



Uppdatering om Episurf Medicals MTP-implantat

Episurf Medical (NASDAQ: EPIS B) tillkännager idag en uppdatering om processen för marknadsgodkännande i USA för företagets stortåimplantat Episealer® MTP. Episurf Medical har bemött den feedback som tidigare mottagits från amerikanska FDA gällande företagets 510(k)-ansökan för marknadsgodkännande, och har nu genomfört en ny inskickning.

Episealer® MTP-tekniken innefattar patientspecifika implantat och instrument, utvecklade för att behandla artros i MTP-leden i stortån.

"Denna inskickning innebär att företaget har slutfört de aktiviteter som utförts för att bemöta FDA:s tidigare feedback. Insickningen blev något försenad på grund av den amerikanska federala nedstängningen, och det är oklart om denna nedstängning påverkar FDAs nuvarande granskningstider. Oavsett bör vi vara ett steg närmare godkännande, och vi hoppas på att snart vara igenom denna regulatoriska process", säger Katarina Flodström, vd, Episurf Medical.

För mer information, vänligen kontakta:

Katarina Flodström, CEO, Episurf Medical
Tel: +46 707 38 35 70
Email: katarina.flodstrom@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.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 11:45 den 18 november 2025.