

Episurf Medical undersöker möjligheten att lansera implantat för MTP-leden på den amerikanska marknaden

Episurf Medical (Nasdaq: EPIS B) meddelar idag att företaget undersöker möjligheten att lansera ett implantatsystem för MTP-leden i foten på den amerikanska marknaden. Episurf Medical har identifierat denna marknad som en marknad med betydande omättade kliniska behov. Företaget har påbörjat produktutvecklingsfasen för denna produkt och siktar mot att lämna in en 510(k)-ansökan till den amerikanska myndigheten FDA för Episealer® MTP-systemet sent 2022 eller under första halvan av 2023.

Artros (hallux rigidus) i stortån (1:a MTP-leden) är ett vanligt medicinskt tillstånd som drabbar cirka 2-2.5% av alla personer över 50 år och är ett av de vanligaste patologiska tillstånden i foten. Patienter upplever stelhet och smärta i tån, och rörelseförmågan minskar ofta avsevärt. Nuvarande behandlingsalgoritm innehåller biologiska ingrepp och olika implantatlösningar, men den vanligast förekommande behandlingen är dock steloperation. Episurf Medical, och många ortopedier, anser att marknaden saknar adekvata behandlingsalternativ och företaget bedömer att en individanpassad implantatteknik, som möjliggör fullständigt övervägande av alla viktiga anatomiska aspekter, kan utgöra ett framgångsrikt alternativ för en stor patientpopulation.

"Vi utvärderar ständigt möjligheterna för att utöka indikationerna för vår teknologi, och jag är glad över att vi nu tar nästa steg med ett potentiellt implantatsystem för MTP-leden. Vi har visat att vi är effektiva och framgångsrika i våra produktutvecklingsinsatser och vi riktar nu resurser mot detta mycket intressanta marknadssegment. Den amerikanska marknaden för stortåimplantat är uppskattningsvis värd 400 miljoner USD, och vi bedömer att nuvarande alternativ för patienter och kirurger inte är optimala. Vi är fast beslutna att utforska denna möjlighet till fullo, då vi tror att vi kan ta fram en väldigt konkurrenskraftig produkt. Vidare har COVID-19 fått oss att intensifiera vårt produktutvecklingsarbete och pandemin har tydliggjort behovet av att nå den amerikanska marknaden så snabbt som möjligt med mycket starka ortopediska lösningar," säger Pål Ryfors, vd Episurf Medical.

"I takt med att positiva kliniska resultat för knäimplantatet Episealer® fortsätter att ackumuleras, börjar ortopedier som fokuserar på flera anatomiska leder att se fördelarna med Episurf Medicals teknologi. Lösningar som undviker steloperation i stortån fortsätter att locka intresse, och vi tror att genom att använda avancerad bildbehandling och individanpassade implantat kan vi spela en roll i behandlingen av en grupp patienter som ofta är missnöjda med tillgängliga alternativ," säger Patrick Jamnik, President, Episurf Medical, Inc.

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 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.

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 september 2021.