



ORTOMA

improved performance

Delårsrapport

2021-01-01 – 2021-09-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för årets första nio månader 2021.

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2021-01-01 – 2021-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -9 969 054 SEK (-6 526 253).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,55 SEK (-0,36) före utspädning och -0,50 SEK (-0,36) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 95,3 % (95,5 %).

Tredje kvartalet (2021-07-01 – 2021-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 002 930 SEK (-2 353 043).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,22 SEK (-0,13) före utspädning och -0,20 SEK (-0,13) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 19 820 880 aktier per 2021-09-30.

Soliditet (%): Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Med Bolaget eller Ortoma avses Ortoma AB med organisationsnummer 556611-7585.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2021

- Ortoma lämnade in en regulatorisk ansökan för marknadsgodkännande av sin planeringsmodul, OTS Hip Plan, i Japan den 14 september 2021

Händelser efter periodens utgång

- Ortoma lämnade in en regulatorisk ansökan för marknadsgodkännande av sin navigeringsmodul, OTS Hip Guide, i Japan den 28 oktober 2021
- Fortsatta förhandlingar för att nå ett bindande avtal för distribution av OTS Hip i Japan
- Svar på begäran om ytterligare information från FDA för Ortomas regulatoriska 510(k)-ansökan för godkännande av OTS Spine Plan i USA lämnades in den 8 november 2021 innebärande att ansökan är inne i sin senare del av granskningen.

VD Linus Byström kommenterar

Trots kvardröjande effekter av covid-19 pandemin har vi gjort signifikanta framsteg i arbetet med att lansera Ortoma Treatment Solution™ (OTS) på marknaden – både för OTS Hip och OTS Spine:

- Regulatoriska ansökningar för OTS Hip Plan och OTS Hip Guide är inlämnade i Japan
- Fortsatta förhandlingar för att nå ett bindande avtal efter vår överenskommelse om ett icke-bindande Term Sheet för distribution och lansering av OTS Hip i Japan
- Svar på begäran om ytterligare information från FDA för Ortomas regulatoriska 510(k)-ansökan för godkännande av OTS Spine Plan i USA innebärande att ansökan är inne i sin senare del av granskningen hos FDA.

OTS Hip

I föregående rapport informerade vi om vår överenskommelse i form av ett term sheet som träffades den 15 juni med en större global tillverkare av ortopediska implantat och MedTech-produkter. Term sheet innehöll principöverenskommelse för exklusiva distributionsrättigheter av OTS för höftleds-kirurgi i Japan. Överenskommelsen är underlag till de förhandlingar som därefter genast startade för att nå ett bindande avtal. Målet är att förhandlingarna skall ha slutförts i anslutning till att den första regulatoriska ansökningen för OTS Hip har godkänts.

Vi arbetar också med att ge vår partner stöd i en framgångsrik lansering på den strategiskt viktiga japanska marknaden genom fortsatt utveckling av stödsystem för distribution, installation, support och underhåll av OTS Hip i Japan. Vi är övertygade om att detta partnerskap ger Ortoma en konkurrensfördel och blir en grund för framtida tillväxt på den globala marknaden.

Den 14 september lämnade Ortoma in en regulatorisk ansökan för marknadsgodkännande av planeringsmodulen, OTS Hip Plan, i Japan. Den 28 oktober lämnade Ortoma även in en regulatorisk ansökan för marknadsgodkännande av navigeringsmodulen, OTS Hip Guide, i Japan. En regulatorisk ansökan i Japan godkänns normalt inom 4 till 6 månader efter att den lämnas in, dvs. under Q1 2022 eller under Q2 2022.

Bakgrunden till att OTS Hip Guide lämnades in senare är att produkten är mer omfattande med både mjukvara och hårdvara. Därmed blir fler regulatoriska standarder tillämpliga. Vi kompletterade därför delvis dokumentationen för att uppfylla krav från den japanska marknaden innan ansökan lämnades in. Dessutom måste allt material som lämnas in översättas till japanska, vilket med den större mängden dokument för OTS Hip Guide tog längre tid.

