



Rätt implantat, på rätt
plats, i varje patient.

Delårsrapport

2015-01-01 – 2015-09-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för årets första nio månader 2015.

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2015-01-01 – 2015-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 849 898 SEK (-3 854 611).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,36 SEK (-0,42).
- Soliditeten uppgick till 87,95 % (85,1 %).

Tredje kvartalet (2015-07-01 – 2015-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -622 547 SEK (-1 056 942).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,06 SEK (-0,12).

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 10 627 364 aktier (varav 9 577 364 B-aktier) per 2015-09-30.

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 och efter tredje kvartalet 2015

Den 3 juli erhöll Ortoma Plan CE-certifiering.

Den 9 november i år genomfördes den senaste i en serie höftledsoperationer på grispreparat, med ett fullt Ortoma system - Ortoma Treatment Solution™. Höftoperationen ingår i arbetet med att verifiera teknik och säkerställa att de lösningar som tagits fram kommer att fungera i operationsrummet. Testerna genomfördes på avdelningen för Forskning och yrkesortopedi på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, med kirurger och laboratoriepersonal från både Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Skånes Universitetssjukhus.

Dom genomförda testerna visade att Ortoma Plan™ och Ortoma Guide™ fungerar enligt förväntan. Efterföljande valideringsarbete av mätdata visade en noggrannhet på mindre än en millimeter. Spontana kommentarer från deltagande kirurger: "Det fungerar ju!", "Det var magiskt att kunna följa millimeter efter millimeter hur jag preparerade i bäckenet!". Ytterligare kommentarer var att ett fullt utvecklad Ortoma system inte kommer att förlänga operationstiden, utan snarare att förkorta den. En följd av det genomförda fullskaliga testet är att vi kan fullfölja CE-certifiering av Ortoma Guide™ och möjliggöra användningen av systemet för kliniken.

Det som återstår för CE-certifiering av Ortoma Guide™ är testning av elektronisk säkerhet (EMC) och steriliseringsvalidering. Vår strategi är att all klinisk forskning och utvärdering skall ske med en CE och/eller FDA godkänd hård- och mjukvara. Vi fortsätter vårt goda samarbete med Sveriges Tekniska Forsknings Institut (SP) och ser certifieringsarbetet som en tillgång.

Den 1 oktober meddelades att Matts Andersson utsetts till ny VD i Ortoma. Andersson är grundare av och storägare i Bolaget och har drivit utvecklingen av OTS™, Ortoma Treatment Solution™

Ännu en viktig del i arbetsprocessen, för att säkra värdet av det omfattande utvecklingsarbete som genomförts, är IP (patent) frågan. Den 9 november registrerades 3 patentansökningar, därigenom har vi lagt grunden till en stark IP-portfölj. Vår framtida ambition är att inkomma med 2-3 nya patent varje år.

På det strategiska planet är vi väl förberedda genom den förstärkning och ombildning av styrelsen som skett. Nu finns det IT-strategisk kompetens i Bolaget och tack vare det tillskottet kan vi på ett bättre sätt ta vara på de resultat av utvecklingsarbete som genomförts, och som vi nu kan realisera. Det bidrar väsentligt till Ortomas framgång när vi på ett ekonomiskt och effektivt sätt kan hantera de stora datamängder, som krävs för att driva Ortomas kliniska system. På det sättet blir Ortoma en aktör inom det området, som populärt kallas för Big Data.

VD Matts Andersson kommenterar

Vi har nu avverkat 2015 års första nio månader och det är dags för en summering av den period som har gått. Vårt höga verksamhetstempo fortsätter, vi har erhållit CE-certifiering för Ortoma Plan™ och motsvarande arbete för Ortoma Guide™ är i slutfas. Det som återstår för CE-certifieringen är testning för elektronisk säkerhet (EMC) och steriliseringsvalidering.

Ortoma Plan™ tekniska och kliniska dokumentation har genomgått granskning av Sveriges Tekniska Forskningsinstitut (SP) och uppfyller de krav som ställs på medicintekniska produkter inom EU. Motsvarande arbete pågår med SP avseende CE-certifiering av Ortoma Guide™.

Därmed inleds marknadsintroduktionen avseende operationssystemet Ortoma Treatment Solution™. När CE-certifieringen är klar kommer den att direkt åtföljas av en första patientoperation.

Ytterligare en god nyhet är att bolaget lämnat in 3 patentansökningar avseende Ortoma Treatment Solution™. Därigenom har vi lagt grunden till en stark IP-portfölj.

I oktober fick jag förtroendet att tillträda tjänsten som VD i Bolaget. Som grundare och storägare är jag mycket väl medveten om det hårda arbete som återstår för att få ut våra produkter i sjukvården, och välkomnar utmaningen som VD i Ortoma. Vi har ett fortsatt spännande år att se fram emot, med ambitionen att lansera Ortoma Treatment Solution™ på marknaden. Med tanke på de framsteg som gjorts finns det all anledning att glädja sig åt det gångna kvartalet och samtidigt se på framtiden med stor optimism.

Göteborg, 2015-11-12

*Matts Andersson
VD, Ortoma AB*

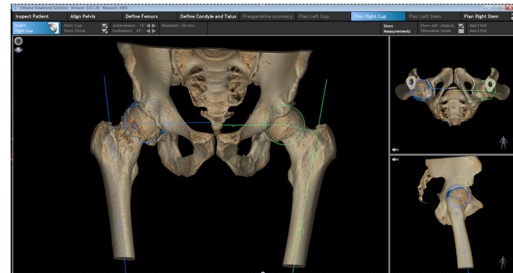
Om Ortoma

Ortoma utvecklar operationssystem för planering och positionering av implantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Bolagets operationssystem, OTS™ (Ortoma Treatment Solution), underlättar för kirurger att inför operation, mäta och planera i 3D för 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. Marknadsintroduktionen av Ortoma Treatment Solution™ är planerad att inledas under 2015 i Sverige och därefter i Norden och på övriga marknader i Europa.

