



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport

2017-01-01 – 2017-09-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för årets första nio månader 2017.

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2017-01-01 – 2017-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 100 000 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 561 180 SEK (-2 988 653).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,49 SEK (-0,26) före utspädning och -0,35 efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 78,8 % (87,17 %).

Tredje kvartalet (2017-07-01 – 2017-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 414 194 SEK (-297 182).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,12 SEK (-0,03) före utspädning och -0,09 efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 716 610 aktier per 2017-09-30.

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 2017

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. Under Q3 har det grafiska gränssnittet i Ortoma Plan™ ytterligare förbättrats utifrån de erfarenheter som vi fått från de operationer som gjordes med systemet Q2 2017.

Ortoma har inlämnat en ansökan för 510(k) godkännande från FDA. Ett sådant godkännande medger försäljning av Ortoma Treatment Solution™ (OTS™) i USA. Den 12 september meddelades att Ortoma erhållit ”administrative acceptance review” från FDA för Ortoma Treatment Solution™. Det innebär att den slutliga granskning ansökan om 510(k)-godkännande för Ortoma Treatment Solution™ har inletts. FDA skriver “An administrative acceptance review was conducted on your premarket notification (510(k)) K172515/S002, and it was found to contain all of the necessary elements and information needed to proceed with the substantive review”. Ett slutligt besked kan därmed förväntas under Q1 2018.

Händelser efter periodens utgång

Verksamheten med operationer (höftledsplastiker) av patienter med höftledsartros har åter startat efter sjukvårdens sommaruppehåll. Fortsatt arbete pågår med att optimera integreringen av OTS™ i den kliniska miljön.

VD Matts Andersson kommenterar

Ortoma har en mycket intensiv period bakom sig. Vi jobbade intensivt med att genomföra ytterligare tekniska uppdateringar av OTS systemet utan att äventyra systemets CE-märkning. Systemet har därefter testats framgångsrikt vid två operationer i Lindesberg.

Samtidigt testades uppgraderade versioner av Ortoma Plan och Ortoma Guide. Flera operationer kommer att genomföras under hösten, både på ortopedkirurgiska kliniken i Lindesberg och Örebro.

Under Ortopedveckan i Umeå fick Ortoma en bra exponering i mässans bästa monter tillsammans med LINK Scandinavia. Vi är mycket nöjda över att vi fick möjlighet att demonstrera vårt system för den svenska ortopedkåren. Möten under mässan resulterade i många bra kontakter med såväl potentiella kunder som tänkbara samarbetspartners.

I övrigt har vi fokuserat på kvalitetsarbete och förfining av vårt produktsystem.

Ortoma har haft en oanmäld inspektion av SP (Sveriges Tekniska Forskningsinstitut) i slutet av oktober. Inspektionen avsåg vårt kvalitetssystem och den avklarades utan anmärkning.

Vi är nöjda med perioden i sin helhet och blickar fram mot nya spännande resultat.

Göteborg, 2017-11-10

Matts Andersson
VD, Ortoma AB

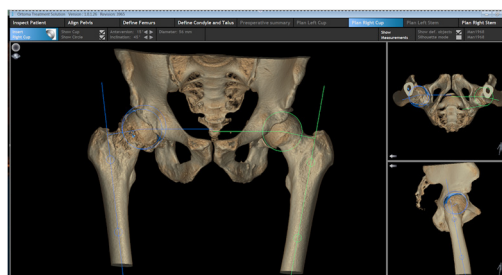
Om Ortoma

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 510(k) ansökan är inskickad för granskning till FDA i USA. 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 resterande Nordiska länder och på övriga marknader i Europa. Efter en godkänf510(k) ansökan kommer även marknadsintroduktionen i USA att inledas. 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. Dessa lån har, efter bedömning att likviditeten skall bära sig till hösten 2018 utan något ytterligare kapitaltillskott, återbetalats under oktober månad.

