



OssDsign genomför strategiskifte för att bli ett renodlat ortobiologiföretag

Uppsala, 26 september 2023, 17:31 CEST. OssDsign AB (publ) meddelar idag att bolaget beslutat att fokusera sin verksamhet på ortobiologimarknaden i USA – ett strategiskt skifte som syftar till att skapa större aktieägarvärde. Den nya strategin innebär att OssDsign kommer att bli ett renodlat ortobiologiföretag med fokus på det nanosyntetiska bengraftet OssDsign Catalyst, en standardiserad produkt som kännetecknas av mycket god skalbarhet och en bruttomarginal om 90 procent eller högre. Alla aktiviteter som rör bolagets patientspecifika kranialimplantat kommer att avvecklas på ett ansvarsfullt sätt vid utgången av december 2023, vilket leder till en betydande minskning av kostnadsbasen. Som ett resultat av detta kommer det framtida kapitalbehovet fram till dess att bolaget uppnår ett positivt kassaflöde att minska avsevärt. Baserat på den reviderade strategin är OssDsigns finansiella mål att nå en försäljning om 150–200 miljoner kronor på medellång sikt, vid vilken tidpunkt bolaget också förväntas bli kassaflödespositivt.

OssDsign kommer att ge en strategiuppdatering på en webbsändning för investerare den 27 september kl. 11:00 CEST. Denna kan nås via länken <http://www.finwire.tv/webcast/ossdsign/strategy-update/> eller via bolagets webbplats.

OssDsign Catalyst – en innovativ och tydligt differentierad produkt

OssDsign Catalyst är ett nanosyntetiskt bengraft som stimulerar tillväxten av frisk benvävnad vid ryggradsfusioner. Produkten lanserades i USA i augusti 2021. Marknadsgodkännandet i USA baseras på prekliniska resultat som överträffar vad som vanligtvis ses med andra syntetiska bengraft i den mest krävande prekliniska modellen för ryggradsfusion – Boden-modellen. Bolaget meddelade nyligen att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA även har godkänt OssDsign Catalyst för användning i ryggradsburar vid ryggradsfusioner. Detta innebär ett regulatoriskt klartecken för kirurger att använda OssDsign Catalyst i alla typer av ryggradsburar som godkänts för användning med syntetiska bengraft. OssDsign Catalyst är det första syntetiska bengraft som godkänts för användning i ryggradsburar enbart baserat på bengraftets egna data. OssDsign fortsätter dessutom att accelerera ett omfattande program för insamling av data från klinisk användning av OssDsign Catalyst. I den första patientrapporten från en pågående klinisk studie, TOP FUSION, observerades tecken på progression till fusion tre månader efter operationen, och fullständig spinal fusion uppnåddes efter sex månader. I en långtidsuppföljning av produktens säkerhetsprofil efter marknadsintroduktionen, publicerad i november 2022, registrerades inga produktrelaterade avvikelser eller produktrelaterade biverkningar.

”Det enastående kommersiella genomslaget för OssDsign Catalyst och FDA:s nya godkännande för användning av produkten i ryggradsburar visar att OssDsign Catalyst nu tillhör en exklusiv grupp av syntetiska bengraft med stor potential på ortobiologimarknaden, vilket förtjänar vårt fulla fokus. Våra satsningar inom området har redan resulterat i en kraftigt ökad försäljningstillväxt och stärkt bruttomarginalen med 30 procentenheter på mindre än tre år. Jag är övertygad om att beslutet att nu fokusera alla våra resurser till ortobiologi kommer att stärka OssDsigns intjäningsförmåga och samtidigt avsevärt minska behovet av ytterligare kapitaltillskott under den tid som återstår fram till dess att vi når ett positivt kassaflöde”, säger Morten Henneveld, VD för OssDsign.

