



Pål Ryfors,
Vd och koncernchef

VD har ordet

Bästa aktieägare

I slutet av 2017 publicerades den första expertgranskade (eng: peer-reviewed) artikeln med resultat från en multicenterstudie om knäimplantatet Episealer®. Huvudsyftet var att **bedöma implantatets säkerhetsprofil, den kirurgiska användbarheten av implantat och instrument samt implantatmigration**. Som tidigare kommunicerats visade de patientrelaterade utfallen på goda till excellenta resultat, den kirurgiska användbarheten av implantat och instrument var god och ingen implantatmigration observerades. Sedan dess har ytterligare klinisk data från användning av Episealer® presenterats, senast vid **två viktiga kliniska kongresser**; årsmötet för BASK (British Association of Surgery of the Knee) såväl som vid ICERS årsmöte (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society). Inom den medicintekniska världen är presentation av Episealer®-data vid kliniska kongresser precis vad vi behöver, i tillägg till publicerandet av expertgranskade artiklar i vetenskapliga tidskrifter. I detta avseendet har de senaste månaderna verkligen utgjort ett genombrott för Episurf Medical. Vi har ett flertal viktiga milstolpar framför oss när det kommer till att påvisa den kliniska nyttan av Episealer®, och jag uppmanar aktieägare att följa denna utveckling noga.

Vi lägger ett spännande kvartal bakom oss och vi har en hög aktivitetsnivå i hela vår verksamhet. Innan jag redogör för utvecklingen under det första kvartalet vill jag gå direkt till kärnan av vad vi gör, genom att ställa följande fråga: **Har vi löst ett ortopediskt problem?**

Avgränsade broskskador i knäleden hos medelålders patienter, patienter i det så kallade "behandlingsglappet", är notoriskt svårbehandlade. Spontant läker de inte utan utvecklas alltför ofta till fullt utvecklad artros som följs av operation med knäprotes. Varje år sker miljoner av operationer med knäproteser och prognoser för framtiden pekar mot en betydande tillväxt i behovet av knäproteser på global basis. Den vanligaste behandlingen för avgränsade broskskador är en biologisk metod som

bygger på stimulering av benmärgen, vilken ofta benämns mikrofrakturering. **Årligen sker uppskattningsvis 75 000 mikrofraktureringar i knäleden bara i USA**. Om nytt brosk verkligen bildas efter mikrofrakturering består detta utav ersättningsvävnad av sämre kvalitet än det ursprungliga brosket, vilket leder till suboptimala resultat. En stor andel av dessa patienter behöver opereras på nytt inom 2-3 år.

Vår metod representerar ett annat sätt att behandla avgränsade broskskador, och i vår kommande FDA-studie kommer vi jämföra Episealer®-teknologin med mikrofrakturering. Tidigare kommunicerade resultat indikerar att Episealer® fungerar bättre än mikrofrakturering och vår 3-åriga revisionskurva understiger 5%. Vid en jämförelse av publicerade resultat för mikrofrakturering och för Episealer®, är vår slutsats att vår teknologi kommer visa på fördelaktiga resultat för Episealer® vid 24 månader. Så för att återgå till den ursprungliga frågeställningen, huruvida vi har löst ett ortopediskt problem eller inte – **det ser sannoligen mycket lovande ut**.

Under det första kvartalet fortsatte vi vårt arbete i USA och vi avser att lämna in en IDE ansökan under det andra kvartalet 2018. Vi gör också framsteg i våra diskussioner med såväl amerikanska som europeiska kliniker och ortopedier för studien och det är troligt att vi kan presentera en huvudklinik inom kort. **Samtidigt fortsätter vi diskussionerna avseende industriellt partnerskap i USA**. Vi går in i dessa diskussioner med försiktighet. Vi har en framgångsrik teknologi som skyddas av en effektiv och omfattande patentportfölj, som adresserar ett globalt ortopediskt problem av stor skala. Givetvis genererar detta intresse från industrin.

Under det första kvartalet genomförde vi också en roadshow i Asien där vi träffade lokala distributörer, Key Opinion Leaders och regulatoriska experter i Indien, Taiwan, Sydkorea, Japan och Hongkong. För oss var rundturen mycket

► framgångsrik och vi kommer fortsätta vårt arbete mot de asiatiska marknaderna. I Hongkong är vår teknologi redo att marknadsföras och vi har ingått ett distributörsavtal med en lokal distributör. Efter de ovan nämnda länderna innefattar nästa steg i Asien att vi blickar mot de sydöstasiatiska länderna, men detta är en senare prioritering. Under första kvartalet erhöll vi också godkännande för att marknadsföra vår teknologi i Israel och i Spanien. Vi arbetar med distributörer i dessa marknader och de är viktiga i vår långsiktiga planering. **Förberedelser inför framtiden genom initiativ som syftar till att säkra access till internationella marknader genom tidiga regulatoriska insatser förblir en viktig del av vår strategi.**


Om vi blickar framåt fortsätter vårt arbete med vårt fotledsimplantat för talusbenet. Vi möter ett stort intresse från våra motparter då dessa skador i fotleden, precis som i knäleden, utgör ett behandlingsgap. Vi fortskrider också i rask takt i utvecklingen av vår egenutvecklade bildanalysprodukt, Epioscopy®. Vi är trygga med att vårt diagnostiska verktyg ligger i absolut framkant teknologiskt och med hjälp av artificiell intelligens har vi tagit stora steg i vår produktutveckling. Denna produkt representerar inte bara en intressant affärsmodell i sig självt, utan denna utveckling kommer bidra med att korta ned produktionstider och sänka kostnader för våra Episealer®-implantat.

Avslutande ord

Under det första kvartalet genomfördes operationer av förstagångsanvändare av Episealer® i bland annat Antwerpen, London och Stockholm. Varje ny operation är självklart lika viktig, men varje numerisk milstolpe – nu över 350 sålda implantat – ökar storleken på vår patientbas. Det stärker också vårt självförtroende och förtroendet hos våra ortopedier, till vilka vi erbjuder en unik och effektiv lösning på ett betydande kliniskt problem, för vilket det finns få, om ens några, behandlingsalternativ. **Vi kan konkludera att för en viss indikation har vi löst ett kliniskt problem**, vilket med all säkerhet är goda nyheter för både patienter och aktieägare. Historiskt har vi rapporterat antalet implantat i intervall om 50, men vi är nu trygga nog med vår bas av genomförda operationer och våra framtidsutsikter att vi inte längre ser ett behov av sådana offentliggöranden, utan framöver kommer vi istället rapportera vår ökande patientpopulation kvartalsvis, i samband med våra kvartalsrapporter.

Vi är välfinansierade, vi har just börjat bevisa att vår teknologi fungerar och vi verkställer vår globala strategi. Vår position är stark.

Stockholm, april 2018



Pål Ryfors, Vd och koncernchef