



ORTOMA
improved performance

Bokslutskommuniké

2020-01-01 – 2020-12-31

Ortoma AB | 556611-7585



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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2020-01-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 800 266 SEK (-9 729 452).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,49 SEK (-0,62) före utspädning och -0,49 SEK (-0,54) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 95,7 % (96,6 %).

Fjärde kvartalet (2020-10-01 – 2020-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 270 509 SEK (-2 878 049).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,13 SEK (-0,18) före utspädning och 0,13 SEK (-0,16) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 18 018 982 aktier per 2020-12-31.

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 2020

Första kvartalet

- Inga väsentliga händelser finns att rapportera för kvartalet.

Andra kvartalet

- Ortoma AB höll den 30 juni 2020 årsstämma och de antagna besluten och riktlinjerna i sin helhet finns tillgängliga hos Ortoma.

Tredje kvartalet

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

Fjärde kvartalet

- Ortoma lanserade den senaste versionen av bolagets operationssystem Ortoma Treatment Solution (OTS), som baseras på AI (Artificiell Intelligens).
- Ortoma AB höll den 17 december 2020 extra bolagsstämma och valde Mazars AB till revisor med David Johansson som huvudansvarig revisor.

Händelser efter periodens utgång

- Ortoma AB inledde listbyte av handelsplats till Nasdaq First North och föreslog bemyndigande om nyemission för flexibilitet vid fortsatta dialoger med potentiella samarbetspartners.
- Ortoma AB höll Den 12 februari 2021 extra bolagsstämma i Ortoma AB. Vid stämman fattades beslut om bemyndigande för styrelsen att fatta beslut om nyemission.
- Ortoma gav konsoliderad generell information avseende pågående förhandlingar med potentiella partners och informerade om att bolagets tidigare dialoger nu övergått till förhandlingar med ett fåtal potentiella industriella aktörer.

Detaljerad information om ovanstående händelser finns på www.ortoma.com.

VD Linus Byström kommenterar

Under inledningen av 2020 fortsatte vi att systematiskt arbeta för att ta vår produkt, Ortoma Treatment Solution (OTS), till den globala marknaden tillsammans med en industriell aktör. Grundläggande var närvaro vid en investerarkonferens redan vid inledningen av året för att knyta kontakter och inleda dialoger med representanter för viktiga industriella aktörer. Vi planerade sedan fördjupa inledda dialoger vid ett stort branschevenemang i USA under våren, som ställdes in till följd av pandemin. Det gällde också alla andra branschevenemang och konferenser under resterande delen av året. Därmed ställdes vi inför utmaningen att fortsätta bygga relationer med potentiella strategiska partners med digitala kommunikationsmedel istället för genom fysiska möten. Vi övergick till att live-streama demonstrationer och ha digitala möten. På detta sätt kunde vi fortsätta med dialoger under rådande förhållanden även om framstegen blev något långsammare än planerat.

En positiv konsekvens av pandemin är att den har givit oss möjligheten att accelerera utvecklingen av OTS för att möta marknadskrav, förenkla arbetsflöden och anpassa funktioner. Vi har under året arbetat intensivt med att implementera funktioner för att möta dessa marknadskrav, huvudsakligen genom att förenkla arbetsflöden och anpassa funktioner för ökad användbarhet både före och under operation. Arbetet med den anpassade versionen slutfördes under fjärde kvartalet. Under den korta period under hösten då operationsavdelningar öppnades upp gjordes ett antal operationer med vår senaste version av systemet, där också de tillhör till Ortoma Hip Guide som lanserades under årets sista kvartal användes och allt fungerade som avsett. Ytterligare genomförd utveckling är funktioner för att komplettera systemet för att post-operativt automatiskt utvärdera genomförda höftledsoperationer och att följa upp operationerna över tid. Genom demonstrationer vi genomfört under året har jag vid upprepade tillfällen fått bekräftat att vi nu har en bra produkt som är redo att lanseras internationellt.

Parallellt med anpassningen till marknadskrav har vi också förberett för att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i Asien. Kontakter med nödvändiga myndigheter och rådgivare är etablerade så att vi med kort varsel kan lämna in ansökan när en principöverenskommelse med en industriell aktör har nåtts. Efter inlämnad ansökan är bedömningen att produkten kan erhålla marknadsgodkännande så snart som inom fyra till sex månader.

