



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Bokslutskommuniké

2018-01-01 – 2018-12-31

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för verksamhetsåret 2018.

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2018-01-01 – 2018-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 581 411 SEK (-7 132 993).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,48 SEK (-0,63) före utspädning och -0,48 SEK (-0,45) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 82,2 % (93,3 %).

Fjärde kvartalet (2018-10-01 – 2018-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 244 650 SEK (-1 568 228).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,08 SEK (-0,10) före utspädning och 0,08 SEK (-0,10) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 766 610 aktier per 2018-12-31.

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.

Väsentliga händelser under 2018

Första kvartalet

- Anpassningar den uppgraderade versionen för höftledsoperationer för introduktion på en europeisk marknad utanför Norden.
- OTS förevisades för representanter från den medicintekniska industrin i Europa och USA, vilka tillhandahåller ett brett utbud av produkter och tjänster till hälsovården.
- Bolaget och dess underleverantörer rustar för att hantera ett samarbete med en större marknadsaktör samtidigt som certifieringar och godkännanden för nya moduler säkerställs.
- Möte med FDA (U.S. Food & Drug Administration) angående den pågående 510(k)-ansökan, som lämnades in under 2017, där principöverenskommelse om innehåll i den kompletterande informationen, särskilt vad gäller data för systemets noggrannhet, nåddes. FDA gav även klartecken till att föra in de uppgraderingar av OTS, som gjordes under hösten 2017, i 510(k)-ansökan.
- Komponenter som används för att komplettera kirurgiinstrument med OTS uppgraderades för att underlätta sterilpersonalens arbete.
Ortoma Guide uppgraderades så att kirurgen själv kan styra mjukvaran under operationen helt utan assisterande operatör.

Andra kvartalet

- Ortoma tecknade avtal om löpande likviditetsfacilitet med Ortomas aktieägare Roy Forslund via bolag.
- Pre-kliniska operationer genomfördes på Tampere Surgical Education Centre (TSEC), vid Tammerfors Universitetssjukhus i Finland. Implantaten placerades med en avvikelse på i snitt under 0,5°. Detta kan jämföras med den avvikelse på 3° som FDA (U.S. Food & Drug Administration) anser vara acceptabel för kirurgiska navigationssystem.
- Patientoperationer genomfördes vid Universitetssjukhuset i Örebro.
- Patent beviljades i USA för lösningar som rör OTS.
- Kompletterande information lämnades in till FDA.

Tredje kvartalet

- FDA-ansökan för Ortoma Treatment Solution beviljades av FDA (U.S. Food & Drug Administration).
- Andreas Wolfgang utsågs att efterträda Matts Andersson som ny CTO. Matts kvarstår som en av bolagets huvudägare, styrelseledamot och finns tillgänglig som senior advisor.
- Qamcom Research & Technology AB valdes som ny underleverantör av mjukvara efter att ha deltagit i en utvärdering och genomfört testprojekt med mycket lyckat resultat.

Fjärde kvartalet

- Ortoma tecknade avtal om löpande likviditetsfaciliteter med Peroso AB och EQ Care AB.
- Ortomas valberedning föreslog att styrelsen skulle utökas med två ledamöter samt föreslog val av Peter Möller och Jonny Nordqvist som styrelseledamöter, vilket också beslutades vid extra bolagsstämma.
- Avtal tecknades med DePuy International för att få tillgång till den tekniska information som krävs för att uppgradera OTS med implantatmallar från DePuy Synthes.
- Uppgraderingar av OTS lanserades inför livedemonstrationer med industriella aktörer. Det uppgraderade systemet användes vid livedemonstrationer för industriella aktörer.
- Pre-kliniska operationer genomfördes för att utvärdera förbättringar och funktioner för inmätning av lårbenskomponenten för höftledsproteser.
- OTS lanserades med benlängdsmätning.
- Byte av material i en av nyckelkomponenterna i mätsystemet som används i Ortoma Guide genomfördes för att ge ökad stabilitet i tillverkningsprocessen och sänka kostnaden.
- Avtal tecknades med Depuy International (ett bolag inom Johnson & Johnson-koncernen) för tillgång till implantatmallar från DePuy Synthes.
- Ett antal live-demonstrationer genomfördes för att industriella aktörer skall få fördjupad insikt i möjligheter med OTS.

