

Episurf Medical fortsätter kommunikationen med US Food and Drug Administration (FDA) angående väg mot marknadsgodkännande i USA

I juli 2016 deltog Episurf Medical i ett föransökningsmöte ("Pre-submission meeting") med FDA i Washington. Efter det mötet lämnade Episurf Medical in en 513(g) Begäran om Information för att erhålla FDA:s syn på klassificering och de regulatoriska krav som kan komma att vara tillämpliga på Episealerimplantatet.

Episurf Medical har nu fått feedback från FDA angående 513(g)-begäran. Feedbacken utgör inte ett beslut utan öppnar upp för olika alternativ som Episurf Medical måste utvärdera, och ytterligare interaktion med FDA om strategin har initierats. Det finns flera faktorer som måste beaktas när man bestämmer vilken regulatorisk väg som ska väljas och vilken typ av ansökan som ska lämnas till FDA. Episurf Medical har påbörjat en intern process för att besluta vilken regulatorisk väg som ska väljas för ansökan om acceptans på den amerikanska marknaden. Bolaget räknar med att slutföra sin granskning och fatta beslut under tredje kvartalet 2017.

"Nu när vår europeiska lansering av Episealerteknologin är i full gång är vi angelägna om att gå vidare med strategiutveckling och den regulatoriska processen för den viktiga nordamerikanska marknaden. Vi är glada att vi nu har fått feedback på vår 513(g)-förfrågan och vi ser fram emot att fortsätta vår konstruktiva dialog med FDA för att bestämma bästa möjliga väg framåt." kommenterar Pål Ryfors, tf VD och CFO, Episurf Medical.

För mer information, vänligen kontakta:

Pål Ryfors, tf vd, Episurf Medical

Tel: +46 (0) 709 62 36 69

Email: pal.ryfors@episurf.com

Om Episurf Medical

Episurf Medical arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skraddarsydd behandlingsalternativ. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska instrument Epiguide® används för behandling av lokala broskskador i leder. Med Episurf Medicals µFidelity®-system anpassas implantaten kostnadseffektivt till respektive persons unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp. Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige. Aktien (EPIS B) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer information finns på bolagets hemsida: www.episurf.com.

Denna information är sådan information som Episurf Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 14.45 den 15 maj 2017.

Episurf Medical fortsätter kommunikationen med US Food and Drug Administration (FDA) angående väg mot marknadsgodkännande i USA