Uppdelningen i två ansökningar följer samma strategi som för den europeiska marknaden. Det gör att OTS Hip Plan dels kan marknadsföras separat och adressera marknaden för pre-operativ planering, dels i kombination med OTS Hip Guide. Därmed kan säljvolymerna av OTS Hip Plan överstiga säljvolymerna av OTS Hip Guide, som annars alltid säljs tillsammans med OTS Hip Plan.

OTS Spine

I april erhöll Ortoma CE certifiering för ryggsmodulen för pre-operative planering, OTS Spine Plan. För att förbereda en lansering även för den amerikanska marknaden lämnades en 510(k)-ansökan in till FDA i maj 2021. Under kvartalet har vi haft en dialog med FDA för inlämnande av ytterligare information som begärts av myndigheten. Den ytterligare informationen sammanställdes under och efter utgången av kvartalet och skickades sedan in till FDA den 8 november, vilket innebär att granskningen hos FDA är inne i sitt senare skede.

En FDA 510(k)-godkänd ryggsmodul utökar marknadspotentialen för OTS Spine väsentligt eftersom USA är den klart största enskilda marknaden för ryggkirurgi följt av Europa. Med godkännande av FDA i tillägg till CE-märket för Europa kommer vi nå mer än 75% av den globala marknaden för ryggkirurgi.

Det är vår ambition att accelerera arbetet med OTS Spine Plan under årets sista två månader för att sedan fortsatt driva detta arbete i hög takt under 2022. Det är en produkt med stor potential där vi får mycket positiv feedback när vi demonstrerar den för potentiella strategiska samarbetspartners.

OTS Spine Plan är en strategiskt viktig utökning av OTS och bevisar den AI assisterade plattformens skalbarhet och flexibilitet.

Göteborg, 2021-11-19

Linus Byström
VD, Ortoma AB

Om Ortoma

Ortoma utvecklar operationssystem för planering och positionering av ledimplantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Vårt operationssystem Ortoma Treatment Solution™ (OTS) gör det möjligt för kirurgen att mäta och planera operationen i 3D, vilket bland annat inkluderar att identifiera en optimal positionering av implantat i patienten. OTS™ kan även användas som stöd i den postoperativa medicinska uppföljningen av en patient. Vår ambition med OTS™ är att erbjuda en AI-baserad helhetslösning som ökar effektiviteten för klinikerna, stärker deras konkurrenskraft och bidrar till ett bättre operationsresultat.

OTS™ – unikt operationssystem för implantatkirurgi

Operationssystemet OTS™ är utvecklat som en plattform för planering, positionering och uppföljning av ortopedisk- och ryggkirurgi:

- OTS™ Plan ger kirurgen ett modernt system för att planera operationerna i datorn inför en operation. Modulen är automatiserad och AI baserad och placerar lämpligt implantat i korrekt optimal position. Kirurgen granskar sedan planeringen i 3D, gör vid behov korrigeringar, och godkänner därefter planeringen. Proceduren är snabb, mellan 5 - 10 minuter. Planeringen överförs därefter direkt till operationsrummet utan att behöva ytterligare manuell hantering. Systemmodulen är baserad på diagnostik från CT-undersökningar (datortomografi).
- OTS™ Guide är ett navigeringsverktyg som under en operation guidar kirurgen att med hög precision placera implantatet i överensstämmelse med planeringen i OTS™ Plan. Systemmodulen ger kirurgen möjlighet att i realtid på en datorskärm säkerställa att implantatet hamnar i exakt den position man tidigare planerat.
- OTS™ Follow-up (regulatoriskt en del av OTS Plan) är ett automatiserat AI-baserat verktyg för att följa upp resultat av operationen, även årtal efter kirurgin.

