



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Halvårsrapport

2017-01-01 – 2017-06-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för första halvåret 2017.

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2017-01-01 – 2017-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 100 000 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 061 677 SEK (-2 645 471).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,36 SEK (-0,24).
- Soliditeten uppgick till 74,9 % (91,7 %).

Andra kvartalet (2017-04-01 – 2017-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 538 866 SEK (-1 336 573).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,22 SEK (-0,12).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 11 412 458 aktier per 2017-06-30.

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 andra kvartalet 2017

Den 8 maj 2017 hölls årsstämma i Ortoma. Information om de beslut som fattats finns att tillgå i ”Kommuniké från årsstämma i Ortoma AB (publ)” publicerad den 9 maj 2017 på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).

Vi avslutade halvåret med att genomföra en företrädesemission i juni 2017. Den 15 juni 2017 avslutades teckningstiden i den företrädesemission av A- och B-aktier som Ortoma AB (publ) offentliggjorde den 18 maj 2017. Resultatet visade att 364 000 A-aktier motsvarande 100 procent av de erbjudna A-aktierna och 3 369 775 B-aktier motsvarande 98 procent av de erbjudna B-aktierna tecknades med stöd av teckningsrätter. Därtill hade teckningsanmälningar motsvarande 1 788 985 B-aktier mottagits för teckning utan stöd av teckningsrätter. Företrädesemissionen blev således övertecknad med 45 procent.

Bolagets styrelse beslutade att nyttja 500 000 B-aktier av de 1 000 000 B-aktier som var möjligt att tilldela inom ramen för övertilldelningsemmissionen. Övertilldelningsemmissionen tillförde Bolaget 5 MSEK före emissionskostnader. Ortoma tillfördes därmed totalt cirka 43 MSEK före emissionskostnader som beräknats uppgå till cirka 2,5 MSEK.

Genom företrädesemissionen och övertilldelningsemmissionen ökade Ortomas aktiekapital med 473 456,72 SEK från 1 255 370,38 SEK till 1 728 827,10 SEK och antalet A- och B-aktier ökar med 4 304 152 från 11 412 458 till 15 716 610. Det totala antalet A-aktier uppgår efter emissionen till 1 456 000 och antalet B-aktier uppgår till 14 260 610. Betalda tecknade aktier (BTA) omvandlades till nya aktier då företrädesemissionen registrerades hos Bolagsverket den 10 juli 2017.

Händelser efter periodens utgång

Ortoma har den 2 augusti 2017 beviljats europeiskt patent för en systemlösning i 3D-planeringssystemet Ortoma Plan™. Det beviljade patentet skyddar en metod för 3D-planering av ett implantat inför en operation. Patent är sedan tidigare beviljat i Sverige och bolagets unika planeringsmetod får i och med det beviljade patentet ett stärkt skydd.

” - Det är glädjande att European Patent Office har godkänt vår patentansökan, vilken omfattar en central del i operationssystemet OTS™ (Ortoma Treatment Solution™). Vi arbetar kontinuerligt för att skydda vår teknologi och utveckla vår patentportfölj som ett led i kommersialiseringen av våra produkter, säger Ortomas vd Matts Andersson.”

VD Matts Andersson kommenterar

Första halvåret 2017 startade för Ortoma med flera patientoperationer vid Skånes Universitetssjukhus och vid Örebro Universitetssjukhus, som fortsatte under våren. Planeringen av operationerna gjordes i Ortomas planeringsprogram Ortoma Plan™ och implantaten placerades av kirurgerna med hjälp av Ortoma Guide™. Patientoperationerna blev vår viktigaste milstolpe och bekräftade att vår tekniska plattform är fundamental stark. Till dags dato är 13 operationer utförda med OTS™.

Under våren startade Ortoma arbetet med en 510k ansökan till FDA. Ett stort arbete genomfördes av organisationen under sommaren och närmar sig sin slutfas inför inlämning till FDA myndigheten.

Vid årsstämman i maj 2017 fick Ortoma aktieägarnas förtroende och godkännande att genomföra en Nyemission. Nyemissionen genomfördes med ett mycket positivt resultat och tecknades till 145%. Ortoma tillfördes därmed totalt cirka 43 MSEK före emissionskostnader.

I början av augusti beviljades Ortoma ett europeiskt patent för Ortoma Plan™. Det är ännu en i raden mycket glädjande nyhet och ytterligare ett steg på vägen i vår strategi att skydda vår teknologi och i utvecklingen av vår patentportfölj.

