

Episurf Medical: Slutfas inför 510(k)-ansökan för implantat för stortå

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) ger idag en uppdatering om den planerade 510(k)-ansökan till amerikanska läkemedelsverket FDA för bolagets implantat för den så kallade 1:a MTP-leden i stortån. Bolaget planerar att lämna in 510(k)-ansökan om marknadsgodkännande under de kommande veckorna. Bolaget siktar mot godkännande och att lansera produkten på den amerikanska marknaden under 2024. Bolaget utvärderar för närvarande olika alternativ för kommersialiseringsstrategi, inklusive oberoende distributörer och teknologilicensiering.

Implantatet är avsett att behandla artros (hallux rigidus) i stortån. Det är baserat på Episurf Medicals egenutvecklade teknologi för patientspecifik design av implantat och kirurgiska instrument. Efter godkännande kommer produkten bidra till en ökning av bolagets adresserbara marknad med ca 400 miljoner USD, och samtidigt addera mer än 10 000 kirurger till bolagets potentiella kundbas.

"Initiala tester har alla fallit ut väl, och implantatet genomgår för närvarande ytterligare labbtester inför inskickningen. Den amerikanska marknaden är vår viktigaste kommersiella möjlighet, och tillsammans med den redan FDA-godkända produkten Episealer® Patellofemoral System siktar vi på att verkligen etablera oss på marknaden i USA under resten av 2023 och 2024", 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 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.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 08.30 den 31 augusti 2023.