Händelser efter periodens utgång

- Ytterligare patent utfärdades av US Patent and Trademark Office (USPTO). Patentet rör bolagets system OTS.
- Operationer genomfördes vid Skånes Universitetssjukhus och Universitetssjukhuset i Örebro.
- Ortoma har nu tecknat avtal även med Zimmer GmbH som erbjuder tillgång till den tekniska information som krävs för att uppgradera OTS med implantatmallar från Zimmer Biomet. Avtalet innebär möjlighet att globalt marknadsföra OTS med Zimmer Biomet's implantatmallar för höft- och knäplastiker.

VD Linus Byström kommenterar

Vid utvecklingen av en medicinteknisk produkt är det generellt av stor vikt att erfarenheter från tidig användning tas tillvara, och att produkten uppgraderas baserat på erfarenheterna inför en bredare marknads lansering. Under året har OTS därför uppgraderats ett antal gånger baserat på erfarenheter från både pre-kliniska och kliniska operationer. Systemets mycket höga noggrannhet har verifierats ett flertal gånger. Detta mynnade bland annat ut i att FDA godkände vår 510(k)-ansökan för OTS. Med detta godkännande tillsammans med vårt tidigare CE-märke säkerställs tillgång till de viktiga marknaderna i USA och Europa. Vi har också erhållit patent för OTS i USA, samt inlett samarbete med ny leverantör av mjukvara. Parallellt med detta arbete har vi under året förevisat systemet för industriella aktörer. Under senare delen av året genomfördes operationer med representanter för industriella aktörer närvarande. Sammanfattningsvis har 2018 varit ett år där vi tagit många steg framåt. Vi fortsätter 2019 enligt den strategiska planen för att ta OTS till marknaden med en industriell samarbetspartner.

Göteborg, 2019-02-22

*Linus Byström
VD, Ortoma AB*

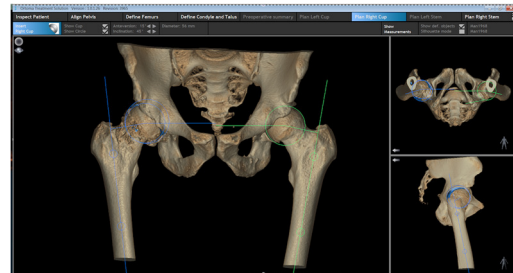
Om Ortoma

Ortoma utvecklar operationssystem för planering och positionering av implantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Bolagets operationssystem, OTS™ (Ortoma Treatment Solution), är utvecklat för att underlätta för kirurger att inför operation mäta och planera i 3D samt vid 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.

OTS™ – 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 Plan™ med 3D-visualisering

- 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.



Ortoma Guide™ med ett IR-baserat kamerasystem

Framtidsutsikter

Den globala marknaden för ortopediska medicintekniska produkter drivs generellt av det ökande införandet av avancerad teknik och material samt stigande ålder hos befolkningen¹. Ett dominerande område inom ortopedisk kirurgi är totala höftledsplastiker² som under 2015 globalt omsatte 6,5 miljarder USD med en bedömd ackumulerad tillväxt om 3,9 procent fram till 2024³. Under 2015 utfördes i Sverige 16 609 primära totala höftledsplastiker och 13 115 primära ledprotesoperationer i knäleder⁴. Data för antalet utförda höftplastiker globalt per år har uppskattats till 959 000, motsvarande 131 operationer per 100 000 invånare⁵. I USA är frekvensen mer än dubbelt så hög, 284 fall per 100 000 invånare⁶. Cirka 300 000 höftledsplastiker görs varje år i USA med en bedömd tillväxt årligen för att nå 570 000 ingrepp per år före 2030⁷.

