



Rätt implantat, på rätt  
plats, i varje patient.

## Delårsrapport

2019-01-01 – 2019-03-31

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed delårsrapport för första kvartalet 2019.

## Sammanfattning av delårsrapport

### Första kvartalet (2019-01-01 – 2019-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 436 010 SEK (-2 304 366).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,09 SEK (-0,15) före utspädning och -0,09 efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 78,3 % (93,1 %).

*Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 15 766 610 aktier per 2019-03-31.*

*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 första kvartalet 2019

Strategin att ta Ortoma Treatment Solution (OTS) till marknaden med en industriell samarbetspartner ligger som tidigare kommunicerats fast. Bolaget arbetar aktivt med olika möjligheter inom ramen för denna strategi och för dessutom diskussioner med flera parter. Som ett led i detta arbete genomfördes under Q4 2018 och Q1 2019 ett antal live-demonstrationer för industriella aktörer baserade i Europa och USA. Resultaten av dessa demonstrationer är att diskussionerna fördjupades, under inledningen av 2019, med de aktörer som visat intresse att inleda samarbete med bolaget.

Bolaget har även knutit kontakt med en industriell aktör baserad i Asien med ett dotterbolag i England och OTS demonstrerades under början av 2019 för dessa aktörers exekutiva företagsledningar.

Under kvartalet har operationer utförts vid två sjukhus vid ett flertal tillfällen. Detta har generat ytterligare erfarenhet av användning av OTS i klinisk miljö. Systemet har uppdaterats baserat på dessa erfarenheter. Under slutet av kvartalet lanserades OTS med stöd för implantat från DePuy Synthes. Denna version av OTS innehåller stöd för ocementerade implantat.

Vidare genomfördes livedemonstrationer av OTS för en svensk klinik som visat intresse att upphandla OTS. Denna klinik har beslutat att gå vidare genom att utföra ett antal pilotoperationer under hösten 2019 innan slutligt beslut att upphandla OTS tas.

Under kvartalet fick Ortoma ytterligare patent utfärdat av US Patent and Trademark Office (USPTO). Patentet rör bolagets innovativa operationssystem Ortoma Treatment Solution (OTS), vilket enkelt kan integreras i de processer och rutiner som idag används vid operationer, och som möjliggör att på ett optimalt sätt positionera implantat i patienten under operationen. Det beviljade patentet kompletterar bolagets patentskydd för OTS i USA och omfattar alla typer av ortopediska implantat.

### **Händelser efter periodens utgång**

Ortoma tecknade ett exklusivtavsavtal med ett europeiskt bolag, som har kinesiska ägarintressen. Med avtalet förbinder sig Ortoma att fram till 30 juni 2019 inte inleda diskussioner eller förhandlingar med andra bolag med huvudkontor i Asien. Avtalet ger motparten möjlighet att fortsätta utvärdera Ortomas teknik och förhandla om kommersiella villkor med en begränsad exklusivitet. Avtalet innebär att Ortoma är fria att fortsätta diskussioner med bolag som har huvudkontor utanför Asien.

Styrelseledamoten Elisabeth Liljensten avgick ur styrelsen på egen begäran. Elisabeth har fått ändrade familjeförhållanden och har därför avsagt sig uppdraget som styrelseledamot i bolaget.

Bolagets årsstämma senareläggs och är planerad att hållas den 28 juni 2019 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Ortoma AB har utsett MedWorld Advisors till M&A-rådgivare (dvs. rådgivare vid företagstransaktioner) för att bistå bolaget och styrelsen med hantering, utvärdering av, samt förhandlingar med, eventuella uppköpare eller industriella samarbetspartners.

### **VD Linus Byström kommenterar**

Under kvartalet har det varit högt tempo i verksamheten. Det inleddes med en serie operationer under januari och februari, där bland annat en nätverksversion av Ortoma Treatment Solution användes under patientoperationer. Mot slutet av kvartalet lanserades även en version med stöd för ocementerade implantat från Depuy Synthes, och som även har använts vid patientoperationer under andra kvartalet. Operationerna har gett ytterligare information för förbättringar av systemets användbarhet och prestanda.

