

Episurf Medical



Årsredovisning 2018

Innehåll

Detta är Episurf Medical	3
2018 i korthet	4
VD-ord	6
Ordföranden har ordet	9
Historik	10
Intervju med patient och hans kirurg	11
En metod som behövs	14
Episurf Medicals teknologi	15
Affärsidé, mål och strategi	16
Strategi	17
Affärsmodell	18
Vårt medicinska råd	19
Epioscopy®	20
Marknadsöversikt	21
Vår produktportfölj	25
Vårt senaste implantat – Episealer® Talus	26
Episealer® individanpassade implantat	27
Episealer® Toolkit	30
Kliniska bevis	31
Organisation och medarbetare	34
Aktien och ägarförhållanden	35
Förvaltningsberättelse	38
Bolagsstyrningsrapport	49
Ersättning till vd och ledning	55
Internkontroll	56
Styrelse	57
Ledning	60
Räkenskaper, innehåll	62
Styrelsens försäkrar	96
Revisionsberättelse	97
Definitioner	100
Ordlista	101
Årsstämma	103

Detta är Episurf Medical

– en unik lösning för varje patient

EPISURF MEDICAL GRUNDADES 2009 och erbjuder människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom skräddarsydda behandlingsalternativ. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med de senaste tillverkningsteknikerna anpassar vi inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens unika skada och anatomi. Detta för att säkerställa en snabbare, säkrare och effektivare patientspecifik behandling för ett aktivare och friskare liv.

En egenutvecklad IT-plattform för patientspecifik design och förplanerad kirurgi

Episurf Medicals skalbara µiFidelity®-system är framtaget för skadebedömning, förplanering av kirurgiska ingrepp och kostnadseffektiv individanpassning av implantat och tillhörande instrument. I ett första steg har bolagets huvudfokus varit på tidiga artrosförändringar i knäleden.



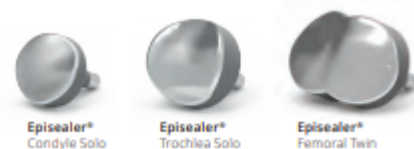
Tre olika knäimplantat med fokus på förstadiet till artros

Episurf Medical har idag tre typer av patientspecifika implantat på marknaden.

» Episealer® Condyle Solo för behandling av brosk- och benskadorna på femorala kondylerna i knäleden.

» Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området under knäskålen (trochleaområdet).

» Episealer® Femoral Twin för behandling av avlånga brosk- och benskadorna både på femorala kondylerna och i trochleaområdet i knäleden.



Patientspecifika kirurgiska instrument

Varje produkt levereras med vår patientspecifika kirurgiska bormall Epiguide®. Vi erbjuder dessutom en kirurgisk borrhguide Epiguide® MOS som är avsedd att användas vid mosaikplastikkirurgi för behandling av broskskador med djupa underliggande benskadorna i knäleden.

Patent och patentansökningar

Framtagandet av nya patent och en kontinuerlig översyn av existerande patentportfölj är av högsta vikt för Episurf Medical i syfte att skydda bolagets teknologier och nya innovationer kring befintliga och framtida produkter. Episurf Medical har i dagsläget cirka 140 patent och patentansökningar över hela världen, fördelade på mer än 20 patentfamiljer.

» Den första Episealer®-operationen i människa genomfördes i december 2012. I slutet av 2018 hade totalt 406 operationer genomförts runt om i Europa.

» Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm och en egen försäljningsorganisation i Europa.

» Aktien (EPIS B) är sedan juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm

2018 i korthet



» Episurf Medical fortsatte med regulatoriska förberedelser och diskussioner om industriellt partnerskap i USA

» Episurf Medical erhöll marknadsgodkännande i Israel och ingick distributörsavtal för den israeliska marknaden

» Episurf Medical meddelade att man är i slutfasen av utvecklandet av ett fotledsimplantat

» Episurf Medical ingick finansieringsavtal om upp till 70 miljoner SEK som senare godkändes på bolagets stämma den 9 april 2018

» Episurf Medical fick ytterligare ett patentbeviljande i USA relaterat till sin 3D-baserade skademarkeringsprocess » Episurf Medical presenterade långsiktiga finansiella och operativa mål



» IDE-ansökan inlämnad till amerikanska FDA och FDA har indikerat snabb återkoppling » Strategiskt beslut att gå in på den indiska marknaden och regulatoriska förberedelser för Indien initierade

» Stark kommersiell utveckling i Tyskland

» Lovande kliniska resultat, inklusive 2-års uppföljningsdata, presenterade vid flera kliniska kongresser

» 45 patienter har nu haft sitt implantat i mer än 3 år och 15 patienter i mer än 4 år

» Utnämning av Dr Michael A Kelly till särskild studierådgivare för den amerikanska IDE-studien

» Episurf Medicals knäprodukter godkändes för marknadsföring och försäljning i Spanien

» Episurf Medical ingick distributionsavtal i Hongkong och etablerade dotterbolag i USA

» Katarina Flodström utsågs till Chef för regulatoriska frågor med ansvar för regulatoriska frågor, kvalitetsfrågor och IP



» Episurf Medical släpper ny CE-märkt produkt för knävisualisering baserat på AI

» Episurf Medical erhöll initial feedback från amerikanska FDA angående IDE-ansökan för knäimplantatet Episealer®

» Episurf Medical expanderade till den polska marknaden

» Lovande kliniska resultat från användning av Episealer® accepterades för presentation vid årsmötet för Australian Knee Society i oktober

» Kliniska resultat för Episealer® presenterades vid årsmötet för European Orthopaedic Research Society (EORS), i Galway Irland i september

» Episurf Medical fick nya patent beviljade i Japan, USA, Kanada samt i Australien



» Episurf Medical meddelade att bolaget erhållit godkännande från amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA på sin IDE-ansökan ("Investigational Device Exemption") om att få initiera en klinisk studie av knäimplantatet Episealer® i USA

» Episurf Medical genomförde en riktad nyemission vilken tillförde bolaget 13,2 miljoner kronor. Genom den riktade nyemissionen fick bolaget en amerikansk ägare bland de största aktieägarna, och flera existerande aktieägare ökade sina innehav

» Episurf Medical utsåg Niles Noblitt till Senior Advisor till bolaget

» Episurf Medical meddelade att en ny prövarinitierad klinisk studie startades i Belgien av prof. H. Vandenuecker vid Universitetssjukhuset i Leuven

» Kliniska resultat för Episealer® presenterades vid årsmötet för Dansk Ortopædisk Selskab (DOS) i Köpenhamn i oktober

» Episurf Medical fick nytt patent beviljat i Kina och USA

» Episurf Medical informerades om att dess största ägare Serendipity Ixora AB avser att avveckla sin verksamhet och i samband därmed skifta ut sitt innehav av Episurf-aktierna

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Episurf Medical meddelade starten av en jämförande prövarinitierad klinisk studie utförd vid Julius Wolff Institute på universitetssjukhuset Charitée i Berlin
- » Episurf Medical fick nytt patent beviljat i Australien och Kanada
- » Kliniska resultat för Episealer® presenterades vid tysk klinisk kongress
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 500 implantat
- » Framsteg för Episurf Medical gällande uppstart av IDE-studien för knäimplantetet Episealer®

Nyckeltal	2018	2017	2016	2015	2014
Antal utförda operationer	147	103	86	51	13
Antal CE-märkta produkter	1	--	1	2	1
Antal nya patent	13	6	11	11	3



Dr. R. Kaelin, Dr. T. Rychen, C. Lüth och Prof. M.P. Arnold på en Episealer®-operation

VD-ord

Bästa aktieägare,

När vi gick in i 2018 fattade vi beslut om en ny och fokuserad långsiktig strategi för Episurf Medical. Vi såg samtidigt till att ha relevanta och ambitiösa kortsiktiga mål för 2018.

