

ORTOMA LÄMNAR IN KOMPLETTERANDE FDA-ANSÖKAN FÖR 510(K)-GODKÄNNANDE AVSEENDE CUSTOM ORTOMA TREATMENT SOLUTION™ (OTS) SAMT ERHÅLLER MILSTOLPSERSÄTTNING OM 167 500 USD

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget har lämnat in en kompletterande 510(k)-ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) avseende Custom OTS™ Hip. Vid erhållet FDA-godkännande får Ortoma marknadsföra och sälja Custom OTS™ Hip i USA, vilket är den i särklass största marknaden i världen för ortopedkirurgisk utrustning. Inom ramen för det utvecklings- och distributionsavtal som offentliggjordes den 20 september 2023 erhåller Ortoma i samband med inlämningen av den kompletterande FDA-ansökan en milstolpsersättning om 167 500 USD. I samband med att Ortoma erhåller godkänd FDA-ansökan kommer Bolaget att erhålla ytterligare en milstolpsersättning om 1 750 000 USD.

Ortoma erhöll under mars 2024 FDA-godkännande avseende OTS™ Hip. Godkännandet avsåg grundplattformen för OTS™ Hip och eventuella förändringar för exempelvis kundanpassningar hanteras genom separat kompletterande ansökningar till FDA.

Den nya kompletterade ansökan avseende Custom OTS™ Hip 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 Custom OTS™ Hip, även kallad Custom OTS™, 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 USD 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 167 500 USD. I samband med att Ortoma erhåller godkänd FDA-ansökan kommer Bolaget att erhålla ytterligare en milstolpsersättning om 1 750 000 USD.

"Inlämningen av ansökan avseende Custom OTS™ Hip till FDA är naturligtvis en extremt viktig pusselbit för vår kommersialisering och vi är fantastiskt glada över att nu har färdigställt arbetet och överlämnat handlingarna. Vi vet att vi har ett system med enorm potential, samtidigt som vi genom Custom OTS™ Hip arbetar stenhårt för att kunna starta distribution av en kundanpassad

version kopplat till vårt tidigare kommunicerade utvecklings- och distributionsavtal. Vi inväntar nu besked från FDA att de har godkänt själva inlämningen och därefter initieras en granskningsprocess som normalt tar högst sex månader, men även kan gå på betydligt kortare tid", kommenterar Anders Hahn, tf. VD för Ortoma.

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. Bolaget arbetar även med den kundanpassade lösningen av plattformen - Custom OTS, för vilket Ortoma nu har ansökt om att erhålla 510(k)-godkännande hos FDA.

Ortoma – Improved Performance

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ortomas vd Anders Hahn

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

Bifogade filer

[Ortoma lämnar in kompletterande FDA-ansökan för 510\(k\)-godkännande avseende Custom Ortoma Treatment Solution™ \(OTS\) samt erhåller milstolpsersättning om 167 500 USD](#)