Att antal demonstrationer genomfördes under kvartalet både för potentiella kunder och för potentiella industriella samarbetspartners. En delegation från ett svenskt sjukhus deltog under en dag för att utvärdera om de vill gå vidare och genomföra pilotoperationer i egen regi. Utvärderingen var positiv och pilotoperationer på detta sjukhus är planerade till tredje eller fjärde kvartalet 2019. Demonstrationer genomfördes även för potentiella samarbetspartners. Efter kvartalets utgång mynnade detta ut i ett avtal som ger motparten möjlighet att fortsätta utvärdera Ortomas teknik och förhandla om kommersiella villkor med en begränsad exklusivitet. Avtalet innebär att Ortoma är fria att fortsätta diskussioner med bolag som har huvudkontor utanför Asien.

För att hantera mer intensiva diskussioner med industriella samarbetspartners och eventuella uppköpare utvärderade bolaget under inledningen av året ett antal M&A-rådgivare. Valet föll på MedWorld Advisors, som har lång egen praktisk erfarenhet att leda M&A-processer i teknikbolag i tidigt skede. Med denna M&A-rådgivare står bolaget väl rustade att inleda mer intensiva diskussioner med industriella samarbetspartners och eventuella uppköpare.

*Göteborg, 2019-05-24*

*Linus Byström*  
*VD, Ortoma AB*

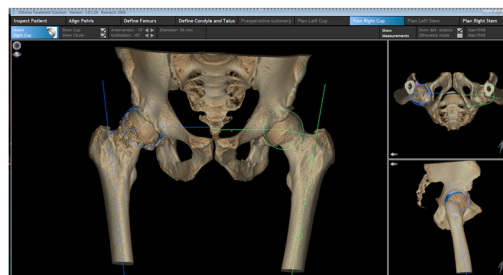
### **Om Ortoma**

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

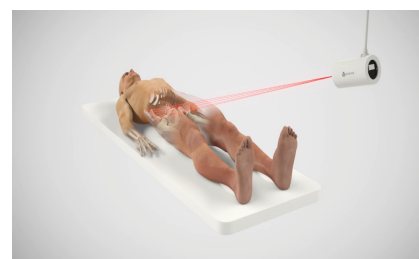
Operationssystemet OTS™ består av två systemmoduler; Ortoma Plan™ och Ortoma Guide™.

- **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 enkamerasytem

### Framtidsutsikter

Den globala marknaden för ortopediska medicintekniska produkter drivs generellt av det ökande införandet av avancerad teknik och material samt stigande ålder hos befolkningen<sup>1</sup>. Ett dominerande område inom ortopedisk kirurgi är totala höftledsplastiker<sup>2</sup> som under 2015 globalt omsatte 6,5 miljarder USD med en bedömd ackumulerad tillväxt om 3,9 procent fram till 2024<sup>3</sup>. Under 2017 utfördes i Sverige 21 204 totalprotesoperationer primära totala höftledsplastiker och 13 867 primära ledprotesoperationer i knäleder<sup>4</sup>. Data för antalet utförda höftplastiker globalt per år har uppskattats till 959 000, motsvarande 131 operationer per 100 000 invånare<sup>5</sup>. I USA är frekvensen mer än dubbelt så hög, 284 fall per 100 000 invånare<sup>6</sup>. Cirka 300 000 höftledsplastiker görs varje år i USA med en bedömd tillväxt årligen för att nå 570 000 ingrepp per år före 2030<sup>7</sup>.

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 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

<sup>1</sup> [www.grandviewresearch.com/press-release/global-orthopedic-devices-market](http://www.grandviewresearch.com/press-release/global-orthopedic-devices-market) Juni 2016

<sup>2</sup> En höftledsplastik innebär att man ersätter den smärtande höftleden med ett implantat där de vissa delar är tillverkade i metall och vissa i plast

<sup>3</sup> [www.transparencymarketresearch.com/hip-replacement-implants-market.html](http://www.transparencymarketresearch.com/hip-replacement-implants-market.html).

