertal publika och privata bolag, däribland vårdföretag med säte i Sverige. Han har även varit Senior Healthcare Advisor i Warburg Pincus samt partner och Head of Europe för Avista Capital.
Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Intervacc AB och Palette Life Sciences AB.
Innehav i OssDsign: 99 840 aktier och 199 760 teckningsoptioner.

Newton Aguiar är oberoende i relation till bolaget, bolagets ledning och bolagets största aktieägare.

Född: 1965
Utbildning och erfarenhet: Legitimerad läkare, docent samt biträdande professor i kardiologi vid Karolinska Institutet. Viktor Drvota har över 20 års erfarenhet från riskkapital-verksamhet inom life science. Han var ansvarig för life science på SEB Venture Capital under perioden 2002–2016 och har mångårig erfarenhet av styrelseuppdrag i bolag verksamma inom bioteknologi och medicinteknik.
Övriga pågående uppdrag: VD för Karolinska Development AB, styrelseordförande i Modus Therapeutics AB, Modus Therapeutics Holding AB, Umecrine Cognition AB och KDev Investments AB. Styrelseledamot i UC Research AB, Dilafor AB och Dilafor Incentive AB. Styrelsesuppleant i Promimic AB och Svenska Vaccinfabriken Produktion AB.
Innehav i OssDsign: –

Viktor Drvota är oberoende i relation till bolaget, bolagets ledning och bolagets största aktieägare.





MORTEN HENNEVELD
Verkställande direktör sedan 2020



ANDERS SVENSSON
CFO sedan 2020



KAJSA BJÖRKLUND
VP Operations and R&D sedan 2021, dessförinnan Director of Technical Operations sedan 2018 och Director of Development sedan 2016.



ERIC PATERMO
VP of Sales U.S. sedan 2020



STEPHANE CORP
Senior VP International Sales & Global Marketing sedan 2021



TOM BUCKLAND
VP Strategy and Business Development sedan 2021



MELANIE MARSHALL
VP Clinical & Medical Affairs sedan 2022

Född: 1976
Utbildning och erfarenhet: Morten Henneveld har en Master of Science i internationell företagsekonomi från Copenhagen Business School i Danmark. Morten Henneveld har omfattande internationell erfarenhet av medicintekniska produkter. Han har tidigare haft roller som Director, Commercial Excellence på Coloplast i USA under perioden 2008–2012, och som Managing Director Sweden och Regional Vice President, Nordics på Biomet. Dessförinnan var han Vice President, EMEA Spine på Zimmer Biomet under perioden 2012–2016. Senast, innan han anslöt till OssDsign som vd, var Morten Henneveld Senior Vice President, Business Transformation and Strategy på GN Group.
Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i SIME Diagnostics.
Innehav i OssDsign: 200 000 aktier och 2 282 980 teckningsoptioner.

Född: 1963
Utbildning och erfarenhet: Anders Svensson har en MBA med inriktning mot strategi/finans från Australian Graduate School of Management. Han har gedigen och mångårig erfarenhet från ledande befattningar som spänner över flera olika branscher. Anders Svensson är en erfaren finanschef med bred erfarenhet från branscher såsom läkemedel, belysning, elektronik, detaljhandel och digitalisering/ mjukvaruutveckling i Sverige och internationellt, och har med goda meriter drivit finansavdelningar.
Övriga pågående uppdrag: –
Innehav i OssDsign: 82 915 aktier och 627 818 teckningsoptioner.

Född: 1973
Utbildning och erfarenhet: Filosofie doktor i oorganisk kemi samt filosofie magister i kemi vid Uppsala universitet. Executive MBA från Mgruppen Svenska Managementgruppen AB. Hon har arbetat inom life science-branschen sedan 2001 och har erfarenhet från positioner som bland annat linjechef, projektledare och konsult med fokus på medicinteknik och produkter inom in vitro-diagnostik. Kajsa Björklund har omfattande erfarenhet inom produktutveckling, projektledning, designöverföring och kvalitetsarbete. Hennes roll som Director of Technical Operations innefattar ansvar för produktion, varuförsörjning, produktionsteknik och produktutveckling.
Övriga pågående uppdrag: –
Innehav i OssDsign: 29 236 aktier och 199 760 teckningsoptioner.

Född: 1969
Utbildning och erfarenhet: Bachelor of Arts i ekonomi från Saint Olaf College, Minnesota, USA. Eric Patermo har över 25 års erfarenhet från försäljning och marknadsföring inom områden som neurokirurgi och ortopedisk utrustning. Senast var Eric Patermo Vice President of sales hos Burst Biologics (Smart Surgical), en tillverkare av bioläkemedel som fokuserar på teknologier som främjar benläkning. Han har tidigare haft flera ledande befattningar inom försäljning i företag som fokuserar på ryggrad och ortobiologi, bland annat inom en viktig del av den amerikanska kommersiella verksamheten för ApaTech Ltd, ett brittiskt företag som framgångsrikt såldes till Baxter för 330 miljoner dollar i mars 2010.
Övriga pågående uppdrag: –
Innehav i OssDsign: 199 760 teckningsoptioner.

Född: 1972
Utbildning och erfarenhet: Degree in Business and Intercultural Negotiation från Kedge Business School (Marseilles, Frankrike). Stéphane Corp har över 20 års erfarenhet inom den medicinska utrustningsindustrin, med särskilt fokus på ortobiologi, ortopedi, rekonstruktiv kirurgi och plastikkirurgi, och ryggrads-och neurokirurgi, såväl som bred internationell erfarenhet från aktiviteter i Europa, Latinamerika, Asien, Mellanöstern och USA. Stéphane Corp har haft flera ledande befattningar inom medicinteknikindustrin. Han arbetade som Senior Vice President vid Scient’x (numera en del av Alphatec Spine) och hade flera ledande positioner i det globala medicinteknikbolaget Integra Lifesciences, inklusive Vice President EMEA Spine & Orthobiologics, Orthopedics and Tissue Technologies, baserad i både Frankrike och USA.
Övriga pågående uppdrag: Medgrundare och Non-Executive Director vid Hy prevention.
Innehav i OssDsign: 228 297 teckningsoptioner.

Född: 1972
Utbildning och erfarenhet: Master’s degree in mechanical engineering och PhD in Biomaterials från University of London. Tom Buckland har över 20 års kommersiell och teknisk erfarenhet från styrelser och ledande operativa befattningar inom medicintekniska företag, inklusive som medgrundare till ApaTech Ltd, R&D director på Baxter Inc., Managing Director på NuVasive Ltd., och Chief Executive Officer för SIRAKOSS Ltd.
Övriga pågående uppdrag: Entrepreneur-in-Residence Department of Bioengineering, Imperial College of Science and Technology, London. Head of Commercial Strategy, Orthox Ltd, Oxford UK. Styrelseordförande i Additive Instruments Limited, London, Storbritannien. Grundare av och styrelseledamot i Perspective Device Consulting Ltd.
Innehav i OssDsign: 123 420 teckningsoptioner.

Född: 1979
Utbildning och erfarenhet: Kandidatexamen i biologi och psykologi från Wheaton College in Norton, MA. Melanie har över 15 års erfarenhet av Clinical and Medical affairs inom medicintekniska företag, bland annat som VP of Clinical Affairs på ApaTech Ltd, Director of Clinical Affairs på Baxter såväl som ledande positioner inom Boston Scientific, Medtronic och Dana Farber Cancer Institute.
Övriga pågående uppdrag: –
Innehav i OssDsign: 173 550 teckningsoptioner.

Aktien

OssDsigns aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm under kortnamnet OSSD. I slutet av 2022 uppgick bolagets marknadsvärde till 405 miljoner kronor och antalet aktieägare var cirka 2 400.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Vid utgången av 2022 uppgick OssDsigns aktiekapital till 4 458 946 kronor, fördelat på 71 343 130 aktier. Alla aktier har lika rösträtt och rätt till utdelning. Bolagets största institutionella aktieägare är SEB Venture Capital (11,1 %), Karolinska Development AB (11,0 %) och TAMT AB (10,1 %). De tio största aktieägarna ägde 65,4 % av det totala antalet aktier.

Utdelningspolicy

OssDsign är ett tillväxtföretag och hittills har ingen utdelning delats ut till aktieägarna. Det planeras inte heller någon utdelning de kommande åren eftersom eventuella vinster från affärsverksamheten kommer att återinvesteras i företaget. I framtiden, när företagets resultat och finansiella ställning så tillåter, kan utdelningar bli aktuella. När utdelning blir aktuell kommer bolagets styrelse att beakta faktorer som tillväxt och lönsamhet i bolagets affärsverksamhet, rörelsekapital- och investeringsbehov, finansiell ställning och andra faktorer vid fastställande av ett eventuellt utdelningsförslag.

Största ägarna

Aktieägare	Antal aktier	Ägd andel i %
SEB Venture Capital	7 939 099	11,1%
Karolinska Development AB	7 842 277	11,0%
Tamt AB	7 200 000	10,1%
Avanza Pension	4 893 207	6,9%
Lancelot Avalon Master	4 000 000	5,6%
Adrigo Small & Midcap L/S	3 931 755	5,5%
LINC AB	3 839 387	5,4%
Fouriertransform AB	2 899 726	4,1%
SIX SIS AB, W8IMY	2 335 583	3,3%
AGB Kronolund AB	1 800 000	2,5%
Other shareholders	24 662 096	34,6%
Total	71 343 130	

Finansiell Kalender

Bokslutskommuniké 2022
21 februari, 2023

Årsredovisning 2022
27 april, 2023

Delårsrapport Q1 2023
23 maj, 2023

Årsstämma 2023
31 maj, 2023

Delårsrapport Q2 2023
22 augusti, 2023

Delårsrapport Q3 2023
21 november, 2023

Analytiker

SEB – Henrik Jernbeck
ABG Sundal Collier – Erik Cassel
Redeye – Oscar Bergman
Erik Penser Bank – Peter Sellei

Certified Adviser

Erik Penser Bank AB
Box 7405, 103 91 Stockholm
Tel.: +46 (0)8-463 80 00
E-mail: certifiedadviser@penser.se



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för OssDsign AB, organisationsnummer 556841-7546, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022.

Allmänt om verksamheten

Koncernen OssDsign är ett medicintekniskt företag som har utvecklat ett biokeramiskt material som, när det implanteras i kroppen, ersätts av patientens egen benvävnad under läkningsprocessen. Baserat på detta biokeramiska material har företaget utvecklat ett patientspecifikt kranialimplantat som ger en förbättrad läkningsprocess med låg risk för komplikationer, jämfört med publicerade data för traditionella teknologier.

I tillägg påbörjade OssDsign under 2021 en breddning av verksamheten inom ortopedi genom förvärvet 2020 av det skotska forskningsbolaget Sirakoss Ltd och deras nyutvecklade nanosyntetiska bengraftssubstitut. Produkten OssDsign Catalyst kommersialiserades under 2021 med lansering i augusti, samt viss försäljning fram till årsskiftet. Under 2022 ökade försäljningen, först gradvis i första kvartalet och sedan exponentiellt från andra kvartalet och framåt. Detta är ett av företagets huvudsakliga fokusområden med mycket lovande framtidspotential.

Produktion av biokeramiska implantat sker i OssDsigns lokaler i Uppsala, medan produktionen av OssDsign Catalyst är outsourcad i U.K. Företaget har i dagsläget erhållit myndighetsgodkännande i EU, USA, Japan och Singapore och är framgångsrikt etablerat i Europa och USA. Företaget ser en stark tillväxtpotential i USA, inte minst för OssDsign Catalyst, och har under det gångna året genomfört betydande marknadssatsningar där, samtidigt som rekryteringen till TOP FUSION studien slutförts och det prospektiva patientregistret PROPEL etablerats på den amerikanska marknaden. Dessutom har OssDsign investerat i fortsatt tillväxt i Europa, genom förnyelse och utökning av säljkåren, såväl som i en etablering på den japanska marknaden med lansering av OssDsign Cranial PSI under andra kvartalet.

En rad framgångsrika marknadsinitiativ har skapat stort intresse kring företagets produkter, vilket resulterat i en betydande försäljningstillväxt de senaste åren. Under både 2020 och 2021 hade COVID-19 pandemin tydligt hämmande inverkan, vilket även påverkade första kvartalet 2022, genom Omikron. Begränsad tillgång till personal i sjukvårdssystemen fortsätter att påverka försäljningen negativt, speciellt vad gäller OssDsign Cranial PSI, men detta till trots har företaget lyckats skapa god tillväxt på flera viktiga marknader.

Moderföretaget

I moderbolaget bedrivs utvecklingsverksamheten samt att moderbolaget även tillhandahåller administrationstjänster åt dotterbolagen. Vad gäller bengraftssubstitutet så bedrivs fortsatt viss utveckling hos Sirakoss i Skottland men även denna är inordnad under moderbolagets centrala R&D funktion.

Moderföretaget har sitt säte i Uppsala.

Verksamheten inom forskning och utveckling

OssDsign påbörjade den kliniska first-in-man studien TOP FUSION i Ungern, avseende det syntetiska bengraftet OssDsign Catalyst, under hösten 2021. Rekryteringen till studien slutfördes under 2022 och omfattar därmed 17 patienter för 15 utvärderingsbara.

Under 2022 lanserade bolaget också PROPEL, ett multi-center prospektivt patientregister i USA, med första center- och patientrekrytering i början av 2022. Registret uppnådde den viktiga milstolpen om 100 patienter i november samma år och fortsätter rekrytera under 2023. PROPEL är inte en kontrollerad studie utan kommer i stället att ge tillgång till mycket värdefull Real-World Data från ett stort antal patienter som behandlats med OssDsign Catalyst.

Vad gäller forskning på området bengraft, och specifikt gällande Catalyst, så har OssDsign ett pågående samarbete med Professor Iain Gibson vid University of Aberdeen, med fokus på OssDsign Catalysts verkningsmekanism. Professor Gibson är en av grundarna till Sirakoss Ltd, och därmed till ursprunget för OssDsign Catalyst.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret Koncernen

OssDsign erhöll godkännande att upprätta ett patientregister i USA för att samla in Real-World Data om OssDsign Catalyst

I januari godkände Western Institutional Review Board (WIRB), en av de största kliniska granskningsnämnderna i USA, OssDsigns ansökan om att etablera PROPEL, ett prospektivt multicenterregister för ryggradsfusioner, som möjliggör studier av real world data (RWD) från patienter som har behandlats med OssDsign Catalyst. Under 2022 kommer kliniker att fortlöpande anslutas till registret, med målet att utvärdera användningen och effekten av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. Studiens primära utfallsmått kommer att vara graden av ryggradsfusion mätt med hjälp av datortomografi (CT) eller röntgen 12 månader efter behandling med OssDsign Catalyst. Dessutom kommer patienternas livskvalitet och neurologiska funktion, samt den kliniska säkerhetsprofilen för den syntetiska bengraften att undersökas.

OssDsign genomförde nyckelrekrytering för att öka ambitionsnivån i genereringen av ytterligare klinisk evidens för sina benersättningsprodukter

I februari meddelade OssDsign att Melanie Marshall har rekryterats till en nyinrättad tjänst som Vice President Clinical & Medical Affairs. Detta är ett viktigt steg i den strategiska ambitionen att påskynda datainsamling och publicering av klinisk evidens för bolagets innovativa benersättningsprodukter OssDsign Cranial PSI och OssDsign Catalyst. Melanie Marshall har omfattande erfarenhet från ledande positioner på globala medicintekniska företag som Boston Scientific, Apatech/ Baxter och Medtronic. Melanie Marshall tillträder sin nya tjänst den 1 mars 2022. Hon kommer att ingå i ledningsgruppen och rapportera direkt till vd.

