

Inbjudan till teckning av units i Ortoma AB

Viktig information till läsaren

Denna informationsbroschyr är inget prospekt. Ett prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av genomförandet av nyemissionen av units ("Units") till befintliga aktieägare i Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") ("Företrädesemissionen"). Prospektet, som har godkänts av Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns, tillsammans med anmälningssedlar, tillgängliga på Ortomas, Redeye AB:s ("Redeye") och Nordic Issuings ("Nordic Issuing") webbplatser www.ortoma.com, www.redeye.se respektive www.nordic-issuing.se.

Denna informationsbroschyr får inte distribueras, publiceras eller offentliggöras i eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, eller Sydkorea. Informationsbroschyren får inte skickas till personer i dessa länder eller någon annan jurisdiktion vartill det är otillåtet att leverera uniträtter, BTU eller nya aktier, förutom i enlighet med tillämplig lag och under förutsättning att det inte kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i Prospektet kan uniträtter, BTU eller nya aktier inte erbjudas, säljas, överlåtas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa länder.

Ett Prospekt har upprättats med anledning av Företrädesemissionen. Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen.

Finansinspektionens godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för Ortoma eller stöd för kvaliteten på de värdepapper som erbjuds, och innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet (eller informationsbroschyren) är riktiga eller fullständiga. Prospektet innehåller en beskrivning av risker och potentiella fördelar kopplade till en investering i Bolaget och potentiella investerare rekommenderas att läsa Prospektet i dess helhet innan ett investeringsbeslut fattas.

Ortoma AB (publ)
Falkenbergsgatan 3, 412 85 Göteborg

Finansiell rådgivare
Redeye AB, Mäster Samuelsgatan 42, 10 vån Box 7141,
103 87 Stockholm

Legal rådgivare
NORMA Advokater HB, Parkgatan 49, 411 38 Göteborg

Emissionsinstitut
Nordic Issuing AB, Stortorget 3, 211 22 Malmö

Kommunikationsrådgivare
Shark Communication AB, Norra Vallgatan 64, 211 22 Malmö



En introduktion till Ortoma

Ortoma är ett svenskt MedTech-bolag som har utvecklat och säljer operationssystem baserat på en AI-assisterad mjukvaruplattform som hjälper kirurger att med hög precision planera, genomföra och följa upp ingrepp inom ortopedkirurgi.

Bolagets operationssystem Ortoma Treatment Solution (OTS™) består av tre olika moduler. Den första modulen är **OTS™ Plan** som automatiskt skapar en operationsplanering för ett protesingrepp utifrån en datortomografi från patienten, som körs genom Bolagets AI-assisterade mjukvara. Korrekta protesdelar från aktuell leverantör föreslås av systemet och planeringen granskas samt godkänns sedan av kirurgen. Den andra modulen, **OTS™ Guide**, bistår sedan kirurgen med guidning under operationen så att protesen placeras på planerad korrekt position. Att rätt protes hamnar i korrekt position skapar förutsättningar för färre komplikationer (tidiga urledvridningar, luxationer), mindre slitage och därmed längre hållbarhet, d.v.s. tid som protesen håller innan den behöver bytas ut. Med hjälp av den tredje modulen, **OTS™ Follow-up**, följs operationen upp och det är där möjligt att upptäcka förändringar i protesens position. Detta är viktigt då det kan indikera tidig lossning av protesen och därmed behov av ytterligare relevanta åtgärder.

Genom att använda Ortomas system som verktyg för preoperativ planering och navigering under ingreppet blir processen mycket tidseffektiv. Idag är processen för att genomföra preoperativ planering omfattande med andra system. Dessa kräver ofta att CT-data skickas till externa databehandlingscenter som tar fram underlag för preoperativ planering och navigering, en process som kan ta minst en vecka. Med hjälp av Ortomas system kan patienten undersökas och opereras samma dag vilket effektiviserar hela behandlingskedjan.



Ortona Treatment Solution (OTS™)

Grunden för operationssystemet OTS™ är en AI-assisterad mjukvaruplattform med tre olika moduler som stärker förutsättningarna för optimering av kirurgiska ingrepp genom hela operationskedjan. Modulerna heter OTS™ Plan, OTS™ Guide och OTS™ Follow-up, med ett tillägg i modulnamnet beroende på vilket kroppsområde de användas till (se nedan).

