



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport för Ortoma AB (publ) **2016-01-01 – 2016-09-30**

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för årets första nio månader 2016.

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2016-01-01 – 2016-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 988 653 SEK (-3 849 898).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,26 SEK (-0,36).
- Soliditeten uppgick till 87,17 % (87,95 %).

Tredje kvartalet (2016-07-01 – 2016-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -297 182 SEK (-622 547).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,06).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 11 412 458 aktier (varav 10 320 458 B-aktier) per 2016-09-30.

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.

Väsentliga händelser under och efter tredje kvartalet 2016

Vi har fyra väsentliga händelser att rapportera

1. Vi har implementerat en molnbaserad lösning för uppgradering och underhåll av programvaran som möjliggör centralt underhåll för alla våra klienter.
2. Ett intelligentproduktsystem har knutits till OTS™ för att hantera samtliga implantatsystem på marknaden. Ett stort antal proteskomponenter är under inmatning.
3. Systemet är under installation i ett landsting och testning pågår. Detta kommer att utgöra en utmärkt testbädd.
4. En prövarinitierad studie planeras att genomföras vid tre universitetssjukhus.

Händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser efter periodens utgång finns att rapportera.

VD Matts Andersson kommenterar

Den 17 maj i år genomfördes en första patientoperation med integrerade Ortomas system (OTS™) – Ortoma Hip Plan och Ortoma Hip Guide. Tidigare har cirka ett hundratal patienter planerats med Ortoma Hip Plan. Vi har också inlett ett samarbete med tre universitetskliniker. På dessa universitetskliniker planeras att genomföras prövarinitierade studier med Ortoma systemet. Därmed har vi fått ett gediget underlag för att fullfölja vår långsiktiga plan att etablera Ortomas system på världsmarknaden.

Under det senaste kvartalet har vi fokuserat på tre viktiga områden;

Distribution och underhåll av mjukvara

Lösningen är "molnbaserad" och framtagen i samarbete med en av universitetsklinikerna, vilket innebär att planering av patienter kan ske på sjukhusets standarddatorer och kräver inte några nya specialdatorer. Lösningen innebär också att Ortoma systemet kan uppdateras och supporteras på ett enkelt sätt centralt. Lösningen är godkänd av Regionen där den skall användas och följer kraven från personuppgiftslagen (PUL).

Produktsystem

Ett intelligent produktsystem har också knutits till OTS™.

Systemet är dimensionerat för att kunna hantera samtliga implantatsystem på marknaden. För att kunna göra ett implantatsystem 3D planeringsbart krävs det att produkterna är inmatade i systemet. Ett produkthanteringssystem är därför utvecklat och tack vare ett mycket bra samarbete med en av de stora implantatleverantörerna håller vi på med ett fullskaligt test av produkthanteringssystemet. Ett stort antal proteskomponenter är under inmatning.

Utbildning

Omfattande utbildningsarbete av sterilpersonal, operationssköterskor, IT- och medicinteknisk personal är påbörjat. Ett generellt införande av ett fullt 3D-baserat planerings- och navigeringssystem involverar hela organisationen på kliniken. Under den senaste perioden har Ortoma, genom nära samarbete med de tre Universitetsklinikerna, fått samtliga personalkategorier engagerade och därigenom identifierat flera svårigheter, som har definierats och åtgärdats.

Sammantaget har Ortoma genomfört ett omfattande arbete, som gör det möjligt att på ett kostnadseffektivt sätt expandera Ortoma Treatment Solution på marknaden under 2017.

Gothenburg, 2016-11-11

*Matts Andersson
VD, Ortoma AB*

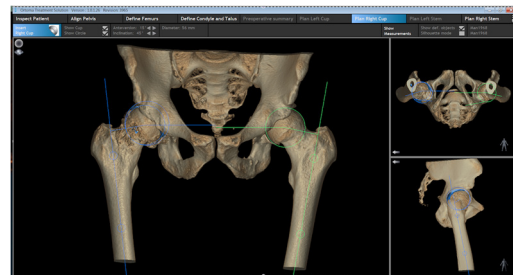
Om Ortoma

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 2017 i Sverige och därefter i 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 ge förutsättningar för optimal placering 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 enkamerasytem

Framtidsutsikter

Enligt marknadsdata genomförs globalt cirka 7,5 miljoner ortopediska ingrepp per år inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Marknaden för Ortomas operationssystem är enligt styrelsens bedömning stor. Bara i Sverige utförs årligen cirka 42 600 höft-, knä- och ryggoperationer. 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".