OTS™ syftar till att öka effektiviteten hos kliniker, höja kvaliteten på utförda ingrepp och minska antalet omoperationer vid höftleds-, rygg- och knäledskirurgi. Genom att möjliggöra operationsförberedelser med hög precision i 3D kan kirurgen på ett effektivt sätt planera och optimera operationen. Själva operationsarbetet blir också effektivare. Dessutom minskar behovet av omoperationer eftersom OTS™ ökar sannolikheten att det blir rätt från början. Vi ökar nyttan för såväl patient, opererande kirurg och samhälle, bland annat i form av effektivare kirurgi, förkortade operationsköer, färre komplikationer och bättre långsiktiga resultat



OTS Hip Plan™



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 2019 utfördes i Sverige 22 974 primära totala höftledsplastiker och 15 461 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 starkt expanderande avseende tredimensionell pre-operativ planering integrerat med guidning/navigering under operationen. Ortomas operationssystem med automatiserad AI-stödd preoperativ planering är unikt. Marknaden är omfattande och finns i stort i sett hela världen. Globalt genomförs mer än 7,5 miljoner ortopediska ingrepp varje år där OTS kan komma användas inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Marknaden bedöms, av Ortoma, ha mycket goda förutsättningar för tillväxt mot bakgrund av demografiska drivkrafter såsom ökad medelålder, fler yngre operationspatienter, ökade krav på kvalitetsregister, mätbara goda resultat samt ett minskat antal komplikationer.

Standardisering av planering och navigation inom ortopedi är en grundpelare i denna utveckling och möjliggör dessutom för fler kliniker att genomföra ortopediska implantatsoperationer då det delvis övergår från att vara ett hantverk till att kunna utföras även av mindre erfarna kirurger och fler kliniker med bibehållen kvalitet och låg frekvens omoperationer. I exempelvis USA utförs 36 procent av höftledsplastikoperationer vid kliniker med låg volym, det vill säga färre än 35 fall per år^{8,9}. Det innebär att en betydande andel av operationerna utförs av mindre erfarna kirurger. Här kan Ortomas planerings- och guidesystem antas göra särskilt stor nytta och därmed få en stor marknadspenetration. Japan och Australien är andra viktiga marknader med ett starkt fokus på låg frekvens av omoperationer och önskad kontroll över implantatets position.

OTSTM för höftledsoperationer är marknadsanpassat, CE-märkt och FDA 510(k)-godkänt för marknadsintroduktion i Europa och USA. Bolaget avser att göra detta tillsammans med en industriell partner. OTSTM för ryggkirurgi är CE-märkt för marknadsintroduktion Europa och kommer att lanseras för klinisk användning.

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. Bolaget avser att inleda fullskalig marknadsintroduktion av OTSTM tillsammans med en eller flera industriella partners inom det medicintekniska segmentet med global och regional närvaro. Såväl hela produkten Ortoma Treatment Solution som delar av produkten, det vill säga höft-, rygg- eller knämoduler för OTS Plan respektive OTS Guide, kan introduceras på marknaden av en eller flera partners.

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

⁸ Katz JN et al. Association between hospital and surgeon procedure volume and outcomes of total hip replacement in the United States medicare population. *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83-A: 1622-9.

⁹ Espehaug B et al. The effect of hospital-type and operating volume on the survival of hip replacements. A review of 39,505 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register, 1988-1996. *Acta Orthop Scand* 1999; 70:12-8.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

Ortoma äger sedan i maj månad 2021 ett helägt dotterbolag, Responsator AB, org.nr: 559318-5431.

Utveckling av resultat och ställning

Bolaget befinner sig fortsatt i en fas där all energi ägnas åt utveckling av Bolagets produkt OTS™ samt att teckna avtal med industriell aktör för att ta produkten till marknaden 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 30 juni 2021 uppgick antalet aktier i Ortoma till 19 820 880. Bolaget har två aktieslag (varav 1 664 000 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.

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 BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké, 2021

2022-02-18

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

Göteborg, den 19 november 2021
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

INFORMATION OM MAR

Informationen i denna delårsrapport är sådan information som Ortoma AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 november 2021.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-01-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	4 501 210	4 036 187	14 551 658	12 751 598
Övriga rörelseintäkter	8 545	-	28 545	195 325
Summa	4 501 210	4 036 187	14 580 203	12 946 923
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-5 691 911	-5 721 712	-20 191 640	-18 013 131
Personalkostnader	-2 801 340	-657 282	-4 305 621	-1 427 587
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-19 098	-10 236	-51 352	-30 708
Rörelseresultat	-4 002 594	-2 353 043	-9 968 410	-6 524 503
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	-
Räntekostnader	-336	-	-644	-1 750
Resultat efter finansiella poster	-4 002 930	-2 353 043	-9 969 054	-6 526 253
Resultat före skatt	-4 002 930	-2 353 043	-9 969 054	-6 526 253
Periodens resultat	-4 002 930	-2 353 043	-9 969 054	-6 526 253