OssDsign tecknade långtidsavtal med Frankrikes största sjukhusnätverk för att leverera unik patientspecifik behandling av kraniedefekter

I mars meddelade OssDsign att bolaget tecknat ett långtidsavtal med det största sjukhusnätverket i Frankrike, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), om att leverera OssDsign Cranial PSI. Efter ett upphandlingsförfarande har OssDsign valts ut som en av två leverantörer och bolaget kommer att leverera sitt innovativa kranialimplantat från den 1 april 2022 till den 31 oktober 2025.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) är ett världsberömt franskt universitetssjukhusnätverk som årligen erbjuder cirka 8,3 miljoner människor vård. Nätverket innefattar dessutom ett antal prestigefyllda kliniska forskningsinstitutioner och står för mer än 10 % av marknaden för skalloperationer i Frankrike. OssDsign har tidigare försett AP-HP:s ledande neurokirurgiska avdelningar med sitt innovativa kranialimplantat för testoperationer som en del av anbudsförfarandet.

OssDsign värvade den första patienten i det prospektiva multicenter-registret PROPEL för ryggradsfusion i USA

I april meddelade OssDsign att den första patienten inkluderats i bolagets prospektiva multicenterregister för ryggradsfusioner i USA. Målet med registret är att utvärdera användningen och effekten av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. Patientinkluderingen följde tätt inpå godkännandet, den 18 mars, av den första behandlingskliniken som kommer att ingå i PROPEL – ett patientregister för ryggradsfusion som kommer att utvärdera andelen lyckade ryggradsfusioner tolv månader efter behandling med det nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst. Vidare kommer den kliniska säkerhetsprofilen att utvärderas, liksom patientens livskvalitet och neurologiska funktioner.

OssDsigns kliniska studie TOP FUSION fullrekryterad

I april hade samtliga patienter i OssDsigns kliniska studie TOP FUSION rekryterats och patientuppföljningen kommer att fortsätta under 24 månader. Studien kommer i första hand att utvärdera säkerheten och effekten av OssDsign Catalyst hos patienter som genomgår steloperation av ryggraden. Studiens utfall kommer primärt att baseras på graden av sammanläkning mellan ryggkotorna samt avsaknad av behandlingsrelaterade biverkningar. Studien leds av dr Péter Pál Varga och dr Áron Lazary vid National Center for Spinal Disorders på Buda Health Clinic i Budapest, Ungern – landets enda medicinska center som behandlar samtliga åkommor inom området ryggmedicin.

OssDsign etablerar en strategisk Advisory Board med framstående kirurger i USA

I juni meddelade OssDsign att bolaget etablerat en strategisk Advisory Board (SSAB) i USA. Dess primära målsättning är att vägleda och ge strategisk rådgivning till bolaget.

OssDsigns strategiska Advisory Board består av sju framstående amerikanska neurokirurger och ryggradskirurger som kommer att ge rådgivning till bolaget i frågor som rör den framtida inriktningen och prioriteringen i ny produktutveckling, regulatoriska avvägningar, kliniska utvecklingsprogram och andra områden som är strategiskt viktiga. OssDsigns Advisory Board kommer initialt att ledas av dr Peter Whang, M.D., F.A.C.S, F.A.A.O.S, Associate Professor vid the Department of Orthopaedics and Rehabilitaiton, Yale University School of Medicine.

OssDsign meddelade att SEB Equities inleder bevakning av bolaget

I juni meddelade OssDsign att man engagerat Skandinaviska Enskilda Banken (publ) (SEB) för att producera löpande analysrapporter av bolaget. Avsikten är att öka OssDsigns synlighet på kapitalmarknaden och möjliggöra för såväl investerare som andra intressenter att bilda sig en bättre och mer initierad uppfattning om bolagets verksamhet.

De första 100 patienterna har behandlats med OssDsign Catalyst i USA

I juni meddelade OssDsign att de första 100 patienterna har behandlats med bolagets innovativa syntetiska bengraft OssDsign Catalyst i USA. Produkten lanserades på den amerikanska marknaden i augusti 2021 och har sedan dess, i snabb takt, börjat användas av kirurger vid steloperationer av ryggraden. Detta är en viktig milstolpe i den fortsatta ökningen av OssDsigns kommersiella närvaro.

OssDsign lanserade Cranial PSI i Japan och sålt sina första produkter på den japanska marknaden

I juni meddelade OssDsign att bolaget sålt de första exemplaren av sitt kranialimplantat OssDsign Cranial PSI i Japan. Marknadslanseringen innebär en viktig strategisk milstolpe efter en period av uppskjuten kommersiell aktivitet på den japanska marknaden till följd av COVID-19-pandemin.

Artikel i World Neurosurgery visade positiva behandlingsresultat samt total avsaknad av implantatrelaterade komplikationer vid användning av OssDsign Cranial PSI

I september publicerade en oberoende klinisk forskargrupp i New York, USA, ledd av Ralph Rahme, kliniska resultat från den hittills största amerikanska fallstudien av patienter som behandlats med OssDsign Cranial PSI. Studien omfattar 18 patienter som genomgick kranioplastik och visar att ingreppet var framgångsrikt i samtliga fall. Inga implantatrelaterade komplikationer observerades under en medianuppföljningstid på sex månader. Den vetenskapliga artikeln har publicerats i tidskriften World Neurosurgery.

OssDsign utökar Catalyst-portföljen och lanserade en ny produkt anpassad för fler typer av kirurgiska ingrepp

I november meddelade OssDsign att man lanserar en ny storlek av OssDsign Catalyst. Det nya alternativet på 1 kubikcentimeter (cc) kompletterar det befintliga produktsortimentet på 10, 5 och 2,5 cc och breddar användningsområdet av OssDsign Catalyst till både operationer i halsryggraden och mindre extremiteter. Produkten väntas lanseras under första kvartalet 2023. I och med lanseringen av 1cc-alternativet blir storlekssortimentet för OssDsign Catalyst komplett. Därmed stärks företagets konkurrenskraft vid sjukhusens beslutsprocesser samtidigt som den nya storleken möjliggör en mer utbredd användning på de sjukhus där OssDsign Catalyst redan är etablerad.

OssDsign uppnådde målet med 100 patienter i sitt PROPEL-register tidigare än väntat

I november meddelade OssDsign att bolaget har nått milstolpen 100 rekryterade patienter till det prospektiva multicenterregistret för ryggradsfusion, PROPEL. Registret initierades i mars 2022 för att samla in real-world data från patienter som behandlats med OssDsign Catalyst. Under 2022 har kliniker löpande rekryterat patienter till PROPEL-registret, med målet att utvärdera användning och behandlingsresultat av OssDsign Catalyst i klinisk praxis. Studiens primära effektmått är graden av ryggradsfusion mätt med hjälp av datortomografi (CT) eller röntgen tolv månader efter operation. Därutöver registreras patienternas livskvalitet och neurologiska funktion samt den kliniska säkerhetsprofilen för ryggradsimplantatet.

De första resultaten från en långtidsuppföljning av OssDsign Catalyst uppvisade noll procent produktrelaterade komplikationer

I november meddelade OssDsign att de första resultaten från en långtidsuppföljning av OssDsign Catalyst visar att 511 enheter av produkten har sålts sedan den lanserades i augusti 2021 och fram till augusti 2022. Rapporten noterade inga produktrelaterade avvikelser eller allvarliga tillbud i nämnda tidsperiod.

OssDsign genomförde en riktad nyemission av aktier och tillförs cirka 65,6 miljoner kronor

I november genomförde OssDsign en riktade nyemission som bland andra tecknades av Adrigo Small & Midcap samt två av bolagets största ägare, Karolinska Development och Lancelot Asset Management. Teckningskursen per ny aktie i nyemissionen uppgick till 4,60 kronor och fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande som genomfördes av bolagets finansiella rådgivare SEB. Genom den riktade nyemissionen tillförs OssDsign cirka 65,6 miljoner kronor före avdrag för transaktionskostnader. Syftet med den riktade nyemissionen är att säkerställa finansiering av bolagets verksamhet och strategiska prioriteringar under tidigare kommunicerade tillväxtstrategin "ASCENT25".

Tillväxtstrategin innebär bland annat att bygga en global verksamhet för benersättningsprodukter, accelerera tillväxten i USA, expandera bolagets produktportfölj och accelerera kliniska program.

Långtidsuppföljning fortsatte visa låga komplikationsnivåer vid behandling med OssDsign Cranial PSI

I december presenterade OssDsign uppdaterade avvikelседata från en långtidsuppföljning av bolagets innovativa produkt OssDsign Cranial PSI som används vid behandling av skallbensdefekter. Underlaget som baseras på 1 995 operationer visar att frekvensen av infektioner som ledde till borttagning av implantatet uppgick till 1,4% efter en genomsnittlig uppföljningstid om 21 månader. Det positiva utfallet överträffar vad som observerats vid tidigare uppföljningar och belyser den exceptionella prestandan hos OssDsign Cranial PSI.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Den första patientrapporten med OssDsign Catalyst visade fullständig ryggradsfusion sex månader efter steloperation

I januari meddelade OssDsign att en första patientrapport från den kliniska studien TOP FUSION har publicerats i tidskriften Biomedical Journal of Scientific & Technical Research. Artikeln, som är peer-reviewed, presenterar data som visar på fullständig ryggradsfusion sex månader efter steloperation med det nya nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst.

OssDsign nådde milstolpe – 500 patienter behandlade med OssDsign Catalyst i USA

I januari meddelade OssDsign att 500 patienter i USA nu behandlats med bolagets innovativa nanosyntetiska bengraft, OssDsign Catalyst. Sedan lanseringen av OssDsign Catalyst har kännedomen om produkten ökat exponentiellt, vilket reflekteras i det växande antalet patienter som gynnas av behandlingen. Att 500 patienter nu har behandlats är en viktig milstolpe i det pågående arbetet med att öka produktens närvaro på den amerikanska marknaden.

OssDsign Catalyst 1cc lanserades och är fullt tillgänglig på den amerikanska marknaden

I januari meddelade OssDsign att företaget har inlett lanseringen av en ny storlek av OssDsign Catalyst på den amerikanska marknaden. Det nya alternativet på 1 kubikcentimeter (cc) är nu fullt tillgängligt på marknaden och kompletterar det befintliga produktsortimentet på 10, 5 och 2,5 cc. Därmed breddas användningsområdet av OssDsign Catalyst till både operationer i halsryggraden och mindre extremiteter.

OssDsign nådde kommersiell milstolpe – 200 sålda implantat i Frankrike

I mars meddelade OssDsign att bolaget hade uppnått en ackumulerad försäljning av 200 implantat i Frankrike, en viktig kommersiell milstolpe. OssDsign har sedan lanseringen i slutet av 2019 tecknat flera viktiga avtal i Frankrike, vilket ledde till en signifikant försäljningstillväxt under förra året.

OssDsign effektiviserade sin tillverkning och minskande ledtiden för Cranial PSI med upp till 40 procent

I mars meddelade OssDsign att företaget har minskat ledtiderna för Cranial PSI med upp till 40 procent tack vare optimeringar i tillverkningsprocessen. Genom att nå denna viktiga milstolpe stärker OssDsign sitt erbjudande samtidigt som produktens konkurrenskraft och tillväxtpotential ökar väsentligt.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Risker relaterade till COVID-19

OssDsign följer kontinuerligt COVID-19-pandemins påverkan på bolagets verksamhet. Pandemin har fortsatt orsakat fluktuationer i försäljningen under 2022, speciellt i första kvartalet. Elektiva operationer började försiktigt återupptas under andra kvartalet men personalbrist och förseningar i sjukhusens godkännandeprocesser fortsätter att vara en utmaning för sjukvårdssystemen, vilket leder till högre osäkerhet kring bolagets korta till medellånga framtidsutsikter samt en fortsatt nedtryckt marknad. Som ett exempel på detta såg vi i december en tydlig försämring av kritiska personalnivåer inom vården, samt en ökning av influensautbrott, vilket ledde till plötsliga neddragningar i marknaden med varaktighet in i början av 2023. Den underliggande efterfrågan på OssDsigns produkter på lång sikt är dock oförändrat hög och bolaget hoppas se en förbättring och stabilisering av situationen under 2023.

Teknisk utveckling och marknadsacceptans

Förseningar i planerade och pågående utvecklingsprojekt kan ha en negativ effekt på kassaflöden, intäkter och rörelsemarginaler. Det finns även en risk att utvecklade produkter inte får en bred marknadsacceptans samt att konkurrerande lösningar som idag inte är kända kan komma att introduceras vilket skulle kunna få en negativ påverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Allmän marknads- och omvärldsrisk

Utöver kommersiell marknadsrisk finns det också risker relaterade till bolagets verksamhet, såsom erhållande av nödvändiga licenser från myndigheter, patent och immateriella rättigheter, produktansvar och framåtblickande information som kan påverka företaget. I tillägg har händelseutvecklingen under 2022 också fört upp krig, inflation, energiprisökningar och ränterisk på agendan, vilka samtliga kan komma att påverka tillgång till råmaterial, distribution, kostnader för insatsvaror och tjänster, såväl som efterfrågan på bolagets produkter och tillgång till kapital.

Beroende av nyckelpersoner

OssDsign är till stor del beroende av sina medarbetares erfarenhet och kompetens. Bolagets framtida utveckling beror i hög grad på förmågan att attrahera och behålla kompetent personal. Om några av nyckelpersonerna väljer att lämna företaget skulle det kunna påverka utvecklingen negativt.

Finansiering

Styrelsen ser på regelbunden basis över bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Bolagets långsiktiga kassabehov bestäms till stor del av hur framgångsrika nuvarande produkter är/kommer att bli på marknaden. För att tillgodose behovet på medellång sikt genomförde bolaget en riktad nyemission i fjärde kvartalet som tillförde bolaget 65,6 mkr före avdrag för emissionskostnader.

Hållbarhet

OssDsign är en koncern i snabb tillväxt vilket för med sig många affärsmässiga möjligheter, samtidigt som det skapar en del utmaningar, inte minst vad gäller personal och arbetsmiljö. För att kunna leverera kvalitet i en tid av snabb tillväxt är OssDsigns hållbarhetsarbete därför tydligt fokuserat kring just personal, främst i form av arbetsmiljö, kapacitet, jämställdhet, personalomsättning och sjukfrånvaro.

För att tillgodose produktionsvolymökningar, kundkrav och koncernens arbetsmiljömålsättningar flyttade OssDsign kring årsskiftet 2020/21 in i nya lokaler. Dessa är väsentligt rymligare, ljusare, bekvämare och bättre anpassade till både nuvarande och förväntade framtida behov, vilket innebär ett stort lyft rent arbetsmiljömässigt. Personalstyrkan har utökats inom samtliga funktioner, inte minst på tillverkningsidan, och där egen personal inte räcker till anlitas externa konsulter för att ständigt ligga i framkant kapacitetsmässigt. Löpande översyn av tillverkningsprocesser och ökad automatisering är också viktiga exempel på kapacitetsfrämjande aktiviteter.

Koncernen har en tydlig policy för jämställdhet och likabehandling, dels för att uppmuntra mångfald och kunna tillvarata de möjligheter som följer av denna, men också för att aktivt motverka diskriminering på någon som helst grund. Detta har bl a lett till ett stort och positivt åldersspann, där medelantalet anställda 2022 om 48 personer fördelar sig på 51% män och 49% kvinnor. Personalomsättningen följs aktivt och är, generellt sett, låg i koncernen.

I förebyggande syfte följs noggrant registrerade övertidstimmar och sjukfrånvaro, där övertidstimmar koncentreras till ett fåtal individer. Övertidstimmar kompenseras i 85% av fallen med ledighet för att minimera risken för överbelastning och efterföljande sjukskrivning.

Sjukfrånvaron i koncernen är generellt låg och inte belastningsrelaterad. Total sjukfrånvaro under 2022 är begränsad till 2,2%.

OssDsigns hållbarhetsarbete utvecklas och utvidgas kontinuerligt och under året görs medarbetarundersökningar regelbundet för att följa upp och förbättra arbetsmiljön, samt för att få återkoppling avseende redan vidtagna åtgärder och därmed möjliggöra kalibrering för ökad effektivitet framgent. Vad gäller den yttre miljön så gäller koncernens miljöpolicy och kvalitetsmål för kontinuerlig övervakning och systematisk processförbättring, företrädesvis inom tillverkning, med syfte att minimera verksamhetens miljöbelastning över tid.

