



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport

2014-01-01 – 2014-09-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för årets första nio månader 2014.

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2014-01-01 – 2014-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (10 000).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 854 611 SEK (-1 370 024).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,42 SEK (-0,22).
- Soliditeten uppgick till 85,1 % (71,8 %).

Tredje kvartalet (2014-07-01 – 2014-09-30)

- Nettoomsättning uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 056 942 SEK (-675 087).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,12 SEK (-0,11).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 9 148 504 aktier per 2014-09-30.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Med "bolaget" eller "Ortoma" avses Ortoma AB med organisationsnummer 556611-7585.

Händelser under tredje kvartalet 2014

I juli kommunicerades att Ortoma beviljats patent i Sverige avseende en systemlösning i 3D- planerings-systemet Ortoma Plan™. Planeringssystemet ingår i bolagets operationssystem för implantatkirurgi OTS™ (Ortoma Treatment Solution) och används vid inmätning av ett implantat inför en operation.

Händelser efter periodens utgång

I september meddelades att Ortoma erhållit ett ISO 13485-certifikat. ISO 13485 är en global standard inom kvalitetsledning som beskriver processer och dokumentation som krävs för att leverera medicintekniska produkter till sjukvården. Bolaget meddelade även att Ortoma – för att ytterligare stärka sina insatser kring kvalitetssäkring och CE-certifiering – engagerat Björn Bergh som kvalitetschef. Bergh har lång erfarenhet från kvalitetsarbete och produktcertifiering och var tidigare kvalitetschef på Nobel Biocare.

Ortoma meddelade i oktober att man kommer att presentera Bolaget på ett antal investerarrträffar under hösten. Bl a presenterades Bolaget på Stora Analysdagen i Stockholm den 21 oktober och Sedermeradagen i Stockholm den 13 november och kommer att presenteras på Stora Aktiedagen i Stockholm den 9 december.

I mitten av november sände Ortoma ut en Nulägesrapport som informerade om Bolagets utveckling av operationssystemet OTS™ Ortoma Treatment Solution. Rapporten går att finna på Ortomas hemsida www.ortoma.com

VD kommenterar

Ortoma fortsätter utvecklingen av OTS™ (Ortoma Treatment Solution) med systemmodulerna Ortoma Plan™ och Ortoma Guide™ mot ett unikt operationssystem för implantatkirurgi. Vi har genom de finansiella resurser som tillfördes Ortoma under våren kunnat hålla en hög utvecklingstakt och ser nu konturerna av en helhetslösning mot en klinisk applikation.

En viktig milstolpe för Ortoma, har varit att välja mätsystem för utvecklingen av Ortoma Guide™. Efter flera tester och utvärderingar valde vi att starta ett samarbete med norska Metronor om att anpassa och bygga in deras system till Ortoma Guide™. Detta utvecklingsarbete är inne i en intensiv fas och vi ser nu att kopplingen och integreringen med planeringssystemet Ortoma Plan™ fungerar väl. Vi kommer att starta processen med att CE-märka Ortoma Guide™ så snart mätsystemet är anpassat för klinisk verksamhet.

En annan betydelsefull milstolpe är att Ortoma nu har blivit certifierade enl ISO13485. En global kvalitetsstandard för medicintekniska produkter som är en förutsättning för att leverera produkter och system till hälso- och sjukvården.

I vårt samarbete med Skånes universitetssjukhus och Sahlgrenska universitetssjukhuset har vi fått många värdefulla inspel som kommer att gynna den slutliga OTS™-produkten. Vi har valt att prioritera samarbetet med dessa universitetskliniker även under nästa år istället för att söka fler samarbetspartner på kliniksidan. Vi är övertygade om att ett nära samarbete med några få dedikerade och mycket kvalificerade kirurger från universitetskliniker är mest effektivt i vårt fortsatta utvecklingsarbete av OTS™.

För att skapa ett inledande intresse på marknaden för OTS™ presenterade vi under hösten systemet på två läkarkongresser, Svensk Ortopediskt Årsmöte (SOF) i Helsingborg i slutet av augusti och European Hip Society (EHS) i början av november. Ortoma deltog med en egen monter och många av de läkare som introducerades för OTS™ blev intresserade av att inleda ett samarbete med Ortoma både i forskningssyfte och för sin kliniska verksamhet när systemet är klart för leverans.

Med den höga utvecklingstakt som vi kunnat hålla under året börjar vi nu se allt klarare på möjligheten att nå vårt högt uppsatta mål att under nästa år kunna introducera OTS™ till kliniker. Under februari kan ni som deltog i listningsemissionen i våras teckna er för en ny aktie till 70 % av gällande aktiekurs. Optionsprogrammet var en del av listningsemissionen och teckningsoptionerna handlas nu på AktieTorget fram till slutet av januari. Mer om villkoren finner ni på sidan 5 i denna rapport.