Ortoma kommer att demonstrera sitt system på Ortopediveckan i Umeå. Det innebär att ortopederna från hela Sverige får tillfälle att prova Ortomas planeringssystem - Ortoma Plan. Ortoma har erbjudits att visa sitt system i en av de stora protesleverantörernas monter - LINK Sweden AB. Vi är glada att få möjligheten att visa vårt system för ortopederna tillsammans med en av de stora implantatleverantörerna på marknaden.

Vi ser fram emot en intensiv höst och idag jobbar med att förbättra och förfina alla delar av OTS™, därmed fortsätter vårt arbete för att brett introducera vår teknik i vården.

Göteborg, 2017-08-25

*Matts Andersson
VD, Ortoma AB*

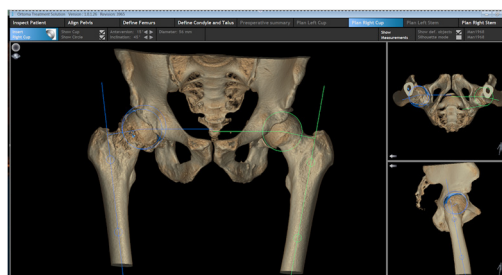
Om Ortoma

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 30 juni 2017 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

Halvårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för halvårsrapportens upprättande

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

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 3, 2017

2017-11-10

Bokslutskommuniké, 2017

2018-02-23

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

Göteborg, den 25 augusti 2017
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

| (SEK) | 2017-04-01 | 2016-04-01 | 2017-01-01 | 2016-01-01 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2017-06-30 | 2016-06-30 | 2017-06-30 | 2016-06-30 |
| | 3 mån. | 3 mån. | 6 mån. | 6 mån. |
| Nettoomsättning | - | - | - | - |
| Aktiverat utvecklingsarbete | 3 342 573 | 3 202 601 | 7 169 384 | 6 134 718 |
| Övriga rörelseintäkter | - | 22 486 | 100 000 | 46 513 |
| Summa | 3 342 573 | 3 225 087 | 7 269 384 | 6 181 231 |
| Rörelsens kostnader | | | | |
| Övriga externa kostnader | -5 278 070 | -3 932 962 | -10 183 936 | -7 599 640 |
| Personalkostnader | -391 880 | -580 249 | -900 050 | -1 085 824 |
| Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar | -7 050 | - | -7 050 | - |
| Rörelseresultat | -2 334 427 | -1 288 123 | -3 821 652 | -2 504 233 |
| Resultat från finansiella poster | | | | |
| Ränteintäkter | 7 | 0 | 30 | 20 |
| Räntekostnader | -204 446 | -48 450 | -240 055 | -141 258 |
| Resultat efter finansiella poster | -2 538 866 | -1 336 573 | -4 061 677 | -2 645 471 |
| Resultat före skatt | -2 538 866 | -1 336 573 | -4 061 677 | -2 645 471 |
| Periodens resultat | -2 538 866 | -1 336 573 | -4 061 677 | -2 645 471 |

Balansräkning i sammandrag

| (SEK) | 2017-06-30 | 2016-06-30 | 2016-12-31 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten | 42 585 044 | 26 667 636 | 35 415 661 |
| Patent | 921 704 | 921 704 | 921 704 |
| Summa | 43 506 748 | 27 589 340 | 36 337 365 |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Inventarier, verktyg och installationer | 39 950 | - | - |
| Summa | 39 950 | - | - |
| Summa anläggningstillgångar | 43 546 698 | 27 589 340 | 36 337 365 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| <i>Kortfristiga fordringar</i> | | | |
| Kundfordringar | - | - | - |
| Aktuella skattefordringar | 76 137 | - | 4 292 |
| Övriga fordringar | 958 821 | 636 400 | 868 914 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 207 554 | 293 730 | 164 268 |
| Summa | 1 242 512 | 930 130 | 1 037 474 |
| Kassa och bank | 43 545 742 | 5 621 737 | 4 352 068 |
| Summa omsättningstillgångar | 44 788 254 | 6 551 867 | 5 389 542 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 88 334 952 | 34 141 207 | 41 726 907 |

