



ORTOMA

improved performance

Halvårsrapport

2021-01-01 – 2021-06-30

Ortoma AB | 556611-7585



Styrelsen och verkställande direktören för Ortoma AB avger härmed rapport för första halvåret 2021.

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2021-01-01 – 2021-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 966 124 SEK (-4 172 353).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,33 SEK (-0,23) före utspädning och -0,30 SEK (-0,23) efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 96,3 % (96,1 %).

Andra kvartalet (2021-04-01 – 2021-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 445 675 SEK (-2 013 966).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,19 SEK (-0,11) före utspädning och -0,19 SEK (-0,11) efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 19 820 880 aktier per 2021-06-30.

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 2021

- Ortoma erhöll CE-certifiering för sin ryggmodul OTS Spine Plan, som nu inkluderas i plattformen Ortoma Treatment Solution (OTS).
- Ortoma lämnade in en regulatorisk ansökan för US FDA 510(k)-godkännande ryggmodulen OTS Spine Plan.
- Ortoma nådde en överenskommelse om icke-bindande term sheet, med en större global tillverkare av ortopediska implantat och MedTech-produkter, för exklusiva distributionsrättigheter av Ortoma Treatment Solution för höftleds-kirurgi i Japan. Nästa steg i processen är att ingå ett bindande definitivt avtal.

Ortoma AB höll den 29 juni årsstämma och de antagna besluten och riktlinjerna i sin helhet finns tillgängliga hos Ortoma, www.ortoma.com.

Händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser efter periodens utgång.

VD Linus Byström kommenterar

Effekterna av covid-19 fortsatte under kvartalet, där reserestriktioner begränsade våra möjligheter till personliga möten med potentiella strategiska samarbetspartners för att ta OTS (Ortoma Treatment Solution) till marknaden. Det är därför mycket tillfredsställande att vi under dessa speciella omständigheter och efter en längre tids förhandlingar nådde en överenskommelse om icke-bindande term sheet med en större global tillverkare av ortopediska implantat och MedTech-produkter, för exklusiva distributionsrättigheter av OTS för höftleds-kirurgi i Japan. Överenskommelsen ger oss möjligheten att ta OTS för höftledskirurgi till den japanska marknaden med en större industriell partner. Vi är övertygade att detta partnerskap har möjligheten att erbjuda en konkurrensfördel på marknaden och som kommer bli en grund för framtida tillväxt.

Överenskommelsen var startskottet för en rad aktiviteter, dels vidare förhandlingar för att nå ett bindande avtal, dels att ge vår partner stöd i en framgångsrik lansering på denna strategiskt viktiga marknad. Detta innefattar att lämna in regulatoriska ansökningar för OTS Hip Plan och OTS Hip Guide i Japan. Förhandlingarna för att nå det bindande avtalet pågår och det är Ortomas mål att de slutförs innan de regulatoriska ansökningarna godkänns. Det regulatoriska arbetet pågår och det är vår ambition att ansökningarna kommer lämnas in under tredje kvartalet. En regulatorisk ansökan i Japan godkänns normalt inom 4-6 månader efter att den lämnas in. Parallellt med förhandlingar och regulatoriskt arbete pågår ett flertal aktiviteter för att förbereda marknadsintroduktionen så att den kan ske så snart ansökningarna godkänns. Vi förfinar och anpassar också viss funktionalitet samt bygger stödsystem för distribution, installation, support och underhåll av produkterna.

Under kvartalet uppnådde vi även viktiga milstolpar med att utöka OTS med en modul för pre-operativ planering av ryggkirurgi. Vi erhöll CE-certifiering för ryggmodulen OTS Spine Plan, som nu inkluderas i OTS-plattformen. OTS Spine Plan är en strategiskt viktig utökning av OTS och bevisar den AI assisterade plattformens skalbarhet och flexibilitet. En regulatorisk ansökan för US FDA 510(k)-godkännande av ryggmodulen lämnades också in under kvartalet. En FDA 510(k)-godkänd ryggmodul utökar marknadspotentialen för OTS 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.

Sammanfattningsvis har vi under kvartalet uppnått viktiga milstolpar i bolagets utveckling, och jag ser fram mot det fortsatta arbetet att ta OTS till marknaden med en eller flera strategiska samarbetspartners.

Göteborg, 2021-08-20

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 Hip Plan™



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

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/navigation 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.