Med ett fullskaligt operationssystem för höft, knä och rygg kommer Ortoma att kunna revolutionera marknaden för implantatkirurgi.

Göteborg, 2014-11-19
Bertil G. Larsson
VD, Ortoma AB

Om Ortoma

Ortoma utvecklar operationssystem för planering och positionering av implantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Bolagets operationssystem, OTS™ (Ortoma Treatment Solution), underlättar för kirurger att inför operation, mäta och planera i 3D för placeringen av ett ledimplantat och under operation positionera placeringen av implantatet i patienten. Ortoma har under de senaste åren genomfört betydande utveckling för att kunna erbjuda ett komplett kirurgiskt operationssystem. Marknadsintroduktionen av Ortoma Treatment Solution™ är planerad att inledas under 2015 i Sverige och därefter Norden och på övriga marknader i Europa.

OTS™ (Ortoma Treatment Solution) – Unikt operationssystem för implantatkirurgi

Operationssystemet OTS™ består av två systemmoduler; Ortoma Plan™ och Ortoma Guide™.

- Ortoma Plan™ ger kirurgen ett modernt system för att planera operationerna i datorn inför en operation. Genom 3D-visualisering kan kirurgen med hög precision bestämma vilket implantat som behövs och hur det optimalt ska placeras i patienten. Systemmodulen är baserad på diagnostik från CT-undersökningar (datortomografi). Systemet har utvecklats för att visualisera och mäta patientdata i 3D och simulera för rätt val av implantat.
- Ortoma Guide™ är ett navigeringsverktyg som under en operation handleder kirurgen i att mäta och med hög precision placera implantatet i överensstämmelse med planeringen i Ortoma Plan™. Systemmodulen ger kirurgen möjlighet att i realtid på en datorskärm säkerställa att implantatet hamnar i exakt den position man tidigare planerat.

Marknad och framtidsutsikter

Ortomas affärsidé är att utveckla och marknadsföra operationssystem för planering och placering av implantat i syfte att uppnå optimal behandling till nytta för kliniker, läkare och patienter. Bolagets vision har formulerats: "Rätt implantat, på rätt plats, i varje patient". Marknaden för Ortomas operationssystem är enligt styrelsens bedömning stor. Mot bakgrund av uppdaterad marknadsdata genomförs det globalt mer än 7,5 miljoner ortopediska ingrepp varje år där OTS™ kan komma att användas. Bara i Sverige utförs årligen ca 42 600 höft-, knä- och ryggoperationer.

Ortoma planerar att sälja och distribuera operationssystem och behandlingsmetoder till sjukhus och kliniker inom privat och offentlig ortopedisk vård. Efter verifiering på den svenska marknaden är målet att etablera partneravtal inom fler segment och geografiska marknader.

Det finns ett behov av att minska antalet operationer inom implantatkirurgi såväl nationellt som internationellt. Målsättningen är att på kort tid uppnå en stark marknadsposition. Affärsmodellen baserar sig i huvudsak på att ta betalt per operation för att i snabb takt uppnå en hög utnyttjandegrad hos ortopedkliniker. Med fokus på en stark kundsupportfunktion till partners och kliniker ska Ortoma etablera sig på marknaden både via egna säljare på utvalda marknader och via etablerade distributionskanaler. Efter en etableringsfas kommer affärsmodellen löpande att utvärderas i syfte att optimera bolagets resultatutveckling.

Framtidsutsikter

- CE-märkning av Ortoma Plan™ och Ortoma Guide™ planeras att vara genomförd under första halvåret 2015.
- En första operation med OTS™ beräknas att kunna genomföras under 2015.
- Marknadsintroduktion till nya kliniker i Sverige är planerad under andra halvåret 2015.
- Ett fullskaligt OTS™ för implantatplacering i höft, knä och rygg planeras vara klart för marknadsintroduktion under 2016.
- Marknadsintroduktion i 2-3 länder i Europa planeras att starta under 2016.
- Målsättningen är att Ortoma ska bli marknadsledande av integrerade operationssystem och under 2018 uppnå en försäljning om 100 MSEK med en rörelsemarginal om 25-30 %.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

Ortoma har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har ej heller några aktieinnehav.

Aktien

Ortomas aktie noterades på AktieTorget den 31 mars 2013. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 30 september 2014 uppgick antalet aktier i Ortoma till 9 148 504 stycken. Bolaget har två aktieslag (varav 1 050 000 stycken är A-aktier). A-aktien ger tio (10) röster per aktie. Varje B-aktie ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptioner av serie TO 1B

I samband med bolagets emission inför notering på AktieTorget nyemitterades (utöver 3 000 000 nya B-aktier) 1 500 000 teckningsoptioner av serie TO 1B. Första handelsdag för teckningsoptionerna var den 31 mars 2014. Innehav av en (1) teckningsoption av serie TO 1B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie. Teckningskursen uppgår till sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för B-aktien enligt AktieTorgets officiella kursstatistik under den period på 20 handelsdagar som slutar två bankdagar innan utnyttjandeperioden börjar. Teckning av B-aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum under en period från och med 2 februari 2015 till och med den 19 februari 2015. Detta ska ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 19 februari 2015. Teckningsoptionens ISIN-kod är SE0005676111. I det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO 1B nyttjas till högsta lösenpris kan Ortoma tillföras cirka 8 MSEK.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Räkenskaperna i delårsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, förutom BFNAR 2008:1 Årsredovisning i mindre aktiebolag (K2-reglerna).

