



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Bokslutskommuniké

2017-01-01 – 2017-12-31

Ortoma AB | 556611-7585



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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2017-01-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 153 090 SEK (-4 591 030).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,63 SEK (-0,40) före utspädning och -0,46 SEK (-0,40) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 93,3 % (70,4 %).

Fjärde kvartalet (2017-10-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 588 324 SEK (-1 602 193).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,10 SEK (-0,14) före utspädning och 0,10SEK (-0,14) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 716 610 aktier per 2017-12-31.

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 2017

Första kvartalet

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 precist 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 benlängdsskillnad 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.

Andra kvartalet

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 förträdesemissionen registrerades hos Bolagsverket den 10 juli 2017.

Tredje kvartalet

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.

Fjärde kvartalet

Linus Byström tillträder den 16 november 2017 som verkställande direktör för Ortoma och ersätter därmed Matts Andersson. Matts kvarstår som CTO (Chief Technology Officer) i Ortoma.

Linus har en civ.ing. examen i elektroteknik med industriell ekonomi, från Lunds Tekniska Högskola. Han är också diplomerad inom European Patent Litigation från Université Robert Schuman (Strasbourg III). Tidigare erfarenheter omfattar bland annat chefskap för immaterialrättsavdelningen inom Nobel Biocare, där han arbetade med internationella strukturaffärer och viktiga förhandlingar i nära samarbete med Business Development. Linus är sedan flera år delägare i Ortoma och har deltagit i bolagets utveckling av patentportfölj, samt strategier inom utveckling och försäljning.

”- Det är mycket positivt att vi rekryterat Linus Byström som vd till Ortoma. Linus kompetensprofil kombinerat med hans erfarenhet av Ortoma passar mycket väl in i den utvecklingsfas som bolaget är inne i. Vi kan nu utan att tappa fart accelerera utvecklingen av Ortoma Treatment System™ (OTSTM) vad gäller både industriella kontakter, försäljning, återförsäljarnät och den amerikanska marknaden. Jag vill också tacka Matts Andersson för det utomordentliga arbete han lett som vd då vi under 2017 både introducerat OTSTM vid två ortopedkliniker, färdigställt en 510 (k) ansökan till FDA och genomfört en lyckad nyemission. Genom att Matts

kvarstår som CTO, får vi samtidigt kontinuitet i arbetet mot ortopedklinikerna.” säger Gunnar Németh, styrelseordförande.

Ortoma Treatment Solution™ (OTS) har under hösten uppgraderats. Bland de mer betydelsefulla nyheterna är att Ortoma Guide, det navigeringsverktyg som under en operation handleder kirurgen i att mäta och möjliggöra placering av implantat med hög precision, väsentligt har uppgraderats. Senaste generationens mätteknik, som utnyttjar dagens tillgängliga datorkraft för avancerad bildhantering, ökar systemets mätnoggrannhet.

Matts Andersson, CTO, kommenterar: ”- Uppgraderingarna förenklar användningen av systemet, säkerställer smidiga arbetsflöden och ger ökad effektivitet för användarna av OTS. De har i ett första skede anpassats för höftledsoperationer och kan direkt implementeras för andra typer av ledimplantat i andra leder.”

Det uppgraderade OTS kommer att ingå i det fortsatta samarbetet med Universitetssjukhuset i Örebro inom ramen för regeringens satsning på testbäddar i Sverige. Det kommer även att användas i den multicenterstudie som drivs av två sjukhus, nämligen Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus.

Bolaget har även mottagit en begäran om ytterligare information från FDA med anledning av den ansökan om 510(k)-godkännande för OTS, som gick in i slutlig granskning tidigare under hösten. Analys av begäran har påbörjats och nästa steg i processen är ett möte med FDA, begärt till januari 2018.

”- De uppgraderingar som har gjorts bygger vidare på OTS skalbarhet och är i linje med Ortomas ambition att systemet ska utvecklas till ett unikt operationssystem som inkluderar helheten – både 3D-planering och navigering. Arbetet under 2017 har lagt grunden för den fortsatta dialogen med den medicintekniska industrin i Europa och USA”, säger Ortomas vd Linus Byström.

Händelser efter periodens utgång

Ortoma ökar fokus på arbete för marknadsintroduktion av Ortoma Treatment Solution™ (OTS), bolagets operationssystem för planering och positionering av implantat vid ledkirurgi. Systemet har utvecklats för att vara skalbart och generellt. Skalbarheten gör att en stor användarbas snabbt kan hanteras. Att systemet är generellt gör att det både kan anpassas för implantat av olika tillverkare och implantat av olika typer. Bolaget arbetar också med att anpassa den uppgraderade versionen för höftledsoperationer för introduktion på en europeisk marknad utanför Norden. Anpassningen till en sådan marknad synliggör systemets skalbarhet.