Vid en summering av 2018 kan vi konstatera att vi tog ett antal viktiga steg under året. Som bolag har vi börjat generera intäkter och vi har visat på vår förmåga att ta betalt för vår teknologi. Vi har etablerat Espisealer® som ett behandlingsalternativ i behandlingsalgoritmen hos flera av våra kunder, dock endast i en mycket liten del av vår totala potentiella marknad. Vi kommer fortsätta att öka volymerna från nuvarande nivåer, men vi måste dock komma ihåg att ytterligare kliniska bevis krävs för att Episealer®teknologin på allvar ska etablera sig i en avsevärt större skala. Med det sagt så har vi tagit fram en relevant och fokuserad strategi som kommer ge oss möjligheter att nå vårt mål om att etablera Episealer® som ett standardiserat behandlingsalternativ i den ortopediska industrin.



Kliniska bevis

En del av den strategi som beslutades i början av 2018 fokuserade mot att säkerställa att vi har en robust klinisk pipeline, och vi kan med gott samvete säga att vi har uppnått detta.

Summering av kliniska studier med Episealer®teknologin

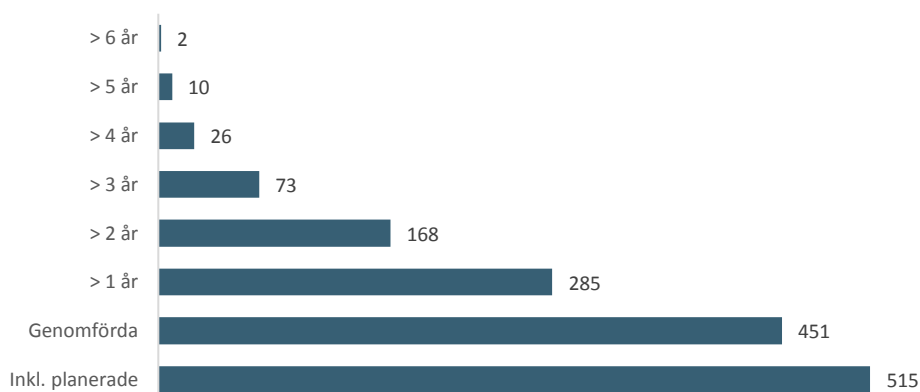
Beskrivning		Uppstartsfas	Patient-rekryteringsfas	Fullrekryterad /datainsamling	Publicerad
Pre-klinisk studie Episealer® Knee	Ytersättningsbehandling av lokala broskskador och effekter på motstående brosk. En pilotstudie på 12 får	✓	✓	✓	✓
Pre-klinisk studie Episealer® Knee	Fixering av lokala ytersättningsimplantat dubbel-coatade med titaniumhydroxyapatite: En 12 månaders studie på får	✓	✓	✓	✓
Pre-klinisk studie Episealer® Knee	Behandling av fulldjupa broskskador med ytersättningsimplantat av metall på får, 1årsvalidering	✓	✓	✓	✓
Pre-klinisk studie Episealer® Knee	Broskstatus i knän behandlade med ytersättningsimplantat av metall eller obehandlade fokala broskskador: En preklinisk studie på får	✓	✓	✓	✓
Pre-klinisk studie Episealer® Knee	Studie av broskförsegling med hydroxiapatit-coatade metallimplantat	✓	✓	✓	
Klinisk studie Episealer® Condyle solo	Svensk multicenterstudie, 10 patienter, 24 månaders uppföljning	✓	✓	✓	✓
Hälsoekonomisk studie Episealer® knee	Jämförande hälsoekonomisk beräkning av ekonomiska scenarion över 40 år	✓	✓	✓	
Klinisk studie, Episealer® knee	Europeisk multicenterstudie med 100 patienter, 60 månaders uppföljning	✓	✓	✓	
Klinisk studie, Episealer® knee	Svensk singelcenterstudie med 30 patienter, 60 månaders uppföljning	✓	✓		
Klinisk studie, Episealer® knee	"X-Ray Fluoroscopic Analysis of knee joint kinematic in open and closed chain activities" i patienter vilka opererats med Episealer®implantat	✓	✓		

Klinisk studie, Episealer® Talus	Europeisk multicenterstudie med fotledsimplantatet	✓	
Klinisk studie, Episealer® knee	Multicenterstudie (FDA) i USA och Europa	✓	
Klinisk studie, Episealer® knee	Prövarinitierad klinisk studie vilken följer 30 Episealer®patienter över 10 år	✓	✓

Tabellen ovan summerar de viktigaste kliniska aktiviteterna som pågår, och flera hundra patienter kommer vara involverade i kliniska studier av Episealer®implantatet under kommande månader och år. Med risk för att upprepa oss, så måste vi upprepa vårt viktigaste budskap: Vi måste ha kliniska bevis som stödjer Episealer®teknologin. Vi sätter in vårt implantat i den mänskliga kroppen, företrädesvis för resten av livet, i den led som utsätts för högst påfrestning, med en motstående yta som utgörs av naturligt brosk. Helt logiskt så vill både kunder och patienter se kliniska resultat som stödjer ingreppet.

I skrivande stund har vi precis bokat den 500:e Episealer®operationen, och vi har nu ett antal patienter som har passerat 5 år sedan operation. Om vi beaktar betydelsen av vad det vi säger lite längre upp i vd-brevet, så är det självklart en stor bedrift att ha kommit såhär långt med endast en begränsad mängd kliniska bevis tillgängliga. Det säger också något om den potential vi har när mer data är tillgängliga, och den långsiktiga prestandan hos Episealer® visar sig i en större mängd patienter över längre tidsserier. Nedan finner ni en sammanfattning av nuvarande patientpopulation.

Antal operationer och tid sedan operation



De två största kliniska studierna vilka vi är involverade i är den europeiska multicenterstudien och vad som nu fått namnet "the EPIC Knee Study", vilket är den amerikanska studien för ett FDA-godkännande. I den europeiska studien har 11 ortopeder från 7 länder följt över 100 patienter under flera år. Studien är fullrekryterad och interimresultat har presenterats vid ett antal kliniska kongresser under 2018. Dessa resultatpresentationer har genererat stort intresse och vi ser fram emot att studieresultaten från denna studie accepteras för publicering. Patienterna i studien visar på betydande förbättringar i samtliga av de kategorier som mäts. Patienterna visar på betydande förbättringar redan efter 3 månader, och det finns inga tecken på försämring efter 2 år.

Den andra studien är IDE¹-studien i USA. För tillfället rekryterar vi kliniker och arbetar oss igenom de olika administrativa stegen som är nödvändiga innan operationerna kan börja. I december 2018 erhöll vi godkännande från FDA om att starta studien och det är korrekt att säga att detta godkännandet utgjorde en av de viktigaste milstolparna någonsin för bolaget. Studien kommer inkludera 180 patienter som kommer följas under 2 år. Studien kommer genomföras i USA och i Europa och vi ser fram emot att sätta igång med operationerna inom kort.