OTS™ Hip Plan

Idag sker planeringen inför en protesoperation inom höftproteskirurgi vanligtvis med hjälp av konventionell röntgenundersökning (slåtröntgen, som ger bilder i 2D).

Ortomas modul OTS™ Hip Plan erbjuder ett modernt sätt att automatiskt planera operationerna i datorn innan de genomförs. Baserat på datortomografi (CT-undersökning) föreslår modulen val av protes och dess optimala, korrekta position. Kirurgen granskar planeringen, korrigerar den vid behov och godkänner sedan planen. Planeringen, som görs automatiskt i mjukvaran, tar cirka 1–2 minuter. Kirurgens efterföljande granskning, som kan göras vid valfri tidpunkt, tar sedan 1–5 minuter att genomföra. Planeringen överförs sedan direkt till operationsrummet utan att kräva någon ytterligare hantering.

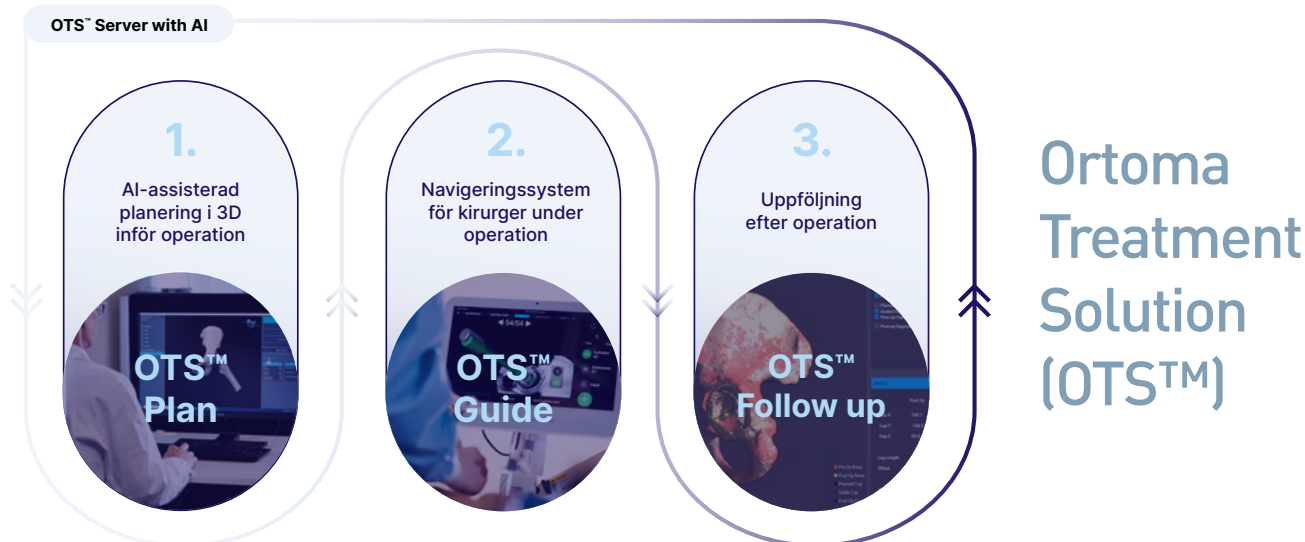
OTS™ Hip Plan är CE-märkt och genom att använda modulen i det pre-operativa arbetet kan rätt höftledsprotes beställas innan operationen, vilket minskar behov av stora lager med olika storlekar av proteskomponenter, det minskar också risken för att en mindre optimal proteskomponent väljs under pågående operation.

OTS™ Hip Guide

Den CE-märkta modulen OTS™ Hip Guide är ett navigationsverktyg som används under operationen för att i realtid och med hög precision guida kirurgen att placera protesen i överensstämmelse med planeringen i OTS™ Hip Plan, d.v.s. säkerställa att rätt protes hamnar i optimalt korrekt position.

Genom en infraröd kamera registreras positionen för markörerna som är fästa på de kirurgiska instrumenten samt på patienten och matchar dessa med varandra. Positionen för de kirurgiska instrumenten och protesen visualiseras på en skärm för kirurgen.

Ovan visas hur det i realtid ser ut på kirurgens skärm i operationssalen. Exakt korrekt position signaleras med gröna indikatorer.