Bolaget har förevisat OTS för representanter från den medicintekniska industrin i Europa och USA, vilka tillhandahåller ett brett utbud av produkter och tjänster till hälsovården. Från denna pågående dialog är det för bolaget tydligt att OTS inte bara skulle tillföra värde till leverantörer av implantat utan även till leverantörer av andra typer av produkter och tjänster, såsom leverantörer av bildbehandlings- och operationsutrustning. Systemet är väl anpassat för att passa in i befintliga behandlingsflöden och med befintliga produkter i klinisk miljö. Sammantaget blir bolagets bedömning att OTS har goda förutsättningar för marknadsintroduktion tillsammans med en större industriell samarbetspartner. I en första fas kan den redan utvecklade modulen för höftkirurgi introduceras på marknaden. Arbetet med att slutföra anpassningen av systemet för knäledsoperationer, och att anpassa det för rygg- och andra typer av ledkirurgi, planerar bolaget att slutföra i samarbete med en sådan industriell samarbetspartner. Detta gör att det finns en tydlig mottagare av moduler för olika typer av kirurgier, vilka utvecklas och sedan underhålls av bolaget.

OTS har i en första version lanserats för höftledsoperationer, vilken under hösten 2017 uppgraderats. Versionen har utvecklats i samarbete med Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus för att säkerställa erfarenhet från användning enligt klinisk praxis. En nyckelfaktor för en global marknadsintroduktion samt i diskussioner med industriella aktörer är att systemet fungerar smidigt i klinisk miljö. Systemets funktion i klinisk miljö utvärderades efter operationer vid Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus. Slutsatsen var att systemet generellt fungerar smidigt, men att vissa delar krävde uppgraderingar, vilka nu gjorts. Samarbetet med klinikerna fortskrider enligt plan, och den multicenterstudie vilken drivs av klinikerna, planeras att påbörja under andra kvartalet 2018. Starten av multicenterstudien är senarelagd för att denna skall kunna genomföras med det uppgraderade systemet. Detta säkrar att multicenterstudien genomförs med den produkt som introduceras på marknaden.

Bolaget och dess underleverantörer rustar för att hantera ett samarbete med en större marknadsaktör samtidigt som certifieringar och godkännanden för nya moduler säkerställs. Verksamheten arbetar kontinuerligt med att uppdatera de certifieringar och godkännanden som krävs och förbereda organisationen för att OTS parallellt ska kunna lanseras i snabb takt både i Europa och USA. Samtidigt ska bolaget också kontinuerligt uppgradera systemet baserat på erfarenhet från operationer i klinisk miljö.

Bolaget gör bedömningen att marknadspenetrationen för lanserade moduler kan ske i snabb takt både i Europa och USA, samtidigt som bolaget kan fokusera på att utveckla ytterligare moduler för marknadsintroduktion.

Linus Byström, vd, kommenterar: ”- En bredare marknadsintroduktion ställer större krav på bolaget. Mitt arbete kommer att fokusera på att förbereda bolaget för en sådan marknadsintroduktion, så att fler marknader och nya moduler kan hanteras i snabb takt tillsammans med en samarbetspartner inom den medicintekniska industrin.”

Ortoma har haft möte med FDA (U.S. Food & Drug Administration) angående den pågående 510(k)-ansökan, som lämnades in under 2017. Mötets syfte var att diskutera den kompletterande informationen, som FDA tidigare begärt. I sin begäran anförde FDA bland annat att data ska inges för att påvisa systemets noggrannhet under kliniska förhållanden. Under mötet nådde Ortoma och FDA en principöverenskommelse om innehåll i den kompletterande informationen, särskilt vad gäller data för systemets noggrannhet. Den innebär att Ortoma får använda data från den multicenterstudie som drivs av Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus, för att påvisa systemets noggrannhet under kliniska förhållanden.

FDA gav även klartecken till att föra in de uppgraderingar av OTS, som gjordes under hösten 2017, i 510(k)-ansökan. Därmed kommer även 510(k)-ansökan omfatta den senaste generationens mätteknik, som utnyttjar dagens tillgängliga datorkraft för avancerad bildhantering.

Bolaget arbetar också med att uppgradera komponenter som används för att komplettera kirurgiinstrument med OTS, för att underlätta sterilpersonalens arbete. Dessutom pågår arbete med att uppgradera Ortoma Guide så att kirurgen själv kan styra mjukvaran under operationen helt utan assisterande operatör. De uppgraderade komponenterna och uppgraderingarna av Ortoma Guide kommer också att föras in i 510(k)-ansökan, vilket FDA gav sitt samtycke till.

