

Stockholm, 14 maj 2019

Bästa aktieägare i Episurf Medical,

Det finns idag ingen "golden standard" för behandling av tidiga brosk- och benskador i knäleden, och branschen nästintill skriker efter en lösning. Vårt mål är inget mindre än att Episealer® ska utgöra denna standard.

För att en ny teknik skall accepteras som en ny standard inom den ortopediska industrin behöver vissa viktiga steg passeras, det finns inga genvägar. Det kan vara en lång och svår resa. Därför är det med stor glädje jag kan konstatera att de steg som ett nytt ortopediskt bolag behöver ta för att etablera en ny standard, de stegen tar Episurf. Det handlar om att göra prekliniska studier, kliniska studier, erhålla marknadsgodkännande, bidra till en förändrad klinisk praxis, för att slutligen utgöra en ny standard.

Episurf har framgångsrikt genomfört djurstudier, vi har kliniska bevis efter användning i människa, vi har nu behandlat cirka 500 patienter i Europa, och de patienter som har haft sitt implantat under längst tid sedan operation har haft sina implantat i över 6 år. I november 2017 publicerades de första resultaten från en klinisk studie av Episealer®-implantatet. Detta var en svensk multicenterstudie med 10 patienter som följdes upp under 2 år. Resultaten var utomordentligt bra, och vi är otroligt glada över denna publikation. Men vi måste erkänna att detta är en liten studie, och vi behöver mer, och mycket mer är på gång. Under de kommande 12 månaderna ser vi bland annat fram emot följande:

- Publicering av resultat från den stora europeiska multicenterstudie som pågår (fullrekryterad med 100 patienter).
- Publicering av resultat från den första jämförande studien som pågår vid universitetssjukhuset Charité i Berlin.
- Publicering av den första 5-årsdatan.
- Rekrytering av patienter till vår stora amerikanska studie i syfte att senare lämna in en ansökan om FDA-godkännande.

Den höga aktivitetsnivån som just nu finns kring vårt knäimplantat i Europa och i USA gör att inom kort kommer cirka 350 patienter vara involverade i olika studier av Episealer®-implantatet. Detta ska ställas i relation till de 10 patienter som idag finns i publicerade studier.

Vi har knutit några av branschens bästa personligheter till oss i form av rådgivare, vår nya amerikanska storägare (november 2018) och de ortopedier vi arbetar med i Europa. Vi är drygt 20 anställda som med stort engagemang ska se till att leverera på vår strategi. Jag vill med detta brev bjuda in dig som ägare i Episurf Medical att delta i vår pågående företrädesemission och jag hoppas att du vill följa oss på vår resa.

Bästa hälsningar

Pål Ryfors,
vd och aktieägare
pal.ryfors@episurf.com
www.episurf.com