Ägarförhållanden

Vid utgången av året fanns ca 2 400 aktieägare i OssDsign AB, varav de sju största ägde mer än 5% vardera och de tio största svarade för cirka 65% av kapitalet och rösterna. Totalt antal aktier uppgår till 71 343 130, fördelade på ett aktieslag. Största ägare per 31 december 2021 är SEB Venture Capital (11,1%), Karolinska Development AB (11,0%) samt TAMT AB (10,1%). För närvarande finns fyra aktiva incitamentsprogram i koncernen. Den 31 december 2022 omfattade programmen 5 205 367 teckningsoptioner. För fullständig information om programmet hänvisas till Bolagets hemsida samt Not 7 Aktierelaterade ersättningar.

Aktieägare	Antal aktier	Ägd andel i %
SEB Venture Capital	7 939 099	11,1%
Karolinska Development AB	7 842 277	11,0%
Tamt AB	7 200 000	10,1%
Avanza Pension	4 893 207	6,9%
Lancelot Avalon Master	4 000 000	5,6%
Adrigo Small & Midcap L/S	3 931 755	5,5%
LINC AB	3 839 387	5,4%
Fouriertransform AB	2 899 726	4,1%
SIX SIS AB, W8IMY	2 335 583	3,3%
AGB Kronolund AB	1 800 000	2,5%
Other shareholders	24 662 096	34,6%
Total	71 343 130	100%

Nyckeltal koncernen

SEK 000'	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	56 985	31 726	24 872	16 873	13 264
Rörelseresultat	-90 494	-89 650	-83 934	-83 526	-50 145
Resultat efter fin poster	-99 629	-94 077	-84 542	-83 752	-55 861
Balansomslutning	318 124	343 986	246 650	153 267	71 682
Soliditet (%)	71%	76%	45%	88%	63%
Antal anställda (st)	48	44	44	36	27

Nyckeltal Moderföretaget

SEK 000'	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	41 743	31 135	24 373	17 333	13 264
Rörelseresultat	-86 036	-85 572	-81 244	-82 880	-56 069
Resultat efter fin poster	-94 984	-89 597	-81 616	-83 026	-61 563
Balansomslutning	283 046	307 765	202 297	122 406	40 044
Soliditet (%)	74%	79%	43%	88%	47%
Antal anställda (st)	35	29	31	26	23

För definition av nyckeltal, se Not 35 Definition av nyckeltal

Finansiell ställning och utveckling

Nettomsättningen

Nettoomsättningen för januari - december 2022 uppgick till 56 985 Tkr (31 726), en ökning med 62% vid konstanta växelkurser jämfört med helåret 2021. Försäljningen under helåret 2022 uppvisar mycket god tillväxt, speciellt mot bakgrund av fortsatt negativ påverkan av COVID-19 relaterade effekter såsom personalbrist i sjukvården och förseningar i sjukhusens godkännandeprocesser. Fortsatt löpande kvartalstillväxt i flera länder med tonvikt på USA och Tyskland.

Rörelseresultat och finansnetto

Rörelseresultatet för perioden januari - december 2022 uppgick till -90 494 Tkr (-89 702) Tkr. Detta resultat har påverkats positivt av Övriga rörelseintäkter, som till merparten består av valutakursvinster och omvärdering av avsättningen för villkorad tilläggsköpeskilling, kopplad till Sirakossförvärvet. Rörelsekostnaderna har ökat jämfört med föregående år, dels till följd av valutakurs- och omsättningseffekter, och dels till följd av våra investeringar i kliniska program samt en ökad närvaro i USA.

Finansnettot har i sin tur påverkats negativt av omvärderingen av avsättningen för villkorad tilläggsköpeskilling, till den del dessa omvärderingseffekter härrör ifrån själva diskonteringen eller ifrån valutakursrörelser.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid periodens början uppgick likvida medel till 151 366 Tkr och i slutet av perioden var ställningen 124 653 Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -89 229 Tkr (-89 629). Det totala kassaflödet för perioden var -27 514 Tkr (101 791 Tkr), där båda åren påverkats positivt av nyemissioner fast i mindre grad under 2022. Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till endast -129 Tkr (-57). Inga ytterligare investeringar gjordes i perioden.

Förslag till disposition av Moderföretagets vinst eller förlust

Till årsstämman förfogande finns följande belopp i kronor:

Överkursfond	749 710 538
Balanserat resultat	-449 408 079
Årets resultat	-94 983 804
	205 318 655

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande: att i ny räkning balanseras	205 318 655
	205 318 655

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till eferföljande finansiella rapporter med tillhörande bokslutskommentarer.

Koncernens resultaträkning

SEK 000'	Not	2022	2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	56 985	31 726
Övriga rörelseintäkter	2	15 743	5 060
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete		111	-936
		72 838	35 850
Material och köpta tjänster		-11 962	-9 947
Övriga externa kostnader	3, 4	-64 356	-46 028
Kostnader för ersättning till anställda	5, 6, 7	-74 001	-58 059
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	12, 13, 15, 16, 17	-9 718	-9 733
Övriga rörelsekostnader		-3 295	-1 784
Summa rörelsens kostnader		-163 332	-125 552
Rörelseresultat		-90 494	-89 702
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter		292	1
Finansiella kostnader	8, 9	-9 428	-4 428
Resultat efter finansiella poster		-99 629	-94 130
Årets skatt	10	-905	211
Uppskjuten skatt	10	1 147	-
Årets resultat från kvarvarande verksamheter		-99 388	-93 918
Årets resultat		-99 388	-93 918
Resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-99 388	-93 918
Resultat per aktie	11		
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr		-1,7	-1,9

Koncernens rapport över totalresultat

SEK 000'	2022	2021
Årets resultat	-99 388	-93 918
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat	1 044	303
Årets övrigt totalresultat	1 044	303
ÅRETS TOTALRESULTAT	-98 344	-93 615
Årets totalresultat hänförligt till:		
Moderföretagets aktieägare	-98 344	-93 615

Koncernens balansräkning

SEK 000'	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsarbeten och liknande arbeten	12	16 773	19 961
Patent	13	22 178	24 950
Goodwill	14	114 916	114 916
Summa immateriella tillgångar		153 866	159 826
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Nedlagda utgifter på annans fastighet	15	114	157
Inventarier och verktyg	16	1 425	2 188
Nyttjanderättstillgångar	17	11 999	12 004
Summa materiella anläggningstillgångar		13 539	14 349
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	21	381	–
Andra långfristiga fordringar	20	2 504	2 371
Summa finansiella anläggningstillgångar		2 885	2 371
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager m.m.	22		
Råvaror och förnödenheter		4 167	1 448
Varor under tillverkning		52	213
Färdiga varor och handelsvaror		199	464
Summa varulager		4 418	2 125
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	23	13 220	8 637
Aktuell skattefordran	10	–	18
Övriga fordringar	24	2 134	1 956
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	25	3 409	3 338
Summa kortfristiga fordringar		18 763	13 949
Likvida medel	26	124 653	151 366
Summa omsättningstillgångar		147 834	167 439
SUMMA TILLGÅNGAR		318 124	343 986

Koncernens balansräkning, forts

SEK 000'	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
	27		
Aktiekapital		4 459	3 567
Övrigt tillskjutet kapital		658 492	597 466
Reserver		1 330	286
Balanserat resultat inkl årets resultat		-437 547	-338 597
Summa eget kapital		226 734	262 722
<i>Långfristiga skulder</i>			
	9, 18, 21		
Skulder till kreditinstitut		727	1 241
Leasingskuld	17	9 779	9 994
Uppskjutna skatteskulder	21	4 214	4 740
Övriga avsättningar	28	46 950	44 394
Summa långfristiga skulder		61 670	60 369
<i>Kortfristiga skulder</i>			
	9		
Skulder till kreditinstitut		513	646
Leverantörsskulder		5 757	4 564
Leasingskuld	17	2 581	2 251
Aktuella skatteskulder	10	98	–
Övriga skulder	29	1 866	1 435
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	30	18 906	12 001
Summa kortfristiga skulder		29 720	20 895
Summa skulder		44 440	36 870
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		318 124	343 986

Koncernens förändring av eget kapital

	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
SEK 000'						
INGÅENDE BALANS 2021-01-01	27	1 385	355 449	-17	-244 749	112 068
Årets resultat		-	-	-	-93 918	-93 918
Årets övrigt totalresultat		-	-	303	-	303
Årets totalresultat		-	-	303	-93 918	-93 616
Transaktioner med ägarna						
Optionsprogram		-	-	-	70	70
Nyemission		2 182	269 474	-	-	271 656
Nyemissionskostnader		-	-27 457	-	-	-27 457
Summa transaktioner med ägarna		2 182	242 017	-	70	244 269
UTGÅENDE BALANS 2021-12-31		3 567	597 466	286	-338 597	262 722
INGÅENDE BALANS 2022-01-01						
Årets resultat		-	-	-	-99 388	-99 388
Årets övrigt totalresultat		-	-	1 044	-	1 044
Årets totalresultat		-	-	1 044	-99 388	-98 344
Transaktioner med ägarna						
Optionsprogram		-	-	-	438	438
Nyemission		892	64 744	-	-	65 636
Nyemissionskostnader		-	-3 717	-	-	-3 717
Summa transaktioner med ägarna		892	61 026	-	438	62 356
UTGÅENDE BALANS 2022-12-31	27	4 459	658 492	1 330	-437 547	226 734

Koncernens kassaflödesanalys

SEK 000'	Not	2022	2021
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-99 629	-94 077
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	34	9 253	9 492
Betald inkomstskatt		-545	-104
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet		-90 922	-84 534
Förändring av varulager			
		-2 267	22
Förändring av kundfordringar och andra rörelsefordringar			
		-3 180	-4 386
Förändring av leverantörsskulder och andra rörelseskulder			
		7 141	-731
Nettokassaflöde från pågående verksamhet		-89 229	-89 629
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-89 229	-89 629
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	16	-129	-57
Förvärv av aktier i dotterföretag, efter avdrag för likvida medel	29	-	-51 796
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-129	-51 853
Kassaflöde för finansieringsverksamheten			
Nyemission	27	65 636	270 537
Nyemissionskostnader		-3 717	-27 457
Teckningsoptioner		438	1 119
Upptagna lån		-	158
Amortering av lån	9	-513	-1 084
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		61 843	-243 273
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid årets början		151 366	49 403
Valutakursdifferens i likvida medel		548	173
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		124 653	151 366
LIKVIDA MEDEL FRÅN KVARVARANDE VERKSAMHETER		124 653	151 366
Erlagd ränta, ingår i Resultat efter finansiella poster			
		-243	-40

Moderföretagets resultaträkning

SEK 000'	Not	2022	2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2	41 743	31 135
Övriga rörelseintäkter	2	14 829	5 060
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete		-302	-477
Summa rörelsens intäkter		56 270	35 718
Material och köpta tjänster		-10 497	-8 014
Övriga externa kostnader	3, 4	-83 260	-72 512
Kostnader för ersättning till anställda	5, 6, 7	-45 205	-38 361
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	12, 16, 17	-891	-1 140
Övriga rörelsekostnader		-2 454	-1 290
Summa rörelsens kostnader		-142 307	-121 317
Rörelseresultat		-86 036	-85 599
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		99	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-9 046	-4 026
Resultat efter finansiella poster		-94 984	-89 624
Skatt på årets resultat	10	-	-
ÅRETS RESULTAT		-94 984	-89 624

I Moderföretaget överensstämmer årets övrigt totalresultat med årets resultat.

Moderföretagets balansräkning

SEK 000'	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Nedlagda utgifter på annans fastighet	15	114	157
Inventarier och verktyg	16	1 416	2 146
Summa materiella anläggningstillgångar		1 530	2 303
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	19	137 687	137 687
Andra långsiktiga fordringar	20	2 314	2 314
Summa finansiella anläggningstillgångar		140 002	140 002
Summa anläggningstillgångar		141 532	142 304
Omsättningstillgångar			
Varulager m.m.			
Råvaror och förnödenheter	22	4 167	1 326
Varor under tillverkning		52	213
Färdiga varor och handelsvaror		249	389
Summa varulager		4 468	1 928
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	23	3 034	1 991
Fordringar hos koncernföretag		7 388	8 293
Aktuell skattefordran	10	541	66
Övriga fordringar	24	2 117	1 871
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	25	3 333	2 977
Summa kortfristiga fordringar		16 413	15 198
Kassa och Bank	26	120 633	148 335
Summa omsättningstillgångar		141 514	165 460
SUMMA TILLGÅNGAR		283 046	307 765

Moderföretagets balansräkning, forts

SEK 000'	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	27		
Bundet eget kapital			
Akitekapital		4 459	3 567
		4 459	3 567
Fritt eget kapital	37		
Överkursfond		749 711	688 684
Balanserat resultat		-449 408	-360 249
Årets resultat		-94 984	-89 597
		205 319	238 838
Summa eget kapital		209 778	242 405
Avsättningar			
Övriga avsättningar	28	46 950	44 394
Summa avsättningar		46 950	44 394
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		727	1 241
Summa långfristiga skulder		727	1 241
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		513	513
Leverantörsskulder		5 508	4 208
Skulder till koncernföretag		3 994	3 736
Aktuella skatteskulder	10	-	-
Övriga skulder	29	1 707	1 348
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	30	13 869	9 919
Summa kortfristiga skulder		25 591	19 725
Summa skulder		26 318	20 966
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		283 046	307 765

Moderföretagets förändring av eget kapital

		Bundet eget kapital	Fritt eget kapital			
	Not	Aktie-kapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
SEK 000'						
INGÅENDE BALANS 2021-01-01		1 385	447 786	-279 770	-81 641	87 759
Omföring av föregående års resultat		-	-	-81 641	84 641	-
Optionsprogram		-	-	1 189	-	1 163
Nyemission		2 182	268 356	-	-	270 537
Nyemissionskostnader		-	-27 457	-	-	-27 457
Årets resultat		-	-	-	-89 624	-89 624
UTGÅENDE BALANS 2021-12-31	27	3 567	688 684	-360 223	-89 624	242 405
INGÅENDE BALANS 2022-01-01		3 567	688 684	-360 223	-89 624	242 405
Omföring av föregående års resultat		-	-	-89 597	89 597	-
Optionsprogram		-	-	438	-	438
Nyemission		892	64 744	-	-	65 636
Nyemissionskostnader		-	-3 717	-	-	-3 717
Årets resultat		-	-	-	-94 984	-95
UTGÅENDE BALANS 2022-12-31	27	4 459	749 711	-449 408	-94 984	209 778

Moderföretagets kassaflödesanalys

SEK 000'	Not	2022	2021
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-94 984	-89 597
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	34	3 447	3 167
Betald inkomstskatt		-475	911
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet		-92 012	-85 519
Förändringar av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager		-2 540	-155
Förändring av kundfordringar och andra rörelsefordringar		-740	-7 065
Förändring av leverantörsskulder och andra rörelseskulder		5 866	1 104
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-89 426	-91 635
Investeringsverksamheten			
Förvärv av aktier i dotterföretag	29	–	-51 796
Årets lämnade aktieägartillskott	35	–	–
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	16	-118	-57
Hysesdeposition	20	–	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-118	-51 853
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	27	65 636	270 537
Nyemissionskostnader		-3 717	-27 457
Teckningsoptioner		438	1 163
Amortering av lån	9	-513	-513
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		61 843	243 729
Årets kassaflöde		-27 701	100 242
Likvida medel vid årets början		148 335	48 093
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		120 633	148 335
Periodens kassaflöde avseende ränta			
Erlagd ränta, ingår i Resultat efter finansiella poster		-243	-40

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmän information

OssDsign AB (Moderföretaget) och dess dotterföretags (sammantaget Koncernen) huvudsakliga verksamhet innefattar att bedriva utveckling- och försäljning av medicintekniska produkter samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

OssDsign AB, Koncernens moderföretag, har sitt säte i Uppsala, Sverige. Huvudkontor och huvudsaklig verksamhet-sort ligger på Rapsgatan 23A, 754 50 Uppsala, Sverige. Moderföretagets aktier är noterade för handel på Nasdaq First North.