¹ Investigational Device Exemption

Global etablering

Enligt min mening hade vi något utav ett genombrott i Tyskland under 2018. Våra volymer i Tyskland är var tillfredsställande under året då vi nådde nästan 100% av våra interna mål med en begränsad grupp av ortopedier. Våra listor över potentiella kunder är långa vi för en aktiv dialog med flera utav dessa. Tyskland är fortfarande den marknad där vi nått den högsta nivån av klinisk acceptans och de operativa förutsättningarna är förmånliga för oss. Vi är väldigt optimistiska om utvecklingen i Tyskland under 2019. Våra övriga hemmamarknader, till vilka vi räknar Norden, Storbritannien, och Benelux-regionen ligger något efter den tyska marknaden, men de representerar alla stora möjligheter framöver. Huvudsakligt fokus för vårt försäljningsarbete under 2019 kommer vara mot dessa marknader.

I tillägg till våra hemmamarknader och den amerikanska marknaden tittar vi på andra marknader vilka kommer utgöras av en mix av distributörsmarknader och direktmarknader. Under 2018 säkrade vi regulatorisk access till marknaderna i Hong Kong, Spanien och Polen, och vi fortsatte vår etablering i Israel. Vi kommunicerade också att vi hade påbörjat den regulatoriska och administrativa processen för den indiska marknaden. Arbetet har fortlöpt väl och vi ser fram emot att uppdatera investerare om nästa steg i denna mycket intressanta marknad.

Säkerställa vårdersättning och produktion till goda marginaler

Avseende vårdersättning (*Eng: reimbursement*) så är huvuddelen av vårt arbete nära kopplat till aktiviteterna som rör klinisk evidens. Dessa frågor är nära sammanflätade och vi behöver ytterligare kliniska bevis innan vi kan ta de stora stegen inom reimbursement. Vi var lyckosamma i vår prissättning under 2018 och vi kunde ta bra betalt, men vi skulle gärna befästa vår position ytterligare med ännu starkare ersättningsmöjligheter.

Som tidigare kommunicerats är våra investeringar i förbättrade bruttomarginaler för närvarande riktade mot mjukvarudelarna i produktionskedjan. Genom de viktiga steg vi tog med vidareutvecklingen av vårt egenutvecklade skademarkeringsverktyg, Epioscopy®, under 2018, så lade vi grunden för snabbare och smidigare operationella processer, vilket också kommer leda till minskade kostnader.

Teknologi och klinisk relevans genom en hög innovationsgrad

Vi fortsätter att lägga stort fokus mot teknologi och klinisk förstklassighet. Vi jobbar kontinuerligt efter att vara bäst på det vi gör. Vi vet att Episealer®implantatet representerar ett banbrytande behandlingsalternativ för vår adresserade patientgrupp, och vi kommer kunna expandera vårt erbjudande baserat på vår teknologiplattform.

Vårt CE-godkännande av Epioscopy® under det tredje kvartalet 2018 utgjorde en betydande milstolpe för oss. Epioscopy®, som är ett verktyg för ortopedier, patienter och andra inom hälsovårdssektorn, är ett web-baserat verktyg baserat på artificiell intelligens (AI) och ger en översikt över en knäns kliniska tillstånd. Vi ser ett brett användningsområde för Epioscopy®, men det är viktigt att komma ihåg att det inte bara är en ny produkt, utan att utvecklingen också förbättrar existerande processflöde för Episealer®produkterna. Avseende det andra prioriterade projektet, vårt fotledsimplantat för osteokondrala skador i talusbenet i fotleden, så inväntar vi CE-godkännande. Vi måste erkänna att vi hade hoppats att ha detta på plats redan under 2018. Vi har dock en produktiv dialog med ansvarigt organ och vi ser att projektet gör goda framsteg. Vi är väldigt hoppfulla om denna produkten då vi vet att det finns en stor efterfrågan och vi har ett stort nätverk av ortopedier inom fotledssegmentet.

Avslutande ord

Jag avslutade mitt vd ord föregående år med att säga att jag hoppades att vi skulle bli ett mycket starkare bolag under 2018. Jag kan med gott samvete säga att så är fallet. Vi har inte det varumärke eller kännedom i branschen som de större och etablerade bolagen har, men Episealer® blir alltmer omtalat i våra marknader. Med klinisk data vilken visar utmärkta resultat presenterade vid ett flertal kliniska kongresser under 2018, snart 500 genomförda operationer och en växande användarbas etablerar vi oss alltmer dag för dag. Tillväxten kommer fortsätta och vi är övertygade om att vår strategi är den rätta för att säkerställa att detta sker. Episealer®teknologin är en teknologi för framtiden.

Stockholm, mars 2019

Pål Ryfors, vd

Ordföranden har ordet

Bästa aktieägare,

Effektivt verkställande av vår strategi har varit fokus för oss under 2018 och detta fortsätter under 2019. Givet de investeringar som krävs för att utvecklas till ett framgångsrikt högteknologiskt medicintekniskt företag så har vi inget annat val än att se till att varje finansiellt beslut vi tar genererar framsteg.

Under 2018 gick vi in i en ny fas i vår utveckling vilken kommer kräva ännu mer fokus mot effektivitet och framsteg i den ortopediska världen. Under 2018 fortsatte vi att se att avancerad teknik tar allt större plats i de globala medicintekniska marknaderna. Som bolag har vi en unik position genom att vi kombinerar avancerad teknologi i den förkirurgiska planeringsfasen med våra exklusiva och skräddarsydda ledimplantat och operationsinstrument.

Det finns en avgörande skillnad mellan olika medicintekniska start-ups världen över. Först finns det dem som helt enkelt gör någonting bättre, såsom "enklare att använda" eller "till lägre kostnad". Sedan finns det produkter från bolag som Episurf och andra som erbjuder robotkirurgi, avancerade material och högteknologiska lösningar som på allvar gör en betydande skillnad för patienten.

Vi ser hur start-up bolag med standardiserade produkter deltar i konsolideringen. Vi ser också hur högteknologiska bolag, som Episurf, tvingar både sjukvården och betalssystemen att förbereda sig för framtiden. Detta kommer innebära ett stort fokus mot kliniska studier, träning och utbildning. Saker som är grundläggande i det Episurf gör.

Vi i styrelsen är entusiastiska om Episurfs framtid och vi fortsätter att stötta verksamheten med all den erfarenhet och expertis vi kan uppbringa. Vi har också flera nya aktieägare, och jag vill särskilt lyfta fram Niles Noblitt, som ser åt vilket håll branschen går och som visar på marknadens förtroende för vårt uppdrag.

2019 kommer kräva mer arbete, mer fokus, fler användare och det kommer vara ett mycket viktigt år för verksamheten. Tack för ditt stöd för Pål och hans team som driver verksamheten framåt.