OTS™ Hip Follow-up

Modulen OTS™ Hip Follow-up, som är CE-märkt som en del av certifikatet för OTS Hip Plan, är ett stöd i den postoperativa uppföljningen av en patient. Uppföljningen görs genom en CT-undersökning av leden. Informationen överförs till Ortomas mjukvaruplattform där en automatisk analys av protesens position genomförs och jämförs med den planering som gjordes innan operationen. Därigenom blir det möjligt att tidigt upptäcka migration av exempelvis ett höftledsproteser. En tidig migration som överstiger en definierad gräns indikerar kort överlevnad av protesen, vilket då kan åtgärdas genom ytterligare kirurgi eller andra relevanta åtgärder.

OTS™ Spine Plan

Ortoma har utvecklat en planeringsmodul för ryggkirurgi – OTS™ Spine Plan – som är CE-certifierad och är på väg mot marknads lansering. Enligt en studie från WHO är cirka 25 procent av incidenterna från ryggkirurgi ett resultat av dålig planering före operationen. Rapporten anger verktyg för planering före operation som extremt viktiga för patientens välmående.¹ Således bedömer Ortoma att nyttan av en modul inom ryggkirurgi som bistår med planering av operationerna har en stor potential inom detta område. Tidpunkten för marknadsintroduktion av OTS™ Spine Plan är inte fastställd men Bolaget har sikte på 2024. Flera variabler påverkar tid för marknadsintroduktionen, exempelvis när i tid Ortoma sluter avtal med en strategisk partner som marknadsför och distribuerar produkten, av regulatoriska godkännanden som eventuellt krävs på en sådan marknad samt av hur försäljningen av modulerna riktade mot höft faller ut.

Tracer

Tracer är en engångsprodukt i plast som används under guidningen av operationen. Genom att fästa Tracer på patienten och på det kirurgiska instrumentet kan dessa två registrera varandras positioner med hjälp av en infraröd kamera och bistå kirurgen med navigering under operationen. Tracer är en nödvändig produkt för användning av Ortomas navigeringsverktyg. Bolaget ser en god potential i att erhålla löpande intäkter för Tracer då produkten har goda marginaler vid produktion i högre volymer. Liksom de andra produkterna Ortoma lanserat är Tracer CE-märkt.

Motiv för Företrädesemissionen

Nuvarande teknik för att ta fram 3D-modeller på exempelvis knän och höfter sker med hjälp av en CT-undersökning, vilket saknas på många sjukhus som i stället använder sig av konventionell slätröntgen i 2D i den pre-operativa planeringen. Med hjälp av Ortomas befintliga teknologi har Bolaget presenterat ett koncept som möjliggör att konventionella röntgenbilder i 2D omvandlas till 3D-modeller. Ortoma avser att använda delar av emissionslikviden till att tillvarata denna möjlighet och utveckla konceptet med målsättningen att lansera en första produkt under 2024.

Nettolikviden väntas vidare användas till att anpassa OTS™ för att möta nödvändiga regulatoriska och juridiska krav, såsom att uppdatera nuvarande CE-certifiering enligt EU:s nya förordning för medicintekniska produkter (MDR). Detta arbete omfattar OTS™ Hip Plan, OTS™ Hip Guide (inklusive Tracer) samt OTS™ Spine Plan. Vidare avser Ortoma att lämna in en ny ansökan baserad på Bolagets befintliga 510(k)-godkännande från det amerikanska läkemedelsverket, FDA, till att inkludera AI-stöd för planeringsprogramvaran för OTS™ Hip och andra uppdateringar. Bolaget avser också lämna in en ny 510(k)-ansökan för OTS™ Spine inkluderande en planeringsmodul som kan användas med andra typer av navigerings- och robotsystem än Ortomas egna navigeringssystem.

Som ett led i Ortomas kontinuerliga produktutveckling avser Bolaget även att utveckla stöd för ytterligare implantatsystem i modulerna OTS™ Hip Plan och OTS™ Hip Guide och genomföra efterfrågade anpassningar i produkternas användargränssnitt. Bolaget avser även att genomföra nödvändiga anpassningar i Bolagets försörjningskedja för att stödja högvolymsorder samt möta regulatoriska krav på utvalda marknader.