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

| (SEK) | 2017-06-30 | 2016-06-30 | 2016-12-31 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital | 1 255 370 | 1 255 370 | 1 255 370 |
| Ej registrerat aktiekapital | 473 457 | - | - |
| Reservfond | 589 739 | 589 739 | 589 739 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 22 289 473 | - | 15 120 089 |
| Summa | 24 608 039 | 1 845 109 | 16 965 198 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Balanserat resultat | 3 018 465 | 32 110 933 | 16 990 843 |
| Ej registrerad överkursfond | 42 568 063 | - | - |
| Periodens resultat | -4 061 677 | -2 645 471 | -4 591 030 |
| Summa | 41 524 851 | 29 465 462 | 12 399 813 |
| Summa eget kapital | 66 132 890 | 31 310 571 | 29 365 011 |
| Långfristiga skulder | | | |
| Skulder till kreditinstitut | 90 000 | 503 804 | 90 000 |
| Summa | 90 000 | 503 804 | 90 000 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Skulder till kreditinstitut | 179 554 | 245 000 | 270 804 |
| Leverantörsskulder | 8 962 309 | 1 448 566 | 2 206 912 |
| Övriga skulder | 12 057 568 | 28 723 | 9 084 442 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 912 631 | 604 543 | 709 738 |
| Summa | 22 112 062 | 2 326 832 | 12 271 896 |
| SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER | 88 334 952 | 34 141 207 | 41 726 907 |

Förändring eget kapital i sammandrag

| (SEK) | 2017-01-01 | 2016-01-01 | 2016-01-01 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2017-06-30 | 2016-06-30 | 2016-12-31 |
| | 6 mån. | 6 mån. | 12 mån. |
| Eget kapital vid årets början | 29 365 011 | 17 855 101 | 17 855 101 |
| Aktiekapital (vid periodens ingång) | 1 255 370 | 1 193 210 | 1 193 210 |
| Nyemission | - | 47 860 | 47 860 |
| Ej registrerat aktiekapital från nyemission | 473 457 | - | - |
| Teckningsoptioner | - | 14 300 | 14 300 |
| Summa | 1 728 827 | 1 255 370 | 1 255 370 |
| 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 | 7 169 384 | - | 15 120 089 |
| Summa | 22 289 473 | - | 15 120 089 |
| Fritt eget kapital (vid årets ingång) | 12 399 813 | 16 072 152 | 16 072 152 |
| Nyemission | - | 15 013 081 | 15 013 080 |
| Teckningsoptioner | - | 1 025 700 | 1 025 700 |
| Ej registrerat överkursfond från nyemission | 40 356 099 | - | - |
| Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter | -7 169 384 | - | -15 120 089 |
| Periodens resultat | -4 061 677 | -2 645 471 | -4 591 030 |
| Summa | 41 524 851 | 29 465 462 | 12 399 813 |
| Eget kapital vid periodens utgång | 66 132 890 | 31 310 571 | 29 365 011 |

Kassaflödesanalys i sammandrag

| (SEK) | 2017-04-01 | 2016-04-01 | 2017-01-01 | 2016-01-01 |
|---|-------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| | 2017-06-30 | 2016-06-30 | 2017-06-30 | 2016-06-30 |
| | 3 mån. | 3 mån. | 6 mån. | 12 mån. |
| DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN | | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -2 538 866 | -1 336 573 | -4 061 677 | -2 645 471 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | - | - | - | - |
| Summa | -2 538 866 | -1 336 573 | -4 061 677 | -2 645 471 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -2 538 866 | -1 336 573 | -4 061 677 | -2 645 471 |
| <i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i> | | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | 55 888 | -136 694 | -205 038 | 157 281 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | 5 290 943 | -170 518 | 9 931 416 | 74 641 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | 2 807 965 | -307 212 | 5 664 701 | -2 413 549 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | -3 335 523 | -3 183 851 | -7 169 383 | -6 372 064 |
| Maskiner och inventarier | - | - | -39 950 | - |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -3 335 523 | -3 183 851 | -7 209 333 | -6 372 064 |
| Finansieringsverksamheten | | | | |
| Nyemission | 40 829 556 | -109 169 | 40 829 556 | 15 060 941 |
| Teckningsoption | - | - | - | 1 040 000 |
| Upptagna lån | - | - | - | - |
| Amortering av låneskulder | -30 000 | -9 061 250 | -91 250 | -9 122 500 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 40 799 556 | -9 170 419 | 40 738 306 | 6 978 441 |
| Periodens kassaflöde | 40 271 998 | -13 998 055 | -39 193 674 | -1 807 172 |
| Likvida medel vid periodens början | 3 273 744 | 19 619 792 | 4 352 068 | 7 428 909 |
| Likvida medel vid periodens slut | 43 545 742 | 5 621 737 | 43 545 742 | 5 621 737 |



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