



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport

2017-01-01 – 2017-03-31

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed delårsrapport för första kvartalet 2017.

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2017-01-01 – 2017-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 100 000 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 558 054 SEK (-1 308 987).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,14 SEK (-0,12).
- Soliditeten uppgick till 62,2 % (76,0 %).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 11 412 458 aktier per 2017-03-31.

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 första kvartalet 2017

De första operationerna med Ortomas nya planerings- och operationsguide, har genomförts komplikationsfritt på patienter med höftledsartros. Patienterna opererades med hjälp av **Ortoma Treatment Solution™ (OTS)**, ett system som utvecklats av medicinteknikföretaget Ortoma. Ingreppen gjordes vid Ortopedkirurgiska klinikerna vid Universitetssjukhuset Örebro respektive Skånes Universitetssjukhus, och utfördes vid klinikernas enheter för proteskirurgi belägna vid Lindesbergs lasarett och Trelleborgs sjukhus. Före operationen görs en planering med Ortomas 3-D planeringsguide, **Ortoma Plan™**, som hjälper kirurgen att planera in protesdelarnas optimala position. **Ortoma Guide™** hjälper sedan kirurgen i realtid under operationen att precis placera proteskomponenterna enligt den gjorda planeringen.

Totalt har nu 13 operationer genomförts och OTS-systemet har visat sig fungera mycket väl tillsammans med de kliniska processer och rutiner som används. Operationstiden förlängdes något vid de första operationer med OTS-systemet men har därefter legat inom normalintervallet.

De lyckade operationerna i klinisk rutinmiljö innebär att Ortoma Treatment Solution™ kommit närmare en bredare introduktion på marknaden. Regulatoriskt är OTS-systemet under 2016 CE-märkt och en 510(k) ansökan är under utformande till FDA i USA. En prövar-initierad randomiserad studie med OTS är nu under uppstart. OTS-systemet motsvarar högt ställda förväntningar och Ortoma erfar ett allt större intresse från industrin.

Genom att möjliggöra en anatomisk och biomekaniskt korrekt placering av proteskomponenterna syftar OTS till att ge ett bättre behandlingsresultat i främst tre avseenden

- Minskat antal höftproteser som hoppar ur led under de första två åren
- Minskad risk för att benlängdskillnad uppkommer hos patienten
- Längre total överlevnadstid för protesen

Det lyckade införandet av digital 3D-planering och efterföljande navigering i realtid för de genomförda operationerna är Ortomas viktigaste milstolpe hittills.

Händelser efter periodens utgång

Ortoma planerar att genomföra en företrädesemission under andra kvartalet 2017, under förutsättning av att styrelsen ges ett bemyndigande vid årsstämman den 8 maj 2017.

Det är Ortomas bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att följa sin affärsplan under de kommande tolv månaderna. För att säkerställa bolagets långsiktiga rörelsekapitalbehov har Ortomas styrelse för avsikt att söka ett bemyndigande från årsstämman den 8 maj 2017 att besluta om en

företrädesemission av aktier med målsättning att genomföra företrädesemissionen under andra kvartalet 2017.

För att säkerställa Ortomas kortsiktiga rörelsekapitalbehov har Ortoma upptagit ett lån om 3 MSEK från Ortomas aktieägare Peter Möller via bolag. Ortomas befintliga rörelsekapital inklusive det nya lånet bedöms täcka Ortomas rörelsekapitalbehov till och med juni 2017. Ortoma upptog i oktober 2016 ett lån om 9 MSEK från Ortomas aktieägare Roy Forslund via bolag. Lånen är att betrakta som bryggglån och avses återbetalas med likvid från den planerade företrädesemissionen. Lånen löper till och med den 30 augusti 2017 med en årlig ränta om 4,5 procent, vilket Ortoma bedömer som marknadsmässigt.

Det är styrelsens bedömning att Ortoma behöver tillföras omkring 20–30 MSEK netto efter återbetalning av bryggglån om totalt 12 MSEK, vilket bedöms som tillräckligt för att täcka bolagets rörelsekapitalbehov för de kommande tolv månaderna.