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets utvecklingsbehov och planerade åtaganden den kommande tolv månadersperioden, varför Ortoma genomför Företrädesemissionen. Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Bolaget cirka 73 MSEK, före emissionskostnader om cirka 9 MSEK. Vid fulltecknat Erbjudande emitteras 6 606 960 teckningsoptioner

¹WHO Guidelines for Safe Surgery. Geneva Switzerland; 2009.

och om dessa utnyttjas till fullo erhåller Bolaget ytterligare cirka 26–66 MSEK före emissionskostnader.

Nettolikviden, efter återbetalning av bryggglån om 10 MSEK och efter kvittning av befintliga lån om cirka 12 MSEK, samt eventuell likvid från utnyttjandet av teckningsoptionerna planeras att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioriteringsordning:

Cirka 52 procent – Förbereda OTS™ för att möta regulatoriska och juridiska krav på utvalda marknader, utveckling av webbaserad OTS-mjukvara, samt vidareutveckla Bolagets koncept för konvertering av 2D-röntgenbilder till 3D-modeller.

Cirka 31 procent – Genomföra produktanpassningar, med ytterligare implantatsystem för att möta behov hos strategiska partners och slutkunder. Samt anpassa den interna strukturen för uppskalning av OTS™.

Cirka 7 procent – Ansöka om myndighetsgodkännande på utvalda marknader, såsom Australien, Nya Zeeland och Storbritannien.

Cirka 10 procent – Finansiering av övrigt rörelsekapitalbehov.

Angivna procentsatser är ungefärliga och kan därför komma att justeras något.

Marknad

Bolaget känner inte till några operationssystem som liknar Ortomas och som kombinerar pre-operativ automatisk 3D-planering, navigering av kirurger i realtid och post-operativ uppföljning i ett. OTS™ kan också – till skillnad från konkurrerande behandlingsalternativ – integreras i alla befintliga implantatsystem oberoende av varumärke. Det operationssystem som Ortoma erbjuder är således enligt Bolagets bedömning unikt inom proteskirurgi och saknar direkt konkurrens.

Ortomas operationssystem, Ortoma Treatment Solution (OTS™), kombinerar förmågan att planera ingrepp, genomföra dessa enligt upprättad plan och optimera förutsättningarna för att uppnå bästa möjliga resultat på kort och lång sikt. Detta sker genom kombinationen av automatisk AI-stödd 3D-planering inför operationen, guidning under operationen och post-operativ uppföljning.

Drivkrafter för planerings- och navigationssystem inom ortopedisk kirurgi

Den globala marknaden för ortopediska medicintekniska produkter drivs på en övergripande nivå av följande faktorer.²

➔ Ökat införande av avancerad teknik och nya material. Teknik som kan öka effektiviteten i de kirurgiska ingreppen, så som införandet av automatiserad 3D-visualiserad planering i stället för hittillsvarande 2D slätröntgen förbättrar förutsättningarna för hög precision i planeringen och därmed korrekt placering av ledprotesen och att kirurgen vid utförandet av operationen kirurgen guidas till den korrekta planerade positionen av protesens.

➔ Ökade krav på kvalitet och säkerhet vid kirurgi. Om kvaliteten på genomförda operationer stiger tillgodoser det efterfrågan på både kvalitet och säkerhet från patienter, deras organisationer, försäkringsbolag och publika beställare/samhälle.

➔ Stigande genomsnittsålder hos befolkningen. Detta gör att förekomsten av artros i leder ökar och därmed antalet patienter i behov av ledproteskirurgi. Teknisk utveckling av själva proteserna och cementeringstekniker gör att fler patienter även i lägre åldrar kan opereras vilket också ökar behovet av ledproteskirurgi.

➔ Ökande krav på effektivitet hos vårdgivare. Drivkraften att uppnå kostnadsbesparingar, i form av minskat antal reoperationer och minskade kvalitetsbristkostnader är stor. Dessa kostnader kan minskas genom att eliminera bristfällig planering och suboptimal positionering av proteserna genom användandet av OTS™.

Ortopedisk kirurgi omsatte totalt cirka 41 miljarder USD år 2021 och marknaden beräknas omsätta cirka 60 miljarder USD år 2029.³ Ett dominerande område inom ortopedisk kirurgi är totala höftledsplastiker⁴ som under 2021 omsatte cirka 6,9 miljarder USD globalt med en bedömd ackumulerad tillväxt om cirka 5 procent fram till 2028.⁵ I USA, som är den ensamt största marknaden inom detta område, genomförs cirka 450 000 höftledsplastiker årligen.⁶

Det generella målet med ortopedisk kirurgi är att minska smärta och återställa rörlighet hos patienter med sjukdomar i rörelseapparaten – kort uttryckt att möjliggöra för patienter att återfå en normal livsaktivitet och livskvalitet. För att ett sådant resultat ska kunna bestå över tid behöver kirurgen återställa kroppens normala anatomi och biomekaniska funktion. En noggrann planering inför operationer och hög precision i placering av proteser är avgörande faktorer för att uppnå dessa resultat.