Årsredovisningen och koncernredovisningen för det år som slutade den 31 december 2022 (inklusive jämförelsetal) godkändes för utfärdande av styrelsen den 26 april 2023.

Koncernens rapport över resultat, övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning samt Moderföretagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman som hålls den 31 maj 2023.

Sammanfattning av väsentliga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisnings- och värderingsprinciperna som har använts vid upprättande av de finansiella rapporterna sammanfattas nedan. I de fall Moderföretaget tillämpar avvikande principer anges dessa under *Moderföretaget* nedan.

Värderingsgrunder tillämpade vid upprättande av de finansiella rapporterna

Koncernens finansiella rapporter har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner och International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU. Tillgångar och skulder är värderade till historiska anskaffningsvärden med undantag av villkorade köpeskillingar som värderas till verkligt värde.

De finansiella rapporterna har upprättats under förutsättning att koncernen bedriver sin verksamhet enligt fortlevnadsprincipen

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för

koncernredovisningen anges i separat avsnitt nedan "Betydande bedömningar och uppskattningar vid tillämpning av redovisningsprinciper".

Nya och ändrade standarder som är kända i dagsläget bedöms inte påverka koncernens eller Moderföretagets finansiella rapporter på ett väsentligt sätt.

Betydande redovisnings- och värderingsprinciper

Övergripande överväganden

De väsentligaste redovisningsprinciperna som har använts vid upprättandet av koncernredovisningen sammanfattas nedan.

Grund för konsolidering

I koncernredovisningen ingår dotterbolag där koncernen direkt eller indirekt har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Alla koncerninterna transaktioner och balansposter elimineras vid konsolidering, inklusive orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag. I de fall orealiserade förluster på koncerninterna försäljningar av tillgångar återförs vid konsolidering, prövas även den underliggande tillgångens nedskrivningsbehov utifrån ett koncernperspektiv. Belopp som redovisas i de finansiella rapporterna för dotterföretag har justerats där så krävs för att säkerställa överensstämmelse med Koncernens redovisningsprinciper.

Rörelseförvärv

Koncernen tillämpar förvärvsmetoden vid redovisning av rörelseförvärv. Den ersättning som överförs av Koncernen för att erhålla bestämmande inflytande över ett dotterföretag beräknas som summan av verkliga värden på förvärvsdagen på de överlåtna tillgångarna, de övertagna skulderna och de egetkapitalandelar som emitterats av Koncernen, vilket innefattar det verkliga värdet för en tillgång eller skuld som uppkommit vid en överenskommelse om villkorad köpeskillning.

Villkorade tilläggsköpeskillingar värderas till verkligt värde på förvärvsdagen och utgör en del av köpeskillingen för förvärvet. Tilläggsköpeskillingen redovisas som en avsättning, både i Moderföretaget och koncernen, till dess att den regleras. I

tidigare finansiella rapporter har tilläggsköpeskillingen redovisats som en skuld i koncernen men i denna årsredovisning och i efterföljande rapporter klassificeras den lika i koncern och moderbolag och redovisas därmed som en avsättning. Tilläggsköpeskillingen värderas vidare till verkligt värde per varje balansdag. Eventuell omvärderingseffekt redovisas i koncernens resultat.

Efterföljande ändringar av verkligt värde av en villkorad köpeskillning som klassificerats som en avsättning redovisas via resultaträkningen, antingen i posten övriga rörelsekostnader, om det är en rörelserelaterad ändring (t ex ökning/minskning av omsättningsprognos), eller i finansnettot, om det är en diskonterings- eller valutaeffekt.

Vid beräkning av verkliga värden använder koncernledningen värderingstekniker för de tillgångar och skulder som förvärfvas vid ett rörelseförvärv. Verkligt värde på villkorade tilläggsköpeskillningar är beroende av utfallet av flera variabler, framför allt det förvärvade företagets framtida omsättning. Förändringar i omsättningsantaganden kan gälla både omsättningsnivån, drivet av ökningstakten, och omsättningskurvan, dvs när i tiden omsättningsökningen förväntas inträffa. I tillägg kan även antagen diskonteringsränta och valutakurs påverka verkligt värde.

Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppkommer i posten övriga rörelsekostnader.

Vid rörelseförvärv tillämpas möjligheten att slutligen fastställa köpeskillingen inom 12 månader från förvärvstillfället i de fall detta blir aktuellt.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och presentationsvaluta

Koncernredovisningen presenteras i valutan SEK som också är Moderföretagets funktionella valuta.

Transaktioner och balansposter i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan för respektive koncernföretag, utifrån de rådande valutakurserna på transaktionsdagen (avistakurs). Vinster och förluster i utländsk valuta till följd av reglering av sådana transaktioner och till följd av omvärdering av monetära poster till balansdagskursen redovisas i resultatet.

Icke-monetära poster omräknas inte på balansdagen utan värderas till historiskt anskaffningsvärde (omräknat till transaktionsdagens kurs), förutom icke-monetära poster värderade till verkligt värde som omräknas till valutakursen per den dagen då det verkliga värdet fastställdes.

Utlandsverksamheter

I koncernredovisningen räknas alla tillgångar, skulder och transaktioner i koncernföretag som har en annan funktionell valuta än SEK (Koncernens funktionella valuta) om till SEK vid konsolideringen. Koncernföretagets funktionella valuta har varit oförändrad under rapportperioden.

Vid konsolideringen har tillgångar och skulder räknats om till balansdagens kursen. Justeringar av goodwill och verkligt värde som uppstår vid förvärv av en utlandsverksamhet har redovisats som tillgångar och skulder i utlandsverksamheten och omräknats till SEK till balansdagens kurs. Intäkter och kostnader har omräknats till SEK enligt en genomsnittlig kurs under rapportperioden. Valutakursdifferenser bokförs direkt mot övrigt totalresultat och redovisas i valutaomräkningsreserven i eget kapital. Vid avyttring av en utlandsverksamhet omklassificeras de hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna som är redovisade i eget kapital till resultatet och redovisas som del av vinsten eller förlusten vid avyttringen.

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Koncernens segmentsinformation presenteras utifrån koncernledningens perspektiv och rörelsesegment identifieras utifrån den interna rapporteringen till koncernens högsta verkställande beslutsfattare. Koncernen har identifierat Moderföretagets VD som dess högste verkställande beslutsfattare. Vidare har OssDsign identifierat att koncernen endast har ett segment. Se not 2 för ytterligare beskrivning av indelningen och presentationen av rörelsesegment.

Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter avser huvudsakligen intäkter från varuförsäljning av patientspecifika biokeramiska skallbensimplantat, men även från syntetiska bengraft, vilket är en standardprodukt för ryggradsfusion, samt standardprodukter för lagning av borrhål i skallbenet.

Vid bedömningen av om en intäkt ska redovisas följer koncernen IFRS 15:s femstegsmodell:

- 1 Identifiera avtalet med kund
- 2 Identifiera prestationsåtaganden
- 3 Fastställande av transaktionspriset
- 4 Fördela transaktionspriset på prestationsåtagandena
- 5 Redovisa intäkten vid tidpunkten för uppfyllelsen av prestationsåtagandet

I **steg 1** ska avtalet med kunden identifieras. Koncernens avtal är alltid skriftliga och överenskomna med kund. Om två eller flera avtal har ingåtts samtidigt eller i nära anslutning till varandra, så ska dessa under vissa förutsättningar slås samman. I koncernen är det sällan förekommande att flera avtal tecknas i nära tid med en och samma kund och kombination av avtal är därför sällan aktuellt. En avtalsändring innebär en förändring i omfattning eller pris (eller både och) i ett avtal som har godkänts av bägge parter. En avtalsändring ska redovisas som ett separat avtal när avtalets omfattning ökar pga tillägg av utlovade varor eller tjänster som är distinkta och när priset i avtalet ökar mer ett belopp motsvarande fristående försäljningspris för det tillkommande tjänsterna/varorna. Om varorna eller produkterna inte anses vara distinkta redovisas ändringen som en del av det befintliga avtalet.

I **steg 2** ska separata prestationsåtaganden identifieras dvs av de löften att överföra varor och tjänster till kunden ska en bedömning göras om huruvida dessa löften utgör separata eller sammanslagna prestationsåtaganden. Ett prestationsåtaganden är ett löfte att till kunden överföra en vara eller tjänst som är distinkt eller en serie distinkta varor/tjänster. Varan eller tjänsten är distinkt om kunden kan dra nytta av varan eller tjänsten separat eller tillsammans med andra lättillgängliga resurser samt om koncernens löfte om att överföra varan/tjänsten kan särskiljas från andra löften i avtalet.

I **steg 3** ska transaktionspriset fastställas, I detta moment ska hänsyn tas till fasta priser och till rörliga priser. Då merparten av koncernens intäkter härrör från patientspecifika implantat offereras varje implantat individuellt, dock efter en standardiserad prissättning. Koncernen har vanligtvis inte några rörliga komponenter.

I **steg 4** ska transaktionspriset fördelas på de prestationsåtaganden som identifierades i steg 2.

I **steg 5** ska intäkten redovisas. En intäkt ska redovisas när kontrollen över det försålda har övergått från säljaren till köparen. Detta sker vid en tidpunkt eller över tid. Intäkten redovisas i koncernen när koncernens prestation skapar eller förbättrar en tillgång som kunden kontrollerar. På detta sätt erhåller kunden nyttan av företagets prestation allteftersom arbetet utförs.

Om ett prestationsåtagande inte uppfylls över tid så uppfylls de vid en tidpunkt, vilket är fallet för den varuförsäljning som sker i koncernen. Detta sker vid den tidpunkt då kunden får kontroll över den försålda tillgången. Indikationer på kontrollöverföring kan vara rätt till betalning, legal äganderätt, man har överfört den fysiska tillgången till köparen, kunden bär de betydande riskerna och fördelarna som är förknippade med tillgången eller

att kunden har godkänt tillgången. Utfört, ej fakturerat arbete, redovisas i balansräkningen som upparbetade intäkter och redovisas i posten Avtalstillgångar. Avtalstillgångar är föremål för nedskrivningsprövning enligt IFRS 9 på samma sätt som kundfordringar. I de fall förskottsbetalningar erhålles från kunder innan koncernen har utfört sin prestation, redovisas dessa i posten Avtalsskulder i balansräkningen.

Rörelsekostnader

Rörelsekostnader redovisas i resultatet när tjänsten utnyttjas eller när händelsen inträffar.

Räntor och utdelningar

Ränteintäkter och räntekostnader redovisas enligt effektivräntemetoden. Räntekostnader inkluderar samtliga lånekostnader. Utdelning redovisas i resultatet per det datum då koncernens rätt till betalning är fastställd.

Goodwill

Goodwill representerar framtida ekonomiska fördelar som uppkommer vid ett rörelseförvärv, men som inte är enskilt identifierade och separat redovisade. Goodwill redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskningsfasen i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap kostnadsförs när de uppkommer. Direkt hänförliga utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en immateriell tillgång förutsatt att det uppfyller samtliga av följande krav:

- * att utvecklingsutgiften kan mätas på ett tillförlitligt sätt
- * att projektet är tekniskt och kommersiellt genomförbart
- * att koncernen har för avsikt och tillräckliga resurser att färdigställa projektet
- * att koncernen har förutsättningar att använda eller sälja programvaran
- * att programvaran kommer att generera sannolika framtida ekonomiska fördelar

Utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier för aktivering kostnadsförs när de uppkommer.

Utvecklingsutgifter värderas till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Direkt hänförliga utgifter inkluderar personalkostnader som uppkommer i arbetet med programvaruutvecklingen tillsammans med relevanta omkostnader och lånekostnader.

Patent

Patent som uppfyller villkoren för att särredovisas i ett rörelseförvärv redovisas som immateriella tillgångar initialt till verkligt värde.

Redovisning i efterföljande perioder

Alla immateriella tillgångar med begränsad livslängd, inklusive aktiverad internt utvecklade produkter, redovisas enligt anskaffningsvärdemodellen varvid aktiverade utgifter skrivs av linjärt över den beräknade nyttjadeperioden. Restvärde och nyttjandeperioden omprövas vid varje balansdag. Dessutom sker en nedskrivningsprövning vid indikation på värdenedgång. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

- * Utvecklingskostnader: 10 år
- * Patent: 10 år (sammanfaller med patentens giltighetstid såväl som bedömda nyttjandetid)

Internt utvecklade produkter som ännu inte slutförts, och som har aktiverats, skrivs inte av utan nedskrivningsprövas årligen.

Efterföljande utgifter för underhåll av utvecklade produkter kostnadsförs när de uppkommer.

Avskrivningar ingår i posten “Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar”

När immateriella tillgångar avyttras bestäms realisationsresultatet som skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde och redovisas i resultat i någon av posterna “Övriga rörelseintäkter” eller “Övriga rörelsekostnader”.

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier och verktyg

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen.

Tillkommande utgifter inkluderas endast i tillgången eller redovisas som en separat tillgång, när det är sannolikt att framtida ekonomiska förmåner som kan hänföras till posten kommer koncernen tillgodo och att anskaffningsvärdet för densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla övriga kostnader för reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer. Vinsten eller förluster som uppstår vid avyttring av materiella anläggningstillgångar fastställs som skillnaden mellan vad som erhållits och det redovisade värdet för tillgångarna och redovisas i resultatet i posterna “Övriga rörelseintäkter” eller “Övriga rörelsekostnader”.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över den bedömda nyttjandeperioden. Följande avskrivningsperioder tillämpas: Inventarier och verktyg: 5 år.

Förbättringsutgifter på annans fastighet

Vid flytten till nya större lokaler i Uppsala gjordes en del förbättringsarbeten, främst produktionsrelaterade, på annans fastighet. Dessa är av begränsad omfattning beloppsmässigt och även begränsade i tid i den mån att de kan ses som en engångsföreteelse eftersom inga ytterligare arbeten förväntas. Förbättringsutgifter på annans fastighet redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Hyresavtalet löper på 9 år. Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av linjärt över samma bedömda nyttjandeperiod som övriga materiella anläggningstillgångar. Följande avskrivningsperioder tillämpas: Förbättringsutgifter på annans fastighet: 5 år.

Leasade tillgångar

Leasing

Leasingavtalen omfattar främst lokaler. Standarden innebär att identifierade leasingavtal redovisas i balansräkningen klassificerad som nyttjanderättstillgång och leasingskuld. Leasingavtal som är av mindre värde kostnadsförs löpande. Mindre värde innebär tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr. När koncernen ingår ett avtal bedöms om avtalet ger rätt att kontrollera användningen av identifierad tillgång för en period mot ersättning. Nyttjanderätten uppgår initialt till samma belopp som leasingskulden, justerad för eventuella leasingavgifter erlagda före inledningsdatum plus eventuella initiala direkta kostnader och en uppskattning av kostnader för att återställa underliggande tillgång, med avdrag för eventuella rabatter.

Nyttjanderättstillgången skrivs därefter av linjärt över nyttjandeperioden, vilket anses motsvara leasingperioden. Nyttjanderättstillgången justeras periodiskt för vissa omvärderingar av leasingskulden och eventuella nedskrivningar.

Leasingskulden uppskattas initialt till nuvärdet av utestående leasingavgifter, diskonterade med den implicita räntan.

Hyresavgiften omvärderas när förändringar i framtida leasingavgifter uppkommer genom förändring av index eller ändrad bedömning av avtalet till följd av exempelvis köp, förlängning av avtalet eller uppsägning av avtal. En motsvarande justering görs av nyttjanderätten.

