



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Halvårsrapport

2020-01-01 – 2020-06-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för första halvåret 2020.

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2020-01-01 – 2020-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 172 353 SEK (-4 599 344).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,23 SEK (-0,29) före utspädning och -0,23 (0,29) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 96,1% (71,4%).

Andra kvartalet (2020-04-01 – 2020-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 013 966 SEK (-3 163 334).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,11 SEK (-0,20) före utspädning och -0,11 (0,20) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 18 018 982 aktier per 2020-06-30.

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 2020

Årsstämma tisdagen den 30 juni 2020

Ortoma AB höll den 30 juni årsstämma och de antagna besluten och riktlinjerna i sin helhet finns tillgängliga hos Ortoma.

Beslut i kortfattning;

- Resultat- och balansräkningen för 2019 fastställdes.
- Envar av styrelseledamöterna och verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2019.
- Att balansera till årsstämmans förfogande stående medel i ny räkning.
- Omval av styrelseledamöter, suppleanter, styrelsens ordförande och revisor i enlighet med valberedningens förslag.
- Beslutade att arvode ska utgå med tre prisbasbelopp till styrelsens ordförande (vilket är oförändrat arvode jämfört med 2019) samt med vardera ett halvt prisbasbelopp till övriga bolagsstämموvalda styrelseledamöter och till styrelsesuppleanten (vilka inte är anställda av bolaget), (vilket är oförändrat arvode jämfört med 2019).

Vidare beslutades det att arvode till revisorn ska utgå enligt godkänd räkning i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer.

Händelser efter periodens utgång

Ortoma beviljas patent i USA

Ortoma fick ytterligare patent utfärdat av US Patent and Trademark Office (USPTO). Patentet avser Ortoma Plan, som är en del av bolagets innovativa operationssystem Ortoma Treatment Solution (OTS).

Uppfinningen är en av bolagets grundteknologier, och används för att underlätta pre-operativ planering av ortopediska implantat genom att både minska tidsåtgången och öka precisionen samtidigt som planering i 3D blir mer intuitiv.

Patentet kompletterar bolagets patentskydd för OTS i USA och omfattar alla typer av implantat.

VD Linus Byström kommenterar

Grundläggande förutsättningar för att ta vår produkt, Ortoma Treatment Solution (OTS), till den globala marknaden tillsammans med en industriell aktör är att ha uthållighet i förhandlingar och relevans genom fortsatt utveckling och exekvering enligt plan.

Jag kan konstatera att vi nu har en bra grund till en produkt som kan lanseras internationellt. Under kvartalet har vi arbetat med detaljer för att OTS ska möta specifika marknadskrav, huvudsakligen genom att förenkla arbetsflöden och anpassa funktioner. Utveckling pågår också för att komplettera systemet med funktioner för att automatiskt kunna utvärdera genomförda höftledsoperationer och att följa upp operationerna över tid. Tidiga tester, med funktionen för utvärdering, pekar mot att OTS har minst samma noggrannhet som branschstandard, men OTS kräver betydligt mindre arbetsinsats och tidsåtgång för utvärderingen. Under kvartalet har vi också gjort initial utveckling av en ryggmodul för OTS. Arbetet med ryggmodulen kommer att intensifieras under årets andra halvår.

Under inledningen av 2020 har vi också fortsatt processen, som påbörjades 2019, att bygga relationer med potentiella strategiska partners för att kommersialisera OTS. Vi har, bland annat, livestreamat demonstrationer och haft möten via videokonferenser. På detta sätt har vi under rådande omständigheter fortsatt haft dialoger med viktiga potentiella kommersiella samarbetspartners. Framstegen blir av förklarliga skäl något långsammare när det inte finns möjlighet att genomföra personliga möten och live-demonstrationer av OTS. Vi har under kvartalet haft ett tätt samarbete med vår M&A-rådgivare, MedWorld Advisors, och tillsammans anpassat aktiviteter och arbetar efter en plan som sträcker sig över kommande kvartal.

Jag ser med stor entusiasm och tillförsikt fram mot de aktiviteter som är planerade under de kommande kvartalen.

Göteborg, 2020-08-21

*Linus Byström
VD, Ortoma AB*

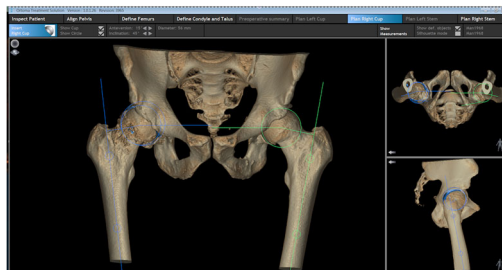
Om Ortoma

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 enkamerasystem

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 2017 utfördes i Sverige 21 204 totalprotesoperationer primära totala höftledsplastiker och 13 867 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 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 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.

