

# Episurf Medical presenterar strategiuppdatering, ny extern finansiering och långsiktiga operativa mål

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) presenterar idag en strategiuppdatering, ett nytt finansieringsavtal och långsiktiga operativa mål. Bolaget är nära att lansera en viktig och omfattande klinisk multicenterstudie i USA och i Europa och bolaget har ingått i tidiga samarbetsdiskussioner avseende den amerikanska marknaden.

Episurf Medical arbetar mot stora medicinska behov som idag inte möts av den ortopediska industrin, och bolagets vision är att bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv såsom de önskar. Affärsidén i syfte att uppfylla denna vision är att tillhandahålla ortopedier kliniskt förstklassiga patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurfs egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning. Episealer®-teknologin, som nu i allt snabbare takt får ökad uppmärksamhet i Europa med hjälp av mycket lovande studieresultat, representerar en unik behandlingsmetod för ett ortopediskt behandlingsslapp av betydande storlek på global basis. Mot denna bakgrund har styrelsen i Episurf Medical beslutat om långsiktiga operativa mål och ett antal internationella tillväxtinitiativ, samt även beslutat om att utföra en klinisk studie i syfte att erhålla FDA-godkännande för knäteknologin Episealer®.

**Långsiktigt operativt mål:** Episurf Medical ska etablera sin patientspecifika teknologi i behandlingsalgoritmen för avgränsade brosk- och benskador och etablera sig som ett höglönsamt och innovativt bolag inom den ortopediska industrin.

**Långsiktigt marknadsandelsmål:** Episurf Medical uppskattar att dess adresserbara marknad för Episealer® knäimplantatet i Europa, Asien och i USA uppgår till 150,000 patienter per år, och målsättningen är att uppnå 10% penetration av denna marknad, och därmed en försäljning om 15,000 implantat årligen.

**Långsiktigt lönsamhetsmål:** Episurf Medicals mål är att uppnå en rörelsemarginal om 40% genom förbättringar av bruttomarginalen vilka kommer av kraftiga ökningarna i automatisering av bolagets process för skademarkering och från betydande skalfördelar vilka förväntas när delar av tillverkningsprocessen flyttas till bolaget och inköpsflödet optimeras.

Som en viktig del i verkställandet av denna strategi har bolaget ingått ett finansieringsavtal om upp till 70 miljoner kronor. Transaktionen verkställs genom utgivning av konvertibler med tillhörande teckningsoptioner i flera trancher utspridda över 36 månader. Finansiering är villkorad av beslut av bolagstämman och styrelsen kommer föreslå att bolagstämman den 9 april 2018 fattar ett sådant beslut. Bolaget har idag publicerat ett särskilt pressmeddelande om den nya finansieringen.

Pål Ryfors, vd Episurf Medical: *”Vår teknologi fungerar och patienterna upplever avsevärda förbättringar. Behandlingsslappet är väl identifierat och samtidigt som vi bara skrapar på ytan av vår affärsmöjlighet, vittnar nuvarande affärsvolymerna om att vi tagit nästa steg i vår utveckling. Jag är glad över att vi säkrat finansiering för en väldigt viktig multicenterstudie i USA och i Europa. Genom detta kan vi verkligen starta vår USA-lansering. Finansieringen ger oss stor flexibilitet och fungerar väldigt väl för oss. Den fortsatta internationaliseringen är ett logiskt nästa steg och vi kommer inom kort kunna erbjuda marknaden en andra produkt, nämligen implantatet Episealer Talus. Våra långsiktiga mål är ambitiösa, men den kliniska prestandan har satt oss i en stark position och vi har stora möjligheter att framgångsrikt verkställa vår strategi och nå våra mål.”*

**Episurf Medicals nyligen renodlade strategi bygger på fyra hörnstenar:**

- **Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin**
- **Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt**
- **Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter**
- **Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad**

**Producera kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin**

I slutet av 2017 publicerades resultaten från den första multicenterstudien i en expertgranskad (eng: peer-reviewed)tidskrift, resultat som visade på goda till utmärkta resultat. Ytterligare fallstudier och patientuppföljningar från patienter vilka passerat mellan 3 och 5 år sedan operation stärker vår uppfattning om att Episealer®-teknologin kommer att leverera utmärkta långsiktiga resultat. Episealer® utvärderas nu i ett antal kliniska studier och bolaget är precis i startfasen av stor multicenterstudie i USA och i Europa. Episurf Medical planerar att sätta upp en IDE-studie (Investigational Device Exemption-studie) på kliniker i USA och Europa för knäimplantatet Episealer®. Studien som ska utföras under IDE-tillstånd kommer att utgöra en viktig del av Episurf Medicals PMA-ansökan till FDA för att nå marknadsgodkännande.

**Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt**

Bolaget har redan närvaro i ett antal utvalda europeiska marknader, och idag meddelar bolaget sin avsikt att föra ut Episealer®-teknologin till ytterligare internationella marknader, vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader.

- Episurf utvärderar ytterligare europeiska marknader vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader.
- Bolaget har ingått distributörsdiskussioner i ett antal marknader i Mellanöstern.
- Efter att en regulatorisk analys genomförts är bolaget i tidiga distributörsdiskussioner i ett antal asiatiska marknader.
- I USA avser bolaget att starta en klinisk studie i syfte att erhålla FDA-godkännande för marknadsföring av Episealer®-teknologin. Studien kommer att genomföras i både USA och i Europa.
- Som tidigare kommunicerats kan verkställande av bolagets USA-strategi möjligtvis ske tillsammans med en partner, och Episurf Medical är för närvarande i tidiga diskussioner om samarbete.

Dennis Stripe, ordförande Episurf Medical: *”Den ortopediska branschen, och särskilt implantatmarknaden, har en historia av kontinuerlig innovation. Vi har talat om detta tidigare, och under 2017 fortsatte innovationskraften i den globala marknaden genom nya innovationer och förbättrad patientvård. I vårt mål om att bli ett globalt bolag fokuserar vi på marknader där vi framgångsrikt kan gå in och teamet verkställer en väldigt tydlig och genomtänkt plan. Vi inser att varje beslut vi tar kan påverka aktieägarevärdet, och vi minskar våra risker genom en väl utvecklad taktisk plan. Samtidigt som den globala ortopediska marknaden kylts ner något efter de senaste årens konsolideringar ser vi acceptans av nya teknologier. Vi ser acceptans av robotkirurgi, ökad materialforskning och självklart patientspecifika diagnoser och lösningar på ortopediska problem, och här passar Episurf in! Tillväxten i antalet ortopedier som använder Episealer® och deras återkoppling indikerar att vi framgångsrikt hittat behandlingsslappet, ett omättat behov i marknaden. Flera försök har gjorts av industrin att hantera detta glapp, vi kan dock inte se något bättre alternativ än Episurf.”*

### **Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter**

Att säkerställa ekonomisk värdesättning i relevanta marknader är en avgörande faktor för bolaget och Episurf Medical fortsätter sitt arbete i utvalda marknader. Bolaget kommer också fortsätta arbetet mot att förbättra bruttomarginalerna. På kort sikt är bolagets investeringar i huvudsak riktade mot mjukvaruutveckling och utveckling av bolagets IT-plattform. Bolaget kommer investera i produktionsmöjligheter när efterfrågan driver högre volymer.

### **Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad**

- Episurf Medical har beslutat om att introducera ett nytt ledimplantat till marknaden och bolaget har utvecklat ett individanpassat implantat för fotleden. Episurf Medical fokuserar på ett betydande behandlingsslapp för osteokondrala fotledsskador och implantat är baserat på samma teknologiplattform som bolagets knäimplantat.
- Bolaget fortsätter att utveckla sin teknologi för bildanalys och efter lanseringen av fotledsimplantatet har denna produkt högst prioritet i bolagets produktutvecklingspipeline.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Pål Ryfors, vd, Episurf Medical

Tel: +46 (0) 709 62 36 69

Email: [pal.ryfors@episurf.com](mailto: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 skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska instrument Epiguide® används för behandling av lokala broskskador i leder. Med Episurf Medicals µiFidelity®-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](http://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. 08.25 den 23 februari 2018.*