OTS™ (Ortoma Treatment Solution) – 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

Enligt marknadsdata genomförs globalt cirka 7,5 miljoner ortopediska ingrepp per år inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Marknaden för Ortomas operationssystem är enligt styrelsens bedömning stor. Bara i Sverige utförs årligen cirka 42 600 höft-, knä- och ryggoperationer. Ortomas affärsidé är att utveckla och marknadsföra operationssystem för planering och placering av implantat i syfte att uppnå optimal behandling till nytta för kliniker, läkare och patienter. Bolagets vision har formulerats: "Rätt implantat, på rätt plats, i varje patient".

Ortoma planerar att sälja och distribuera operationssystem och behandlingsmetoder till sjukhus och kliniker inom privat och offentlig ortopedisk vård. Efter verifiering på den svenska marknaden är målet att etablera partneravtal inom fler segment och geografiska marknader.

Det finns ett behov av att minska antalet omoperationer inom implantatkirurgi såväl nationellt som internationellt. Målsättningen är att på kort tid uppnå en stark marknadsposition. Affärsmodellen baserar sig i huvudsak på att ta betalt per operation för att i snabb takt uppnå en hög utnyttjandegrad hos ortopedkliniker. Med fokus på en stark kundsupportfunktion till partners och kliniker ska Ortoma etablera sig på marknaden både via egna säljare på utvalda marknader och via etablerade distributionskanaler. Efter en etableringsfas kommer affärsmodellen löpande att utvärderas i syfte att optimera Bolagets resultatutveckling.

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.

Bolaget har under oktober månad erhållit ett lån till marknadsmässiga villkor från ett närstående 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 30 september 2015 uppgick antalet aktier i Ortoma till 10 627 364 stycken. Bolaget har två aktieslag (varav 1 050 000 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 har ännu inga optioner utnyttjats.

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, 2015

2016-02-25

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

Göteborg, den 12 november 2015
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2015-07-01	2014-07-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-09-30	2015-09-30	2014-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	1 687 875	1 432 082	5 938 625	4 434 880
Övriga rörelseintäkter	33 752	75 003	101 259	487 507
Summa	1 721 627	1 507 085	6 039 884	4 922 387
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 086 011	-1 937 193	-8 213 574	-6 994 148
Personalkostnader	-250 770	-614 372	-1 645 991	-1 739 848
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Rörelseresultat	-615 154	-1 044 480	-3 819 681	-3 811 609
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	46	15	92	4 783
Räntekostnader	-7 439	-12 477	-30 309	-47 785
Resultat efter finansiella poster	-622 547	-1 056 942	-3 849 898	-3 854 611
Resultat före skatt	-622 547	-1 056 942	-3 849 898	-3 854 611
Periodens resultat	-622 547	-1 056 942	-3 849 898	-3 854 611

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-09-30	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	16 738 176	10 883 927
Patent	921 704	817 785
Summa	17 659 880	11 701 712
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	-	-
Summa	-	-
Summa anläggningstillgångar	17 659 880	11 701 712
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	-	37 500
Övriga fordringar	393 569	442 327
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	349 504	814 259
Summa	743 073	1 294 086
Kassa och bank	1 351 675	2 334 027
Summa omsättningstillgångar	2 094 748	3 628 113
SUMMA TILLGÅNGAR	19 754 628	15 329 825

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2015-09-30	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 169 010	1 006 335
Reservfond	589 739	589 739
Summa	1 762 049	1 596 074
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserat resultat	19 224 357	15 709 104
Periodens resultat	-3 849 898	-4 455 802
Summa	15 611 159	11 253 302
Summa eget kapital	17 373 208	12 849 376
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	687 554	870 804
Summa	687 554	870 804
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	245 000	245 500
Leverantörsskulder	1 176 968	1 038 687
Övriga skulder	20 324	42 247
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	251 574	283 211
Summa	1 448 866	1 609 645
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	19 754 628	15 329 825

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2015-01-01	2014-01-01
	2015-09-30	2014-12-31
	9 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	12 849 376	5 253 578
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 006 335	676 335
Nyemission	165 975	330 000
Summa	1 172 310	1 006 335
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	11 253 302	3 987 504
Nyemission	8 207 755	11 721 600
Periodens resultat	-3 849 898	-4 455 802
Summa	15 611 159	11 253 302
Eget kapital vid periodens utgång	17 373 208	12 849 376

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2015-07-01 2015-09-30 3 mån.	2014-07-01 2014-09-30 3 mån.	2015-01-01 2015-09-30 9 mån.	2014-01-01 2014-09-30 9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-622 547	-1 056 942	-3 849 898	-3 854 611
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
Summa	-622 547	-1 056 942	-3 849 898	-3 854 611
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-622 547	-1 056 942	-3 849 898	-3 854 611
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	86 437	-42 008	569 106	-394 586
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-125 626	27 183	66 628	308 863
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-661 736	-1 071 767	-3 214 164	-3 940 334
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 659 750	-1 069 506	-5 958 168	-3 630 060
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 659 750	-1 069 506	-5 958 168	-3 630 060
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	240 000	-	8 373 730	12 051 600
Amortering av låneskulder	-61 250	-61 250	-183 750	-183 750
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	178 750	-61 250	8 189 980	11 867 850
Periodens kassaflöde	-2 142 736	-2 202 523	-982 352	4 297 456
Likvida medel vid periodens början	3 494 411	7 920 145	2 334 027	1 420 166
Likvida medel vid periodens slut	1 351 675	5 717 622	1 351 675	5 717 622



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