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 2017 uppgick antalet aktier i Ortoma till 15 716 610 stycken. Bolaget har två aktieslag (varav 1 456 000 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, 2017

2018-02-23

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

Göteborg, den 10 november 2017
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-07-01	2016-07-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2017-09-30	2016-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	3 982 734	3 785 083	11 152 117	9 919 800
Övriga rörelseintäkter	-	43 947	100 000	90 460
Summa	3 982 734	3 829 030	11 252 117	10 010 260
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-4 751 660	-3 630 708	-15 019 147	-11 276 347
Personalkostnader	-510 475	-491 805	-1 412 281	-1 577 629
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	1 567	-	-5 483	-
Rörelseresultat	-1 277 834	-293 483	-5 184 795	-2 843 716
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	84	30	104
Räntekostnader	-136 361	-3 783	-376 416	-145 041
Resultat efter finansiella poster	-1 414 194	-297 182	-5 561 180	-2 988 653
Resultat före skatt	-1 414 194	-297 182	-5 561 180	-2 988 653
Periodens resultat	-1 414 194	-297 182	-5 561 180	-2 988 653

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	46 638 643	30 824 408	35 415 661
Patent	921 704	921 704	921 704
Summa	47 560 347	31 746 112	36 337 365
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	41 517	-	-
Summa	41 517	-	-
Summa anläggningstillgångar	47 601 864	31 746 112	36 337 365
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	89 919	-	4 292
Övriga fordringar	898 042	741 114	868 914
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	122 488	416 528	164 268
Summa	1 110 449	1 157 642	1 037 474
Kassa och bank	33 280 629	2 620 698	4 352 068
Summa omsättningstillgångar	34 391 078	3 778 340	5 389 542
SUMMA TILLGÅNGAR	81 992 942	35 524 452	41 726 907

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 728 827	1 255 370	1 255 370
Reservfond	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	26 272 206	-	15 120 089
Summa	28 590 772	1 845 109	16 965 198
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	41 588 795	32 110 933	16 990 843
Periodens resultat	-5 561 180	-2 988 653	-4 591 030
Summa	36 027 615	29 122 280	12 399 813
Summa eget kapital	64 618 387	30 967 389	29 365 011
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	90 000	442 554	90 000
Summa	90 000	442 554	90 000
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	80 000	245 000	270 804
Leverantörsskulder	4 131 192	3 438 980	2 206 912
Övriga skulder	12 119 157	48 430	9 084 442
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	954 206	382 099	709 738
Summa	17 284 555	4 114 509	12 271 896
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	81 992 942	35 524 452	41 726 907

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
	9 mån.	9 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	473 457	47 860	47 860
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	11 152 117	-	15 120 089
Summa	26 272 206	-	15 120 089
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	12 399 813	16 072 152	16 072 152
Nyemission	40 341 099	15 013 081	15 013 080
Teckningsoptioner	-	1 025 700	1 025 700
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-11 152 117	-	-15 120 089
Periodens resultat	-5 561 180	-2 988 653	-4 591 030
Summa	36 027 615	29 122 280	12 399 813
Eget kapital vid periodens utgång	64 618 387	30 967 388	29 365 011

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-07-01	2016-07-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2017-09-30	2016-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 414 194	-297 182	-5 561 180	-2 988 653
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Summa	-1 414 194	-297 182	-5 561 180	-2 988 653
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 414 194	-297 182	-5 561 180	-2 988 653
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	132 063	-227 513	-72 975	-70 232
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-4 829 829	1 741 678	5 203 463	1 862 319
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 111 960	1 216 983	-430 692	1 792 087
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 053 599	-4 156 772	-11 222 982	-10 528 836
Maskiner och inventarier	-	-	-41 517	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 053 599	-4 156 772	-11 264 499	-10 528 836
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	40 814 556	15 060 941
Teckningsoption	-	-	-	1 040 000
Upptagna lån	-	-	-	-
Amortering av låneskulder	-99 554	-61 250	-190 804	-9 183 750
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-99 554	-61 250	40 623 752	6 917 191
Periodens kassaflöde	-10 265 113	-3 001 039	-28 928 561	-4 808 211
Likvida medel vid periodens början	43 545 742	5 621 737	4 352 068	7 428 909
Likvida medel vid periodens slut	33 280 629	2 620 698	33 280 629	2 620 698



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