<sup>4</sup> Socialstyrelsens statistikdatabas. <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/operationerislutenvard>

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Wengler et al. Hip and knee replacement in Germany and the USA. *Deutsches Ärzteblatt International*, 2014; 111: 407-416

<sup>7</sup> 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

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 augusti 2018 ett lån om 2 MSEK, ett lån under oktober 2018 om 2 MSEK samt ett lån om 1 MSEK under februari 2019 från Ortomas aktieägare Roy Forslund via bolag, i november 2018 upptog Ortoma ett lån om 2 MSEK från Ortomas aktieägare Peter Möller via bolag samt ett lån om 1 MSEK under februari 2019 samt ett lån i december 2018 om 3 MSEK från Ortomas aktieägare Johnny Nordqvist via bolag. Dessa lån är inom ramen för bolagets tidigare kommunicerade tecknade likviditetsfaciliteter.

#### **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 31 december 2018 uppgick antalet aktier i Ortoma till 15 766 610. Bolaget har två aktieslag (varav 1 456 000 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 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**

Halvårsrapport, 2019	2019-08-23
Delårsrapport 3, 2019	2019-11-22
Bokslutskommuniké, 2019	2020-02-21

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

Göteborg, den 24 maj 2019  
Ortoma AB  
Styrelsen och verkställande direktören

### Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	2 490 032	3 516 301	12 229 457	16 357 614
Övriga rörelseintäkter	39 988	-	-	139 133
<b>Summa</b>	<b>2 530 020</b>	<b>3 516 301</b>	<b>12 229 457</b>	<b>16 496 747</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-3 524 578	-5 219 513	-17 978 083	-20 659 030
Personalkostnader	-326 787	-598 804	-1 745 728	-2 106 838
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 349	-2 350	-9 401	-7 833
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 323 694</b>	<b>-2 304 366</b>	<b>-7 503 755</b>	<b>-6 276 954</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter	-	-	-	31
Räntekostnader	-112 316	-	-77 656	-406 070
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 436 010</b>	<b>-2 304 366</b>	<b>-7 581 411</b>	<b>-7 132 993</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 436 010</b>	<b>-2 304 366</b>	<b>-7 581 411</b>	<b>-7 132 993</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 436 010</b>	<b>-2 304 366</b>	<b>-7 581 411</b>	<b>-7 132 993</b>

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	66 757 244	55 655 960	64 267 212
Patent	1 136 540	1 006 079	1 136 540
<b>Summa</b>	<b>67 893 784</b>	<b>56 662 039</b>	<b>65 403 752</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	27 417	36 817	29 766
<b>Summa</b>	<b>27 417</b>	<b>36 817</b>	<b>29 766</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>67 921 201</b>	<b>56 698 856</b>	<b>65 433 518</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	63 695	57 818	47 249
Övriga fordringar	774 525	907 114	659 671
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	167 608	131 351	207 197
<b>Summa</b>	<b>1 005 828</b>	<b>1 096 283</b>	<b>914 117</b>
<b>Kassa och bank</b>	<b>576 424</b>	<b>7 875 846</b>	<b>1 601 342</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 582 252</b>	<b>8 972 129</b>	<b>2 515 459</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>69 503 453</b>	<b>65 670 985</b>	<b>67 948 977</b>