Nästa steg i processen med 510(k)-ansökan blir att komplettera denna med uppgraderingarna av OTS och den information som FDA begärt. Bolaget planerar att skicka in kompletteringarna så snart data från multicenterstudien är tillgänglig. Denna är planerad att starta under andra kvartalet 2018. Därefter fortsätter FDA granskningen av ansökan, och besked om ansökan beviljas eller om ytterligare information ska inges lämnas normalt inom en till två månader.

Linus Byström, vd, kommenterar: ”- Att vi får föra in uppgraderingarna av OTS i 510(k)-ansökan är ett stort steg framåt. Kortsiktigt kommer det vara vårt huvudfokus och ger oss stora möjligheter på lång sikt. Våra rådgivare på den regulatoriska sidan är fortsatt positiva efter mötet med FDA och till att ansökan kommer kunna kompletteras med den information FDA begärt. Uppgraderingarna av Ortoma Guide, dvs. att kirurgen själv kan styra mjukvaran under operationen helt utan assisterande operatör, är ett tydligt önskemål från de kirurger vi samarbetar med. Det bidrar till att OTS blir enkelt att hantera och är ett starkt konkurrensmedel. Sammantaget gör detta att vi kan tillgodose användarnas behov samtidigt som 510(k)-ansökan kompletteras på det sätt FDA kräver.”

VD Linus Byström kommenterar

Erfarenheter från operationer

Ortoma Treatment Solution™ (OTS) är ett system som ger kirurgen hjälp av 3D-visualisering, för att planera, och positionera ledimplantat så att en optimal anatomisk rekonstruktion uppnås. För att säkerställa att vi möter användarnas behov sker utvecklingsarbete i nära samarbete med Ortopedkirurgiska klinikerna vid Universitetssjukhuset Örebro respektive Skånes Universitetssjukhus. Vid dessa kliniker genomfördes, under 2017, operationer med OTS komplikationsfritt på patienter med höftledsartros.

Den respons vi hittills har fått från den kliniska världen har varit oerhört positiv. Erfarenheter från operationerna bekräftade att systemet generellt fungerar smidigt och ger en bra grund för det fortsatta utvecklingsarbetet.

Uppgraderingar av OTS

OTS använder ett mätsystem för att positionera instrument och ledimplantat under operationen. Vi har utvecklat komponenter för att komplettera kirurgiinstrument med mätsystemet. Dessa komponenter behöver integreras i arbetsflödena på klinikerna på ett naturligt sätt. Erfarenheterna från den kliniska användningen var att både mätsystemet och komponenterna behövde vidareutvecklas för att bättre integreras i arbetsflödena.

I ett första steg uppgraderades under året OTS med mätteknik som utnyttjar dagens tillgängliga datorkraft för avancerad bildhantering. Uppgradering innebär att mätsystemets noggrannhet och tillförlitlighet ökar. Den medför också förenklad hantering av OTS före och under operationer.

I ett andra steg, som planeras slutföras under andra kvartalet 2018, uppgraderas de komponenter som kompletterar kirurgiinstrument med OTS, för att ger förbättrad effektivitet för användarna. I detta steg pågår även arbete med att uppgradera Ortoma Guide så att kirurgen själv kan styra mjukvaran under operationen helt utan assisterande operatör, något som varit ett önskemål från de kirurger vi samarbetar med.

FDA (U.S. Food & Drug Administration) i USA har gett klartecken till att samtliga uppgraderingar av systemet får föras in i den 510(k)-ansökan, som lämnats in. Detta är ett stort steg mot ett system för både Europa och USA.

Multicenterstudie

Den prövar-initierade multicenterstudien, som drivs av Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus, planerades ursprungligen att starta under 2017. För att denna ska kunna genomföras med samtliga uppgraderingar av OTS beslutades att studien skall senareläggas. Vi planerar att den ska kunna starta så snart samtliga pågående uppgraderingar är slutförda, vilket planeras till andra kvartalet 2018.

Under slutet av året begärde FDA kompletterande information till den inlämnade 510(k)-ansökan. Bland annat begärdes information om OTS noggrannhet vid klinisk användning. FDA har gett klartecken till att data som genereras inom ramen för multicenterstudien får användas för att påvisa systemets noggrannhet. Ambitionen är att Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus, som driver studien, ska kunna genomföra denna i snabb takt.

Utveckling för introduktion i USA och Europa

De uppgraderingar som genomförs bygger vidare på OTS skalbarhet och vår ambition att systemet ska utvecklas till ett unikt operationssystem som inkluderar helheten – både 3D-planering och navigering. Uppgraderingarna gör också att vi kan erbjuda ett system som uppfyller kraven för marknadsgodkännande både i Europa och USA, något som vi bedömer är viktigt i dialogen med potentiella industriella samarbetspartners.