Under slutet av första halvåret 2020 gjordes utveckling av en ryggsmodul för pre-operativ planering av ryggsoperationer (OTS Spine Plan), som sedan intensifierades under senare delen av året i takt med att utvecklingsarbete för OTS höft slutfördes. Genom att använda byggstenar från befintligt OTS för höftledsoperationer kunde vi på kort tid ta fram en demonstrations-version som visar skalbarheten och möjligheter för att stödja även ryggsoperationer. Denna version demonstrerades för marknadsaktörer vid ett flertal tillfällen, där vi synliggjorde hur OTS anpassats för ryggsoperationer. Det har skapat ytterligare aktiva detaljerade dialoger med globala aktörer och öppnat möjligheter att kommersialisera OTS med en eller flera olika parter inom marknadssegment även för ryggsoperationer.

Under året ställde den globala pandemin oss inför både stora utmaningar och möjligheter. Utvecklingsarbetet har kunnat fortskrida utan större negativa konsekvenser – våra medarbetare har gjort ett fantastiskt arbete och jag är stolt att ha så många kompetenta kollegor. Vi har marknadsanpassat OTS för höftledsoperationer så att det nu är distributionsfärdigt tillsammans med en industriell samarbetspartner. Parallellt har vi ställt om arbetssättet för dialoger med potentiella samarbetspartners, och har under året tagit oss från inledande dialoger till avancerade förhandlingar. Det är med entusiasm jag ser fram mot nästa fas för att sluta avtal med en eller flera partners för att ta OTS till marknaden.

Mot bakgrund av Ortomas internationella verksamhet och affärsrelationer ser Bolaget ett byte av handelsplats till Nasdaq First North Growth Market som lämpligt. Vi har därför inlett förberedelser för att byta handelsplats av aktien från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market. Genom byte av handelsplats till Nasdaq First North Growth Market kommer Ortoma också nå ett bredare spektrum av investerare, inkluderande institutionella investerare, vilket bedöms kunna främja omsättning i aktien samt därmed en stabilare utveckling av aktiekursen. Vi planerar att ansöka om listning på Nasdaq First North Growth Market under 2021.

Med nuvarande kassaflöde har bolaget kapital till under första halvåret 2021. 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. Bolagets styrelse har därför begärt och beviljats ett bemyndigande för beslut om nyemission med syftet att med flexibilitet och tidseffektivitet kunna stärka bolagets finansiella ställning och täcka rörelsekapitalbehov samt kunna skapa en god ägarbas (inklusive med för bolaget strategiskt viktiga investerare) och uppnå en god spridning av bolagets aktie.

Avslutningsvis vill jag tacka alla kollegor, samarbetspartners och aktieägare som bidrar till bolagets framsteg.

Göteborg, 2021-02-19

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, inklusive Ortoma Hip Plan och Ortoma Hip Guide, för höftledsoperationer är marknadsanpassat och är redo för marknadsintroduktion tillsammans med en industriell partner.

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). Kirurgen kan visualisera och mäta patientdata i 3D och simulera för rätt val av implantat.
- Ortoma Guide™ är ett navigeringsverktyg som *under en operation* guidar kirurgen att 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 Hip Plan™



Ortoma Hip Guide™

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

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>

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.

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 för höftledsoperationer sedan 2016 CE-märkt, och har marknadsgodkännande av FDA i USA (510(k) godkännande) sedan 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. Arbete med en modul för pre-operativ planering av ryggoperationer påbörjades under 2020.

Bolaget avser att inleda fullskalig marknadsintroduktion av OTS™ 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 Ortoma Plan respektive Ortoma Guide, kan introduceras på marknaden av en eller flera partners.

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™ 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 31 december 2020 uppgick antalet aktier i Ortoma till 18 018 982 stycken. 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

Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Räkenskaperna i bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Förslag till disposition av Ortomas resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2020-01-01 – 2020-12-31.

