

Episurf Medical lämnar in IDE-ansökan till amerikanska FDA för knäimplantatet Episealer®

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) meddelar idag att bolaget har uppnått en viktig milstolpe i sin strategi för att nå den amerikanska marknaden. Den ansökan om Investigational Device Exemption (IDE) som bolaget arbetat fram är nu klar för inlämnande. Ansökan kommer nu lämnas in till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) innan utgången av det andra kvartalet.

En godkänd IDE tillåter att en medicinteknisk produkt används i en klinisk studie i syfte att samla in data avseende säkerhet och effektivitet till FDA. Episurf Medical lämnar in IDE-ansökan för knäimplantatet Episealer® för att erhålla godkännande för att starta en klinisk studie i USA. IDE-ansökan måste godkännas av FDA innan studien kan startas.

"Episurf har genomfört ett gediget arbete för att få klart den omfattande ansökningsdokumentationen. Episealer®-teknologin genererar stort intresse bland potentiella studiedeltagare och vi fortsätter arbetet för att förbereda kliniker för deltagande i studien" säger Dr. Michael Kelly, särskild studierådgivare till Episurf Medical för USA-studien.

"Vi ser fram emot att erhålla feedback på studiedesignen från FDA och fortsätta den konstruktiva dialog vi har haft med FDA i förberedelsefasen. Vi är angelägna om att ta nästa steg mot den amerikanska marknaden och detta är en mycket viktig milstolpe i det avseendet. Jag tycker att bitarna faller på plats för oss. Samtidigt som vi verkställer en väldigt tydlig regulatorisk strategi i USA, har vi en växande verksamhet i Europa, där vi också har en hög aktivitetsnivå avseende kliniska aktiviteter. Vår strategi är väldigt tydlig, de kliniska resultaten är starka, och detta är ett oerhört viktigt steg. Slutligen är jag mycket stolt över teamet som levererade i tid, det ligger mycket hårt jobb bakom detta" säger Pål Ryfors, vd Episurf Medical.

För mer information, vänligen kontakta:

Pål Ryfors, 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 ledsador 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 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.

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. 08.00 den 28 juni 2018.