Ortoma står inför en intensiv period med fokus på lansering av Ortoma Treatment Solution™ samt vidareutveckling av systemet för andra ledimplantat. OTS™ har under 2017 introducerats i sjukvården. Det lyckade införandet av digital planering och efterföljande navigering för de genomförda operationerna är Ortomas viktigaste milstolpe hittills och bekräftar att Ortomas tekniska plattform tillför värde.

Skulle inte Ortoma genomföra företrädesemissionen kan bolaget tvingas överväga annan extern finansiering i form av ytterligare lån från större aktieägare eller andra externa parter, eller genom att kapital tillförs genom samarbete med en extern industriell part.

VD Matts Andersson kommenterar

Vid de cirka 30 000 höft- och knäledsoperationerna, som utförs årligen i Sverige opereras de flesta höft- och knäproteser in på fri hand under ögats kontroll och läget av protesen fastställs med röntgen först dagar eller veckor efter operationen. Ortoma Treatment Solution™ kommer att förändra detta.

För Ortoma startade första kvartalet under 2017 med tre patientoperationer i januari; och i februari opererades ytterligare två patienter. Operationerna genomfördes av professor Per Wretenberg, Universitetssjukhuset Örebro och docent Gunnar Flivik, Skånes Universitetssjukhus. Totalt har nu 13 operationer genomförts.

Inför operationen gjordes en planering med Ortomas planeringsprogram, Ortoma Plan™, som i 3-D räknar ut var protesdelarna skall placeras för att få ett optimalt resultat. Kirurgen placerade sedan in delarna enligt de uppgivna positionerna med hjälp av Ortoma Guide™.

OTS™-systemet visade sig fungera mycket väl tillsammans med de processer och rutiner som används vid klinikerna. 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 återförsäljare. Regulatoriskt är OTS™-systemet under 2016 CE-märkt, och en 510k ansökan till FDA i USA är under färdigställande.

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 att brett introducera vår teknik i vården.

Göteborg, 2017-04-28

*Matts Andersson
VD, Ortoma AB*

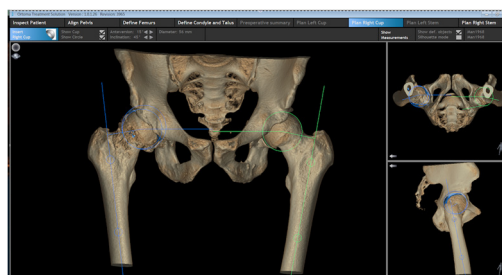
Om Ortoma

Ortoma utvecklar operationssystem för planering och positionering av implantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Bolagets operationssystem, OTS™ (Ortoma Treatment Solution), 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. Marknadsintroduktionen av Ortoma Treatment Solution™ är planerad att inledas under 2017 i Sverige och därefter i Norden och på övriga marknader i Europa och när FDA godkännande erhålles också i USA.

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 enkamerasytem

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.

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

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.

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 återförsäljare. Regulatoriskt är OTS™-systemet under 2016 CE-märkt, och en 510k ansökan till FDA i USA är under färdigställande. 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 att brett introducera vår teknik i vården.

Under 2017 lanseras systemet och etableras hos ett begränsat antal key opinion leaders för att hämta in erfarenhet från användning i klinisk praxis. Marknadsintroduktionen inleds i Sverige och därefter i Norden och på övriga marknader i Europa och USA. 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 nyttjandegrad 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. Ortoma upptog i oktober 2016 ett lån om 9 MSEK från Ortomas aktieägare Roy Forslund via bolag och i mars 2017 ett lån om 3 MSEK från Ortomas aktieägare Peter Möller via 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 31 december 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 BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport, 2017	2017-08-25
Delårsrapport 3, 2017	2017-11-10
Bokslutskommuniké, 2017	2018-02-23

