



Nota de prensa

Lombard Medical Technologies PLC
(“Lombard Medical” o “la Compañía”)

Aprobación de la U.S. FDA para Aorfix™

Londres, Reino Unido, 15 de febrero de 2013 - Lombard Medical Technologies PLC (AIM: LMT), la empresa especialista en tecnología médica centrada en productos vasculares innovadores, ha anunciado hoy que Aorfix™ ha sido aprobado para su venta comercial en los EE.UU. por la U.S. Food and Drug Administration ("FDA"). Aorfix™ es la endoprótesis flexible de la Compañía para la reparación endovascular de los aneurismas de aorta abdominal ("AAAs"). Los datos del ensayo clínico U.S. PYTHAGORAS de Aorfix™, han demostrado que Aorfix™ puede tratar con éxito una población de pacientes más grande que dispositivos de la competencia, incluyendo los casos estándar y los casos de difícil tratamiento de AAA.

La aprobación de EE.UU. para Aorfix™ incluye una indicación para el tratamiento de pacientes con angulaciones en el cuello del aneurisma desde 0 a 90 grados. Aorfix™ es la única endoprótesis autorizada en los EE.UU. para su uso en los casos más difíciles con angulación del cuello de más de 60 grados. Un estudio de mercado independiente sugiere que el mercado de los EE.UU. para la reparación de los AAA asciende de \$600 millones al año¹, se prevé que crezca aproximadamente un 8%¹ al año, y que hasta el 30% de todos los pacientes tienen alguna tortuosidad, ya sea en el cuello del aneurisma o en la arteria ilíaca². Aorfix™ con su diseño único flexible está dirigida a este tipo de pacientes. En Europa Aorfix™ ya está autorizado para el tratamiento del cuello del aneurisma con angulaciones de hasta 90 grados.

El ensayo clínico PYTHAGORAS de Aorfix™ es el mayor estudio prospectivo controlado, hecho hasta la fecha, de endoprótesis en pacientes con aortas altamente anguladas. 218 pacientes con riesgo de rotura del aneurisma fueron reclutados en el ensayo y se incluyó a 151 pacientes con ángulos de cuello mayor de 60 grados y 67 pacientes con ángulos de cuello inferior a 60 grados. Ningún aneurisma se expandió en pacientes con ángulos de cuello inferior a 60 grados y sólo 1,8% expandió en los pacientes con cuellos muy angulado, la comparación ha sido favorable con los resultados de otros dispositivos en la anatomía normal, menos tortuosa.

La aprobación de Aorfix™ desencadena la recepción de los £14.1 millones de la segunda fase de la suscripción anunciada por la compañía el 20 de abril de 2011 (la "Recaudación de fondos de Mayo de 2011"). Los fondos de la segunda parte se utilizarán para lanzar Aorfix™ en los EE.UU. a través de una red de ventas propia. Además de crear en Estados Unidos la estructura de marketing y ventas, los fondos de la segunda fase también se utilizarán para ampliar la capacidad de producción para satisfacer la demanda prevista de Aorfix™, completar la ampliación de tamaños ofertados y desarrollar la próxima generación, un mejor sistema de liberación.

Los fondos de la segunda fase también se utilizarán para amortizar la totalidad de los £3 millones en Obligaciones Negociables emitidas por Invesco Asset Management Limited ("Invesco") en la medida en que Invesco no ha convertido, o no ha indicado su voluntad de convertir las Obligaciones Negociables. Posteriormente se buscarán fondos adicionales para que la Compañía pueda lograr sus metas a largo plazo en los EE.UU..

La aprobación en EE.UU. de Aorfix™ también desencadena la capacidad de la Compañía para disminuir 2,5 millones de dólares de la línea de crédito de \$5.0M otorgado por su socio de distribución exclusivo en Japón, Medico's Hirata Inc. Medico's Hirata es un proveedor líder y desarrollador de dispositivos médicos en Japón, con una estructura de ventas que puede maximizar el potencial de Aorfix™ en este importante mercado. Lombard Medical continúa trabajando con sus socios para lograr la aprobación Aorfix™ en Japón, que se espera que sea en 2014.

En mayo de 2012, la Compañía anunció una alianza estratégica con Machine Solutions Inc. (MSI), un proveedor global de soluciones de procesos y pruebas para la industria de dispositivos médicos. Esta alianza forma parte del amplio plan de la compañía para desarrollar procesos de fabricación mejorados y eficiencias para Aorfix™. Con el uso de tecnología desarrollada en colaboración con Machine Solutions, la compañía está segura de cumplir los requisitos necesarios para satisfacer la demanda del producto tras el lanzamiento de Aorfix™ en los EE.UU..

Simon Hubbert, CEO de Lombard Medical Technologies, declaró:

"La aprobación de la FDA de Aorfix™ es un hito importante para la compañía y prepara el escenario para el siguiente paso en el crecimiento de la Compañía. Me gustaría dar las gracias a todos nuestros empleados, investigadores y asesores clínicos por su apoyo y trabajo, sin el cual el desarrollo y la aprobación de Aorfix™ no habría sido posible. Aorfix™ es la única endoprótesis aprobada en los EE.UU. para el tratamiento de los AAA con angulación del cuello de hasta 90 grados, una ventaja clave sobre otros productos actualmente disponibles. Esperamos con interés el lanzamiento de Aorfix™ en los EE.UU. a través de nuestra propia fuerza de ventas y estamos seguros de obtener una participación significativa de este mercado en crecimiento."