Accelererad introduktion av bolagets högmarginalprodukt på världens största marknad

OssDsign kommer nu att fokusera enbart på kommersialiseringen av OssDsign Catalyst i USA, som utgör mer än 70 procent av den globala marknaden för spinala bengraft och kännetecknas av stora volymer och mycket attraktiv prissättning. Marknadssegmentet för OssDsign Catalyst värderas till 1,8 miljarder USD, med en årlig tillväxttakt om 8 procent. Under de två senaste åren har USA blivit OssDsigns viktigaste marknad. Andra kvartalet 2023 genererade USA-marknaden cirka 72 procent av den globala försäljningen, en betydande ökning från cirka 37 procent 2020. Redan två år efter lanseringen överstiger försäljningen av OssDsign Catalyst i USA nu den globala försäljningen av OssDsigns kraniala implantatprodukt, OssDsign Cranial PSI. Under de första sex månaderna 2023 ökade försäljningen av OssDsign Catalyst med 453 procent jämfört med motsvarande period föregående år. Bruttomarginalen för OssDsign Catalyst överstiger 90 procent, och fokuseringen på ortobiologi förväntas därför bidra starkt till bruttolönsamheten framöver. Detta antagande styrks av att bolagets kraftigt ökande bruttomarginal de senaste åren – från cirka 46 procent 2020 till cirka 77 procent på koncernnivå under andra kvartalet 2023 – främst är en konsekvens av lanseringen av OssDsign Catalyst.

Ny strategi och uppdaterade finansiella mål

Som en del av OssDsigns nya renodlade strategi inom ortobiologi kommer bolaget att fokusera på fyra huvudområden: i) öka kommersialiseringens aktiviteter för fortsatta framgångar på USA-marknaden; ii) driva höginnovativa utvecklingsprojekt baserade på den ortobiologiska teknologiplattformen; iii) bevisa klinisk prestanda i pågående och framtida kliniska program; och iv) bygga skalbarhet i bolagets samtliga funktioner.

OssDsigns renodlade strategi inom ortobiologi fokuserar på affärsområden med hög tillväxt och höga marginaler och bruttomarginalen förväntas öka till följd av att OssDsign Catalysts bruttomarginal uppgår till 90 procent eller mer.

Baserat på den reviderade strategin är OssDsigns finansiella mål att nå en försäljning om 150–200 miljoner kronor på medellång sikt, vid vilken tidpunkt bolaget också förväntas bli kassaflödespositivt.

Betydande minskning av kostnadsbasen

Den strategiska förändringen som tillkännages idag kan komma att påverka cirka 25 tjänster i bolaget och förväntas minska de årliga rörelsekostnaderna med cirka 30–40 miljoner kronor, vilket leder till en förstärkning av kassaflödet med cirka 30 procent^[1]. Engångskostnader för omstrukturering beräknas ha en negativ kassapåverkan om 10–15 miljoner kronor. Därutöver tillkommer andra, icke kassapåverkande, omstrukturingskostnader relaterade till avvecklingen av verksamheten för kranialimplantat.

"Det är dessvärre oundvikligt att kollegor som har bidragit starkt till OssDsigns framgångsrika resa kommer att påverkas av strategiskiftet. Jag vill uttrycka min uppriktiga tacksamhet för deras hårda arbete och engagemang under många år", säger Morten Henneveld, VD för OssDsign.

Ansvarsfull avveckling av OssDsign Cranial PSI

För att undvika potentiellt negativa konsekvenser för patienter och nuvarande kunder kommer OssDsign att fortsätta leverera Cranial PSI för planerade kirurgiska ingrepp under återstoden av 2023, varefter bolaget kommer att upphöra med alla aktiviteter kopplade till kranialimplantat. Som ett resultat av strategiskiftet förväntar sig OssDsign en minskad försäljning av Cranial PSI under det fjärde kvartalet 2023. OssDsign har utvärderat intresset bland potentiella externa intressenter för Cranial PSI-verksamheten och kommer att fortsätta arbeta för att möjliggöra en total eller partiell försäljning av sina tillgångar inom området.

Denna information är sådan information som OssDsign AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 september 2023, kl. 17:31 CEST.

[1] Baserat på en jämförelse med relevanta rapporterade finansiella uppgifter för H1 2023.