Gothenburg, 2018-02-23

*Linus Byström
VD, Ortoma AB*

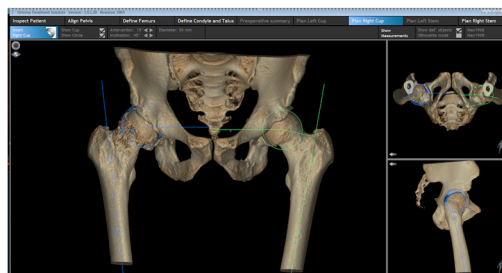
Om Ortoma

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 kamerasystem

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.

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 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 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. 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 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

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

Förslag till disposition av Ortomas resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-01-01 – 2017-12-31.

Årsstämma och årsredovisningens tillgänglighet

Ortomas årsredovisning för räkenskapsåret 2017 är planerad att publiceras på Bolagets (www.ortoma.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor i april 2017. Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas den 28 maj 2018 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1, 2018	2018-04-27
Halvårsrapport, 2018	2018-08-24
Delårsrapport 3, 2018	2018-11-09
Bokslutskommuniké, 2018	2019-02-22

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

Göteborg, den 23 februari 2018
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	4 940 650	3 778 908	15 459 966	15 204 463
Övriga rörelseintäkter	300 311	328 015	1 036 781	418 475
Summa	5 240 961	4 106 923	16 496 747	15 622 938
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-6 082 629	-4 964 471	-21 109 030	-17 753 478
Personalkostnader	-714 652	-639 988	-2 126 934	-2 217 617
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 350	-	-7 833	-
Rörelseresultat	-1 558 670	-1 504 257	-6 747 050	-4 348 157
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	166	31	270
Räntekostnader	-29 654	-98 102	-406 071	-243 143
Resultat efter finansiella poster	-1 588 324	-1 602 193	-7 153 090	-4 591 030
Resultat före skatt	-1 588 324	-1 602 193	-7 153 090	-4 591 030
Periodens resultat	-1 588 324	-1 602 193	-7 153 090	-4 591 030

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	52 122 130	35 415 661
Patent	921 704	921 704
Summa	53 043 834	36 337 365
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	39 167	-
Summa	39 167	-
Summa anläggningstillgångar	53 083 001	36 337 365
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	-	-
Aktuella skattefordringar	46 076	4 292
Övriga fordringar	912 190	868 914
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	113 887	164 268
Summa	1 072 153	1 037 474
Kassa och bank	13 405 920	4 352 068
Summa omsättningstillgångar	14 478 073	5 389 542
SUMMA TILLGÅNGAR	67 561 074	41 726 907

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 728 827	1 255 370
Reservfond	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	30 580 055	15 120 089
Summa	32 898 621	16 965 198
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserat resultat	37 280 946	32 110 932
Periodens resultat	-7 153 090	-4 591 030
Summa	30 127 856	27 519 902
Summa eget kapital	63 026 477	29 365 011
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	-	90 000
Summa	-	90 000
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	90 000	270 804
Leverantörsskulder	3 766 176	2 206 912
Övriga skulder	77 556	9 084 442
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	600 865	709 738
Summa	4 534 597	12 271 896
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	67 561 074	41 726 907

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31
	12 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	29 365 011	17 855 101
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 255 370	1 193 210
Nyemission	473 457	47 860
Teckningsoptioner	-	14 300
Summa	1 728 827	1 255 370
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)	15 120 089	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	15 459 966	15 120 089
Summa	30 580 055	15 120 089
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	12 399 813	16 072 152
Nyemission	40 341 099	15 013 080
Teckningsoptioner	-	1 025 700
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-15 459 966	-15 120 089
Periodens resultat	-7 153 090	-4 591 030
Summa	30 127 856	12 399 813
Eget kapital vid periodens utgång	63 026 477	29 365 011

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 588 324	-1 602 193	-7 153 090	-4 591 030
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Summa	-1 588 324	-1 602 193	-7 153 090	-4 591 030
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 588 324	-1 602 193	-7 153 090	-4 591 030
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	38 296	124 461	-34 679	49 935
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-761 195	-1 930 240	1 443 505	748 902
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 311 223	-3 407 972	-5 744 264	-3 792 193
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5 483 486	-3 778 908	-16 706 469	-15 120 089
Inventarier	-	-	-39 167	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 483 486	-3 778 908	-16 745 636	-15 120 089
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	40 814 556	16 100 941
Upptagna lån	-	9 000 000	3 000 000	9 000 000
Amortering av låneskulder	-12 080 000	-81 750	-12 270 804	-9 265 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-12 080 000	8 918 250	31 543 752	15 835 441
Periodens kassaflöde	-19 874 709	1 731 370	9 053 852	-3 076 841
Likvida medel vid periodens början	33 280 629	2 620 698	4 352 068	7 428 909
Likvida medel vid periodens slut	13 405 920	4 352 068	13 405 920	4 352 068



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