Dr. Mark Fillinger de Dartmouth Hitchcock Medical Center, New Hampshire (investigador principal del ensayo Aorfix™), afirmó:

"Después de haber visto en primera persona los beneficios de la utilización Aorfix™ en los pacientes, estoy encantado que tal dispositivo ya esté disponible para el tratamiento de los pacientes en los EE.UU.. Aorfix™ permite realizar una reparación mínimamente invasiva de AAAs complicados muy angulados, frente a una clara necesidad médica insatisfecha. Estos pacientes requerirían de otro modo de una cirugía a corazón abierto, más invasiva y de alto riesgo, y muchos no son lo suficientemente fuertes como para someterse a una intervención tan complicada."

-Fin-

Para más información:

Lombard Medical Technologies PLC

Simon Hubbert, Chief Executive Officer
Ian Ardill, Chief Financial Officer

Tel: +01235 750 800

Canaccord Genuity Limited

Lucy Tilley / Rob Collins / Tim Redfern

Tel: +020 7523 8000

FTI Consulting

Simon Conway / Susan Stuart / Victoria Foster Mitchell

Tel: +020 7831 3113

Acerca de Lombard Medical

Lombard Medical Technologies PLC (AIM: LMT), es una compañía de dispositivos médicos dedicada al desarrollo de soluciones para el mercado de reparación del aneurisma abdominal aórtico (AAA) de \$1.2 mil millones de dólares por año. Los AAAs son una ampliación en forma de globo de la aorta que, si no se tratan, pueden romperse y causar la muerte. Aproximadamente 4,5 millones de personas en países desarrollados tienen AAA y cada año se diagnostican 600.000 casos nuevos. Se estima que el mercado de las endoprótesis vasculares para esta aplicación crezca hasta los \$1,6 mil millones de dólares en 2015. El producto principal de la compañía, Aorfix™, es una endoprótesis vascular, que ha sido específicamente diseñada para tratar los AAA de anatomía tortuosa compleja. Aorfix™ se comercializa actualmente en la UE, y ha sido aprobado por la FDA en los EE.UU., es la primera endoprótesis de AAA que no procede de los EE.UU. en obtener la aprobación de la FDA.

La Compañía tiene su sede en Oxfordshire, con operaciones en Ayrshire y Phoenix, EE.UU..

Se puede encontrar información adicional sobre la Compañía en www.lombardmedical.com.

Acerca de Medico's Hirata

Fundada en 1918 y con sede en Osaka, Medico's Hirata Inc. es un proveedor líder y desarrollador de dispositivos médicos para el sector sanitario japonés. Con más de 100 dispositivos aprobados, la Compañía ha adquirido una experiencia extensa de la industria y un conocimiento profundo del entorno regulatorio en Japón. En 2006, la Compañía recibió la aprobación regulatoria para lanzar endoprótesis aórtica para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales ("AAA"), como complemento de su amplia cartera de productos de mínima invasión, dispositivos innovadores en el campo de la intervención vascular.

Se puede encontrar información adicional sobre la Compañía <http://www.medicoshirata.co.jp/english/results/>

Aumento de Capital, mayo 2011

En mayo de 2011, la Compañía completó un aumento de capital de doble fase, la incorporación de una colocación, suscripción y oferta de £ 27.2 millones antes de impuestos. El primer tramo ("Primer Tramo") de £ 13.0 millones fue apoyado por algunos accionistas actuales y dos nuevos accionistas, Abingworth LLP y MVM Life Science Partners LLP. Estos mismos accionistas se comprometieron con la suscripción de nuevas acciones de la compañía a través de un segundo tramo de £ 14.2 millones de aumento de capital ("Segundo Tramo") bajo términos previamente acordados y sujetos a determinados hitos y condiciones a alcanzar (o renunciar por parte de algunos inversores). Como se anunció el 20 de diciembre de 2012, la fecha original de cierre del segundo tramo se extendió desde el 31 de diciembre de 2012 hasta el 30 de junio de 2013, y además de los accionistas actuales, en el Segundo Tramo se admitirá a LSP Life Sciences Fund N.V. ("LSP"), que sustituye MVM Life Science Partners LLP ("MVM"), que decidió ceder sus derechos de suscripción de nuevas acciones ordinarias en el segundo tramo.

Obligaciones Negociables

En marzo de 2012, la Compañía emitió £ 3m en Obligaciones Negociables a través de Invesco Asset Management Limited. El tipo de interés del préstamo de Obligaciones Negociables es de 8,0 por ciento por año, pagable por la Compañía en el 30 de junio de 2012, el 31 de diciembre de 2012, el 30 de junio de 2013 y el 1 de septiembre de 2013. El titular de las Obligaciones Negociables, en cualquier momento entre el 1 de julio de 2013 y 01 de septiembre 2013, tiene el derecho a convertir las Obligaciones más los intereses devengados en nuevas acciones ordinarias a un precio de 140 peniques por acción ordinaria.

Referencias

1. U.S. Market for Peripheral Vascular Devices, iData Research Inc., 2010
2. Eurostar Study results (Frequency, predictive factors, and consequences of stent-graft kink following endovascular AAA repair. Fransen GA, Desgranges P, Laheij RJ, Harris PL, Becquemin JP; EUROSTAR Collaborators . Published in J Endovasc Ther. 2003 Oct;10(5):913-8.)