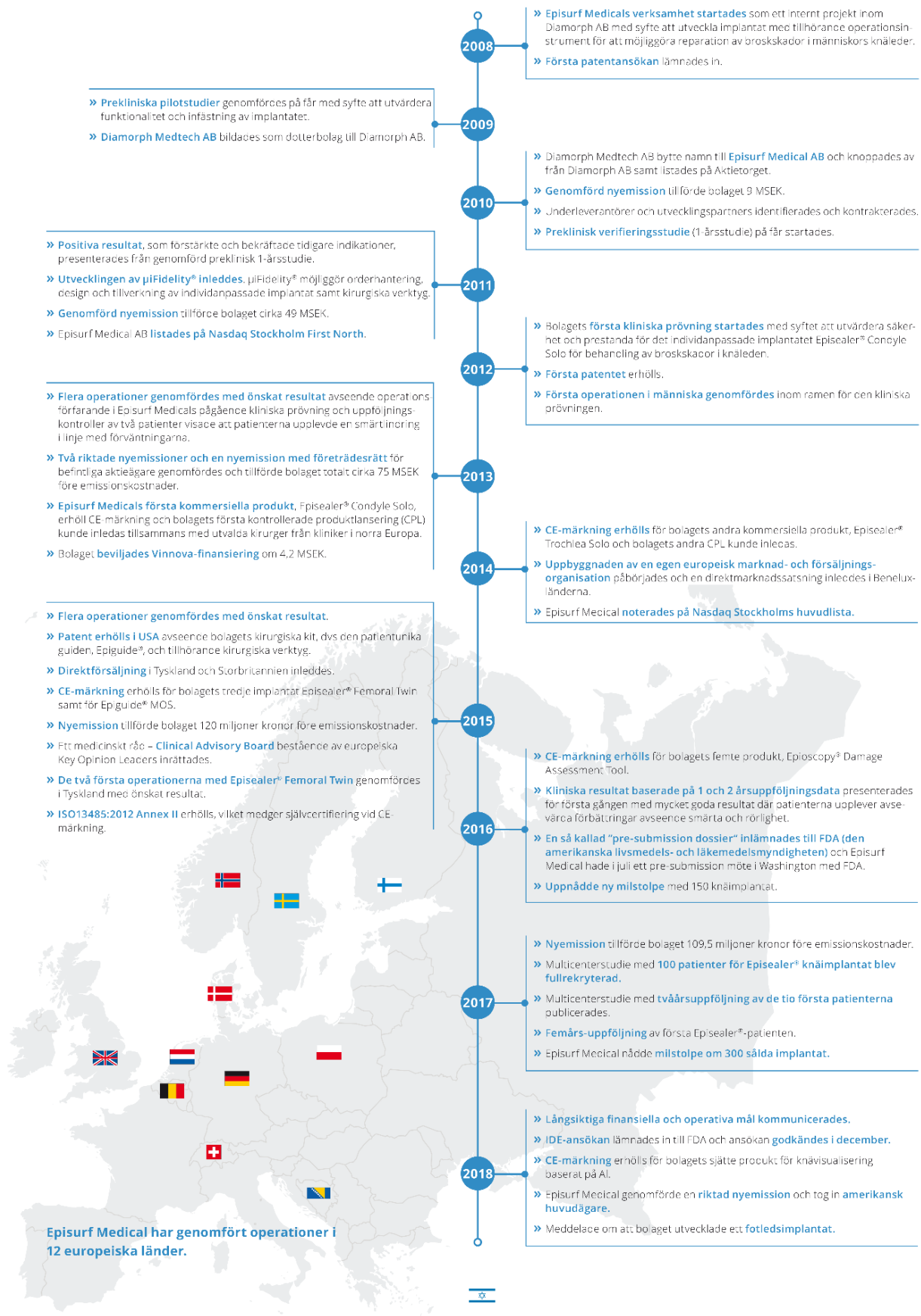
New Jersey, mars 2019

Dennis Stripe
Styrelseordförande



Dennis Stripe, ordförande, tillsammans med styrelseledamoten Leif Ryd

Historik



Intervju med patient och hans kirurg

Markus Arnold är professor i ortopedi i Basel, Schweiz och specialist på knäskador. Prof. Arnold började använda knäimplantatet Episealer® för nästan fem år sedan och vi frågade honom om hans erfarenheter som Episealer®-användare och om vi kunde få komma i kontakt med en av hans patienter och höra om erfarenheterna som patient.

Prof. Arnold, du utförde din första Episealer®-operation 2015, vad övertygade dig om att börja använda Episealer®?

När jag först hörde talas om de nya, individanpassade miniimplantaten var jag övertygad om att det var en bra idé. Innan Episealer® använde jag aldrig ytersättningsimplantat eftersom jag inte tyckte om konceptet och de rapporterade resultaten. Jag kände att det fanns ett behandlingsgap mellan biologiska lösningar för avgränsade broskskador hos yngre patienter och proteser för mer utbredd artros hos äldre patienter. Episealer® fyllde det gapet.



Professor Markus Arnold vid Esska-kongressen 2018 i Glasgow

För vilka patienter använder du Episealer®?

Den idealiska patientgruppen för mig är:

- Patienter som tidigare genomgått misslyckad biologisk behandling
- Avgränsade brosk- och bensskador hos patienter > 55 år eller yngre patienter där biologisk behandling inte är lämplig (till exempel utan motstående broskskada, med mindre skador på patella, större skador i trochlea)
- Patienter som behöver en relativt snabb rehabiliteringsperiod och inte har möjlighet att vänta i 12 månader, vilket är nödvändigt efter vissa broskoperationer.

Hur behandlade du patienter med avgränsade brosk- och bensskador tidigare?

Vi använder hela spektret av ledbevarande behandlingsmetoder, från osteotomier, till biologiska behandlingsalternativ, men ja, de patienterna var alltid en utmaning.

Vad fick dig att föreslå en Episealer® för din patient?

Min första Episealer®-patient var speciell, självklart: 70 år gammal, knät i ett allmänt hälsosamt tillstånd, men en gammal OCD-skada som plötsligt blev instabil och bildade en stor skada i den mediala femurkondylen. Istället för en halvprotes, som skulle ha varit en klassisk lösning, valde vi den lokala ytersättningen Episealer®.

Vilka fördelar finner du med Episealer®?

Att vi vet att implantatet alltid kommer att passa patientens skada eftersom det är specifikt utformat efter patientens knä och skadans omfattning, möjligheten att interagera med designteamet som tar fram implantatet och till sist de tillförlitliga, goda resultaten.

Intervju med en av prof. Arnolds patienter



När och hur började ditt knäproblem?

Smärtan i vänster knä utlöstes av tung belastning efter en fotledsfraktur i högerbenet (fotledskirurgi i november 2017). Sex veckors rehabilitering efter fotledsoperationen ledde till att det vänstra knät blev tungt belastat och smärtan i knät uppstod. Efter att ha besökt prof. Arnold för en undersökning föreslog han en Episealer® för mig.

Hur var ditt liv före operationen? Påverkade knäsmärtan ditt liv?

Att gå upp och ner för trappor var en tortyr för mig. Att gå längre promenader med våra hundar blev omöjligt. Min livskvalitet, som att gå i naturen, blev klart begränsad. Jag längtade verkligen efter en förbättring.

Genomgick du någon tidigare knäbehandling, före Episealer®-operationen?

