

ORTOMA ERHÅLLER FDA GODKÄNNANDE ENLIGT FDA 510K FÖR OTS™ HIP SAMT ERHÅLLER MILSTOLPSERSÄTTNING OM 1,75 MUSD

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget erhållit FDA godkännande för OTS™ Hip i enlighet med FDA 510k. Marknadsgodkännande innebär att Ortoma nu får marknadsföra och sälja OTS™ Hip i USA. OTS-plattformen är ett kirurgiskt system som assisteras av AI (Artificiell Intelligens) för förbättrad noggrannhet och effektivitet samt förbättrat kirurgiskt resultat. Godkännandet som Bolaget nu har fått avser planeringsmodulen och navigeringsmodulen i OTS™ Hip och även de kundpassningar som gjorts för produkten. Inom ramen för det utvecklings- och distributionsavtal som offentliggjordes den 20 september 2023 erhåller Ortoma därmed en milstolpsersättning om totalt 2 MUSD.

"Vi är stolta över att ha erhållit FDA godkännandet för OTS™ Hip, vilket är ett stort steg framåt för Ortoma. Detta godkännande bekräftar att vår plattform, som kombinerar avancerad AI-teknik med kirurgisk expertis, lever upp till de stränga krav som ställs på medicintekniska produkter i USA. Vi ser nu fram emot kommande lansering på den amerikanska marknaden", kommenterar Fredrik Strömberg, VD för Ortoma

FDA har beviljat godkännande enligt 510k, för Bolagets OTS™ Hip. Beskedet följer efter en detaljerad granskningsprocess som har visat att Ortomas produkt och kvalitetssystem håller hög standard. Bolaget lämnade in ansökan 13 januari 2025.

FDA godkännandet innefattar specifika produkter relaterade till det utvecklings- och distributionsavtal som offentliggjordes den 20 september 2023. Avtalet i sig avser utveckling och distribution av en kundanpassad version av OTS™ Hip där Ortoma integrerar kundens teknik i Ortoma Treatment Solution för höftledskirurgi.

Inom ramen för hela avtalet kan Ortoma erhålla milstolpsersättningar om sammanlagt 8 975 000 amerikanska dollar som betalning för utvecklingsarbete och regulatoriska godkännanden. Milstolpsersättningar för utvecklingsarbetet är villkorade av uppfyllda acceptanskriterier. De marknader för vilka Ortoma kan få ersättning för regulatoriska godkännanden omfattar USA, EU, Storbritannien och Australien. I enlighet med avtalet erhåller Ortoma nu en milstolpsersättning om totalt 2 MUSD.

Om OTS™

Ortoma har utvecklat produkten Ortoma Treatment Solution (OTS™) som används för ortopediska ingrepp och som för höftledskirurgi kallas OTS™ Hip. Systemet inkluderar OTS™ Hip Plan och OTS™ Hip Guide för preoperativ planering, intraoperativ navigering och postoperativ uppföljning av kirurgiska ingrepp för höftledsimplantat. Systemets unika mjukvara

bygger på bland annat artificiell intelligens och möjliggör förbättrad noggrannhet, effektivitet och kirurgiskt resultat. Affärsmodellen bygger på försäljning av hårdvara, återkommande intäkter från mjukvarulicenser och engångsartiklar samt betalning per behandling.

Ortoma – Improved Performance

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Styrelseordförande Yvonne Mårtensson

e-post: info@ortoma.com

Om Ortoma AB (publ)

Ortoma AB utvecklar operationssystem för planering och positionering av implantat vid höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Syftet med bolagets operationssystem, Ortoma Treatment Solution (OTS) är att göra det möjligt för kirurgen att inför operation med stor precision mäta och planera i 3D för placeringen av ett ledimplantat och under operation på ett optimalt sätt positionera implantatet i patienten. Ortomas operationssystem syftar till att ge ett bättre operationsutfall för patienten, med färre komplikationer och färre efterföljande operationer - och därmed bättre långtidsöverlevnad av implantat. Ett andra syfte är att skapa ett system som enkelt kan integreras i de processer och rutiner som idag används vid operationer - och därmed öka effektiviteten. Globalt genomförs mer än 7,5 miljoner ortopediska ingrepp varje år där OTS kan komma användas inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. I Sverige genomfördes föregående år cirka 42 000 ingrepp inom höftleds-, knäleds- och ryggkirurgi. Ortoma är listat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under kortnamnet ORT B. Redeye AB är Certified Adviser för Ortoma. Läs mer om Ortomas verksamhet på www.ortoma.com

Denna information är sådan information som Ortoma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-05-16 21:34 CEST.

Bifogade filer

Ortoma erhåller FDA godkännande enligt FDA 510k för OTS™ Hip samt erhåller milstolpsersättning om 1,75 MUSD