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 734 327	1 734 327	1 734 327
Reservfond	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	46 461 672	33 869 168	43 971 640
<b>Summa</b>	<b>48 785 738</b>	<b>36 193 234</b>	<b>46 295 706</b>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	7 079 425	27 253 340	17 150 868
Periodens resultat	-1 436 010	-2 304 366	-7 581 411
<b>Summa</b>	<b>5 643 415</b>	<b>24 948 974</b>	<b>9 569 457</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>54 429 153</b>	<b>61 142 208</b>	<b>55 865 163</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Skulder till kreditinstitut	-	90 000	-
Leverantörsskulder	3 312 523	3 314 180	2 361 825
Övriga skulder	11 059 014	68 833	9 122 866
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	702 763	1 055 764	599 123
<b>Summa</b>	<b>15 074 300</b>	<b>4 528 777</b>	<b>12 083 814</b>
<b>SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER</b>	<b>69 503 453</b>	<b>65 670 985</b>	<b>67 948 977</b>



### Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	12 mån.	12 mån.
<b>Eget kapital vid årets början</b>	<b>55 865 163</b>	<b>63 046 574</b>	<b>29 365 011</b>
<b>Aktiekapital (vid periodens ingång)</b>	<b>1 734 327</b>	<b>1 728 827</b>	<b>1 255 370</b>
Nyemission	-	-	473 457
Teckningsoptioner	-	5 500	-
<b>Summa</b>	<b>1 734 327</b>	<b>1 734 327</b>	<b>1 728 827</b>
<b>Reservfond (vid periodens ingång)</b>	<b>589 739</b>	<b>589 739</b>	<b>589 739</b>
<b>Summa</b>	<b>589 739</b>	<b>589 739</b>	<b>589 739</b>
<b>Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)</b>	<b>43 971 640</b>	<b>31 742 183</b>	<b>15 120 089</b>
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	2 490 032	12 229 457	15 459 966
<b>Summa</b>	<b>46 461 672</b>	<b>43 971 640</b>	<b>30 580 055</b>
<b>Fritt eget kapital (vid årets ingång)</b>	<b>9 569 457</b>	<b>28 985 825</b>	<b>12 399 813</b>
Nyemission	-	-	40 341 099
Teckningsoptioner	-	394 500	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-2 490 032	-12 229 457	-15 459 966
Periodens resultat	-1 436 010	-7 581 411	-7 132 993
<b>Summa</b>	<b>5 643 415</b>	<b>9 569 457</b>	<b>30 147 953</b>
<b>Eget kapital vid periodens utgång</b>	<b>54 429 153</b>	<b>55 865 163</b>	<b>63 046 574</b>

### Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01	2017-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
<b>DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>				
Resultat efter finansiella poster	-1 436 010	-2 304 366	-7 581 411	-7 132 993
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 349	-	9 401	7 833
<b>Summa</b>	<b>-1 433 661</b>	<b>-2 304 366</b>	<b>-7 572 010</b>	<b>-7 125 160</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-1 433 661</b>	<b>-2 304 366</b>	<b>-7 572 010</b>	<b>-7 132 993</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-91 711	-24 109	158 059	-34 700
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	990 486	14 256	-1 340 707	1 423 429
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-534 886</b>	<b>-2 314 219</b>	<b>-8 754 658</b>	<b>-5 744 264</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2 490 032	-3 615 855	-12 359 920	-16 706 469
Maskiner och inventarier	-	-	-	-47 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-2 490 032</b>	<b>-3 615 855</b>	<b>-12 359 920</b>	<b>-16 753 469</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	-	-	-	40 814 556
Teckningsoption	-	400 000	400 000	-
Uptagna lån	2 000 000	-	9 000 000	3 000 000
Amortering av låneskulder	-	-	-90 000	-12 270 804
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>2 000 000</b>	<b>400 000</b>	<b>9 310 000</b>	<b>31 543 752</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-1 024 918</b>	<b>-5 530 074</b>	<b>-11 804 578</b>	<b>9 053 852</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>1 601 342</b>	<b>13 405 920</b>	<b>13 405 920</b>	<b>4 352 068</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>576 424</b>	<b>7 875 846</b>	<b>1 601 342</b>	<b>13 405 920</b>



---

556611-7585  
Falkenbergsgatan 3  
412 85 Göteborg  
[www.ortoma.com](http://www.ortoma.com)