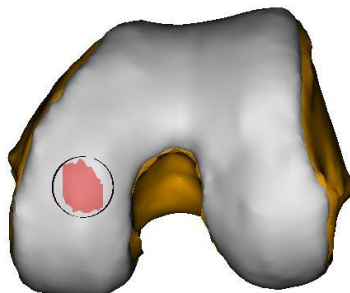
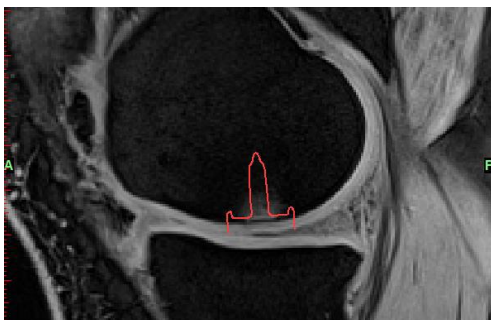
Nej, prof. Arnold rekommenderade denna operation för mig.

En av prof. Arnolds patienter, Jürg från Oberdorf i Schweiz, som fick en Episealer® i mars 2018.

"Idag, efter knappt ett år, kan jag göra nästan allting igen."

Diskuterades några andra behandlingar som alternativ till Episealer®?

Vi pratade om en halvprotes, men vi konstaterade att det skulle ha inneburit en alltför omfattande operation. Några andra alternativ diskuterades men de skulle ha inneburit lång rehabilitering och att gå i veckor på kryckor var inte ett alternativ för mig.



Fokal skada på den mediala kondylen i Jürgs vänstra knä.

Din rehabilitering efter operationen - hur snart kunde du återgå till jobbet och leva normalt?

Efter fyra dagars sjukhusvistelse började min sjukgymnastik enligt sjukhusets instruktioner. I början behandlades det svullna knät framgångsrikt med lymfatisk dränage två gånger i veckan. Redan efter fyra veckor kunde jag träna längre pass på motionscykeln. Sex veckor efter operationen cyklade jag på gatorna på e-cykel. Jag kunde justera inställningarna med mer eller mindre kraft för att stöttas i backarna och jag kunde vara ute på vägen i två till tre timmar.

Hur skulle du beskriva ditt liv idag?

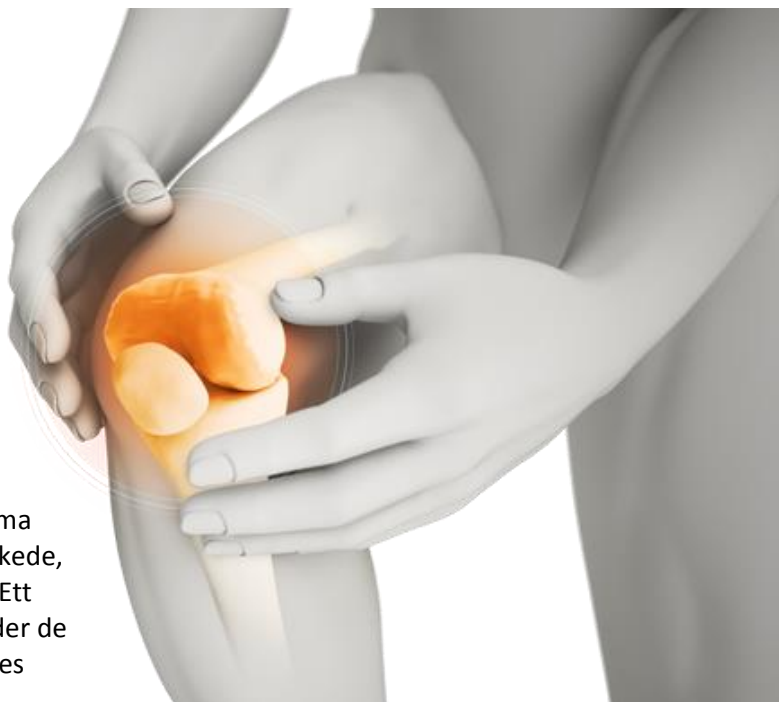
Idag, efter knappt ett år, kan jag göra nästan allting igen. När jag belastar knät, på vandringar eller på e-cykeln, känner jag ingen smärta. Beroende på hur tungt jag har belastat knät kan jag efter ansträngning fortfarande känna ett tryck i knät. Utsidan av knät kan kännas stel men knät är aldrig svullet. På grund av ärrret kan jag dock ännu inte stå på knä. Sammantaget är jag väldigt nöjd med resultatet av operationen och jag kan verkligen rekommendera den här metoden.



En metod som behövs

Episurf Medical grundades utifrån frågeställningen; går det att ta fram en ny lösning för att behandla ledskador i ett förstadium till artros med syftet att lindra smärta samt återskapa funktion?

MÅLET VAR ATT HITTA EN LÖSNING som passar den yngre, aktivare generationen utan att förstöra möjligheten för ytterligare behandling senare i livet. Mot denna bakgrund startade Episurf Medicals resa 2008 som ett internt projekt inom Diamorph AB. Det så kallade "implantatsprojektet" hade fokus på att ta fram en lösning för att behandla smärtsamma broskskador i människors leder i ett tidigt skede, med så kort rehabiliteringstid som möjligt. Ett antal patientkritiska krav identifierades under de första prekliniska försöken som genomfördes tillsammans med forskare på Karolinska universitetssjukhuset, KTH samt SLU. Här testades olika implantatsdesigner, olika implantatmaterial samt flera olika kirurgiska tekniker.



Snart stod det klart att för att kunna lyckas med att sätta in implantat med syftet att återskapa en vikt bärande perfekt ledyta så som den en gång i tiden sett ut, krävs en patientspecifik design samt en mycket hög kirurgisk precision. Nya designkriterier utarbetades där fokus skiftade från att utveckla nya implantatmaterial till att kostnadseffektivt designa och tillverka individanpassade implantat samt kirurgiska precisionsinstrument. Detta i syfte att uppnå lång implantatsöverlevnad, säkerställa reparation av enbart det skadade området samt för att kunna bevara den naturliga leden.

Sedan 2010 har Episurf Medical arbetat med utveckling av en IT-plattform kallad µiFidelity®. Plattformen möjliggör design och tillverkning av implantat som är unikt anpassade efter varje individ, vilket är en ny era inom ortopedi som idag vanligtvis präglas av "one size fits all"-proteser. Koncept och kunskap har bland annat inhämtats från den dentala industrin där individanpassade dentala kronor idag är branschstandard. Episurf Medical ämnar revolutionera ortopedin genom att erbjuda patientspecifika implantat och kirurgiska verktyg för behandling av smärtsamma ledskador.

Episurf Medicals första implantatsprodukter, Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin erhöll CE-märkning under 2013, 2014 respektive 2015. Under 2015 erhöles även CE-märkning för de kirurgiska bormallarna Epiguide® MOS. Episealer®-implantaten är de första individanpassade ytersättningsimplantaten i världen för behandling av broskskador i knäleden. Detta är bara början på vad Episurf Medical kan göra med sin teknologi. Bolagets femte produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool, CE-märktes i januari 2016 och en uppdaterad version CE-märktes i september 2018.

Episurf Medicals teknologi

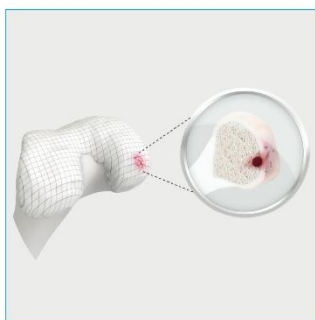
Från magnetkamerabild till skräddarsydda implantat och instrument.