Prövning av nedskrivningsbehov av goodwill, övriga immateriella tillgångar och materiella anläggningstillgångar

Vid nedskrivningsprövning grupperas tillgångarna i den minsta kassagenererade enheten (KGE) som ger upphov till inbetalningar som i allt väsentligt är oberoende av andra tillgångar. Följden är att vissa tillgångars nedskrivningsbehov prövas enskilt och vissa prövas på nivån kassagenererande enhet. Goodwill fördelas på de kassagenererande enheter som förväntas dra fördel av synergieffekter i hänförliga rörelseförvärv och representerar den lägsta nivå i Koncernen där ledningen bevakar goodwill.

Nedskrivningsbehovet för de kassagenererande enheter till vilka goodwill har fördelats (fastställt av ledningen som likvärdigt med Koncernens rörelsesegment) prövas minst en gång per år. Alla övriga enskilda tillgångars eller kassagenererande enheters nedskrivningsbehov prövas när händelser eller ändrade omständigheter tyder på att det redovisade värdet inte kan återvinnas.

En nedskrivning redovisas med det belopp med vilket tillgångens (eller den kassagenererande enhetens) redovisade värde överstiger dess återvinningsbara belopp, som är det högre av verkligt värde minskat med kostnad för avyttring och nyttjandevärdet. För att fastställa nyttjandevärdet uppskattar ledningen förväntade framtida kassaflöden från varje kassagenererande enhet och fastställer en lämplig diskonteringssats för att kunna beräkna nuvärdet av dessa kassaflöden. De data som används vid prövning av nedskrivningsbehov är direkt kopplade till Koncernens senast godkända budget samt prognoser baserade sig på rimliga och verifierbara antaganden som återspeglar företagsledningens bästa bedömning av de ekonomiska förhållanden som förväntas råda. Diskonteringssatser fastställs enskilt för varje kassagenererande enhet och återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengarnas tidsvärde och tillgångsspecifika riskfaktorer.

Nedskrivningar avseende kassagenererande enheter minskar först det redovisade värdet för eventuell goodwill som fördelats på den kassagenererande enheten. Eventuell återstående nedskrivning minskar proportionellt de övriga tillgångarna i den kassagenererande enheten.

Med undantag av goodwill görs en ny bedömning av alla tillgångar för indikation om att en tidigare nedskrivning inte längre är motiverad. En nedskrivning återförs om tillgången eller den kassagenererande enhetens återvinningsbara värde överstiger det redovisade värdet.

Finansiella instrument

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen omfattar främst kundfordringar, likvida medel, leverantörsskulder, villkorade köpeskillingar och låneskulder.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när Koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. Dessa värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde justerat för transaktionskostnader, förutom finansiella instrument som tillhör kategorin finansiella tillgångar eller finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet. Sådana värderas till verkligt värde vid första redovisningstillfället. Efterföljande värdering av finansiella tillgångar och skulder beskrivs nedan.

Finansiella tillgångar tas bort från rapporten över finansiell ställning när de avtalsenliga rättigheterna avseende den finansiella tillgången upphör, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överläts. En finansiell skuld tas bort från rapporten över finansiell ställning när den utsläcks, fullgörs, annulleras eller upphör.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

När det gäller efterföljande värderingar värderas finansiella tillgångar utifrån hur de klassificerades initialt. Koncernen har följande klassificeringar av finansiella tillgångar:

- * fordringar värderade till upplupet anskaffningsvärde
- Klassificeringen bestäms både av:
- * företags affärsmodell för förvaltningen av den finansiella tillgången och
- * egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången.

Finansiella tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde om de innehas i en affärmodell vars mål är att hålla de finansiella tillgångarna till förfall och inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta.

Koncernens likvida medel, kundfordringar, långfristiga fordringar och övriga fordringar hör till denna kategori av finansiella instrument.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

IFRS 9:s nedskrivningsregler använder framåtriktad information för att redovisa förväntade kreditförluster – modellen med förväntade kreditförluster. Koncernens finansiella tillgångar består av kundfordringar, som regleras i nästa paragraf, och hyresdeposition. Den sistnämnda består enbart av hyresdeposition avseende koncernens nya huvudkontor i Uppsala och anses inte utgöra någon risk för kreditförlust.

Kundfordringar och andra fordringar samt avtalstillgångar

Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och övriga fordringar samt avtalstillgångar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Det är här de förväntade bristerna i avtalsenliga kassaflöden finns med tanke på risken för utebliven betalning vid något tillfälle under det finansiella instrumentets livstid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikatorer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna med hjälp av en reserveringsmatris.

Koncernen tillämpar den förenklade metoden i IFRS 9 för redovisningen av de förväntade kreditförlusterna över återstående löptid för samtliga kundfordringar eftersom dessa poster inte har någon betydande finansieringskomponent. Vid bedömningen av de förväntade kreditförlusterna har kundfordringarna bedömts kollektivt eftersom de har gemensamma kreditriskegenskaper.

Klassificering och värdering av finansiella skulder och avsättningar

Koncernens finansiella skulder innefattar lån, leverantörsskulder och övriga skulder. Finansiella skulder värderas initialt till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella skulder värderas efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med hjälp av effektivräntemetoden.

Villkorade köpeskillingar klassificeras som Nivå 3 avsättningar i koncernen och värderas till verkligt värde via resultatet. Efterföljande ändringar av verkligt värde av en villkorad köpeskillning redovisas därmed via resultaträkningen, antingen i posten övriga rörelsekostnader, om det är en rörelserelaterad ändring (t ex ökning/minskning av omsättningsprognos), eller i finansnettot, om det är en diskonterings- eller valutaeffekt.

Alla ränterelaterade avgifter redovisas i resultatet ingår i posterna "Finansiella kostnader" eller "Finansiella intäkter".

Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärde och nettoförsäljningsvärde. Anskaffningsvärde innefattar alla kostnader som är direkt hänförliga till tillverkningsprocessen samt lämplig andel av tillhörande tillverkningsomkostnader, baserat på normal kapacitet. Kostnader för vanligen utbytbara artiklar fördelas enligt först in, först ut-principen. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten minskat med eventuella tillämpliga försäljningskostnader.

Inkomstskatter

Skattekostnaden som redovisas i resultatet består av summan av den uppskjutna skatt och aktuella skatt som inte redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital.

Beräkning av aktuell skatt bygger på skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade vid räkenskapsårets slut. Uppskjuten inkomstskatt beräknas på temporära skillnader enligt balansräkningsmetoden.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att det underliggande skattemässiga underskottet eller de avdragsgilla temporära skillnaderna kommer att kunna utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott. Detta bedöms utifrån koncernens prognos om framtida rörelseresultat, justerat för betydande ej skattepliktiga intäkter och kostnader samt specifika begränsningar vid utnyttjandet av outnyttjade skattemässiga förluster eller krediter.

Uppskjutna skatteskulder redovisas i princip i sin helhet, även om IAS 12 "Inkomstskatter" medger begränsade undantag. Som ett resultat av dessa undantag redovisar koncernen inte uppskjuten skatt på temporära skillnader hänförliga till goodwill eller investeringar i dotterbolag.

Likvida medel

Likvida medel består av kontanter och disponibla tillgodohavanden hos banker och motsvarande institut, tillsammans med andra kortfristiga, likvida placeringar som förfaller inom 90 dagar från dagen för förvärvet och som lätt kan omvandlas till kända belopp av kontanter och som är utsatta för endast en obetydlig risk för värdeförändringar.

Eget kapital och reserver

Aktiekapital representerar det kvotvärdet för emitterade aktier.

Överkurs innefattar eventuell premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras av från överkursen, med hänsyn tagen till eventuella inkomstskatteeffekter.

Andra delar i eget kapital inkluderar följande:

* Omräkningsreserv; innehåller omräkningsdifferenser från omräkning av finansiella rapporter för Koncernens utlandsverksamheter till SEK

Balanserade vinstmedel innefattar alla balanserade vinster. Alla transaktioner med Moderföretagets ägare redovisas separat i eget kapital.

Ersättningar efter avslutad anställning och kortfristiga ersättningar till anställda

Ersättningar efter avslutad anställning

Koncernen tillhandahåller ersättningar efter avslutad anställning genom olika avgiftsbestämda pensionsplaner. Avgifter för avgiftsbestämda pensionsplaner kostnadsförs löpande. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till ett annat företag och har inte någon legal eller informell förpliktelse att betala något ytterligare även om det andra företaget inte kan uppfylla sitt åtagande.

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda, inklusive semesterersättningar, är kortfristiga skulder, värderade till det odiskonterade belopp som koncernen väntas betala till följd av den outnyttjade rättigheten.

Aktierelaterade ersättningar till anställda

Ett optionsprogram möjliggör för de anställda att förvärva aktier i företaget. Syftet med incitamentsprogrammen är bl a att premiera ett långsiktigt engagemang hos bolagets anställda och att tillse att bolagets långsiktiga värdetillväxt återspeglas i programdeltagarnas ersättning. Koncernen har flera teckningsoptionsprogram som löper parallellt. De som deltar i teckningsoptionsprogram har erlagt en marknadsmässig premie som redovisas direkt mot eget kapital.

Statliga stöd

Statliga stöd redovisas till verkligt värde när det finns rimlig säkerhet att stödet kommer att erhållas och att bolaget kommer att uppfylla all därmed sammanshängande villkor. Statligt stöd som hänför sig till förväntade kostnader redovisas som förutbetalda intäkter. Stödet intäktsförs i den period så de kostnader uppkommer som det statliga stödet är avsett att kompensera. Statliga stöd för anskaffning av immateriella eller materiella anläggningstillgångar reducerar tillgången redovisade värde.

Kassaflödesanalys

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

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på periodens resultat i koncernen hänförligt till Moderföretagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet stamaktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier. I den mån utspädningen skulle medföra att vinsten per aktie

efter utspädning blir högre än vinsten per aktie innan utspädning, eller förlusten per aktie blir lägre än förlusten per aktie innan utspädning, justeras resultatet ej för denna.

Avsättningar, eventalförpliktelser och eventualtillgångar

Avsättningar för produktgarantier, legala processer, förlustkontrakt eller andra krav redovisas när koncernen har en legal eller informell förpliktelse till följd av en tidigare händelse, det är sannolikt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att behövas och beloppen kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt. Tidpunkten eller beloppet för utflödet kan fortfarande vara osäkert. Avsättningar värderas till det belopp som beräknas krävas för att reglera den befintliga förpliktelsen, baserat på de mest tillförlitliga uppgifter som finns tillgängliga per balansdagen, inklusive de risker och osäkerheter som sammanhänger med den befintliga förpliktelsen. I de fall det finns ett antal likartade förpliktelser, fastställs sannolikheten för ett utflöde genom en sammantagen bedömning av förpliktelserna. Avsättningar diskonteras till sina nuvärden där pengars tidsvärde är väsentligt.

Eventuell gottgörelse som koncernen är så gott som säker på att kunna erhålla av en extern part avseende förpliktelsen redovisas som en separat tillgång. Denna tillgång kan dock inte överstiga beloppet för den hänförliga avsättningen.

Ingen skuld redovisas i det fall utflödet av ekonomiska resurser till följd av befintliga förpliktelser är osannolik. Sådana situationer redovisas som eventalförpliktelser såvida inte sannolikheten av ett utflöde av resurser är ytterst liten.

Betydande bedömningar och uppskattningar vid tillämpning av redovisningsprinciper

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Osäkerhet i uppskattningar

Nedan följer information om uppskattningar och antaganden som har den mest betydande effekten på redovisning och värdering av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Utfallet från dessa kan avvika väsentligt.

Nedskrivningsprövningar av immateriella anläggningstillgångar inklusive goodwill
För att bedöma nedskrivningsbehovet beräknar concernledning återvinningsvärdet för de immateriella anläggningstillgångarna baserat på förväntade framtida kassaflöden och med användning av en lämplig ränta för att kunna diskontera

kassaflödet. Osäkerheten ligger främst i antaganden om framtida omsättning och rörelseresultat, men även till viss del i fastställandet av en lämplig diskonteringsränta.

Det bokförda värdet för aktiverade utvecklingskostnader uppgår vid bokslutet 2022-12-31 till 16 772 775 kr (19 960 687 kr).

Koncernen har hittills bedömt att goodwillens nyttjandevärde överstiger dess redovisade värde.

Förändringar av de antaganden som gjorts av företagtagsledningen vid nedskrivningsprövningen skulle kunna få väsentlig påverkan på företagets resultat och finansiella ställning.

Rörelseförvärv

Vid beräkning av verkliga värden använder koncernledningen värderingstekniker för de tillgångar och skulder som förvärvas vid ett rörelseförvärv. Verkligt värde på villkorade tilläggsköpeskillingar är beroende av utfallet av flera variabler, framför allt det förvärvade företagets framtida omsättning. Förändringar i omsättningsantaganden kan gälla både omsättningsnivån, drivet av ökningstakten, och omsättningsskurvan, dvs när i tiden omsättningsökningen förväntas inträffa. I tillägg kan även antagen diskonteringsränta och valutakurs påverka verkligt värde.

För mer detaljerad information om dessa antaganden samt känslighetsanalys avseende avvikelser i antagandena hänvisas till Not 28 Övriga avsättningar.

Slutligen bör påpekas att eftersom villkorade tilläggsköpeskillingar diskonteras löpande, kommer detta dessutom att ge upphov till resultateffekter även om de underliggande antagandena är oförändrade.

Moderföretagets redovisnings- och värderingsprinciper
Moderföretagets årsredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. RFR 2 innebär att Moderföretaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt som möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och hänsyn tagen till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som ska göras från IFRS.

Moderföretagets årsredovisning presenteras i företagets redovisningsvaluta vilket är SEK.

Moderföretagets redovisnings- och värderingsprinciper överensstämmer med koncernens förutom vad som anges nedan.

Uppställningsformer
Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändring av eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i Moderföretagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader och eget kapital.

Förvärvsanalys
Moderföretaget värderar finansiella instrument enligt anskaffningsvärdesprincipen och värderar därför villkorade köpeskillingar till det värde som fastställdes i förvärvsanalysen. Någon omvärdering till verkligt värde görs inte. Villkorade köpeskillingar redovisas som en del av anskaffningsvärdet om det är sannolikt att de kommer att utfalla. Anskaffningsvärdet justeras om den initiala bedömningen av villkorade köpeskillingar förändras.

Andelar i dotterföretag
Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten "Resultat från andelar i koncernföretag".

Koncernbidrag
Samtliga lämnade och erhållna koncernbidrag redovisas som bokslutsdispositioner.

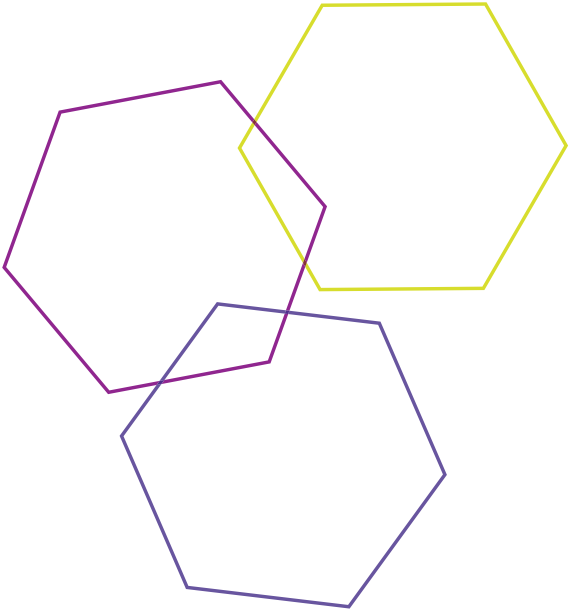
Leasing
Moderföretaget redovisar samtliga leasingavtal som operationella. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Immateriella anläggningstillgångar
Internt upparbetade utvecklingskostnader redovisas som kostnad i resultaträkningen. Detta innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av internt upparbetad immateriell anläggningstillgång kostnadsförs löpande.

Finansiella instrument
IFRS 9 tillämpas ej i Moderföretaget och finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip.