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké för 2014; 2015-02-27

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet.

Göteborg, den 19 november 2014
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2014-07-01	2013-07-01	2014-01-01	2013-01-01
	2014-09-30	2013-09-30	2014-09-30	2013-09-30
	3 mån.	3 mån. jmf.	9 mån.	9 mån. jmf.
Nettoomsättning	-	-	-	10 000
Aktiverat utvecklingsarbete	1 432 082	363 606	4 434 880	2 215 162
Övriga rörelseintäkter	75 003	1 953	487 507	48 583
Summa	1 507 085	365 559	4 922 387	2 273 745
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 937 193	-605 713	-6 994 148	-3 164 273
Personalkostnader	-614 372	-417 991	-1 739 848	-417 991
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 044 480	-658 145	-3 811 609	-1 308 519
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	15	22	4 783	27
Räntekostnader	-12 477	-16 964	-47 785	-61 532
Resultat efter finansiella poster	-1 056 942	-675 087	-3 854 611	-1 370 024
Resultat före skatt	-1 056 942	-675 087	-3 854 611	-1 370 024
Periodens resultat	-1 056 942	-675 087	-3 854 611	-1 370 024

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2014-09-30	2013-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	8 767 897	5 208 018
Patent	791 785	721 604
Summa	9 559 682	5 929 622
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	-	-
Summa	-	-
Summa anläggningstillgångar	9 559 682	5 929 622
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	422 697	109 247
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	100 635	19 499
Summa	523 332	128 746
<i>Kassa och bank</i>	5 717 622	1 420 166
Summa omsättningstillgångar	6 240 954	1 548 912
SUMMA TILLGÅNGAR	15 800 636	7 478 534

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2014-09-30	2013-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 006 335	676 335
Nyemission under registrering	-	-
Reservfond	589 739	589 739
Summa	1 596 074	1 266 074
<i>Fritt eget kapital</i>		
Nyemission under registrering	-	-
Balanserat resultat	15 709 104	5 944 401
Periodens resultat	-3 854 611	-1 956 897
Summa	11 854 493	3 987 504
Summa eget kapital	13 450 567	5 253 578
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	933 054	1 116 804
Summa	933 054	1 116 804
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	245 000	245 000
Leverantörsskulder	979 443	276 014
Övriga skulder	42 160	32 349
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	150 412	554 789
Summa	1 417 015	1 108 152
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	15 800 636	7 478 534

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2014-01-01	2013-01-01
	2014-09-30 9 mån.	2013-12-31 12 mån.
Eget kapital vid årets början	5 253 578	3 209 299
Aktiekapital (vid periodens ingång)	676 335	521 950
Nyemission	330 000	154 385
Fondemission	-	-
Summa	1 006 335	676 335
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739
Fondemission	-	-
Summa	589 739	589 739
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	3 987 504	2 097 611
Nyemission	11 721 600	3 846 790
Periodens resultat	-3 854 611	-1 956 897
Summa	11 854 493	3 987 504
Eget kapital vid periodens utgång	13 450 567	5 253 578

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2014-07-01	2013-07-01	2014-01-01	2013-01-01
	2014-09-30	2013-09-30	2014-09-30	2013-09-30
	3 mån.	3 mån. jmf.	9 mån.	9 mån. jmf.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 056 942	-675 087	-3 854 611	-1 370 024
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Summa	-1 056 942	-675 087	-3 854 611	-1 370 024
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 056 942	-675 087	-3 854 611	-1 370 024
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-42 008	252 704	-394 586	67 220
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	27 183	-431 115	308 863	803 556
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 071 767	-853 498	-3 940 334	-499 248
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 069 506	234 343	-3 630 060	-1 001 146
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 069 506	234 343	-3 630 060	-1 001 146
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	12 051 600	3 999 975
Upptagna lån	-	-	-	-
Amortering av låneskulder	-61 250	-46 250	-183 750	-107 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-61 250	-46 250	11 867 850	3 892 475
Periodens kassaflöde	-2 202 523	-665 405	4 297 456	2 392 081
Likvida medel vid periodens början	7 920 145	3 376 958	1 420 166	319 472
Likvida medel vid periodens slut	5 717 622	2 711 553	5 717 622	2 711 553



556611-7585
Erik Dahlbergsgatan 11 A
411 26 Göteborg
www.ortoma.com