Ortoma står inför ett marknadsgenombrott inom de närmaste månaderna med systemet Ortoma Treatment Solution™. Bägge delsystemen, Ortoma Plan™ och Ortoma Guide™ är nu CE-certifierade som medicintekniska produkter. Under 2016 kommer systemet att lanseras och etableras hos ett begränsat antal key opinion leaders för att hämta in erfarenhet från användning i klinisk praxis. Marknadsintroduktionen är planerad att inledas i Sverige och därefter i Norden och på övriga marknader i Europa. För att snabbt nå ut med systemet till ett stort antal kunder kommer distributionen framförallt att ske genom distributörer med support från Ortomas egna säljare och kundsupport. 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 omoperationer 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.

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.

Bolaget har under oktober månad erhållit ett lån till marknadsmässiga villkor från ett närstående bolag.

Aktien

Ortomas B-aktie noterades på AktieTorget den 31 mars 2014. 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 2016 uppgick antalet aktier i Ortoma till 11 412 458 stycken. Bolaget har två aktieslag (varav 1 092 000 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 kan nyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 2015-01-01 – 2018-03-31. Per dateringen av detta dokument uppgår antal återstående teckningsoptioner av serie 2013 till 90 000 stycken.

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 årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké, 2016

2017-02-27

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

Göteborg, den 11 november 2016
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	3 785 083	1 687 875	9 919 800	5 938 625
Övriga rörelseintäkter	43 947	33 752	90 460	101 259
Summa	3 829 030	1 721 627	10 010 260	6 039 884
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-3 630 708	-2 086 011	-11 276 347	-8 213 574
Personalkostnader	-491 805	-250 770	-1 577 629	-1 645 991
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Rörelseresultat	-293 483	-615 154	-2 843 716	-3 819 681
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	84	46	104	92
Räntekostnader	-3 783	-7 439	-145 041	-30 309
Resultat efter finansiella poster	-297 182	-622 547	-2 988 653	-3 849 898
Resultat före skatt	-297 182	-622 547	-2 988 653	-3 849 898
Periodens resultat	-297 182	-622 547	-2 988 653	-3 849 898

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2016-09-30	2015-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	30 824 408	20 295 572
Patent	921 704	921 704
Summa	31 746 112	21 217 276
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	-	-
Summa	-	-
Summa anläggningstillgångar	31 746 112	21 217 276
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	-	-
Övriga fordringar	741 114	714 666
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	416 528	372 744
Summa	1 157 642	1 087 410
Kassa och bank	2 620 698	7 428 909
Summa omsättningstillgångar	3 778 340	8 516 319
SUMMA TILLGÅNGAR	35 524 452	29 733 595

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2016-09-30	2015-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 255 370	1 193 210
Reservfond	589 739	589 739
Summa	1 845 109	1 782 949
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserat resultat	32 110 933	20 471 639
Periodens resultat	-2 988 653	-4 399 487
Summa	29 122 280	16 072 152
Summa eget kapital	30 967 389	17 855 101
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	442 554	626 304
Summa	442 554	626 304
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	245 000	245 000
Leverantörsskulder	3 438 980	1 342 606
Övriga skulder	48 430	9 069 053
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	382 099	595 531
Summa	4 114 509	11 252 190
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	35 524 452	29 733 595

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2016-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-12-31
	9 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	17 855 101	12 849 376
<i>Aktiekapital (vid periodens ingång)</i>	<i>1 193 210</i>	<i>1 006 335</i>
Nyemission	47 860	186 875
Teckningsoptioner	14 300	-
Summa	1 255 370	1 193 210
<i>Reservfond (vid periodens ingång)</i>	<i>589 739</i>	<i>589 739</i>
Summa	589 739	589 739
<i>Fritt eget kapital (vid årets ingång)</i>	<i>16 072 152</i>	<i>11 253 302</i>
Nyemission	15 013 081	-
Teckningsoptioner	1 025 700	9 218 337
Periodens resultat	-2 988 653	-4 399 487
Summa	29 122 280	16 072 152
Eget kapital vid periodens utgång	30 967 388	17 855 101

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-297 182	-622 547	-2 988 653	-3 849 898
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Summa	-297 182	-622 547	-2 988 653	-3 849 898
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-297 182	-622 547	-2 988 653	-3 849 898
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-227 513	86 437	-70 232	569 106
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 741 678	-125 626	1 862 319	66 628
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 514 165	-661 736	1 792 087	-3 214 164
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 156 772	-1 659 750	-10 528 836	-5 958 168
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 156 772	-1 659 750	-10 528 836	-5 958 168
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	240 000	16 100 941	8 373 730
Amortering av låneskulder	-61 250	-61 250	-9 183 750	-183 750
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-61 250	178 750	6 917 191	8 189 980
Periodens kassaflöde	-3 001 039	-2 142 736	-4 808 211	-982 352
Likvida medel vid periodens början	5 621 737	3 494 411	7 428 909	2 334 027
Likvida medel vid periodens slut	2 620 698	1 351 675	2 620 698	1 351 675



556611-7585
Vädursgatan 5
412 50 Göteborg
www.ortoma.com