



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport

2019-01-01 – 2019-09-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för årets första nio månader 2019.

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2019-01-01 – 2019-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 850 273 SEK (-6 336 761).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,43 SEK (-0,40) före utspädning och -0,43 (0,40) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 62,9 % (91,7 %).

Tredje kvartalet (2019-07-01 – 2019-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 250 929 SEK (-949 012).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,14 SEK (-0,06) före utspädning och -0,14 (0,06) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 766 610 aktier per 2019-09-30.

Soliditet: Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Med Bolaget eller Ortoma avses Ortoma AB med organisationsnummer 556611-7585.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2019

Ortoma hade under en tid ett exklusivt avtal med ett europeiskt bolag, som har kinesiska ägarintressen. Med avtalet förband sig Ortoma att fram till 30 juni 2019 inte inleda diskussioner eller förhandlingar med andra bolag med huvudkontor i Asien. Efter en preliminär utvärdering indikerade Ortomas M&A-rådgivare att båda bolagen saknar den globala närvaro som krävs för att ge maximal avkastning från en världsomspännande investering och/eller ett marknadsavtal. Ortoma kommer under den omedelbara framtiden fortsätta dialoger med potentiella industriella samarbetspartners (inklusive förut nämnda Europeiska bolag) på icke-exklusiv basis. Detta möjliggör en fortsatt dialog mellan parterna samtidigt som Ortomas M&A-rådgivare kan fortsätta utvärdera både regionala och globala kommersialiserings- och M&A-alternativ.

Ortomas M&A-rådgivare representerade under tredje kvartalet Ortoma vid en konferens i USA för beslutsfattare från världens största medicinteknikföretag. Vid konferensen kunde de både fördjupa tidigare relationer och skapa nya. Sammantaget upparbetades ett flertal möjligheter att fortsätta strategin att skapa globala kommersialiserings- och M&A-alternativ.

Ett steg i diskussioner med potentiella samarbetspartners är demonstrationer av Ortoma Treatment Solution. I ett första skede görs detta hos Ortoma och i ett andra skede på ett sjukhus där systemet används vid operationer. Under kvartalet har demonstrationer genomförts både hos Ortoma och på sjukhus.

Under kvartalet offentliggjordes en företrädesemission om cirka 70 MSEK.

Händelser efter periodens utgång

Ortoma företrädesemission tecknades till 165 procent, dvs. övertecknades med 65 procent. Ortoma tillfördes därmed totalt cirka 70 MSEK, varav cirka 19 MSEK avser kvittning av bryggglån, före emissionskostnader.

Ortoma påbörjar expansion med modul för ryggkirurgi

Efter en tids utvärdering av Ortomas operationssystem vid höftkirurgi tar bolaget nu steget vidare och påbörjar arbetet att expandera Ortoma Treatment Solution (OTS) med en modul även för ryggkirurgi.

– Slutsatsen efter ett antal genomförda höftoperationer är att vårt operationssystem ger tydliga fördelar i form av mycket hög noggrannhet och säkerhet, vilket är avgörande för operationsresultatet även vid ryggkirurgi. Styrelsen har därför tagit beslut om att expandera systemet till att också omfatta ryggkirurgi.

VD Linus Byström kommenterar

Under kvartalet har vi systematiskt arbetat för att ta vår produkt, Ortoma Treatment Solution (OTS), till den globala marknaden tillsammans med en industriell aktör. Grundläggande förutsättningar för denna strategi är att ha uthållighet i förhandlingar och relevans genom fortsatt utveckling och exekvering enligt plan.

Resultatet av emissionen, som genomfördes under kvartalet, ger oss dessa grundläggande förutsättningar. Jag är otroligt nöjd med utfallet, och vill rikta ett stort tack till alla investerare som tecknade sig i emissionen. Det gör att vi på bästa sätt kan ta tillvara på de möjligheter som skapats under kvartalet.

Efter upprepade operationer kan vi konstaterat att OTS ger mycket noggranna och bra resultat. Under kvartalet har vi arbetat intensivt med att komplettera systemet med artificiell intelligens (AI), något som skapar ytterligare relevans och efterfrågas av marknaden. Vi också fått positivt gensvar från flera stora aktörer, bland annat vid den konferens i USA där vi representerades av vår M&A-rådgivare och vid demonstrationer av OTS.

Vi ser med stor tillförsikt fram mot det fortsatta arbetet med att utveckla OTS och att hitta rätt global aktör.