Vid varje balansdag bedömer Moderföretaget om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivning för räntebärande finansiella tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde beräknas som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av företagsledningens bästa uppskattning av de framtida kassaflödena diskonterade med tillgångens ursprungliga effektivränta. Nedskrivningsbeloppet för övriga finansiella anläggningstillgångar fastställs som skillnaden mellan det redovisade värdet och det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nuvärdet av framtida kassaflöden (som baseras på företagsledningens bästa uppskattning).

Koncernen har villkorade köpeskillingar som värderas till verkligt värde. Förändring i verkligt värde redovisas över resultatet.



Not 2 Rörelsesegment och nettoomsättning per geografisk marknad

Koncernens verksamhet delas upp i rörelsesegment baserat på de delar av verksamheten företagets högsta verkställande beslutshavare följer upp, så kallad "management approach" eller företagsledningsperspektiv. Företagets högsta verkställande beslutshavare är VD. Koncernens interna rapportering är uppbyggd utifrån att koncernledningen följer upp verksamheten i sin helhet. Koncernen har utifrån denna interna rapportering identifierat att koncernen endast har ett segment.

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättningen per geografisk marknad				
USA	32 546	13 996	17 304	13 405
Tyskland	11 441	7 863	11 441	7 863
Sverige	2 029	1 889	2 029	1 889
UK	2 666	2 352	2 666	2 352
Övriga Europa	7 781	5 385	7 781	5 385
Övriga världen	522	241	522	241
Totalt	56 985	31 726	41 743	31 135

Intäkter från externa kunder har hänförts till enskilda länder efter det land försäljningen skett från. Koncernens anläggningstillgångar finns lokaliserade i Sverige, USA och Skottland. OssDsign har under 2022 inte intäkter från någon enskild kund som uppgår till >10%. Övriga rörelseintäkter under 2022 består av valutakursvinster på 8 793 Tkr (5 025), värderingseffekt rörelseförvär 6 002 Tkr (1 953), samt statliga bidrag om 34 Tkr (35).

Not 3 Ersättning till revisor

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana arbetsuppgifter.

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Kostnadsförd och annan ersättning uppgår till:				
KPMG				
Revisionsuppdrag	–	837	–	837
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	–	–	–	–
Övriga tjänster	–	37	–	37
EY				
Revisionsuppdrag	504	–	504	–
KatzAbosch				
Revisionsuppdrag	1 051	479	–	–
Harmer Slater Ltd				
Revisionsuppdrag	91	68	–	–
Summa	1 646	1 421	504	874

Not 4 Operationella hyres- och leasingavtal

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Årets kostnadsförda leasingavgifter:	4 245	3 662	3 587	3 662
Icke uppsägningsbara leasingavgifter:				
Inom ett år	2 581	2 571	2 131	2 571
Senare än ett år men inom fem år	9 779	10 202	7 863	10 202
Senare än fem år	–	1 074	–	1 074
Summa framtida avtalade leasingavgifter	12 359	13 847	9 994	13 847

De operationella hyresavtalen i moderbolag avser huvudsakligen lokaler. Koncernen redovisar leasingavtal enligt IFRS 16, se not 17.

Not 5 Löner och ersättningar till anställda

Kostnader som redovisas för ersättning till anställda delas upp enligt följande:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Löner - styrelse och VD	7 588	6 544	7 588	6 544
Löner - övriga anställda	46 421	36 243	23 428	20 028
Pensioner, avgiftsbestämda - styrelse och VD	–	–	–	–
Pensioner, avgiftssbestämda - övriga anställda	3 305	2 637	2 540	1 952
Övriga sociala avgifter	11 148	10 074	9 498	8 558
Summa	68 461	55 499	43 053	37 084

Löner och andra ersättningar 2022	Grundlön/bonus/ styrelse-arvode	Övriga förmåner*	Summa
Simon Cartmell	350	–	350
Morten Henneveld, VD	6 287	117	6 404
Anders Qvarnström	250	–	250
Newton Aguiar	250	–	250
Håkan Engqvist	188	–	188
Jill Schiaparelli	146	–	146
Övriga ledande befattningshavare (5)	12 584	14	12 598
Summa	20 055	132	20 186

Löner och andra ersättningar 2021			
Simon Cartmell	313	–	313
Morten Henneveld, VD	5 708	174	5 882
Anders Qvarnström	175	–	175
Newton Aguiar	175	–	175
Övriga ledande befattningshavare (5)	4 590	18	4 608
Summa	10 960	193	11 153

* Övriga förmåner utgörs av bilförmån och sjukförsäkringsförmån.
Vid uppsägning gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader för verkställande direktören, CFO och Senior VP International Sales & Global Marketing. För övriga ledande befattningshavare gäller tre månaders uppsägning. Verkställande direktör har ett avgångsvederlag på 6 månadslöner.
Aktierelaterade ersättningar anges i not 7.

Not 6 Anställda

	Koncernen			
	2022 Medelantal anställda	Varav kvinnor %	2021 Medelantal anställda	Varav kvinnor %
Medelantal anställda	48	45	44	43
Medelantal anställda fördelar sig per land enligt nedan:				
Sverige	30		29	
UK	3		5	
USA	12		7	
Frankrike	2		0	
Tyskland	2		3	
Summa	48		44	

Medelantal anställda i Moderföretaget motsvaras av siffran för Sverige. Styrelsen består av 83% män och 17% kvinnor.

Not 7 Aktierelaterade ersättningar

Per 31 december 2022 har bolaget utfärdat totalt 5 262 441 teckningsoptioner inom ramen för fyra olika fortfarande aktiva incitamentprogram för anställda, konsulter och styrelseledamöter. Under året förföll samtliga 2019/2022 program, som därmed är avslutade, vilket inkluderar personaloptionsprogrammet 2019/2022. Bolaget utfärdade 1 524 067 nya teckningsoptioner inom ramen för två nya teckningsoptionsprogram 2022/2025:1 o 2. Incitamentsprogrammen beskrivs mer i detalj nedan.

• **Incitamentprogram 2021/2024:1** beslutades av årsstämman den 22 juni 2021 och omfattade totalt 2 939 333 teckningsoptioner, utgivna till VD och vissa anställda och konsulter, varav 2 882 259 är utestående per den 31 december 2022. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris uppgående till 11,38 kronor per aktie under perioden 1/7 2024 till och med den 31 december 2024.

• **Incitamentprogram 2021/2024:2** beslutades av årsstämman den 22 juni 2021 och omfattar totalt 799 041 teckningsoptioner utgivna till styrelseledamöter. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris uppgående till 11,38 kronor per aktie under perioden 1/7 2024 till och med den 31 december 2024.

• **Incitamentprogram 2022/2025:1** beslutades av årsstämman den 1 juni 2022 och omfattade totalt 1 238 696 teckningsoptioner, utgivna till VD och vissa anställda och konsulter. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris uppgående till 6,79 kronor per aktie under perioden 1/7 2025 till och med den 31 december 2024.

• **Incitamentprogram 2022/2025:2** beslutades av årsstämman den 1 juni 2022 och omfattar totalt 285 371 teckningsoptioner utgivna till styrelseledamöter. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i bolaget till ett lösenpris uppgående till 6,79 kronor per aktie under perioden 1/7 2025 till och med den 31 december 2025.

Teckningsoptionsavtal
Innehavarna av teckningsoptioner har erlagt en kontant marknads-mässig premie för optionerna, vilka har värderats med Black-Scholes modellen. Teckningsoptioner 2021/2024:1 och 2021/2024:2 samt 2022/2025:1 och 2022/2025:2 omfattas av teckningsoptionsavtal med sedvanliga villkor, bl a vad gäller tilldelning och återköpsrätt. Teckningsoptionsavtalen innehåller även sedvanliga sk "good leaver"- och "bad leaver"- bestämmelser. Ingen kostnad har redovisats för optionerna.

I enlighet med Black-Scholes värderingsformel för att fastställa aktuellt marknadspris har utgångspunkt tagits i observerat marknadspris på underliggande aktie, lösenpris, tidsperiod till lösen, riskfri ränta samt estimerad volatilitet (25%, Aderio AB, juni 2021 och maj 2022). Volatiliteten har fastställts baserat på historisk volatilitet i företagets aktie, samt volatilitet för jämförelseföretag och marknadsindex.

Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier i bolaget så kommer bolagets aktiekapital att öka med 325 335 kr genom utgivande av 5 205 367 nya aktier i bolaget, vardera med ett kvotvärde om 0,0625 kronor. Det skulle innebära en utspädning motsvarande 6,8 procent av aktiekapitalet och antalet aktier och röster i bolaget. Se tabell nedan för detaljer kring optionspris och lösenpris per program.

Incitamentprogram	Utfärdade antal optioner	Optionspris	Lösenpris
Teckningsoptionsprogram 2021/2024:1 Löptid 30 juni 2021 – 31 december 2024	2 939 333	0,35	11,38
Teckningsoptionsprogram serie 2019/2024:2 Löptid 30 juni 2021 – 31 december 2024	799 041	0,35	11,38
Teckningsoptionsprogram serie 2022/2025:1 Löptid 30 Juni 2022 - 31 December 2025	1 238 696	0,40	6,79
Teckningsoptionsprogram serie 2022/2025:2 Löptid 30 Juni 2022 - 31 December 2025	285 371	0,40	6,79

Program	2019/2022	2019/2022:1	2019/2022:2	2021/2024:1	2021/2024:2	2022/2025:1	2022/2025:2
Utestående 31 december 2020	256 894	391 461	305 830	0	0	0	0
Utestående 31 december 2021	146 796	391 461	305 830	2 882 259	799 041	0	0
Utestående 31 december 2022	0	0	0	2 882 259	799 041	1 238 696	285 371

Not 8 Finansiella kostnader / Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Räntekostnader, upplåning till upplupet anskaffningsvärde:				
Banklån	-147	-40	-147	-40
Ränta leasing	-382	-403	-	-
Förändring i verkligt värde avseende skuld för villkorad köpeskilling:				
Värdeförändring av villkorad köpeskilling vid rörelseförvärv	-8 899	-3 986	-8 899	-3 986
Summa	-9 428	-4 428	-9 046	-4 026

Not 9 Skulder hänförliga till finansierings- och investeringsverksamhet

Förändringar i skulder som är hänförliga till finansieringsverksamheten kan klassificeras enligt nedan:

	Långfristiga skulder	Kortfristiga skulder	Leasingskulder	Summa
2022-01-01	45 635	646	12 244	58 524
Kassaflödes påverkande:				
Återbetalning	-513	-132	-2 251	-2 896
Upptagna lån	-	-	2 366	2 366
Ej kassaflödes påverkande:				
Villkorad tilläggsköpeskilling	2 556	-	-	2 556
Totalt	47 677	513	12 359	60 550
2021-01-01	48 101	48 689	14 612	111 401
Kassaflödes påverkande:				
Återbetalning	-513	-48 043	-2 367	-50 924
Ej kassaflödes påverkande:				
Villkorad tilläggsköpeskilling	-1 953	-	-	-1 953
Totalt	45 635	646	12 244	58 524

Not 10 Skatter

De viktigaste komponenterna i skattekostnaden för räkenskapsåret och förhållandet mellan förväntad skattekostnad baserat på svensk effektiv skattesats på 20,6% (2021: 20,6 %) och redovisad skattekostnad i resultatet är enligt följande:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Resultat efter finansiella poster	-99 629	-94 077	-94 984	-89 597
Skatt enligt gällande skattesats i Sverige, 20,6% (20,6%)	20 524	19 380	19 567	18 457
Justering för skillnader i skattesats i utlandet	242	159	-	-
Justering av tidigare års skatt utlandet	-	-	-	-
Ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-39	-4	-39	-4
Under året utnyttjade underskottsavdrag som ej tidigare redovisats som tillgång	-666	-704	-	-
Förändring av temporära skillnader	666	704	-	-
Under året uppskjutna skattefordringar som ej redovisats som tillgång	-20 484	-19 376	-19 527	-18 454
Redovisad skatt i resultaträkningen	242	159	0	0
Skattekostnaden består av följande komponenter:				
Aktuell skatt	-	-	-	-
På årets resultat	-905	-368	-	-
Justering av tidigare år skatt utlandet	228	-	-	-
Uppskjuten skattekostnad/-intäkter	-	-	-	-
Förändring av temporära skillnader	918	527	-	-
Redovisad skatt i resultaträkningen	242	159	0	0

Not 11 Resultat per aktie

Resultat per aktie

Både resultat per aktie före och efter utspädning har beräknats genom att använda resultatet hänförligt till aktieägarna i Moderföretaget som täljare.

Resultat hänförligt till stamaktieägare	2022	2021
Årets resultat hänförligt till Moderföretagets ägare enligt resultaträkningen	-99 388	-93 918
Årets resultat hänförligt till stamaktieägare, före utspädning	-99 388	-93 918

Ingen utspädningseffekt under 2021 och 2022. Bolaget genomförde under fjärde kvartalet en riktad nyemission om 14 268 626 aktier. Det totala antalet aktier uppgick därefter till 71 343 130 st.

Antal aktier	2022	2021
Vägt genomsnittligt antal aktier som använts vid beräkning av resultat per aktie före utspädning	58 603 355	48 403 486
Vägt genomsnittligt antal aktier som använts vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning	58 603 355	48 403 486

Utdelning

Under 2022 betalade Ossdsign AB ut utdelning på 0 tkr (2021: 0 tkr) till sina aktieägare. Detta motsvarar en utdelning på 0 kr per aktie (2021: 0 kr per aktie).

Resultat per aktie, före och efter utspädning	-1,70	-1,94
---	-------	-------

Utspädning av resultat per aktie kan ske om teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier i bolaget, se vidare not 7.

Not 12 Balanserade utvecklingsarbeten och liknande arbeten

Förändringar i redovisade värden för utvecklingsarbeten och liknande arbeten är:

	Koncernen	
	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	31 974	31 974
Internt utvecklade	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	31 974	31 974
Ingående ackumulerade avskrivningar	-12 013	-8 825
Årets avskrivningar	-3 188	-3 188
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 201	-12 013
Redovisat värde	16 773	19 961

Moderföretaget har kostnadsfört utvecklingkostnaderna. Bolaget har erhållit statliga bidrag med totalt 7 186 938 kr kopplade till balanserade utvecklingsarbeten för lansering av Cranial PSI. Alla avskrivningar ingår i posten "Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar". Återstående avskrivningstid är 1 – 7 år

Not 13 Patent

Förändringar i redovisade värden för patent:

	Koncernen	
	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	27 722	27 722
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	27 722	27 722
Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 772	–
Årets avskrivningar	-2 772	-2 722
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 544	-2 722
Redovisat värde	22 178	24 950

För mer information avseende nedskrivningsprövning hänvisas till Not 14 Goodwill.

Not 14 Goodwill

Förändringar i redovisade värden för goodwill är:

	Koncernen	
	2022	2021
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	114 916	114 916
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	114 916	114 916
Redovisat värde	114 916	114 916

Nedskrivningsprövning

Koncernens goodwill på 114 915 Tkr har uppstått genom förvärv av dotterbolag i november 2020. Goodwill nedskrivningsprövas på de lägsta nivåerna där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). I koncernen har endast identifierats en sådan kassagenererande enhet.

	2022-12-31	2021-12-31
Koncernen	114 916	114 916
	114 916	114 916

De återvinningsbara beloppen för koncernens segment bestämdes utifrån beräkningar av nyttjandevärde, som omfattade en utförlig åttaårsprognos, följt av en extrapolering av förväntade kassaflöden för enheternas återstående nyttjandeperioder med användning av en sjunkande tillväxttakt som bestäms av koncernledningen. Det återvinningsbara beloppet för koncernens rörelsesegment visas nedan:

	2022-12-31	2021-12-31
Koncernen	114 916	114 916
	114 916	114 916

Nedskrivningsprövningen består i att bedöma om enhetens återvinningsvärde är högre än det redovisade värdet. Återvinningsvärdet har beräknats på basis av enhetens nyttjandevärde, vilket utgör nuvärdet av enhetens förväntade framtida kassaflöden. Den kassaflödesmodell som använts baseras på bolagets affärsplan för perioderna 2023 – 2030 med antaganden enligt beskrivning nedan. Det faktum att värderingsmodellen löper över 8 år, snarare än vedertagna 5 år, beror på patentens och tilläggsköpeskillingsens löptid, såväl som på den intjäningsmodell som blir resultatet av att förvärvet var ett forskningsbolag utan en kommersialiserad produkt.