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

Göteborg, den 28 april 2017
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	100 000	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	3 826 810	2 932 117	15 204 463	9 179 368
Övriga rörelseintäkter	-	24 027	418 475	75 387
Summa	3 926 810	2 956 144	15 622 938	9 254 755
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-4 905 864	-3 666 768	-17 753 478	-11 258 449
Personalkostnader	-508 169	-505 575	-2 217 617	-2 220 579
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 487 223	-1 216 199	-4 348 157	-4 224 273
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	23	110	270	1 347
Räntekostnader	-35 611	-92 898	-243 143	-176 561
Resultat efter finansiella poster	-1 522 811	-1 308 987	-4 591 030	-4 399 487
Resultat före skatt	-1 522 811	-1 308 987	-4 591 030	-4 399 487
Periodens resultat	-1 522 811	-1 308 987	-4 591 030	-4 399 487

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	39 242 471	23 483 785	35 415 661
Patent	921 704	921 704	921 704
Summa	40 164 175	24 405 489	36 337 365
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	47 000	-	-
Summa	47 000	-	-
Summa anläggningstillgångar	40 211 175	24 405 489	36 337 365
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	62 355	-	4 292
Övriga fordringar	1 107 456	650 672	868 914
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	128 589	142 763	164 268
Summa	1 298 400	793 435	1 037 474
Kassa och bank	3 273 744	19 619 792	4 352 068
Summa omsättningstillgångar	4 572 144	20 413 227	5 389 542
SUMMA TILLGÅNGAR	44 783 319	44 818 716	41 726 907

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 255 370	1 207 510	1 255 370
Ej registrerat aktiekapital	-	47 860	-
Reservfond	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	15 120 089	-	15 120 089
Summa	16 965 198	1 845 109	16 965 198
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	12 399 813	17 102 521	16 990 843
Ej registrerad överkursfond	-	15 117 581	-
Periodens resultat	-1 522 811	-1 308 987	-4 591 030
Summa	10 877 002	30 911 115	12 399 813
Summa eget kapital	27 842 200	32 756 224	29 365 011
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	90 000	565 054	90 000
Summa	90 000	565 054	90 000
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	209 554	245 000	270 804
Leverantörsskulder	3 587 910	1 578 730	2 206 912
Övriga skulder	12 039 566	9 054 471	9 084 442
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 014 089	619 237	709 738
Summa	16 851 119	11 497 438	12 271 896
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	44 783 319	44 818 716	41 726 907

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	29 365 011	17 855 101	12 849 376
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 255 370	1 193 210	1 006 335
Nyemission	-	62 160	186 875
Summa	1 255 370	1 255 370	1 193 210
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)	15 120 089	-	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-	15 120 089	-
Summa	15 120 089	15 120 089	-
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	12 399 813	16 072 152	11 253 302
Nyemission	-	15 013 080	-
Teckningsoptioner	-	1 025 700	9 218 337
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-	-15 120 089	-
Periodens resultat	-1 522 811	-4 591 030	-4 399 487
Summa	10 877 002	12 399 813	16 072 152
Eget kapital vid periodens utgång	27 842 200	29 365 011	17 855 101

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 522 811	-1 308 987	-4 591 030	-4 399 487
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Nedskrivning av lån	-	-	-265 500	-
Summa	-1 522 811	-1 308 987	-4 856 530	-4 399 487
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 522 811	-1 308 987	-4 856 530	-4 399 487
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-260 926	293 975	49 936	206 676
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 640 473	245 248	993 902	643 045
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-143 264	-769 764	-3 812 692	-3 549 765
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-3 826 810	-3 188 213	-15 120 089	-9 515 565
Maskiner och inventarier	-47 000	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 873 810	-3 188 213	-15 120 089	-9 515 565
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	15 170 110	15 060 940	9 405 212
Teckningsoption	-	1 040 000	1 040 000	-
Upptagna lån	3 000 000	-	9 000 000	9 000 000
Amortering av låneskulder	-61 250	-61 250	-9 245 000	-245 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 938 750	16 148 860	15 855 940	18 160 212
Periodens kassaflöde	-1 078 324	12 190 883	-3 076 841	5 094 882
Likvida medel vid periodens början	4 352 068	7 428 909	7 428 909	2 334 027
Likvida medel vid periodens slut	3 273 744	19 619 792	4 352 068	7 428 909



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