



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport

2020-01-01 – 2020-09-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för årets första nio månader 2020.

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2020-01-01 – 2020-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -6 526 253 SEK (-6 850 273).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,36 SEK (-0,43) före utspädning och -0,36 (0,43) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 95,5 % (62,9 %).

Tredje kvartalet (2020-07-01 – 2020-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 353 043 SEK (-2 250 929).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,13 SEK (-0,14) före utspädning och -0,13 (0,14) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 18 018 982 aktier per 2020-09-30.

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 tredje kvartalet 2020

Ortoma beviljades patent i USA

Ortoma fick ytterligare patent utfärdat av US Patent and Trademark Office (USPTO). Patentet avser Ortoma Plan, som är en del av bolagets innovativa operationssystem Ortoma Treatment Solution (OTS).

Uppfinningen är en av bolagets grundteknologier, och används för att underlätta pre-operativ planering av ortopediska implantat genom att både minska tidsåtgången och öka precisionen samtidigt som planering i 3D blir mer intuitiv.

Patentet kompletterar bolagets patentskydd för OTS i USA och omfattar alla typer av implantat.

Händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser finns att rapportera efter periodens utgång.

VD Linus Byström kommenterar

Under kvartalet har vi fortsatt haft dialoger med viktiga marknadsaktörer för att ta vår produkt, Ortoma Treatment Solution (OTS), till den globala marknaden tillsammans med en industriell aktör. Under tiden som dialoger pågått har vi fortsatt utveckling och exekvering enligt plan med marknadsanpassningar av OTS för höftledsoperationer. Vi har också utvecklat en version av OTS för ryggoperationer, värdefulla dialoger med marknadsaktörer för ryggoperationer pågår.

Anpassning till marknadskrav

Under inledningen av 2020 fortsatte vi processen, som påbörjades 2019, att bygga relationer med potentiella strategiska partners för att kommersialisera OTS för höftledsoperationer. Dialoger med viktiga potentiella kommersiella samarbetspartners identifierade ett antal marknadskrav, framför allt på marknader utanför Europa. Vi har under kvartalet arbetat med att implementera funktioner för att möta dessa marknadskrav, huvudsakligen genom att förenkla arbetsflöden och anpassa funktioner för ökad användbarhet både före och under operation. Arbetet med den anpassade versionen är planerat att slutföras under fjärde kvartalet 2020.

Under kvartalet har vi kommit till slutfasen av optimering av tillbehör till Ortoma Guide, som används under operation. Dessa optimeringar syftar till att minska tidsåtgång för förberedelser innan operation. De gör också att produktionskostnaden för vissa av tillbehören minskar betydligt. Optimeringarna planeras vara färdiga under fjärde kvartalet.

Parallellt med anpassningen till marknadskrav har vi också förberett för att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i Asien. Kontakter med nödvändiga myndigheter och rådgivare är etablerade för att vi med kort varsel ska kunna lämna in en ansökan. Ortoma kommer att vänta med att lämna in ansökan tills principöverenskommelse med en industriell aktör har nåtts. Efter inlämnad ansökan är bedömningen att produkten kan erhålla marknadsgodkännande inom fyra-sex månader.

Demonstrationer av OTS för ryggoperationer

Arbetet med en modul för pre-operativ planering av ryggoperationer (OTS Spine Plan) har intensifierats, främst under årets andra halvår. Genom att använda byggstenar från befintligt OTS Hip har vi på kort tid tagit fram en demonstrations-version som visar skalbarheten och möjligheter för att stödja även ryggoperationer. Denna version har demonstrerats för marknadsaktörer vid ett flertal tillfällen. Olika aktörer har olika behov av att komplettera och förbättra sina produktportföljer och pre-operativ planering ligger generellt högt i prioritet. Med demonstrations-versionen som grund har vi kunnat synliggöra hur Ortoma har anpassat OTS för ryggoperationer och detta har skapat aktiva dialoger med globala aktörer. Vi ser mycket positivt på denna utveckling.

Effekter av covid-19-pandemin

En effekt av covid-19-pandemin är att vi inte kan genomföra personliga möten och live-demonstrationer av OTS. Det har medfört att framstegen av förklarliga skäl har varit något långsammare än planerat. Vi har under kvartalet haft ett fortsatt tätt samarbete med vår M&A-rådgivare, MedWorld Advisors, och tillsammans anpassat aktiviteter och arbetar efter en plan som sträcker sig över kommande kvartal.

En annan effekt av covid-19-pandemin är att den svenska sjukvården i princip inte genomfört den typ av höftledsoperationer där OTS används. Det har medfört att planerade utvärderingar av OTS av svenska sjukhus har skjutits fram till dess att sjukvården kommit igång med operationer i normal skala.