- Väsentliga antaganden som använts för beräkningar av nyttjandevärden är:
- Årlig tillväxtvolym i perioderna 2023-2026 antas bli kraftigt stigande men i sjunkande takt, i enlighet med koncernens affärsplan. Dessa beräkningar utgår från uppskattade framtida kassaflöden före skatt baserade på den finansiella affärsplan som godkänts av företagsledning och styrelse. Förvärvet som genererat goodwillvärdet var ett forskningsbolag utan en kommersialiserad produkt. I augusti 2021 lanserade koncernen den första kommersiella produkten, OssDsign Catalyst, vilket innebär att perioden 2023-2026 i affärsplanen kommer att uppvisa en kraftig upprampning och höga tillväxttal från en låg startpunkt. Det är först efter 2026 som verksamheten stabiliseras, vilket också är skälet till att en längre period används vid prövningen. De patent som förvärvats och som kommer att ligga till grund för affärsutvecklingen löper också fram till 2030, vilket även gäller den avtalsenliga omsättningsbaserade rörliga ersättningen.
 - Vägd genomsnittlig tillväxttakt för att extrapolera kassaflöden bortom 2026 har bedömts till 10% fram till år 2030. Efter år 2030 har tillväxttakten bedömts till 2%. Denna långsiktiga tillväxttakt är väl inom ramen för de prognoser som finns i branschrapporter.
 - Bruttomarginalutvecklingen under prövningsperioden ligger i linje med observerbara interna data såväl som externa marknadsdata.
 - Rörelsekostnaderna estimeras stiga i takt med försäljningsökningen, vilket även gäller för investeringsbehovet.
 - Rörelsekapitalbindningen har hållits konservativ över prövningsperioden med en förväntan som ligger över koncernens nuvarande kapitalbindning.
 - Diskonteringsräntan före skatt, som använts vid nuvärdesberäkning av uppskattade framtida kassaflöden, är 14,5%, vilket motsvarar koncernens vägda genomsnittliga kapitalkostnad (WACC). Eftersom koncernen inte har något främmande kapital så motsvarar detta även WACC före skatt.

Kassaflödesantaganden

Koncernen

Koncernledningens antaganden om koncernenheten innefattar stabila vinstmarginaler, baserade på tidigare erfarenhet av denna mogna marknad. Koncernledningen anser vidare att detta är bästa tillgängliga indata för prognoser i relevant marknad. Kassaflödesberäkningarna återspeglar den stabila vinstnivå som uppnåtts i marknaden precis före affärsplansperioden, såväl som observerbara data från bolagets egen inledande försäljning. Inga förväntade effektiviseringsåtgärder har tagits med i beräkningarna och priser och löner återspeglar allmänna inflationsförväntningar inom denna sektor.

Prövning av nedskrivningsbehov enligt ovan, med beaktande av den senaste utvecklingen, ledde till att inget nedskrivningsbehov finns.

Not 15 Nedlagda utgifter på annans fastighet

Förändringar i redovisade värden avseende nedlagda utgifter på annans fastighet är:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	211	211	211	211
Inköp	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	211	211	211	211
Ingående ackumulerade avskrivningar	-55	-12	-55	-12
Årets avskrivningar	-42	-42	-42	-42
Utgående ackumulerade avskrivningar	-97	-55	-97	-55
Redovisat värde	114	157	114	157

Not 16 Inventarier och verktyg

Förändringar i redovisade värden avseende inventarier och verktyg är:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	6 541	6 463	5 749	5 692
Årets investeringar	130	57	118	57
Förvärv av dotterbolag	–	–	–	–
Valutakursdifferenser	49	21	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 719	6 541	5 867	5 749
Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 353	-3 180	-3 603	-2 505
Årets avskrivningar	-899	-1 159	-849	-1 097
Förvärv av dotterbolag	–	–	–	–
Valutakursdifferenser	-42	-14	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 294	-4 353	-4 451	-3 603
Redovisat värde	1 425	2 188	1 416	2 146

Not 17 Leasingavtal

Koncernen har nyttjanderättstillgångar avseende lokaler i Sverige, USA och Skottland.

	Koncernen	
	2022	2021
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	15 790	15 748
Årets investeringar	2 814	43
Årets utrangering	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	18 604	15 790
Ingående ackumulerade avskrivningar	-3 786	-1 214
Årets utrangering	–	–
Årets avskrivningar	-2 819	-2 572
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 605	-3 786
Redovisat värde	11 999	12 004
Dotterbolaget i USA har under året tecknat kontrakt avseende lokaler. Sen tidigare har Moderföretaget och dotterbolaget Sirakoss avtal avseende lokal.		
Koncernen leasar även IT-utrustning. Dessa leasingavtal är leasar av lågt värde. Koncernen har valt att inte redovisa nyttjanderättstillgångar och leasingskulder för dessa leasingavtal.		
Belopp redovisade i resultatet		
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	2 819	2 572
Ränta, se även not 8	382	403
Kostnader för avtal av mindre värde	318	206
Löptidsanalys avseende leasingskuld:		
Senare än ett år men inom fem år	9 779	8 920
Senare än fem år	–	1 074

Totalt kassaflöde avseende leasing för det räkenskapsår som avslutades den 31 december 2022 uppgick till 3 839 Tkr (2021: 3 887 Tkr). För ytterligare upplysning avseende löptidsanalys se not 36.

Not 18 Finansiella tillgångar och skulder

Kategorier av finansiella tillgångar och skulder

Bland redovisningsprinciperna finns en beskrivning av respektive kategori av finansiella tillgångar och skulder samt tillhörande redovisningsprinciper. De redovisade värdena för finansiella tillgångar och skulder i koncernen är enligt följande:

Koncernen 2022-12-31	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Totalt
Andra långfristiga fordringar	2 885	0	2 885
Kundfordringar	13 220	0	13 220
Övriga fordringar	2 134	0	2 134
Likvida medel	124 653	0	124 653
	142 892	0	142 892
Koncernen 2022-12-31	Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Skulder värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Totalt
Finansiella skulder			
Långfristig upplåning	727	0	727
Kortfristig upplåning	513	0	513
Övriga avsättningar	0	46 950	46 950
Leverantörsskulder och övriga skulder*	19 982	0	19 982
	21 222	46 950	68 172
Koncernen 2021-12-31	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Totalt
Andra långfristiga fordringar	2 371	0	2 371
Kundfordringar	8 637	0	8 637
Övriga fordringar	1 956	0	1 956
Likvida medel	151 366	0	151 366
	164 329	0	164 329
Koncernen 2021-12-31	Skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Skulder värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Totalt
Finansiella skulder			
Långfristig upplåning	1 241	0	1 241
Kortfristig upplåning	646	0	646
Övriga avsättningar	0	44 394	44 394
Leverantörsskulder och övriga skulder*	18 243	0	18 243
	20 129	44 394	64 523

Koncernen har per balansdagen 2022-12-31 ett banklån hos ALMI om totalt 1,241 Mkr som löper till en rörlig ränta fn 6,26 % och en löptid från 2015-03-05 – 2025-03-05.

Redovisat värde på kundfordringar, övriga fordringar, likvida medel, upplåning, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

All upplåning är i SEK.

Not 19 Andelar i koncernföretag

Koncernens sammansättning

I koncernen ingår direkt innehav av dotterföretag enligt följande:

Namn/säte	Corporate ID	Antal andelar	Andel % 2022	Andel % 2021
OssDsign Ltd	10690872	1	100%	100%
OssDsign USA Inc	6558835	1 000	100%	100%
Sirakoss Ltd	SC386423	1	100%	100%
Moderföretaget				
Förändring under året:	2022-12-31	2021-12-31		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	137 687	137 687		
Förvärv	–	–		
Lämnade aktieägartillskott	–	–		
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	137 687	137 687		
Redovisat värde	137 687	137 687		
varav:				
OssDsign Ltd	0,011	0,011		
OssDsign USA Inc	0,008	0,008		
Sirakoss Ltd	137 687	137 687		
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	137 687	137 687		

Not 20 Andra långfristiga fordringar

Koncernens långfristiga fordringar avser framförallt hyresdeposition till förmån för hyresvärden avseende lokaler i Uppsala där moderbolaget bedriver sin verksamhet samt kontoret i Columbia, MD där dotterbolaget i USA har sin bas.

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022	2021	2022	2021
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	2 371	2 365	2314	2314
Årets investeringar	128	–	–	–
Valutakursdifferenser	5	5	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 504	2 371	2 314	2 314
Utgående redovisat värde	2 504	2 371	2 314	2 314

Not 21 Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder

Uppskjutna skatter som uppstår till följd av:

	2022		
	Uppskjuten skatteskuld	Uppskjuten skattefordran	Netto
Förändring under året av uppskjutna skatter avseende koncernen:			
Immateriella anläggningstillgångar	7 504	–	-7 504
Materiella anläggningstillgångar	15	–	-15
Kortfristiga fordringar	42	–	-42
Temporära skillnader	–	381	381
Aktiverade underskottsavdrag	–	3 348	3 348
	7 561	3 729	-3 832
	2021		
	Uppskjuten skatteskuld	Uppskjuten skattefordran	Netto
Immateriella anläggningstillgångar	8 688	–	-8 688
Materiella anläggningstillgångar	39	–	-39
Kortfristiga fordringar	27	–	-27
Aktiverade underskottsavdrag	–	4 013	4 013
	8 754	4 013	-4 740

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Om koncernen hade redovisat uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag skulle dessa uppgå till 112 704 Tkr (93 178 Tkr). Underskottsavdragen har ingen begränsning i tiden.

Not 22 Varulager m.m.

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Råvaror och förnödenheter	4 167	1 448	4 167	1 326
Produkter i arbete	52	213	52	213
Färdiga varor	199	464	249	389
	4 418	2 125	4 468	1 928

Not 23 Kundfordringar

Åldersfördelning av kundfordringar och reserv för osäkra kundfordringar

	Koncernen	
	2022-12-31	2021-12-31
Kundfordringar brutto	13 248	8 741
Reservering för kundförluster	-27	-104
Summa	13 220	8 637

För ytterligare information om förlustreservering se not 37

	Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31
Kundfordringar		
Kundfordringar ej förfallna	2 356	1 480
Kundfordringar förfallna, 0-3 månader	679	500
Kundfordringar förfallna, 4-6 månader	0	0
Kundfordringar förfallna, mer än 6 månader	0	10
Summa	3 034	1 991

Not 24 Övriga fordringar

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Mervärdeskatt	1 405	728	1 405	728
Övriga poster	729	1 228	712	1 143
	2 134	1956	2 117	1 871

Not 25 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Förutbetald försäkring	1 296	1 226	1 245	145
Övriga poster	2 113	2 111	2 087	2 832
Redovisat värde	3 409	3 338	3 333	2 977

Not 26 Likvida medel

	2022-12-31	2021-12-31
Likvida medel innefattar följande:		
Likvida medel hos bank och i kassa:		
SEK	92 258	148 335
EUR	6 877	0
GBP	1 830	1 487
USD	23 688	1 544
	124 653	151 366

Not 27 Eget kapital

Aktiekapitalet i Moderföretaget består enbart av till fullo betalda stamaktier med ett nominellt om 0,0625kr/ aktie.

Bolaget har 71 343 130 A-aktier.

	2022	2021
Tecknade och betalda aktier:		
Vid årets början	3 567	1 385
Nyemission	892	2 182
Tecknade och betalda aktier	4 459	3 567
Aktier till aktierelaterade ersättningar	-	-
Summa vid årets slut	4 459	3 567

Bolaget genomförde under det andra kvartalet en nyemission som ökade antalet aktier med 14 268 626. Koncernen emitterade aktier har samma rätt till utdelning och återbetalning av insatt kapital samt företräder en röst på OssDsigns bolagsstämma. Det totala antalet aktier uppgick därefter till 71 343 130 st och med kvotvärde 0,0625kr. Av koncernen emitterade aktier har samma rätt till utdelning och återbetalning av insatt kapital samt företräder enröst på

OssDsigns bolagsstämma. Belopp som erhållits för emitterade aktier utöver nominellt värde under året (överkurs) ingår i posten "Övrigt tillskjutet kapital", efter avdrag för registrering och andra liknande avgifter samt efter avdrag för hänförliga skatteförmåner. Beslutade aktier som ännu inte har emitterats har godkänts enbart för användning i koncernens optionsprogram (för mer information se not 7).

Not 28 Övriga avsättningar

Övriga avsättningar består av följande belopp:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Tilläggsköpeskilling vid förvärv av dotterbolag:				
Milestone betalningar	23 961	21 365	21 365	21 365
Omsättningsbaserad rörlig ersättning	22 989	23 029	22 989	23 029
	46 950	44 394	46 950	44 394

Specifikation av tilläggsköpeskilling

I koncernen värderas samtliga skulder till upplupet anskaffningsvärde förutom den villkorade tilläggs-köpeskillingen avseende förvärvet av Sirakoss Ltd. Denna värderas i enlighet med IFRS 9 till verkligt värde via resultatet. Den villkorade tilläggsköpeskillingen har klassificerats som avsättning i nivå 3.

Den värderingsteknik som används för värdering av tilläggsköpeskilling är en diskonterad kassaflödesmodell. Värderingsmodellen diskonterar förväntade framtida kassaflöden med en riskjusterad diskonteringsränta för att bestämma nuvärdet av dessa kassaflöden. Förväntade kassaflöden bestäms utifrån sannolika scenarier för

framtida omsättning fram t o m år 2030 samt avtalsenliga överenskommelser gällande omsättningsbaserad ersättning.

Väsentliga icke-observerbara data är identifierade som:

- * Prognosticerad sammansatt årlig tillväxttakt (CAGR) om 38%
- * Riskjusterad diskonteringsränta (14,5%)
- * Prognosticerad omsättningskurva

Samband mellan väsentliga ej observerbara indata och beräkning av verkligt värde:

Det bedömda verkliga värdet skulle öka (minska) om:

- * Den sammansatta årliga tillväxttakten (CAGR) var högre (lägre)
- * Diskonteringsräntan var lägre (högre)
- * Omsättningskurvan genererade högre (lägre) tillväxt tidigt i perioden

	Uppskjuten köpeskilling delbetalning 1	Uppskjuten köpeskilling delbetalning 2	Milestone betalningar	Omsättnings-baserad rörlig ersättning	Totalt
Verkligt värde 2022-01-01	-	-	21 365	23 029	44 394
Totalt redovisade vinster och förluster i årets resultat:					
Nuvärdeseffekt - redovisat i finansnettot	-	-	6 071	2 829	8 900
Omsättningsändring - redovisat i Övr rör kostn	-	-	-3 474	-2 528	6 003
Omklassificering inom balansräkningen	-	-	-	-341	-
Verkligt värde 2022-12-31	-	-	23 961	22 989	46 950
Verkligt värde 2021-01-01	24 702	23 113	21 365	24 982	94 162
Totalt redovisade vinster och förluster i årets resultat:					
Nuvärdeseffekt - redovisat i finansnettot	1 301	2 679	-	-	3 981
Omsättningsändring - redovisat i Övr rör kostn	-	-	-	-1 953	-1 953
Betalning köpeskilling	-26 004	-25 793	-	-	-51 796
Verkligt värde 2021-12-31	-	-	21 365	23 029	44 394

Känslighetsanalys:

För det verkliga värdet på villkorad tilläggsköpeskilling skulle rimligt möjliga förändringar i något av de väsentliga ej observerbara indata, allt annat lika, ha följande effekt:

2022	Ökning	Minskning
Tilläggsköpeskilling (Tkr)		
Sammansatt årlig tillväxttakt (10% förändring)	8 072	-5 291
Diskonteringsränta (1% förändring)	-2 065	2 189
Omsättningskurva med högre/lägre tillväxt tidigt i perioden (20%)	3 825	-1 991

Not 29 Övriga skulder

Övriga skulder består av följande:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Övrigt	1 866	1 435	1 707	1 348
Övriga kortfristiga skulder	1 866	1 435	1 707	1 348

Not 30 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ställda säkerheter				
Personalrelaterade kostnader	12 880	7 815	10 527	6 650
Konsulter	2 910	1 869	2 561	1 467
Övriga poster	3 116	2 317	781	1 802
Redovisat värde	18 906	12 001	13 869	9 919

Not 31 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ställda säkerheter				
För egna avsättningar och skulder:				
Skulder till kreditinstitut				
Företagsinteckningar	3 850	3 850	3 850	3 850
Andra ställda säkerheter	50	50	50	50
	3 900	3 900	3 900	3 900

Not 32

Transaktioner med närstående

Nyckelpersoner i ledande ställning

Inga fordringar på eller skulder till närstående finns på balansdagen. Inga transaktioner som väsentligen påverkat företagets ställning och resultat har ägt rum mellan företaget och närstående. Såvida annat inte är angivet finns inga transaktioner med specialvillkor och inga garantier har utfästs eller tagits emot. Utestående saldon regleras vanligen med likvida medel. *För information om ersättningar till ledande befattningshavare, se not 5.*

Transaktioner med dotterföretag

Dotterbolagen OssDsign USA Inc och OssDsign Ltd fakturerar sina kostnader till Moderföretaget enligt tranferprisavtal. Moderföretagets har per balansdagen en fordan på OssDsign USA Inc på 3 193 tkr (4 251 Tkr), en skuld till OssDsign Ltd på -191 Tkr (247 Tkr) och en fordran på Sirakoss Ltd på 391 Tkr (58 Tkr).