Marknaden för planerings- och navigationssystem inom ortopedi bedöms av Bolaget vara i sin linda avseende tredimensionell pre-operativ planering kombinerat med guidning och navigering i realtid under operationen.

¹ www.grandviewresearch.com/press-release/global-orthopedic-devices-market Juni 2016

² En höftledsplastik innebär att man ersätter den smärtande höftleden med ett implantat där de vissa delar är tillverkade i metall och vissa i plast

³ www.transparencymarketresearch.com/hip-replacement-implants-market.html.

⁴ Socialstyrelsens statistikdatabas. <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/operationerislutenvard>

⁵ Kurtz S et al. International survey of primary and revision total hip replacement. Paper #365. Presented at the 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. March 6-9, 2010. New Orleans

⁶ Wengler et al. Hip and knee replacement in Germany and the USA. Deutsches Ärzteblatt International, 2014; 111: 407-416

⁷ Kurtz S et al. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. J Bone Joint Surg (Am) 2007;89:780-785

OTS™-systemet har visat sig fungera mycket väl tillsammans med de processer och rutiner som används inom sjukvården. Att systemet fungerar smidigt i klinisk miljö med operationstider inom normalintervallet är nyckelfaktorer för att få en global marknadsandel samt att få till stånd avtal med starka industriella samarbetspartners. Regulatoriskt är OTS™-systemet under 2016 CE-märkt, och en 510(k) ansökan är inskickad för granskning till FDA i USA. Ortoma har nu visat att vi har en robust teknik som har stark potential att förbättra den vanligast förekommande ortopediska operationen i världen. Nu fortsätter vi vårt arbete med vidareutveckla systemet baserat på den erfarenhet vi fått genom klinisk användning och att introducera vår teknik i vården.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Utveckling av resultat och ställning

Bolaget befinner sig fortsatt i en fas där all energi ägnas åt utveckling av Bolagets produkt OTS™ och har ännu ej haft någon fakturerad omsättning. Ortoma upptog i augusti 2018 ett lån om 2 MSEK samt ett lån under oktober 2018 om 2 MSEK från Ortomas aktieägare Roy Forslund via bolag, i november 2018 upptog Ortoma ett lån om 2 MSEK från Ortomas aktieägare Peter Möller via bolag samt i december 2018 ett lån om 4 MSEK från Ortomas aktieägare Johnny Nordqvist via bolag. Dessa lån är inom ramen för bolagets tidigare kommunicerade tecknade likviditetsfaciliteter.

Aktien

Ortomas B-aktie noterades på Spotlight Stock Market den 31 mars 2014. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 31 december 2018 uppgick antalet aktier i Ortoma till 15 766 610 stycken. Bolaget har två aktieslag (varav 1 456 000 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.

Optionsprogram

Vid extra bolagsstämma den 21 november 2013 beslutades om ett incitamentsprogram omfattande 440 000 teckningsoptioner av serie 2013 för att knyta ledande befattningshavare och nyckelpersoner till Bolagets utveckling. Priset per option fastställdes enligt Black & Scholes-modellen. Varje option berättigar till teckning av en (1) ny B-aktie i Ortoma till en kurs om 8,00 SEK per B-aktie. Teckningsoptionerna kunde nyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 2015-01-01 – 2018-03-31. Under denna period löstes totalt 400 000 teckningsoptioner in för nyteckning av lika många B-aktier och tillförde bolaget 3 200 000 SEK.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Räkenskaperna i bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Förslag till disposition av Ortomas resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2018-01-01 – 2018-12-31.

Årsstämma och årsredovisningens tillgänglighet

Ortomas årsredovisning för räkenskapsåret 2018 är planerad att publiceras på Bolagets (www.ortoma.com) och Spotlight Stock Markets (<https://spotlightstockmarket.com>) respektive hemsidor i april 2019. Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas den 15 maj 2019 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1, 2019	2019-04-26
Halvårsrapport, 2019	2019-08-23
Delårsrapport 3, 2019	2016-11-22
Bokslutskommuniké, 2019	2020-02-21

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet.

