



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Halvårsrapport

2014-01-01 – 2014-06-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för första halvåret 2014.

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2014-01-01 – 2014-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (10 000).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 797 669 SEK (-694 937).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,31 SEK (-0,11).
- Soliditeten uppgick till 85,9 % (70,2 %).

Andra kvartalet (2014-04-01 – 2014-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (10 000).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 171 814 SEK (-571 370).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,13 SEK (-0,09).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 9 148 504 aktier per 2014-06-30.

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.

Händelser under andra kvartalet 2014

I april meddelade Ortoma att man stod som värd för och hade samlat deltagarna i det EU-finansierade FoU-projektet, benämnt Bio-Scaffolds. I projektet har Ortoma beviljats bidrag om ca 3 MSEK över tre år.

I maj 2014 hölls årsstämma i Ortoma. Information om de beslut som fattades finns att tillgå i "Kommuniké från årsstämma" publicerad den 28 maj 2014 på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se).

I juni meddelade bolaget att ett samarbete inletts med norska Metronor om leverans av mätsystem till guide- och navigationssystemet Ortoma Guide™. Samarbetet inleddes efter att Ortoma under våren, tillsammans med kirurger, utvärderat systemet med goda resultat. Till följd av ovanstående tecknades en första order om tre mätsystem med planerad leverans av ett första system under 2014.

Händelser efter periodens utgång

I juli kommunicerades att Ortoma beviljats patent i Sverige avseende en systemlösning i 3D-planeringssystemet Ortoma Plan™. Planeringssystemet ingår i bolagets operationssystem för implantatkirurgi OTS™ (Ortoma Treatment Solution) och används vid inmätning av ett implantat inför en operation.

VD kommenterar

Under andra kvartalet har utvecklingstakten för Ortomas operationssystem för implantatkirurgi ökat. Detta möjliggjordes tack vare en lyckad emission i början av året då bolaget nyemitterade 12 MSEK för utveckling av OTS™ (Ortoma Treatment Solution). Operationssystemet OTS™ syftar till att underlätta för kirurger att uppnå ett optimalt operationsutfall vid höft-, knä- och ryggkirurgi. Något som idag inte är självklart med ca 2300 omoperationer per år bara inom höftledskirurgi. Vår målsättning är att ha en fullskalig version klar i slutet av året och introducera OTS™ till kliniker i början av nästa år.

Det finns ett antal händelser som jag vill nämna och som vi lagt resurser på under det gångna kvartalet. Utvecklingen av mjukvaran till Ortoma Plan™ är inne i ett slutskede och vi har installerat ett system på Skånes Universitetssjukhus som används i en av deras pågående forskningsstudier. Arbetet med att utveckla ett interface för integreringen mellan planeringssystemet och mätsystemet har pågått under våren och som ett led i utvecklingen har vi nu inlett ett samarbete med norska Metronor om leverans av mätsystem till guide- och navigationssystemet Ortoma Guide™. Till grund för samarbetet låg att vi under en tid har utvärderat systemet med goda resultat och därför beslutade att teckna en första order om tre mätsystem med en planerad leverans i slutet av året. Metronor har ett välbeprövat positioneringssystem som använts av bland annat flygindustrin för precisionsmätningar med mycket höga krav på noggrannhet. Det är med stor tillförsikt vi nu valt att samarbeta med Metronor som har en gedigen kunskap om mätteknologi. Vi har funnit att Metronors mättekniska lösningar passar för vår applikation och väl fyller de krav vi har ställt upp för Ortoma Guide™.

I juli kunde vi meddela att Ortoma beviljats patent i Sverige för en systemlösning i 3D-planeringssystemet Ortoma Plan™. Planeringssystemet ingår i OTS™ och används vid inmätning av ett implantat inför en operation. Själva patentet gäller en uppfinning om hur patientdata redovisas vid 3D-planeringen av ett implantat inför en operation och utgör en del av Ortomas framtida affärsskydd. Patentet ingår i bolagets patentfamilj kring operationssystemet OTS™.