µiFidelity®-systemet

Episurf Medicals µiFidelity®-system är en egenutvecklad webplattform för orderhantering, kommunikation, patientspecifik design och kirurgisk förplanering. Så vitt bolaget känner till är µiFidelity® först i världen med att möjliggöra visualiseringsstöd för patientspecifik bedömning av broskskador i leder samt precisionstillverkning av patientspecifika ytersättningsimplantat och kirurgiska instrument.



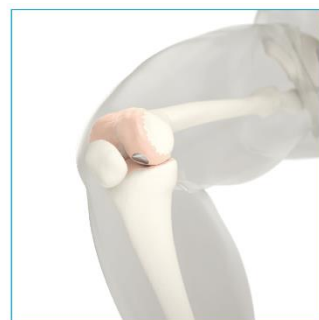
- 1 Den behandlande läkaren laddar upp MR-bilder i µiFidelity®-systemet.
- 2 Skada i leden identifieras och visualiseras i 3D.
- 3 Episurf Medicals medicinska team gör en bedömning med behandlingsförslag för patienten.
- 4 Den behandlande läkaren fattar beslut om mest lämpliga behandling.



- 5 En kirurgisk preoperativ plan för optimal positionering av implantatet skapas, där hänsyn tas till kliniska omständigheter.
- 6 Implantatet designas efter skadans utbredning och position, samt patientens unika anatomi.



- 7 Patientunika operationsinstrument designas.
- 8 De patientunika ritningarna av implantat och operationsinstrument överförs digitalt till Episurf Medicals underleverantörer för omedelbar tillverkning. Genom att tillverkning endast sker på beställning elimineras behovet av varulager.



- 9 Under operationen hjälper guideinstrumenten kirurgen att placera implantatet korrekt. De ger stöd avseende vinklar och djup för att säkerställa enkel och exakt insättning.

Affärsidé, mål och strategi

Episurf Medical arbetar mot stora medicinska behov som idag inte möts av den ortopediska industrin, och bolagets vision är att bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv så som de önskar. Affärsidén syftar till att uppfylla denna vision genom att tillhandahålla ortopeder med kliniskt förstklassiga patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurf Medicals egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning. Episealer®-teknologin, som nu i allt snabbare takt får ökad uppmärksamhet i Europa med hjälp av mycket lovande resultat från olika studier, innebär en unik behandlingsmetod för ett ortopediskt behandlingsglapp av betydande storlek på global basis.



VISION Hjälpa människor tillbaka till att leva ett aktivt liv



AFFÄRSIDÉ Tillhandahålla ortopeder kliniskt förstklassiga och högkvalitativa patientspecifika behandlingsalternativ



MÅL Att etablera den patientspecifika teknologin i behandlingsalgoritmen för avgränsade brosk och bensador och etablera sig som ett höglönsamt och innovativt bolag inom den ortopediska industrin. Långsiktigt marknadsandelsmål: Episurf Medical uppskattar att dess adresserbara marknad för

Episealer® knäimplantatet i Europa, Asien och i USA uppgår till 150 000 patienter per år, och målsättningen är att uppnå 10% penetration av denna marknad, och därmed en försäljning om 15 000 implantat årligen. Långsiktigt lönsamhetsmål: Episurf Medicals mål är att uppnå en rörelsemarginal om 40% genom förbättringar av bruttomarginalen, vilka kommer av kraftiga ökningar i automatisering av bolagets process för skademarkering och från betydande förväntade skalfördelar när delar av tillverkningsprocessen flyttas till bolaget och inköpsflödet optimeras.

I syfte att uppnå målen och för att steg för steg uppnå visionen, har Episurf Medical utformat sin strategi. Strategin bygger på fyra hörnstenar:



Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin



Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopeder och Key Opinion Leaders globalt



Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för attraktiva marginaler



Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

Strategi



Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin

I slutet av 2017 publicerades resultaten från den första multicenterstudien i en expertgranskad (eng: peer-reviewed) tidskrift, resultat som visade på goda till utmärkta resultat. Ytterligare fallstudier och patientuppföljningar från patienter, vilka passerat mellan 3 och 5 år sedan operation stärker vår uppfattning om att Episealer®-teknologin kommer att leverera utmärka långsiktiga resultat. Episealer® utvärderas nu i ett antal kliniska studier och bolaget är precis i startfasen av stor multicenterstudie i USA och i Europa. Episurf Medical sätter upp en IDE-studie (Investigational Device Exemption-studie) på kliniker i USA och Europa för knäimplantaten Episealer®. Studien utförs under IDE-tillstånd kommer att utgöra en viktig del av Episurf Medicals PMA-ansökan till FDA för att nå marknadsgodkännande i USA.



Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt

Bolaget har redan närvaro i ett antal utvalda europeiska marknader, och bolaget har för avsikt att föra ut Episealer®-teknologin till ytterligare internationella marknader, vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader.

- » Episurf Medical utvärderar ytterligare europeiska marknader.
- » Bolaget har ingått distributörsdiskussioner i ett antal marknader i Mellanöstern.
- » Efter att en regulatorisk analys genomförts är bolaget i tidiga distributörsdiskussioner i ett antal asiatiska marknader.
- » I USA startar bolaget en klinisk studie i syfte att erhålla FDA-godkännande för marknadsföring av Episealer®-teknologin. Studien kommer att genomföras i både USA och i Europa. » Verkställande av bolagets USA-strategi kommer eventuellt att ske tillsammans med en partner. Episurf Medical är för närvarande i tidiga diskussioner om samarbete



Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter

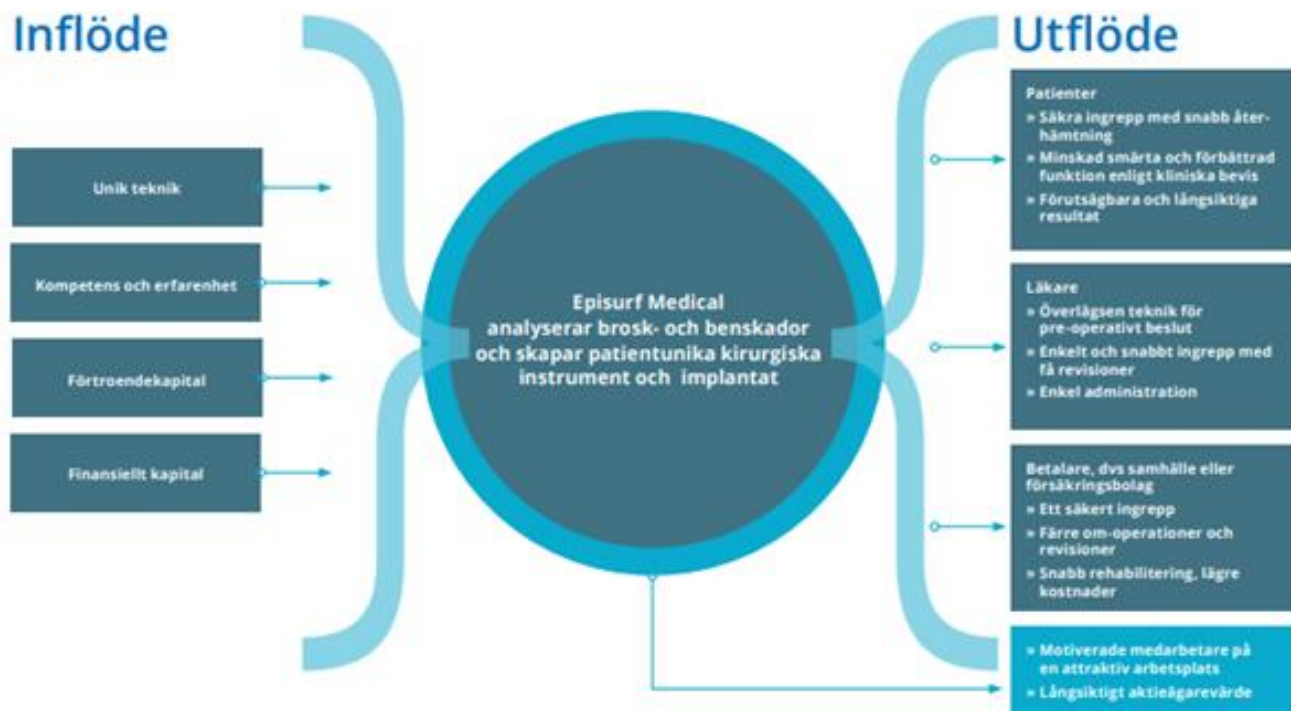
Att säkerställa ekonomisk vårdersättning i relevanta marknader är en avgörande faktor för bolaget och Episurf Medical fortsätter sitt arbete i utvalda marknader. Bolaget kommer också att fortsätta arbetet mot att förbättra bruttomarginalerna. På kort sikt är bolagets investeringar i huvudsak riktade mot mjukvaruutveckling och utveckling av bolagets IT-plattform. Bolaget kommer att investera i produktionsmöjligheter när efterfrågan driver högre volymer.



Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

- » Episurf Medical har beslutat om att introducera ett nytt ledimplantat till marknaden och bolaget har utvecklat ett individanpassat implantat för fotleden. Episurf Medical fokuserar på ett betydande behandlingsslapp för osteokondrala fotledsskador och implantatet är baserat på samma teknologiplattform som bolagets knäimplantat.
- » Bolaget fortsätter att utveckla sin teknologi för bildanalys och efter lanseringen av fotledsimplantatet har denna produkt högst prioritet i bolagets produktutvecklingspipeline.

Affärsmodell



Vårt medicinska råd

Episurf Medical har utsett och arbetar nära ett internationellt medicinskt råd, ett så kallat Clinical Advisory Board, som utgör en viktig kärngrupp för bolagets fortsatta banbrytande arbete inom området för patientspecifika behandlingsmetoder. Rådet består av sex experter och nyckelpersoner verksamma inom områdena broskskador och medicinsk radiologi.

Episurf Medicals nära samarbete med det medicinska rådet har fyra huvudsakliga mål:

- » att få bättre förståelse för de trender, drivkrafter och prioriteringar som ligger till grund för klinisk praxis och behandlingsregim vid broskskador;
- » att utvärdera bolagets erbjudande och strategiska inriktning för att säkerställa att verksamheten motsvarar kundernas behov och förväntningar;
- » att granska, utvärdera och komma med idéer avseende produktutveckling och framtida produkter; och slutligen,
- » att bygga upp tillförlitlig klinisk patientdata.



Docent Tim Spalding 

Storbritannien

Specialist inom knäkirurgi, University Hospitals Coventry and Warwickshire NHS Trust samt Honorary Associate Professor, Warwick Medical School, University of Warwick.



Dr. Johannes Holz 

Tyskland

Specialist inom ortopedi och traumakirurgi, Ortho Centrum Hamburg, Parkclinic Manhagen.



Professor Mats Brittberg 

Sverige

Professor, Cartilage Research Unit, Göteborgs universitet samt överläkare i ortopedi vid Kungsbacka sjukhus, Kungsbacka.



Professor Leif Ryd 

Sverige

Ortoped med en lång karriär som klinisk forskare inom artros. Tidigare professor vid Karolinska Institutet, Stockholm.



Dr. Adam Mitchell 

Storbritannien

Radiolog vid Fortius Clinic, London. Specialist på muskuloskeletal avbildning, med särskild expertis inom idrottsskador.



Docent Karl Eriksson 

Sverige

Överläkare i ortopedi på Södersjukhuset, Stockholm, docent vid Karolinska Institutet, Stockholm samt ortoped vid Stockholm Knee Academy, Sophiahemmet, Stockholm.

Epioscopy®

Episurf har sedan första början av utvecklingen av implantatteknologin Episealer® förstått vikten av noggrann planering inför operationen för att säkerställa perfekt passform och funktion hos Episealer®-implantatet. Detta planeringsmaterial har kommit att bli känt som vår "skademarkeringsrapport". Med hjälp av patientens MR-bilder skapar vi en virtuell 3D-modell av femursidan av patientens knä, som visualiserar både broskskador och bensador under brosket. Under åren har vi kontinuerligt vidareutvecklat denna rapport till den nuvarande digitala plattform vi har idag. Då vår skademarkeringsrapport, eller DMR (Damage Marking Report) som vi kallar den, gör det möjligt att tydligt se knäbroskets tillstånd samt omfattning och exakt position på skador så har den alltid varit mycket uppskattad av våra kunder. Några av dessa har frågat om vi kunde utveckla rapporten ytterligare för att även inkludera andra strukturer i knät som annars generellt undersöks under en artroskopi.



Episurf har sedan första början av utvecklingen av implantatteknologin Episealer® förstått vikten av noggrann planering inför operationen för att säkerställa perfekt passform och funktion hos Episealer®-implantatet. Detta planeringsmaterial har kommit att bli känt som vår "skademarkeringsrapport". Med hjälp av patientens MR-bilder skapar vi en virtuell 3D-modell av femursidan av patientens knä, som visualiserar både broskskador och bensador under brosket. Under åren har vi kontinuerligt vidareutvecklat denna rapport till den nuvarande digitala plattform vi har idag. Då vår skademarkeringsrapport, eller DMR (Damage Marking Report) som vi kallar den, gör det möjligt att tydligt se knäbroskets tillstånd samt omfattning och exakt position på skador så har den alltid varit mycket uppskattad av våra kunder. Några av dessa har frågat om vi kunde utveckla rapporten ytterligare för att även inkludera andra strukturer i knät som annars generellt undersöks under en artroskopi.



"Smart presentation av medicinska bildsekvenser i kombination med automatiseringsprocesser baserade på artificiell intelligens har resulterat i en fantastisk anatomisk och patologisk visualisering. Det finns inga gränser inom detta område och Episurf är definitivt en spelare här", säger dr Adam Mitchell, överläkare i radiologi och medlem av Episurf Medical Clinical Advisory Board.



Epioscopy® erbjuder ett nytt och modernt hjälpmedel för vårdpersonal att titta på patientens knä och hjälper dem med planering och beslut om optimala behandlingsalternativ på ett snabbt och enkelt sätt.

Marknadsöversikt

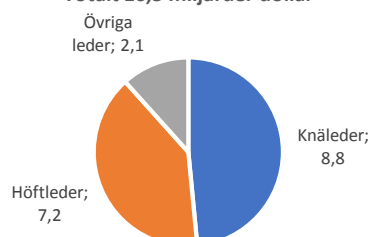
Episurf Medicals första patientunika produktportfölj, knäportföljen, utgörs av de befintliga produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Femoral Twin, Epiguide® MOS och Epioscopy®. Den första produktportföljen är inriktad mot behandling av broskskador i knäleder och riktar sig till en potentiell marknad värd åtskilliga miljarder kronor.