Göteborg, den 22 februari 2019
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	3 908 352	5 469 977	12 229 457	16 622 094
Övriga rörelseintäkter	-	39 133	-	139 133
Summa	3 908 352	5 509 110	12 229 457	16 761 227
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-4 922 520	-6 330 682	-17 978 083	-20 923 510
Personalkostnader	-152 148	-714 652	-1 745 728	-2 106 838
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 353	-2 350	-9 401	-7 833
Rörelseresultat	-1 168 669	-1 538 574	-7 503 755	-6 276 954
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	31
Räntekostnader	-75 981	-29 654	-77 656	-406 070
Resultat efter finansiella poster	-1 244 650	-1 568 228	-7 581 411	-7 132 993
Resultat före skatt	-1 244 650	-1 568 228	-7 581 411	-7 132 993
Periodens resultat	-1 244 650	-1 568 228	-7 581 411	-7 132 993

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	64 267 212	52 037 755
Patent	1 136 540	1 006 079
Summa	65 403 752	53 043 834
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	29 766	39 167
Summa	29 766	39 167
Summa anläggningstillgångar	65 433 518	53 083 001
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	-	-
Aktuella skattefordringar	47 249	46 097
Övriga fordringar	659 671	912 190
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	207 197	113 887
Summa	914 117	1 072 174
Kassa och bank	1 601 342	13 405 920
Summa omsättningstillgångar	2 515 459	14 478 094
SUMMA TILLGÅNGAR	67 948 977	67 561 095

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 734 327	1 728 827
Reservfond	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	43 971 640	31 742 183
Summa	46 295 706	34 060 749
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserat resultat	17 150 868	36 118 818
Periodens resultat	-7 581 411	-7 132 993
Summa	9 569 457	28 985 825
Summa eget kapital	55 865 163	63 046 574
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	-	-
Summa	-	-
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	-	90 000
Leverantörsskulder	2 361 825	3 766 176
Övriga skulder	9 122 866	77 556
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	599 123	580 789
Summa	12 083 814	4 514 521
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	67 948 977	67 561 095

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31
	12 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	63 046 574	29 365 011
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 728 827	1 255 370
Nyemission	-	473 457
Teckningsoptioner	5 500	-
Summa	1 734 327	1 728 827
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)	31 742 183	15 120 089
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	12 229 457	16 622 094
Summa	43 971 640	31 742 183
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	28 985 825	12 399 813
Nyemission	-	40 341 099
Teckningsoptioner	394 500	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-12 229 457	-16 622 094
Periodens resultat	-7 581 411	-7 132 993
Summa	9 569 457	28 985 825
Eget kapital vid periodens utgång	55 865 163	63 046 574

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 244 650	-1 568 228	-7 581 411	-7 132 993
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 353	2 350	9 401	7 833
Summa	-1 242 297	-1 565 878	-7 572 010	-7 125 160
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 242 297	-1 565 878	-7 572 010	-7 125 160
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-200 180	34 690	158 059	-34 700
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-79 453	-780 035	-1 340 707	1 423 429
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 521 930	-2 311 223	-8 754 658	-5 736 431
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-3 908 352	-5 483 486	-12 359 920	-16 706 469
Inventarier	-	-	-	-47 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 908 352	-5 483 486	-12 359 920	-16 753 469
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	40 814 556
Teckningsoption	-	-	400 000	-
Upptagna lån	7 000 000	-	9 000 000	3 000 000
Amortering av låneskulder	-	-12 080 000	-90 000	-12 270 804
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 000 000	-12 080 000	9 310 000	31 543 752
Periodens kassaflöde	-1 569 718	-19 874 709	-11 804 578	9 053 852
Likvida medel vid periodens början	31 624	33 280 629	13 405 920	4 352 068
Likvida medel vid periodens slut	1 601 342	13 405 920	1 601 342	13 405 920



556611-7585
Falkenbergsgatan 3
412 85 Göteborg
www.ortoma.com