OTS™ 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. OTS™ 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 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 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

Halvårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens 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, 2021	2021-11-19
Bokslutskommuniké, 2021	2022-02-18

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

Göteborg, den 20 augusti 2021
Ortoma AB
Styrelsen och verkställande direktören

INFORMATION OM MAR

Informationen i denna halvårsrapport 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 20 augusti 2021.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat utvecklingsarbete	4 485 400	4 408 805	10 050 448	8 715 411
Övriga rörelseintäkter	-	195 325	20 000	195 325
Summa	4 485 400	4 604 130	10 070 448	8 910 736
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-7 079 004	-6 165 945	-14 499 729	-12 290 562
Personalkostnader	-833 661	-441 245	-1 504 281	-770 305
Av/nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-18 102	-10 236	-32 254	-20 472
Rörelseresultat	-3 445 367	-2 013 296	-5 965 816	-4 170 603
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	-	-
Räntekostnader	-308	-670	-308	-1 750
Resultat efter finansiella poster	-3 445 675	-2 013 966	-5 966 124	-4 172 353
Resultat före skatt	-3 445 675	-2 013 966	-5 966 124	-4 172 353
Periodens resultat	-3 445 675	-2 013 966	-5 966 124	-4 172 353

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	104 598 542	84 838 010	94 548 094
Patent	1 136 540	1 136 540	1 136 540
Övriga immateriella anläggningstillgångar	290 110	-	117 500
Summa	106 025 192	85 974 550	95 802 134
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	71 266	78 357	57 874
Summa	71 266	78 357	57 874
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	25 000	-	-
Summa anläggningstillgångar	106 121 458	86 052 907	95 860 008
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella skattefordringar	76 811	76 165	48 911
Övriga fordringar	1 241 251	1 086 651	1 243 719
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	209 087	258 050	211 733
Summa	1 527 149	1 420 866	1 504 363
Kassa och bank	32 386 143	25 339 565	11 024 502
Summa omsättningstillgångar	33 913 292	26 760 431	12 528 865
SUMMA TILLGÅNGAR	140 034 750	112 813 338	108 388 873

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2021-06-30	2020-06-30	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	84 302 971	64 542 439	74 252 523
Summa	87 073 007	67 114 266	76 824 350
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat	53 757 198	64 910 067	35 741 079
Periodens resultat	-5 966 124	-4 172 353	-8 800 266
Summa	47 791 075	41 278 810	26 940 813
Summa eget kapital	134 864 081	108 393 076	103 765 163
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Summa	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	-	-	-
Leverantörsskulder	4 574 706	3 771 199	3 970 528
Övriga skulder	56 618	42 827	70 398
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	539 345	606 236	582 783
Summa	5 170 669	4 420 262	4 623 709
SUMMA EGET KAPTAL OCH SKULDER	140 034 750	112 813 338	108 388 873

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	2021-01-01	2020-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Eget kapital vid årets början	103 765 163	112 565 429	112 565 429
Aktiekapital (vid periodens ingång)	1 982 088	1 982 088	1 982 088
Nyemission	198 209	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-
Summa	2 180 297	1 982 088	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)	74 252 523	55 827 028	55 827 028
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	10 050 448	8 715 411	18 425 495
Summa	84 302 971	64 542 439	74 252 523
Fritt eget kapital (vid årets ingång)	26 940 813	54 166 574	54 166 574
Nyemission	36 866 833	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-
Omföring av aktiverade utvecklingsutgifter	-10 050 448	-8 715 411	-18 425 495
Periodens resultat	-5 966 124	-4 172 353	-8 800 266
Summa	47 791 074	41 278 810	26 940 813
Eget kapital vid periodens utgång	134 864 081	108 393 076	103 765 163

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-3 445 675	-2 013 966	-5 966 124	-4 172 353
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	18 102	10 236	32 254	20 472
Summa	-3 427 573	-2 003 730	-5 933 870	-4 151 881
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 427 573	-2 003 730	-5 933 870	-4 151 881
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	297 116	-191 728	-22 786	-226 665
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-729 927	381 889	546 959	473 244
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 860 384	-1 813 569	-5 409 697	-3 905 302
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4 609 050	-4 408 805	-10 232 848	-8 715 411
Inventarier	-35 856	-	-35 856	-
Investering i finansiella tillgångar	-25 000	-	-25 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 669 906	-4 408 805	-10 293 704	-8 715 411
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	37 065 042	-
Teckningsoption	-	-	-	-
Upptagna lån	-	-	-	-
Amortering av låneskulder	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	37 065 042	-
Periodens kassaflöde	- 8 530 290	-6 222 374	21 361 641	-12 620 713
Likvida medel vid periodens början	40 916 433	31 561 939	11 024 502	37 960 278
Likvida medel vid periodens slut	32 386 143	25 339 565	32 386 143	25 339 565



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