Arbetet med att kvalitetssäkra delsystemen i OTS™ framskrider och vi räknar med att inom kort certifieras för QMS 13485 för att senare kunna CE-certifiera våra system som medicintekniska produkter.

Ortoma börjar nu närma sig en marknadsintroduktion och vi kommer i slutet av augusti att presentera OTS™ för första gången på Svenska Ortopedföreningens (SOF) årsmöte i Helsingborg där vi även ställer ut med en egen monter. Vi fortsätter presentationen av OTS™ i mitten av oktober på kongressen för European Hip Society (EHS) i Stockholm dit kirurger från 23 europeiska länder möter upp för att lära sig mer om höftrelaterade frågeställningar.

I april fick vi möjlighet att stå som värdar i Göteborg avseende det EU-finansierade forskningsprojekt som vi tidigare informerat om, med samarbetspartners från fyra länder i Europa och tre från Kina. Ortoma deltar med kunskap kring diagnostik och projektet bidrar bland annat till att ge Ortoma en ökad kunskap kring utvecklingen av operationssystemet OTS™ samtidigt som vi knyter värdefulla internationella kontakter för bolagets fortsatta utveckling.

Vi har haft mycket givande möten med kliniker på utvecklingsnivå och upplever att det finns ett stort intresse från deras sida att aktivt bidra i utvecklingsarbetet av OTS™ mot en efterfrågad klinisk lösning.

Ortoma har gjort betydande framsteg under det senaste halvåret och vi är övertygade om att vi med ett färdigutvecklat OTS™ kan bidra till stora förändringar på ortopedmarknaden med ett system som erbjuder kirurger att uppnå en optimal anatomisk rekonstruktion vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi.

Vi ser fram emot ett spännande halvår med fortsatt fokus för vår utvecklingsavdelning på produkt- och systemutveckling och samtidigt få möjlighet att introducera Ortomas lösningar för en större marknad.

Göteborg 2014-08-20
Bertil G. Larsson
VD, Ortoma

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 våren 2015 i Sverige och därefter 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 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 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 möjligheten att i realtid på en datorskärm säkerställa att implantatet hamnar i exakt den position man tidigare planerat.

Framtidsutsikter

Globalt genomförs ca 5,5 miljoner ortopediska ingrepp per år inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Marknaden för Ortomas operationssystem är stor. Bara i Sverige utförs årligen 16 000 höftprotesoperationer varav ca 15 % omopereras. Ortomas affärsidé är att utveckla och marknadsföra operationssystem för planering och placering av implantat med 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 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.

Aktien

Ortomas aktie noterades på AktieTorget den 31 mars 2013. 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 2014 uppgick antalet aktier i Ortoma till 9 148 504 stycken. Bolaget har två aktieslag (varav 1 050 000 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.

Teckningsoptioner av serie TO 1B

I samband med bolagets emission inför notering på AktieTorget nyemitterades (utöver 3 000 000 nya B-aktier) 1 500 000 teckningsoptioner av serie TO 1B. Första handelsdag för teckningsoptionerna var den 31 mars 2014. Innehav av en (1) teckningsoption av serie TO 1B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie. Teckningskursen uppgår till sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för B-aktien enligt AktieTorgets officiella kursstatistik under den period på 20 handelsdagar som slutar två bankdagar innan utnyttjandeperioden börjar. Teckning av B-aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum under en period: från och med den 2 februari 2015 till och med den 19 februari 2015. Detta ska ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 19 februari 2015. Teckningsoptionens ISIN-kod är SE0005676111. I det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO 1B nyttjas till högsta lösenpris kan Ortoma tillföras cirka 8 MSEK.

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 samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, förutom BFNAR 2008:1 Årsredovisning i mindre aktiebolag (K2-reglerna).

