

Episurf Medical erhåller godkännande från FDA att starta IDE-studie

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) meddelar idag att bolaget har erhållit godkännande från amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA på sin IDE-ansökan ("Investigational Device Exemption") om att få initiera en klinisk studie av knäimplantatet Episealer®. Studien kommer att vara en prospektiv, randomiserad, kontrollerad, multicenterstudie för att utvärdera säkerheten och kliniska effektiviteten hos knäimplantatet Episealer® jämfört med mikrofrakturering för behandling av avgränsade brosk- och bensador i den femorala knäleden. Studien kommer att utföras både i USA och i Europa. Patienterna kommer att följas under två år och studien kommer att involvera 180 patienter.

FDA har meddelat villkorligt godkännande av Episurf Medicals IDE-ansökan som lämnats in som ett första steg för en senare PMA-ansökan om marknadsgodkännande. Detta innebär att Episurf Medicals IDE-studie nu kan starta och antagning av patienter kan inledas så snart etikgodkännanden finns på plats. Ytterligare mindre utestående frågor måste hanteras innan fullt godkännande kan erhållas, men dessa frågor har inte väckt farhågor som hindrar FDA från att bevilja godkännande av studiedesignen och initiering av rekrytering av patienter till den kliniska studien.

"Vi är mycket nöjda med att FDA har godkänt vår studiedesign och att vi kan initiera studien. Rekryteringen av kliniker är långt framskriden och ett flertal kliniker är redo att starta studien efter detta beslut. Vi är övertygade om att ett stort antal patienter i USA kan dra nytta av vår teknologi och vi är genuint glada över detta stora steg mot att kunna introducera Episealer® i USA. Det råder brist på effektiva behandlingar för tidiga knäskador och vi ser fram emot att hjälpa den amerikanska befolkningen" säger Dennis Stripe, styrelseordförande för Episurf Medical.

"Detta är en betydande milstolpe för oss. Vi har arbetat mot detta under flera år. Med en tydlig och godkänd regulatorisk väg mot FDA-godkännande tar Episurf Medical ett stort steg framåt och går in i en ny fas i bolagets historia. Detta projekt har varit högprioriterat för oss och utkomsten är mycket tillfredsställande. Jag ser fram emot den första operationen i USA" säger Pål Ryfors, vd för 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 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.

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. 08.15 den 17 December 2018.