



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport

2020-01-01 – 2020-03-31

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed delårsrapport för första kvartalet 2020.

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2020-01-01 – 2020-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 158 386 SEK (-1 436 010).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,12 SEK (-0,09) före utspädning och -0,12 (-0,09) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 96,5 % (78,3 %).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 18 018 982 aktier per 2020-03-31.

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 2020

Operationer har genomförts med hjälp av OTS med stöd av AI (artificiell intelligens).

Anpassningar av OTS för att möta marknadskrav är pågående.

Komplettering av OTS med funktioner för att automatiskt utvärdera och följa upp resultatet av genomförda höftledsoperationer har påbörjats.

Pågående aktiva dialoger med potentiella strategiska partners genomförs med videokonferenser och livestreaming av demonstrationer.

Händelser efter periodens utgång

Inga händelser efter periods utgång har rapporterats.

VD Linus Byström kommenterar

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

Under slutet av förra året lanserades en uppdaterad version av OTS, som har stöd av AI (Artificiell Intelligens). Med denna version planerades och genomfördes under inledningen av kvartalet ett antal operationer med OTS med lyckat resultat. Vi kan konstatera att tidsåtgången för att genomföra en planering av en höftledsoperation med OTS väsentligt har förkortats. I övrigt fortsatte utveckling av OTS för att möta marknadskrav, 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.

Under inledningen av 2020 har vi också fortsatt processen, som påbörjades 2019, att bygga relationer med potentiella strategiska partners för att kommersialisera OTS. När reserestriktionerna infördes som en följd av utbrottet av Covid-19 var Ortoma inbokade att närvara vid större branschevenemang. Vi planerade att fortsätta möten för att utforska möjligheter 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. Till dess att reserestriktionerna lyfts har vi övergått till att, bland annat, livestreama demonstrationer och ha möten via videokonferenser. På detta sätt kan vi under rådande omständigheter fortsätta pågående aktiva dialoger på bästa sätt.

Göteborg, 2020-05-22

Linus Byström
VD, Ortoma AB

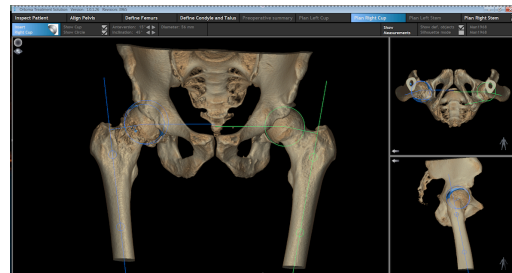
Om Ortoma

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 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.

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

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 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 världen.

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

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, 2020	2020-08-21
Delårsrapport 3, 2020	2020-11-20
Bokslutskommuniké, 2020	2021-02-19

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

Göteborg, den 22 maj 2020
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	4 306 606	2 490 032	11 855 388	12 229 457
Övriga rörelseintäkter	-	39 988	40 059	-
Summa	4 306 606	2 530 020	11 895 447	12 229 457
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-6 124 617	-3 524 578	-19 035 341	-17 978 083
Personalkostnader	-329 059	-326 787	-2 053 141	-1 745 728
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-10 236	-2 349	-25 606	-9 401
Rörelseresultat	-2 157 306	-1 323 694	-9 218 641	-7 503 755
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	-
Räntekostnader	-1 080	-112 316	-510 811	-77 656
Resultat efter finansiella poster	-2 158 386	-1 436 010	-9 729 452	-7 581 411
Resultat före skatt	-2 158 386	-1 436 010	-9 729 452	-7 581 411
Periodens resultat	-2 158 386	-1 436 010	-9 729 452	-7 581 411

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	80 429 205	66 757 244	76 122 599
Patent	1 136 540	1 136 540	1 136 540
Summa	81 565 745	67 893 784	77 259 139
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	88 593	27 417	98 829
Summa	88 593	27 417	98 829
Summa anläggningstillgångar	81 654 338	67 921 201	77 357 968
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	62 591	63 695	48 551
Övriga fordringar	922 957	774 525	968 728
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	243 591	167 608	176 922
Summa	1 229 139	1 005 828	1 194 201
Kassa och bank	31 561 939	576 424	37 960 278
Summa omsättningstillgångar	32 791 078	1 582 252	39 154 479
SUMMA TILLGÅNGAR	114 445 416	69 503 453	116 512 447

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2020-03-31	2019-03-31	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	60 133 634	46 461 672	55 827 028
Summa	62 705 461	48 785 738	58 398 855
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	49 859 968	7 079 425	63 896 026
Periodens resultat	-2 158 386	-1 436 010	-9 729 452
Summa	47 701 582	5 643 415	54 166 574
Summa eget kapital	110 407 043	54 429 153	112 565 429
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Summa	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Leverantörsskulder	3 352 648	3 312 523	3 176 982
Övriga skulder	42 694	11 059 014	202 046
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	643 031	702 763	567 990
Summa	4 038 373	15 074 300	3 947 018
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	114 445 416	69 503 453	116 512 447

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2020-03-31	2019-12-31	2018-12-31
	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	112 565 429	55 865 163	63 046 574
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 982 088	1 734 327	1 728 827
Nyemission	-	247 761	-
Teckningsoptioner	-	-	5 500
Summa	1 982 088	1 982 088	1 734 327
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	31 742 183
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	4 306 606	11 855 388	12 229 457
Summa	60 133 634	55 827 028	43 971 640
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	54 166 574	9 569 457	28 985 825
Nyemission	-	66 181 957	-
Teckningsoptioner	-	-	394 500
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-4 306 606	-11 855 388	-12 229 457
Periodens resultat	-2 158 386	-9 729 452	-7 581 411
Summa	47 701 582	54 166 574	9 569 457
Eget kapital vid periodens utgång	110 407 043	112 565 429	55 865 163

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01	2019-01-01	2018-01-01
	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31	2018-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-2 158 386	-1 436 010	-9 729 452	-7 581 411
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	10 236	2 349	25 606	9 401
Summa	-2 148 150	-1 433 661	-9 703 846	-7 572 010
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 148 150	-1 433 661	-9 703 846	-7 572 010
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-34 938	-91 711	-280 083	158 059
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	91 355	990 486	863 204	-1 340 707
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 091 733	-534 886	-9 120 725	-8 754 658
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 306 606	-2 490 032	-11 855 388	-12 359 920
Maskiner och inventarier	-	-	-94 669	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 306 606	-2 490 032	-11 950 057	-12 359 920
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	66 429 718	-
Teckningsoption	-	-	-	400 000
Upptagna lån	-	2 000 000	12 000 000	9 000 000
Amortering av låneskulder	-	-	-21 000 000	-90 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	2 000 000	57 429 718	9 310 000
Periodens kassaflöde	-6 398 339	-1 024 918	36 358 936	-11 804 578
Likvida medel vid periodens början	37 960 278	1 601 342	1 601 342	13 405 920
Likvida medel vid periodens slut	31 561 939	576 424	37 960 278	1 601 342



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