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	109 099 752	88 874 197	94 548 094
Patent	1 136 540	1 136 540	1 136 540
Övriga immateriella anläggningstillgångar	284 236	-	117 500
Summa	110 520 528	90 010 737	95 802 134
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	80 945	68 121	57 874
Summa	80 945	68 121	57 874
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	25 000	-	-
Summa anläggningstillgångar	110 626 473	90 078 858	95 860 008
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	62 646	89 857	48 911
Övriga fordringar	857 993	952 930	1 243 719
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	241 432	256 529	211 733
Summa	1 162 071	1 299 316	1 504 363
Kassa och bank	25 528 259	19 668 919	11 024 502
Summa omsättningstillgångar	26 690 330	20 968 235	12 528 865
SUMMA TILLGÅNGAR	137 316 803	111 047 093	108 388 873

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 180 297	1 982 088	1 982 088
Reservfond	589 739	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	88 804 181	68 578 626	74 252 523
Summa	91 574 217	71 150 453	76 824 350
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	49 255 988	41 414 976	35 741 079
Periodens resultat	-9 969 054	-6 526 253	-8 800 266
Summa	39 286 934	34 888 723	26 940 813
Summa eget kapital	130 861 151	106 039 176	103 765 163
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Summa	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Leverantörsskulder	4 243 165	4 075 708	3 970 528
Övriga skulder	964 856	117 328	70 398
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 247 631	814 881	582 783
Summa	6 455 652	5 007 917	4 623 709
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	137 316 803	111 047 093	108 388 873

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	103 765 163	112 565 429	112 565 429
<i>Aktiekapital (vid periodens ingång)</i>	<i>1 982 088</i>	<i>1 982 088</i>	<i>1 982 088</i>
Nyemission	198 209	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-
Summa	2 180 297	1 982 088	1 982 088
<i>Reservfond (vid periodens ingång)</i>	<i>589 739</i>	<i>589 739</i>	<i>589 739</i>
Summa	589 739	589 739	589 739
<i>Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)</i>	<i>74 252 523</i>	<i>55 827 028</i>	<i>55 827 028</i>
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	14 551 658	12 751 598	18 425 495
Summa	88 804 181	68 578 626	74 252 523
<i>Fritt eget kapital (vid årets ingång)</i>	<i>26 940 813</i>	<i>54 166 574</i>	<i>54 166 574</i>
Nyemission	36 866 833	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-14 551 658	-12 751 598	-18 425 495
Periodens resultat	-9 969 054	-6 526 253	-8 800 266
Summa	39 286 934	34 888 723	26 940 813
Eget kapital vid periodens utgång	130 861 151	106 039 176	103 765 163

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-4 002 930	-2 353 043	-9 969 054	-6 526 253
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	19 098	10 236	51 352	30 708
Summa	-3 983 832	-2 342 807	-9 917 702	-6 495 545
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 983 832	-2 342 807	-9 917 702	-6 495 545
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	365 078	121 550	342 291	-105 115
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	1 284 983	586 798	1 831 943	1 060 899
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 333 771	-1 634 459	-7 743 468	-5 539 761
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 501 210	-4 036 187	-14 734 058	-12 751 598
Inventarier	-22 903	-	-58 759	-
Investering i finansiella tillgångar	-	-	-25 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 524 113	-4 036 187	-14 817 817	-12 751 598
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	37 065 042	-
Teckningsoption	-	-	-	-
Upptagna lån	-	-	-	-
Amortering av låneskulder	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	37 065 042	-
Periodens kassaflöde	- 6 857 884	-5 670 646	14 503 757	-18 291 359
Likvida medel vid periodens början	32 386 143	25 339 565	11 024 502	37 960 278
Likvida medel vid periodens slut	25 528 259	19 668 919	25 528 259	19 668 919



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