Göteborg, 2019-11-22

Linus Byström
VD, Ortoma AB

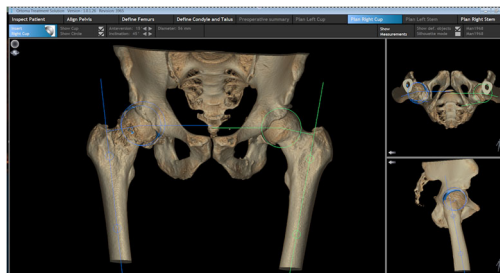
Om Ortoma

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 enkamerasystem

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 2017 utfördes i Sverige 21 204 totalprotesoperationer primära totala höftledsplastiker och 13 867 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 FDA godkände en 510(k) – ansökan för USA i september 2018. 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 har upptagit lån om totalt 21 MSEK. Från perioden oktober 2018 till och med september 2019 har lån upptagits från Ortomas aktieägare Roy Forslund via bolag med ett belopp uppgående till 11 MSEK, från perioden november 2018 till och med september 2019 har lån upptagits från Ortomas aktieägare Peter Möller via bolag med ett belopp uppgående till 5 MSEK samt att från perioden december 2018 till och med september 2019 har lån upptagits från Ortomas aktieägare Johnny Nordqvist via bolag med ett belopp uppgående till 5 MSEK. 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 30 september 2019 uppgick antalet aktier i Ortoma till 15 766 610. Bolaget har två aktieslag (varav 1 456 000 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.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för halvårsrapportens upprättande

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

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké, 2019

2020-02-21

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

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

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	2 761 370	2 000 205	7 545 895	8 321 105
Övriga rörelseintäkter	-	-	40 059	-
Summa	2 761 370	2 000 205	7 585 954	8 321 105
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-4 481 475	-2 511 360	-12 916 164	-13 055 563
Personalkostnader	-318 650	-435 378	-1 042 563	-1 593 580
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-4 267	-2 349	-8 965	-7 048
Rörelseresultat	-2 043 022	-948 882	-6 381 738	-6 335 086
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	-
Räntekostnader	-207 907	-130	-468 535	-1 675
Resultat efter finansiella poster	-2 250 929	-949 012	-6 850 273	-6 336 761
Resultat före skatt	-2 250 929	-949 012	-6 850 273	-6 336 761
Periodens resultat	-2 250 929	-949 012	-6 850 273	-6 336 761

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	71 813 107	60 352 897	64 267 212
Patent	1 136 540	1 136 540	1 136 540
Summa	72 949 647	61 489 437	65 403 752
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	55 340	32 119	29 766
Summa	55 340	32 119	29 766
Summa anläggningstillgångar	73 004 987	61 521 556	65 433 518
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	89 987	86 107	47 249
Övriga fordringar	689 915	461 399	659 671
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 823 446	172 394	207 197
Summa	3 603 349	719 900	914 117
Kassa och bank	1 287 413	31 624	1 601 342
Summa omsättningstillgångar	4 890 762	751 523	2 515 459
SUMMA TILLGÅNGAR	77 895 748	62 273 080	67 948 977

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 734 327	1 734 327	1 734 327
Reservfond	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	51 517 535	40 063 288	43 971 640
Summa	53 841 601	42 387 354	46 295 706
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	2 023 562	21 059 220	17 150 868
Periodens resultat	-6 850 273	-6 336 761	-7 581 411
Summa	-4 826 711	14 722 459	9 569 457
Summa eget kapital	49 014 890	57 109 813	55 865 163
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Summa	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Leverantörsskulder	6 132 469	2 325 235	2 361 825
Övriga skulder	21 058 984	2 039 624	9 122 866
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 689 405	798 408	599 123
Summa	28 880 858	5 163 267	12 083 814
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	77 895 748	62 273 080	67 948 977

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	55 865 163	63 046 574	63 046 574
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 734 327	1 728 827	1 728 827
Nyemission	-	-	-
Teckningsoptioner	-	5 500	5 500
Summa	1 734 327	1 734 327	1 734 327
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)	43 971 640	31 742 183	31 742 183
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	7 545 895	8 321 105	12 229 457
Summa	51 517 535	40 063 288	43 971 640
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	9 569 457	28 985 825	28 985 825
Nyemission	-	-	-
Teckningsoptioner	-	394 500	394 500
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-7 545 895	-8 321 105	-12 229 457
Periodens resultat	-6 850 273	-6 336 761	-7 581 411
Summa	-4 826 711	14 722 459	9 569 457
Eget kapital vid periodens utgång	49 014 890	57 109 813	55 865 163

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-07-01	2018-07-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-09-30	2018-09-30	2019-09-30	2018-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-2 250 929	-949 012	-6 850 273	-6 336 761
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4 267	2 349	8 965	7 048
Summa	-2 246 662	-946 663	-6 841 308	-6 329 713
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 246 662	-946 663	-6 841 308	-6 329 713
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-2 652 345	55 841	-2 689 232	352 275
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	2 324 112	56 374	4 797 045	-1 261 254
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 574 895	-834 448	-4 733 495	-8 168 401
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 761 370	-2 000 205	-7 545 895	-8 445 604
Maskiner och inventarier	-34 539	-	-34 539	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 795 909	-2 000 205	-7 580 434	-8 445 604
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	-
Teckningsoption	-	-	-	400 000
Upptagna lån	6 000 000	2 000 000	12 000 000	2 000 000
Amortering av låneskulder	-	-	-	-90 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	6 000 000	2 000 000	12 000 000	2 310 000
Periodens kassaflöde	629 196	-834 653	-313 929	-13 374 296
Likvida medel vid periodens början	658 217	866 277	1 601 342	13 405 920
Likvida medel vid periodens slut	1 287 413	31 624	1 287 413	31 624



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