

Episurf Medical: Strategiuppdatering för att ta nästa kommersiella steg och förbättra finansiellt resultat

Episurf Medical (Nasdaq: EPIS B) meddelar idag att bolaget genomför en strategisk fokusering som innebär ett ökat fokus mot den amerikanska marknaden, samt en övergång till en distributörsmodell för övriga nyckelmarknader. Bolaget ser stora möjligheter för fortsatt kommersialisering inom valda marknadssegment.

Den strategiska fokuseringen innebär:

- Operationella åtgärder för att avsevärt förbättra bolagets finansiella position och löpande kostnader.
- Påskynda vägen mot, samt öka transparens för, operationell lönsamhet.
- Ökat fokus mot distributörsförsäljning och samarbeten.

"Efter pandemin, med kliniska resultat tillgängliga, ville vi ge vår internationella satsning högsta prioritet, till stor del genom en direktförsäljningsmodell. Men efter att vi etablerat vår teknologi på marknaden måste vi ta nästa steg i större skala genom ett större distributionsnätverk. Vi har också gjort snabba framsteg i vår produktutvecklingsverksamhet med fokus på USA. Sammantaget tror vi att företagets möjligheter att snabbt nå kommersiell framgång, vilken väsentligt förändrar företagets finansiella profil på kort sikt, kommer från ökat fokus mot distributörer och partnerskap i alla våra marknader. Det är därför vi implementerar dessa strategiska initiativ. Vi anser också att vi är skyldiga våra aktieägare ökad tydlighet kring vägen till lönsamhet, något som varit utmanande under forsknings- och utvecklingsfasen, och vilket fortsätter att vara utmanande med tanke på den kliniska acceptans vi måste driva. Denna tydlighet uppnås bäst genom vår uppdaterade strategi, som också kommer att möjliggöra ett ökat fokus mot USA och de produkter vi har, eller håller på att utveckla, för den amerikanska marknaden, säger Pål Ryfors, vd för Episurf Medical.

Bolagets strategi bygger framöver på följande huvudaktiviteter:

- Lansering av Episealer® Patellofemoral System på den amerikanska marknaden. Produkten är redan godkänd för den amerikanska marknaden och ca 20 distributörer är kontrakterade i USA. Lanseringsaktiviteter pågår, och bolaget anser att mottagande hos ortopedier och distributörer är mycket positivt, och bolaget ser goda möjligheter för fortsatt kommersialisering.
- Färdigställa och lämna in 510(k)-ansökan för Episurfs implantatsystem för stortån, Episealer® MTP-System, till amerikanska FDA inom kort, med siktet inställt på en snabb lansering under 2024. Bolaget bedömer att denna produkt och detta marknadssegment är det kommersiellt mest attraktiva för bolaget på kort sikt.
- Fortsätta driva försäljning för Episealer® Knee och Episealer® Talus i ett flertal länder utanför USA, genom primärt distributörskanaler. Bolaget uppvisar nu stark tillväxt i detta marknadssegment, och bolaget bedömer att en distributörsmodell är mest passande och effektiv för att nå större skala över tid.

Den uppdaterade strategin innebär att bolaget blir mer kostnadseffektivt, och att produktlanseringar bättre matchar bolagets finansiering. Bolaget kommer fokusera på en kombination av etablerade marknader inom artrossegmentet, där bolaget bedömer att kommersialiseringsmöjligheterna på kort sikt är väldigt attraktiva, och inom segmentet för avgränsade brosk- och bensador genom Episealer® Knee och Episealer® Talus, vilka representerar ett betydande möjligheter på lite längre sikt. Med dessa satsningar kommer bolaget ha tillgång till en betydande del av den adresserbara marknad överstigande 2 miljard dollar redan i närtid, och bolaget kommer arbeta för att säkerställa starka marknadspositioner i samtliga segment. EPIC-knee studien fortsätter, men som vi tidigare sagt har patientrekryteringen varit utmanande. Studien fortsätter och kostnader uppstår främst när operationer sker.

I samband med den strategiska fokuseringen meddelar bolaget att det planeras för att ett antal tjänster blir överflödiga. Sammantaget väntas dessa åtgärder minska de operativa kostnaderna med ca SEK 25 miljoner på årsbasis. En engångskostnad om SEK 4 miljoner relaterat till den strategiska fokuseringen kommer belasta resultatet i bolagets rapport för det andra kvartalet 2023. Bolaget förväntar sig att nuvarande finansiering räcker till att lansera både Episealer® Patellofemoral System och Episealer® MTP System med god kommersiell framgång på den amerikanska marknaden. Givet att bolaget verkställer på strategin för den amerikanska marknaden, bedömer bolaget också att lönsamhet kan uppnås snabbare, och kapitalbehoven är väsentligt mindre, än vad tidigare kostnadsnivå indikerat.

"Episurf Medical har tagit fram en unik teknologi, och vi är övertygade om att vi över tid kommer spela en viktig roll inom den ortopediska industrin på global basis. Mottagandet av Episealer® Patellofemoral System hos ortopedier och distributörer överstiger våra förväntningar. Men nu vill vi fokusera den kommersiella verksamheten ytterligare för att skapa bästa möjliga förutsättningar för tillväxt. Vi är mer etablerade, och vi kan attrahera högkvalitativa distributörer och vi är nu redo att ta nästa steg inom försäljning och distribution. En distributörsmodell är mer kostnadseffektiv och den möjliggör för oss att kommersialisera i större skala. Sammanfattat gör detta oss mer fokuserade, effektiva och transparenta. Vi vill också visa att vi är disciplinerade trots att mycket går åt rätt håll med stark tillväxt i alla våra viktiga nyckeltal. I sammanhanget kommer vi behöva avsluta anställningar för flera väldigt uppskattade kollegor, som byggt stort förtroende hos både kunder, patienter och kollegor inom och utanför Episurf under flera år, till vilka jag vill rikta ett stort tack för en stor insats för Episurf", avslutar 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 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 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 14 juli 2023 .