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 3, 2014	2014-11-19
Bokslutskommuniké, 2014	2015-02-27

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

Göteborg, den 20 augusti 2014
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2014-04-01	2013-04-01	2014-01-01	2013-01-01
	2014-06-30	2013-06-30	2014-06-30	2013-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Nettoomsättning	-	10 000	-	10 000
Aktiverat utvecklingsarbete	2 259 570	1 050 922	3 002 798	1 851 556
Övriga rörelseintäkter	112 503	1	412 504	46 630
Summa	2 372 073	1 060 923	3 415 302	1 908 186
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 862 717	-1 606 068	-5 056 955	-2 558 560
Personalkostnader	-665 608	-	-1 125 476	-
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Rörelseresultat	-1 156 252	-545 145	-2 767 129	-650 374
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	4 767	5	4 768	5
Räntekostnader	-20 329	-26 230	-35 308	-44 568
Resultat efter finansiella poster	-1 171 814	-571 370	-2 797 669	-694 937
Resultat före skatt	-1 171 814	-571 370	-2 797 669	-694 937
Periodens resultat	-1 171 814	-571 370	-2 797 669	-694 937

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2014-06-30	2013-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	7 710 816	5 208 018
Patent	779 360	721 604
Summa	8 490 176	5 929 622
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	-	-
Summa	-	-
Summa anläggningstillgångar	8 490 176	5 929 622
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	405 053	109 247
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	76 271	19 499
Summa	481 324	128 746
<i>Kassa och bank</i>	7 920 145	1 420 166
Summa omsättningstillgångar	8 401 469	1 548 912
SUMMA TILLGÅNGAR	16 891 645	7 478 534

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2014-06-30	2013-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 006 335	676 335
Nyemission under registrering	-	-
Reservfond	589 739	589 739
Summa	1 596 074	1 266 074
<i>Fritt eget kapital</i>		
Nyemission under registrering	-	-
Balanserat resultat	15 709 104	5 944 401
Periodens resultat	-2 797 669	-1 956 897
Summa	12 911 435	3 987 504
Summa eget kapital	14 507 509	5 253 578
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	994 304	1 116 804
Summa	994 304	1 116 804
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	245 000	245 000
Leverantörsskulder	863 057	276 014
Övriga skulder	52 256	32 349
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	229 519	554 789
Summa	1 389 832	1 108 152
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	16 891 645	7 478 534

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2014-01-01	2013-01-01
	2014-06-30 6 mån	2013-12-31 12 mån
Eget kapital vid årets början	5 253 578	3 209 299
Aktiekapital (vid periodens ingång)	676 335	521 950
Nyemission	330 000	154 385
Fondemission	-	-
Summa	1 006 335	676 335
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739
Fondemission	-	-
Summa	589 739	589 739
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	3 987 504	2 097 611
Nyemission	11 721 600	3 846 790
Periodens resultat	-2 797 669	-1 956 897
Summa	12 911 435	3 987 504
Eget kapital vid periodens utgång	14 507 509	5 253 578

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2014-04-01	2013-04-01	2014-01-01	2013-01-01
	2014-06-30	2013-06-30	2014-06-30	2013-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 171 814	-571 370	-2 797 669	-694 937
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Summa	-1 171 814	-571 370	-2 797 669	-694 937
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 171 814	-571 370	-2 797 669	-694 937
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	9 181	7 160	-352 578	-185 485
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-137 221	672 374	281 680	1 234 671
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 299 854	108 164	-2 868 567	354 249
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 781 470	-1 187 764	-2 560 554	-1 235 488
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 781 470	-1 187 764	-2 560 554	-1 235 488
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	3 999 975	12 051 600	3 999 975
Upptagna lån	-	-	-	-
Amortering av låneskulder	-61 250	-46 250	-122 500	-61 250
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-61 250	3 953 725	11 929 100	3 938 725
Periodens kassaflöde	-3 142 574	2 874 125	6 499 979	3 057 486
Likvida medel vid periodens början	11 062 719	502 833	1 420 166	319 472
Likvida medel vid periodens slut	7 920 145	3 376 958	7 920 145	3 376 958



556611-7585
Erik Dahlbergsgatan 11 A
411 26 Göteborg
www.ortoma.com