Not 33

Händelser efter balansdagen

I December 2022 såg vi en tydlig försämring i kritiska personalnivåer inom vården, samt en ökning av influensautbrott, vilket ledde till plötsliga neddragningar i marknaden med varaktighet in i början av 2023. Detta har lett till en svagare inledning på bolagets försäljning i januari och därmed påverkat första kvartalet negativt.

har dessa trender naturligtvis en viss påverkan på lönesättningsprocessen. Den instabilitet som nyligen uppdagats i den amerikanska banksektorn bedöms inte få några omedelbara eller direkta konsekvenser för bolaget men kan naturligtvis påverka den amerikanska marknaden på sikt.

Inga övriga händelser som leder till justeringar eller betydande händelser som inte leder till justeringar har inträffat mellan balansdagen och datumet för utfärdande.

Inflations- och räntetrender har fortsatt från 2022 in i 2023 men inte föranlett några nya aktioner från bolagets sida. Dock

Not 34

Icke kassaflödespåverkande justeringar och förändringar i rörelsekapital

Följande icke kassapåverkande justeringar och justeringar för förändringar i rörelsekapital har gjorts i resultat före skatt för att komma fram till kassaflödet från den löpande verksamheten:

	Koncernen		Moderföretaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Avskrivningar	9 718	9 733	891	1 140
Nedskrivningar kundfordringar	-210	70	–	–
Optioner	–	70	–	–
Leasing	-2 811	-2 410	–	–
Förändring verkligt värde, villkorad köpeskillning	2 556	2 183	2 556	2 028
Summa justeringar	9 253	9 646	3 447	3 167

Not 35

Definition av nyckeltal

Nyckeltal	Definition/beräkning
Nettoomsättning	Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.
Rörelseresultat	Skillnad mellan redovisade intäkter och redovisade kostnader men före finansiella poster.
Resultat efter finansiella poster	Resultat efter finansiella intäkter och kostnader men före bokslutsdispositioner och skatter.
Balansomslutning	Företagets samlade tillgångar.
Soliditet	Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.
Antal anställda	Medelantalet anställda baserat på årsarbetstid.

Not 36

Risk avseende finansiella instrument

Riskhanteringsmål och principer

Koncernen exponeras genom sin verksamhet för olika risker när det gäller finansiella instrument. Sammanfattande information om Koncernens finansiella tillgångar och finansiella skulder uppdelade i kategorier finns i separat not, se ovan. De huvudsakliga risktyperna är marknadsrisk (ränterisk, valutarisk och råvarurisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens riskhantering fastställs av styrelsen och syftar till att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på koncernens finansiella ställning och resultat. De mest betydande finansiella riskerna som Koncernen exponeras för beskrivs nedan.

Marknadsrisk

Koncernen exponeras för marknadsrisk genom valutarisk och ränterisk till följd av både den löpande verksamheten och investeringsverksamheten.

Valutarisk

Transaktionsrisk uppstår när framtida affärstransaktioner uttrycks i en valuta som inte är enhetens funktionella valuta. Koncernens enheter har inte väsentliga transaktioner i annat än enhetens funktionella valuta, varför koncernens transaktionsrisk inte är väsentlig.

Koncernen har ett antal innehav i utlandsverksamheter vilkas nettotillgångar exponeras för valutarisker. Valutaexponering som uppstår från nettotillgångarna i koncernens utlandsverksamheter har koncernen valt att inte valutasäkra, då dessa inte bedömts väsentliga. Nedan tabell åskådliggör omräkningsrisken genom att visa på hur en rimlig möjlig förändring i valutan för respektive utlandsverksamhet, alla andra variabler konstanta, skulle påverka omräkningsdifferensen i övrigt totalresultat, som går in i posten ”Reserver” i eget kapital.

	2022	2021
USD/SEK: +/- 10%	231	5
GBP/SEK: +/- 10%	34	0

Ränterisk

Koncernens ränterisk bedöms i dagsläget som liten. Bolaget har relativt låg långfristig upplåning. Upplåning till rörlig ränta i svenska kronor. *För mer information om koncernens upplåning, se not 9 och 18.*

Analys av kreditrisk

Kreditrisk är risken att en motpart inte uppfyller en förpliktelse gentemot koncernen. Bedömningen för koncernen innefattar även Moderföretaget. Koncernen exponeras för denna risk för olika finansiella instrument, t.ex. genom fordringar på kunder. Koncernens maximala exponering för kreditrisk är begränsad till det redovisade värdet för finansiella tillgångar den 31 december, enligt sammanfattningen nedan:

	2022	2021
Typer av finansiella tillgångar - redovisade värden		
Likvida medel	124 653	151 366
Kundfordringar och andra fordringar	15 895	10 611
Andra långfristiga fordringar	–	–
Totalt	140 548	161 977

Koncernen övervakar löpande inställda betalningar från kunder och andra motparter, identifierade enskilt eller gruppvis av koncernen, och införlivar denna information i dess kreditriskkontroller. Om externa kreditbetyg och/eller -rapporter avseende kunder och andra motparter finns tillgängliga till en rimlig kostnad inhämtas och används dessa. Koncernens policy är att endast att göra affärer med kreditvärdiga motparter.

Andra långfristiga fordringar utgörs nästan uteslutande av hyresdeposition avseende Moderföretagets lokaler i Fyrislund, Uppsala. Kreditrisken avseende denna hyresdeposition anses som oväsentlig.

Koncernens ledning anser att samtliga ovanstående finansiella tillgångar som inte har skrivits ned eller förfallit till betalning den 31 december 2022 har en hög kreditkvalitet.

Kundfordringar

Den 31 december har koncernen vissa kundfordringar som inte är reglerade vid den avtalade förfallodagen men som inte anses vara osäkra. Beloppen per den 31 december specificerade efter tid efter förfallodag är:

	2022	2021
Förfallna:		
Inte mer än tre månader	5 028	3 042
Mer än tre månader men inte mer än sex månader	654	1 484
Mer än sex månader eller mer	110	408
Totalt	5 791	4 933

Koncernen tillämpar den förenklade metoden i IFRS 9 för redovisningen av de förväntade kreditförlusterna över återstående löptid för samtliga kundfordringar eftersom dessa poster inte har någon betydande finansieringskomponent.

Vid bedömningen av de förväntade kreditförlusterna har kundfordringarna bedömts kollektivt eftersom de har gemensamma kreditriskegenskaper.

Koncernen

2022-12-31	Ej förfallet	0-6 månader	Mer än 6 månader	Mer än 12 månader	Summa
Förväntad kreditförlust	0%	0%	25%	50%	–
Redovisat värde, brutto	7 456	5 682	110	–	13 247
Förväntade kreditförluster för återstående löptid	–	–	-27	–	-27

2021-12-31	Ej förfallet	0-6 månader	Mer än 6 månader	Mer än 12 månader	Summa
Förväntad kreditförlust	0%	0%	25%	50%	–
Redovisat värde, brutto	3 808	4 525	399	9	8 741
Förväntade kreditförluster för återstående löptid	–	–	-100	-4	-104

Moderföretaget har inte gjort någon reservering för förväntade kreditförluster.

Avstämning mellan kundfordringarnas förlustreservering per den 31 december 2022 och den ingående förlustreserveringen framgår nedan:

Ingående förlustreserv 1 januari 2021	-34
Förlustreservering som redovisas under året	-70
Förlustreserv per 31 december 2021	-104
Outnyttjad förlustreserv som vänts tillbaka under året	77
Förlustreserv per 31 december 2022	-27

Likvida medel

Kreditrisken för likvida medel anses vara försumbar, eftersom motparterna är namnkunniga banker med höga kreditbetyg av externa bedömare.

Analys av likviditetsrisk

Likviditetsrisken är risken att koncernen inte kan uppfylla sina förpliktelser. Koncernen hanterar likviditetsbehoven genom att övervaka planerade lånebetalningar för långfristiga finansiella skulder samt prognostiserade inbetalningar och utbetalningar i den dagliga verksamheten. De data som används för att analysera dessa kassaflöden stämmer överens med dem som används i analysen över avtalade löptider nedan. Likviditetsbehoven övervakas löpande. Långsiktiga likviditetsbehov för en period på cirka 180 dagar och 360 dagar identifieras periodvis för att säkerställa likviditetsbehovet under en 12 månadersperiod. Per balansdagen uppgår bolagets likviditetsreserv till ca 124 652 907 (151 365 705) kr. Denna analys visar att tillgänglig reserv väntas vara tillräcklig under denna period. Styrelsen har beaktat olika scenarier när det gäller påverkan på företagets kassaflöde kopplat till COVID-19.

Per 31 december 2022 har koncernen finansiella skulder och avsättningar som kan sammanfattas enligt följande:

Koncernen	Kortfristiga		Långfristiga	
	Inom 6 månader	6–12 månader	1–5 år	Senare än
2022-12-31				
Skulder till kreditinstitut	257	257	727	–
Räntor på skulder till kreditinstitut	35	27	34	–
Leverantörsskulder och andra skulder	7 921	–	–	–
Leasingskuld	1 290	1 290	9 779	–
Tilläggsköpeskilling	341	–	6 695	40 255
Totalt	9 844	1 574	17 235	40 255

Detta kan jämföras med löptiderna under tidigare rapportperioder för koncernens finansiella skulder och avsättningar som inte är derivat enligt följande:

	Kortfristiga		Långfristiga	
	Inom 6 månader	6–12 månader	1–5 år	Senare än
2021-12-31				
Skulder till kreditinstitut	323	323	1 241	–
Räntor på skulder till kreditinstitut	33	33	67	–
Leverantörsskulder och andra skulder	4 564	–	–	–
Leasingskuld	1 125	1 125	8 920	1 074
Tilläggsköpeskilling	14	–	5 799	35 581
Totalt	6 059	1 481	16 026	39 655

Moderföretaget	Kortfristiga		Långfristiga	
	Inom 6 månader	6–12 månader	1–5 år	Senare än
2022-12-31				
Skulder till kreditinstitut	257	257	727	–
Räntor på skulder till kreditinstitut	35	27	34	–
Leverantörsskulder och andra skulder	7 215	–	–	–
Leasingskuld	–	–	–	–
Totalt	7 507	284	761	–

Detta kan jämföras med löptiderna under tidigare rapportperioder för koncernens finansiella skulder och avsättningar som inte är derivat enligt följande:

	Kortfristiga		Långfristiga	
	Inom 6 månader	6–12 månader	1–5 år	Senare än
2021-12-31				
Skulder till kreditinstitut	257	257	1 241	–
Räntor på skulder till kreditinstitut	33	33	67	–
Leverantörsskulder och andra skulder	4 208	–	–	–
Leasingskuld	–	–	–	–
Totalt	4 498	289	1 307	–

Not 37 Förslag till disposition av Moderföretagets vinst eller förlust

Till årsstämman förfogande finns följande:

Överkursfond	749 710 538
Balanserat resultat	-449 408 079
Årets resultat	-94 983 804
	205 318 655
Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel disponeras enligt följande:	
Att i ny räkning balanseras	205 318 655
	205 318 655

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderföretagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhets-faktorer som moderföretaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Koncernen och moderföretagets resultat och ställning i övrigt framgår av föregående resultat- och balansräkningar, kassaflödesanalyser och noter.

Koncernens rapport över resultat, övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning samt moderföretagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman som hålls den 31 maj 2023.

Årsredovisningen undertecknades av samtliga. Uppsala den 26 april 2023.

Morten Henneveld Verkställande direktör	Simon Cartmell Styrelsens ordförande	Viktor Drvota Styrelseledamot
Håkan Engqvist Styrelseledamot	Newton Xavier Aguiar Styrelseledamot	Anders Qvarnström Styrelseledamot
Jill Schiaparelli Styrelseledamot		

Vår revisionsberättelse har lämnats den 26 april 2023
Ernst & Young AB

Oskar Wall Auktoriserad revisor

Till bolagsstämman i OssDsign AB, org. nr 556841-7546

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN
OCH KONCERNREDOVISNINGEN
Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för OssDisgn AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32-82 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Övriga upplysningar
Revisionen av årsredovisningen för år 2021 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 28 april 2022 med omodifierade uttalanden i *Rapport om årsredovisningen*.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen
Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på

sidorna 1-31. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

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

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

Revisorns ansvar
Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att

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

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

- Identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- Skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- Utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- Drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för

- revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- Utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
 - Inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av OssDsign AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

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

Revisorns ansvar

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

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

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

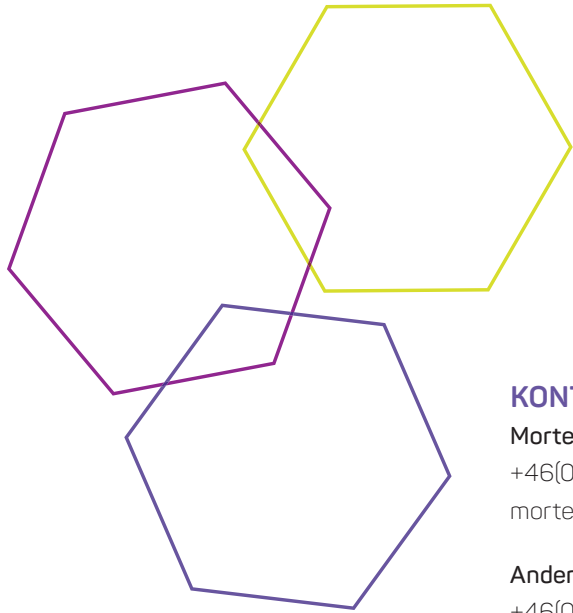
Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust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

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

Uppsala den 26 april 2023

Ernst & Young AB

Oskar Wall
Auktoriserad revisor



KONTAKT

Morten Henneveld, CEO
+46(0)73-382 43 90
morten.henneveld@ossdesign.com

Anders Svensson, CFO
+46(0)70-272 96 40
anders.svensson@ossdesign.com

ADRESS

OssDsign AB
Rapskatan 23 A
754 50 Uppsala, Sweden
+46(0)18-55 39 93

ORG. NR: 556841-7546

