

Göteborg den 5 januari 2018

Ortoma uppdaterar om strategin för marknadsintroduktion av OTS

Ortoma ökar fokus på arbete för marknadsintroduktion av Ortoma Treatment Solution™ (OTS), bolagets operationssystem för planering och positionering av implantat vid ledkirurgi. Systemet har utvecklats för att vara skalbart och generellt. Skalbarheten gör att en stor användarbas snabbt kan hanteras. Att systemet är generellt gör att det både kan anpassas för implantat av olika tillverkare och implantat av olika typer. Bolaget arbetar också med att anpassa den uppgraderade versionen för höftledsoperationer för introduktion på en europeisk marknad utanför Norden. Anpassningen till en sådan marknad synliggör systemets skalbarhet.

Bolaget har förevisat OTS för representanter från den medicintekniska industrin i Europa och USA, vilka tillhandahåller ett brett utbud av produkter och tjänster till hälsovården. Från denna pågående dialog är det för bolaget tydligt att OTS inte bara skulle tillföra värde till leverantörer av implantat utan även till leverantörer av andra typer av produkter och tjänster, såsom leverantörer av bildbehandlings- och operationsutrustning. Systemet är väl anpassat för att passa in i befintliga behandlingsflöden och med befintliga produkter i klinisk miljö. Sammantaget blir bolagets bedömning att OTS har goda förutsättningar för marknadsintroduktion tillsammans med en större industriell samarbetspartner. I en första fas kan den redan utvecklade modulen för höftkirurgi introduceras på marknaden. Arbetet med att slutföra anpassningen av systemet för knäledskirurgi, och att anpassa det för rygg- och andra typer av ledkirurgi, planerar bolaget att slutföra i samarbete med en sådan industriell samarbetspartner. Detta gör att det finns en tydlig mottagare av moduler för olika typer av kirurgier, vilka utvecklas och sedan underhålls av bolaget.

OTS har i en första version lanserats för höftledsoperationer, vilken under hösten 2017 uppgraderats. Versionen har utvecklats i samarbete med Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus för att säkerställa erfarenhet från användning enligt klinisk praxis. En nyckelfaktor för en global marknadsintroduktion samt i diskussioner med industriella aktörer är att systemet fungerar smidigt i klinisk miljö. Systemets funktion i klinisk miljö utvärderades efter operationer vid Universitetssjukhuset i Örebro och Skånes Universitetssjukhus. Slutsatsen var att systemet generellt fungerar smidigt, men att vissa delar krävde uppgraderingar, vilka nu gjorts. Samarbetet med klinikerna fortskrider enligt plan, och den multicenterstudie, vilken drivs av klinikerna, planeras att påbörja under andra kvartalet 2018. Starten av multicenterstudien är senarelagd för att denna skall kunna genomföras med det uppgraderade systemet. Detta säkrar att multicenterstudien genomförs med den produkt som introduceras på marknaden.

Bolaget och dess underleverantörer rustar för att hantera ett samarbete med en större marknadsaktör samtidigt som certifieringar och godkännanden för nya moduler säkerställs. Verksamheten arbetar kontinuerligt med att uppdatera de certifieringar och godkännanden som krävs och förbereda organisationen för att OTS parallellt ska kunna lanseras i snabb takt både i Europa och USA. Samtidigt ska bolaget också kontinuerligt uppgradera systemet baserat på erfarenhet från operationer i klinisk miljö.

Bolaget gör bedömningen att marknadspenetrationen för lanserade moduler kan ske i snabb takt både i Europa och USA, samtidigt som bolaget kan fokusera på att utveckla ytterligare moduler för marknadsintroduktion.

Linus Byström, vd, kommenterar: ”- En bredare marknadsintroduktion ställer större krav på bolaget. Mitt arbete kommer att fokusera på att förbereda bolaget för en sådan marknadsintroduktion, så att fler marknader och nya moduler kan hanteras i snabb takt tillsammans med en samarbetspartner inom den medicintekniska industrin.”

Ortoma Treatment Solution™ - noggrann planering och precis kirurgi.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Ortomas vd Linus Byström eller styrelseordförande Gunnar Németh
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. Ortoma har cirka 1 600 aktieägare och bolagets B-aktie är noterad på AktieTorget. 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.