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 mars 2020 uppgick antalet aktier i Ortoma till 18 018 982. Bolaget har två aktieslag (varav 1 664 000 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

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, 2020	2020-11-20
Bokslutskommuniké, 2020	2021-02-19

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

Göteborg, den 21 augusti 2020
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2020-04-01	2019-04-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-06-30	2019-06-30	2020-06-30	2019-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	4 408 805	2 269 293	8 715 411	4 759 325
Övriga rörelseintäkter	195 325	-	195 325	40 059
Summa	4 604 130	2 269 293	8 910 736	4 799 384
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-6 165 945	-4 884 840	-12 290 562	-8 409 489
Personalkostnader	-441 245	-397 126	-770 305	-723 913
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-10 236	-2 349	-20 472	-4 698
Rörelseresultat	-2 013 296	-3 015 021	-4 170 603	-4 338 716
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	-
Räntekostnader	-670	-148 312	-1 750	-260 628
Resultat efter finansiella poster	-2 013 966	-3 163 334	-4 172 353	-4 599 344
Resultat före skatt	-2 013 966	-3 163 334	-4 172 353	-4 599 344
Periodens resultat	-2 013 966	-3 163 334	-4 172 353	-4 599 344

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	84 838 010	69 026 537	76 122 599
Patent	1 136 540	1 136 540	1 136 540
Summa	85 974 550	70 163 077	77 259 139
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	78 357	25 068	98 829
Summa	78 357	25 068	98 829
Summa anläggningstillgångar	86 052 907	70 188 145	77 357 968
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	76 165	74 908	48 551
Övriga fordringar	1 086 651	747 826	968 728
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	258 050	128 270	176 922
Summa	1 420 866	951 004	1 194 201
Kassa och bank	25 339 565	658 217	37 960 278
Summa omsättningstillgångar	26 760 431	1 609 221	39 154 479
SUMMA TILLGÅNGAR	112 813 338	71 797 366	116 512 447

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 982 088	1 734 327	1 982 088
Reservfond	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	64 542 439	48 730 965	55 827 028
Summa	67 114 266	51 055 031	58 398 855
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	64 910 067	4 810 132	63 896 026
Periodens resultat	-4 172 353	-4 599 344	-9 729 452
Summa	41 278 810	210 788	54 166 574
Summa eget kapital	108 393 076	51 265 819	112 565 429
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Summa	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Leverantörsskulder	3 771 199	4 199 287	3 176 982
Övriga skulder	42 827	15 071 774	202 046
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	606 236	1 260 486	567 990
Summa	4 420 262	20 534 547	3 947 018
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	112 813 338	71 797 366	116 512 447

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01
	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	112 565 429	55 865 163	55 865 163
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 982 088	1 734 327	1 734 327
Nyemission	-	-	247 761
Teckningsoptioner	-	-	-
Summa	1 982 088	1 734 327	1 982 088
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)	55 827 028	43 971 640	43 971 640
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	8 715 411	4 759 325	11 855 388
Summa	64 542 439	48 730 965	55 827 028
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	54 166 574	9 569 457	9 569 457
Nyemission	-	-	66 181 957
Teckningsoptioner	-	-	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-8 715 411	-4 759 325	-11 855 388
Periodens resultat	-4 172 353	-4 599 344	-9 729 452
Summa	41 278 810	210 788	54 166 574
Eget kapital vid periodens utgång	108 393 076	51 265 819	112 565 429

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-04-01	2019-04-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-06-30	2019-06-30	2020-06-30	2019-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-2 013 966	-3 163 334	-4 172 353	-4 599 344
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	10 236	2 349	20 472	4 698
Summa	-2 003 730	-3 160 985	-4 151 881	-4 594 646
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 003 730	-3 160 985	-4 151 881	-4 594 646
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-191 728	51 824	-226 665	-39 887
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	381 889	1 460 247	473 244	2 450 733
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 813 569	-1 648 914	-3 905 302	-2 183 800
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 408 805	-2 269 293	-8 715 411	-4 759 325
Maskiner och inventarier	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 408 805	-2 269 293	-8 715 411	-4 759 325
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	-
Teckningsoption	-	-	-	-
Upptagna lån	-	4 000 000	-	6 000 000
Amortering av låneskulder	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	4 000 000	-	9 310 000
Periodens kassaflöde	-6 222 374	81 793	-12 620 713	-943 125
Likvida medel vid periodens början	31 561 939	576 424	37 960 278	1 601 342
Likvida medel vid periodens slut	25 339 565	658 217	25 339 565	658 217



556611-7585
Falkenbergsgatan 3
412 85 Göteborg
www.ortoma.com