

ORTOMA ERHÅLLER REGULATORISK REGISTRERING FRÅN TGA FÖR OTS™ HIP I AUSTRALIEN OCH ERHÅLLER MILSTOLPSERSÄTTNING OM 0,5 MUSD

Ortoma AB (publ) ("Ortoma" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget erhållit regulatorisk registrering från Therapeutic Goods Administration (TGA) i Australien för OTS™ Hip-systemet. Registreringen innebär att Ortoma får marknadsföra och sälja OTS™ Hip på den australiensiska marknaden. Inom ramen för det utvecklings- och distributionsavtal som offentliggjordes den 20 september 2023 är Ortoma därmed även berättigat till en milstolpsersättning om 0,5 MUSD.

"Registreringen av OTS™ Hip i Australien är en av flera viktiga pusselbitar i vår internationella kommersialisering och bekräftar att vår plattform lever upp till de regulatoriska krav som ställs på medicintekniska produkter. Vi ser ett starkt intresse på den australiensiska marknaden och har i samarbete med vår partner initierat marknadsförberedande aktiviteter i nära dialog med kliniker och kirurger, med positiv återkoppling", säger Fredrik Strömberg, VD för Ortoma.

TGA-registreringen avser hela OTS™ Hip-systemet. Ortoma erhöll i augusti 2025 regulatorisk registrering i Australien för mjukvaran OTS™ Hip Plan, och det nu erhållna beskedet innebär att registreringen omfattar OTS™ Hip-systemet i sin helhet. Den erhållna registreringen möjliggör en fortsatt etablering på marknaden i nära samarbete med Bolagets partner och skapar förutsättningar för framtida kommersiella aktiviteter.

Milstolpsersättning

Inom ramen för det utvecklings- och distributionsavtal som offentliggjordes under 2023 är Ortoma berättigat till en milstolpsersättning om 0,5 MUSD kopplad till den regulatoriska registreringen av OTS™ Hip i Australien.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Fredrik Strömberg, VD

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. 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 2026-02-04 13:23 CET.

Bifogade filer

Ortoma erhåller regulatorisk registrering från TGA för OTS™ Hip i Australien och erhåller milstolpsersättning om 0,5 MUSD