Enligt Bolagets bedömning befinner sig marknaden för planerings- och navigationssystem inom ortopedi i en stark expansionsfas avseende tredimensionell pre-operativ planering, integrerat med guidning/navigering under operationen samt uppföljning. Ortoma bedömer att marknaden har mycket goda förutsättningar för fortsatt tillväxt mot bakgrund av de drivkrafter som omnämns.

² www.grandviewresearch.com/press-release/global-orthopedic-devices-market.

³ Orthopedic Implants Market Size, Share, Growth & Trends [2029] (fortunebusinessinsights.com).

⁴ En höftledsplastik innebär att man ersätter den smärtande höftleden med ett implantat där vissa delar är tillverkade i metall och vissa i plast.

⁵ Hip Replacement Market Size, Share & Industry Trends [2028] (fortunebusinessinsights.com).

⁶ <https://orthoinfo.aaos.org/en/treatment/total-hip-replacement/>.

Erbjudandet i sammandrag

Den som på avstämningsdagen den 25 januari 2023 är registrerad som aktieägare i Bolaget äger rätt att med företrädare teckna Units i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav. För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 25 januari 2023, erhålls en uniträtt. Det krävs tre uniträtter för teckning av en Unit. Varje Unit består av två aktier av serie B och en vederlagsfri teckningsoption. Alla som vill teckna i emissionen gör det via sin bank eller via "Mina Sidor" på Nordic Issuings hemsida, <https://minasidor.nordic-issuing.se/>.

Företrädesemissionens storlek	72,6 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Företrädesemissionen.
Teckningskurs per Unit	11 SEK per Unit, vilket motsvarar en teckningskurs per aktie om 5,5 SEK. Teckningsoptionerna erhålls vederlagsfritt. Courtage utgår ej.
Teckningsförbindelser	Cirka 20 MSEK, motsvarande 27,5 procent.
Garantiåtaganden	Cirka 34,6 MSEK, motsvarande 47,6 procent.
Teckningsoptioner av serie TO 2 B	Varje teckningsoption av serie TO 2 B berättigar innehavaren till teckning av en (1) ny B-aktie i Bolaget under perioden 15–28 november 2023 till en nyttjandekurs motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under en period av 10 handelsdagar som slutar den 14 november 2023 (inklusive den 14 november 2023), dock lägst 4 SEK per aktie och högst 10 SEK.
Förändring i antal aktier och utspädning	Full teckning i Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar med 13 213 920 aktier, från 19 820 880 aktier till 33 034 800 aktier, (utspädningseffekt om 40 procent). Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 2 B kan antalet aktier i Bolaget öka med 6 606 960 aktier, från 33 034 800 aktier till 39 641 760 aktier (utspädningseffekt om 10 procent).
Övertilldelningsemission	Om Företrädesemissionen blir övertecknad kan styrelsen komma att, helt eller delvis, besluta om Övertilldelningsemissionen om upp till ca 10 MSEK före transaktionskostnader. Övertilldelningsemissionen omfattar upp till högst 909 090 Units och teckningskursen per Unit uppgår till 11 SEK.

Preliminär tidsplan för Företrädesemissionen

Övrigt

ISIN-kod: SE0005676103

Marknadsplats: Ortomas B-aktier är upptagna till handel på Spotlight Stock Market.

Teckning utan företrädesrätt: Anmälan om att teckna Units utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/>.

25 januari 2023	Offentliggörande av Prospekt
27 januari – 7 februari 2023	Handel i uniträtter
27 januari – 10 februari 2023	Teckningsperiod
27 januari – fram till dess Företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket	Handel i BTU (Betald Tecknad Unit)
14 februari 2023	Beräknat utfall i Företrädesemissionen
20 februari 2023	Beräknat byte till Nasdaq First North Growth Market
15 november – 28 november 2023	Lösenperiod teckningsoptioner