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

Årsstämma och årsredovisningens tillgänglighet

Ortomas årsredovisning för räkenskapsåret 2020 är planerad att publiceras på Bolagets (www.ortoma.com) och Spotlight Stock Markets (<https://spotlightstockmarket.com>) respektive hemsidor i april 2021. Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas den 13 maj 2021 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1, 2021	2021-05-21
Halvårsrapport, 2021	2021-08-20
Delårsrapport 3, 2021	2021-11-19
Bokslutskommuniké, 2021	2022-02-18

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

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

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	5 673 897	4 309 492	18 425 495	11 855 388
Övriga rörelseintäkter	3 715	-	199 040	40 059
Summa	5 677 612	4 309 492	18 624 535	11 895 447
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-7 292 350	-6 118 225	-25 305 481	-19 035 341
Personalkostnader	-648 689	-1 010 399	-2 076 275	-2 053 141
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-10 247	-16 641	-40 955	-25 606
Rörelseresultat	-2 273 674	-2 835 773	-8 798 176	-9 218 641
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	-
Räntekostnader	-340	-42 276	-2 090	-510 811
Resultat efter finansiella poster	-2 274 014	-2 878 049	-8 800 266	-9 729 452
Resultat före skatt	-2 274 014	-2 878 049	-8 800 266	-9 729 452
Periodens resultat	-2 274 014	-2 878 049	-8 800 266	-9 729 452

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	94 548 094	76 122 599
Patent	1 136 540	1 136 540
Övriga immateriella anläggningstillgångar	117 500	
Summa	95 802 134	77 259 139
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	57 874	98 829
Summa	57 874	98 829
Summa anläggningstillgångar	95 860 008	77 357 968
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	-	-
Aktuella skattefordringar	48 911	48 551
Övriga fordringar	1 243 719	968 728
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	211 733	176 922
Summa	1 504 363	1 194 201
Kassa och bank	11 024 502	37 960 278
Summa omsättningstillgångar	12 528 865	39 154 479
SUMMA TILLGÅNGAR	108 388 873	116 512 447

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 982 088	1 982 088
Reservfond	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter	74 252 523	55 827 028
Summa	76 824 350	58 398 855
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserat resultat	35 741 079	63 896 026
Periodens resultat	-8 800 266	-9 729 452
Summa	26 940 813	54 166 574
Summa eget kapital	103 765 163	112 565 429
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	-	-
Summa	-	-
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	-	-
Leverantörsskulder	3 970 528	3 176 982
Övriga skulder	70 398	202 046
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	582 783	567 990
Summa	4 623 709	3 947 018
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	108 388 873	116 512 447

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31
	12 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	112 565 429	55 865 163
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 982 088	1 734 327
Nyemission	-	247 761
Teckningsoptioner	-	-
Summa	1 982 088	1 982 088
Reservfond (vid periodens ingång)	589 739	589 739
Summa	589 739	589 739
Fond för utvecklingsutgifter (vid periodens ingång)	55 827 028	43 971 640
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	18 425 495	11 855 388
Summa	74 252 523	55 827 028
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	54 166 574	9 569 457
Nyemission	-	66 181 957
Teckningsoptioner	-	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-18 425 495	-11 855 388
Periodens resultat	-8 800 266	-9 729 452
Summa	26 940 813	54 166 574
Eget kapital vid periodens utgång	103 765 163	112 565 429

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-2 274 014	-2 878 049	-8 800 266	-9 729 452
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	10 247	16 641	40 955	25 606
Summa	-2 263 767	-2 861 408	-8 759 311	-9 703 846
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 263 767	-2 861 408	-8 759 311	-9 703 846
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-204 691	2 409 148	-310 161	-280 083
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-384 562	-3 934 970	676 691	863 204
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 853 020	-4 387 230	-8 392 781	-9 120 725
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5 791 397	-4 309 492	-18 542 995	-11 855 388
Inventarier	-	-60 131	-	-94 669
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 791 397	-4 369 623	-18 542 995	-11 950 057
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	66 429 728	-	66 429 718
Teckningsoption	-	-	-	-
Upptagna lån	-	-	-	12 000 000
Amortering av låneskulder	-	-21 000 000	-	-21 000 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	45 429 718	-	57 429 718
Periodens kassaflöde	-8 644 417	36 672 865	-26 935 776	36 358 936
Likvida medel vid periodens början	19 668 919	1 287 413	37 960 278	1 601 342
Likvida medel vid periodens slut	11 024 502	37 960 278	11 024 502	37 960 278



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