Göteborg, 2020-11-20

Linus Byström
VD, Ortoma AB

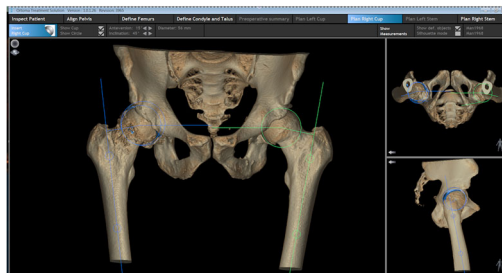
Om Ortoma

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.

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 2020 uppgick antalet aktier i Ortoma till 18 018 982. Bolaget har två aktieslag (varav 1 664 000 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, 2020

2021-02-19

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

Göteborg, den 20 november 2020
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	4 036 187	2 761 370	12 751 598	7 545 895
Övriga rörelseintäkter	-	-	195 325	40 059
Summa	4 036 187	2 761 370	12 946 923	7 585 954
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-5 721 712	-4 481 475	-18 013 131	-12 916 164
Personalkostnader	-657 282	-318 650	-1 427 587	-1 042 563
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-10 236	-4 267	-30 708	-8 965
Rörelseresultat	-2 353 043	-2 043 022	-6 524 503	-6 381 738
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	-
Räntekostnader	-	-207 907	-1 750	-468 535
Resultat efter finansiella poster	-2 353 043	-2 250 929	-6 526 253	-6 850 273
Resultat före skatt	-2 353 043	-2 250 929	-6 526 253	-6 850 273
Periodens resultat	-2 353 043	-2 250 929	-6 526 253	-6 850 273

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	88 874 197	71 813 107	76 122 599
Patent	1 136 540	1 136 540	1 136 540
Summa	90 010 737	72 949 647	77 259 139
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	68 121	55 340	98 829
Summa	68 121	55 340	98 829
Summa anläggningstillgångar	90 078 858	73 004 987	77 357 968
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	89 857	89 987	48 551
Övriga fordringar	952 930	689 915	968 728
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	256 529	2 823 446	176 922
Summa	1 299 316	3 603 349	1 194 201
Kassa och bank	19 668 919	1 287 413	37 960 278
Summa omsättningstillgångar	20 968 235	4 890 762	39 154 479
SUMMA TILLGÅNGAR	111 047 093	77 895 748	116 512 447

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 982 088	1 734 327	1 982 088
Reservfond	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	68 578 626	51 517 535	55 827 028
Summa	71 150 453	53 841 601	58 398 855
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	41 414 976	2 023 562	63 896 026
Periodens resultat	-6 526 253	-6 850 273	-9 729 452
Summa	34 888 723	-4 826 711	54 166 574
Summa eget kapital	106 039 176	49 014 890	112 565 429
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Summa	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Leverantörsskulder	4 075 708	6 132 469	3 176 982
Övriga skulder	117 328	21 058 984	202 046
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	814 881	1 689 405	567 990
Summa	5 007 917	28 880 858	3 947 018
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	111 047 093	77 895 748	116 512 447

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	112 565 429	55 865 163	55 865 163
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 982 088	1 734 327	1 734 327
Nyemission	-	-	247 761
Teckningsoptioner	-	-	-
Summa	1 982 088	1 734 327	1 982 088
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)	55 827 028	43 971 640	43 971 640
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	12 751 598	7 545 895	11 855 388
Summa	68 578 626	51 517 535	55 827 028
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	54 166 574	9 569 457	9 569 457
Nyemission	-	-	66 181 957
Teckningsoptioner	-	-	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-12 751 598	-7 545 895	-11 855 388
Periodens resultat	-6 526 253	-6 850 273	-9 729 452
Summa	34 888 723	-4 826 711	54 166 574
Eget kapital vid periodens utgång	106 039 176	49 014 890	112 565 429

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-07-01	2019-07-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-09-30	2019-09-30	2020-09-30	2019-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-2 353 043	-2 250 929	-6 526 253	-6 850 273
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	10 236	4 267	30 708	8 965
Summa	-2 342 807	-2 246 662	-6 495 545	-6 841 308
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 342 807	-2 246 662	-6 495 545	-6 841 308
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	121 550	-2 652 345	-105 115	-2 689 232
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	586 798	2 324 112	1 060 899	4 797 045
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 634 459	-2 574 895	-5 539 761	-4 733 495
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 036 187	-2 761 370	-12 751 598	-7 545 895
Maskiner och inventarier	-	-34 539	-	-34 539
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 036 187	-2 795 909	-12 751 598	-7 580 434
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	-
Teckningsoption	-	-	-	-
Upptagna lån	-	6 000 000	-	12 000 000
Amortering av låneskulder	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	6 000 000	-	12 000 000
Periodens kassaflöde	-5 670 646	629 196	-18 291 359	-313 929
Likvida medel vid periodens början	25 339 565	658 217	37 960 278	1 601 342
Likvida medel vid periodens slut	19 668 919	1 287 413	19 668 919	1 287 413



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