Artros

Artros är den vanligaste ledrelaterade sjukdomen och innebär nedbrytning av brosk i människors leder. Utbredningen av artros ökar på en global basis i takt med en åldrande befolkning och en ökad medelvikt. Episurf Medicals befintliga produkter är främst avsedda för patienter i åldersintervallet 35–65 år, som lider av brosk- och underliggande bensskador (kondrala och osteokondrala defekter) och som snabbt vill återgå till ett aktivt liv. Det finns en betydande patientgrupp som utgörs av lokala broskskador av traumatiskt eller degenerativt ursprung (pre-artros) som det idag saknas adekvata behandlingsalternativ för och som därför är i stort behov av nya effektiva behandlingsmetoder. Utan behandling utvecklas dessa defekter ofta till fullskalig artros.

Cirka 3,6 miljoner amerikaner (20 procent av de patienter som har symptomatisk artros) uppskattas befinna sig i det stora så kallade behandlingsgapet², vilket består av patienter med tidig artros/broskskador på ena ledytan i aktiv ålder.³ Sådana patienter är för unga och aktiva för att genomgå en knäprotesoperation. De är dock för gamla och har för stora skador för att kunna behandlas med traditionella biologiska metoder för broskskador. Undersökningar genomförda i USA visar att medelåldern för patienter som drabbats av artros har sjunkit från 72 till 56 år mellan åren 1990 och 2010, vilket således innebär att medelåldern har sjunkit med 16 år på två decennier.⁴

Figur 1. Den globala marknaden för ledrekonstruktion
Totalt 16,5 miljarder dollar



Källa: The Orthopaedic Industry Annual Report 2017

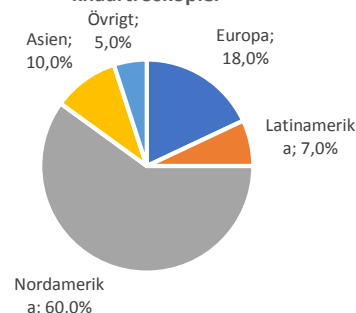
Den globala marknaden för knäartros

Den globala marknaden för ledrekonstruktion, vilken innefattar intäkter från flera olika leder såsom höfter, knän, axlar, armbågar och fotleder, uppgick till cirka 18,1 miljarder USD under 2017.

Som ett segment inom marknaden för ledrekonstruktion, är marknaden för knäprodukter den enskilt största marknaden och intäkter inom marknaden för knäprodukter uppgår till cirka 8,8 miljarder USD. Inom marknaden för knäprodukter utgör knäimplantat (proteser) den största produktkategorin i absoluta mått. Episurf har etablerat sig inom denna marknad med primärt fokus mot behandling av brosk och ledförslitningsskador av traumatisk eller degenerativt ursprung från tidig broskskada upp till initial artros.

Om sådan skada lämnas obehandlad leder den ofta till fullskalig artros. Marknaden för behandlingar av ledbesvär är idag störst inom behandling av sena skeden av artros. Anledningen till det är att sjukdomsbilden vid sådant sent skede är så pass allvarig att den måste behandlas, samtidigt som de behandlingsformer som står till buds är jämförelsevis omfattande

Figur 2. Den globala marknaden för knäartroskopier



Källa: Transparency Market Research 2016

² Li, C., et al., Orthopedic surgeons feel that there is a treatment gap in management of early OA: international survey. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 2014. 22(2): p. 363-378

³ London, N.J., L.E. Miller, and J.E. Block, Clinical and economic consequences of the treatment gap in knee osteoarthritis management. Medical Hypotheses, 2011. 76: p. 887-892

⁴ <http://publichealthintelligence.org/content/life-expectancy-progress-1990-2013>

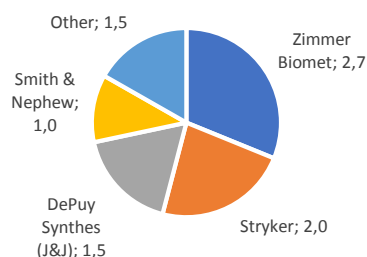
och därmed kostsamma. Med modern MR-teknik kan man numera ställa diagnosen tidigare och då, vid behov, behandla.

Tio procent av den amerikanska befolkningen över 25 år har tecken på artros i sina leder, varav hälften beräknas vara lokaliserat till knät.⁵ Enligt studier lever fem procent av den amerikanska befolkningen över 50 år med knäledsprotos.⁶

Under det senaste decenniet har antalet knäprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt.⁷ De tio största marknaderna för knäprotesoperationer utgörs av USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan, Brasilien, Kina och Indien. På dessa marknader genomförs årligen cirka 1,5 miljoner operationer.⁸ Bara i USA genomfördes under 2016 cirka 1,2 miljoner knäprotesoperationer, vilket är än en fördubbling på endast tio år.⁹

Efter en protesoperation har dagens proteser en förväntad livslängd på 15–20 år och de flesta ortopedier rekommenderar därför patienter att vänta tills de fyllt 65 år innan de genomgår en protesoperation. Vidare behandlas idag en liten andel med halvproteser, vilket innebär att halva knät ersätts med en ledprotes. Halvproteser är inte att föredra för aktiva patienter i åldrarna 40–60 år då de snabbt slits ut. Antalet insatta halvkäproteser per år uppgår i USA till cirka 115 000, vilket motsvarar cirka tio procent av alla insatta knäproteser, och i Europa uppgår samma siffra till cirka 80 000 per år.¹⁰ Det finns en global trend som innebär en ökning av antalet genomförda knäprotesoperationer och under 2016 genomfördes 2,6 miljoner knäledsbyten, jämfört med 1,4 miljoner genomförda knäledsbyten under 2006.¹¹

Figur 3. Marknadsandelar i den globala knämarknaden
Totalt 8,8 miljarder dollar



Källa: Transparency Market Research 2016

Episurf Medicals primära marknadspotential – broskskador i knäleden

Knäartroskopi är ett ingrepp som innebär att ett instrument förs in i knäleden genom ett litet snitt för undersökning av insidan av leden, ibland med samtidig behandling av eventuella problem. I världen genomförs varje år cirka 6,5 miljoner knäartroskopier och antalet förväntas växa med i snitt sju procent under de kommande fem åren.¹² Enbart i USA görs årligen cirka 3,7 miljoner knäartroskopier.¹³ Motsvarande siffra inom Europa är 1,1 miljoner.¹⁴ Forskning visar att av dessa knäartroskopier uppvisar mellan 7–13 procent broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av ICRS-grad III- och IV-karaktär¹⁵, vilket innebär broskskador som sträcker sig till minst halva brosktjockleken. Cirka två tredjedelar av sådana broskskador bedöms idag vara behandlingsbara med Episurf Medicals CE-märkta knäimplantat Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea

⁵ Lawrence, R.C., et al., Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States, Part II. Arthritis and Rheumatism, 2008. 58(1): p. 26-35

⁶ <https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years>

⁷ <https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years>

⁸ <http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/knee-replacements-linked-to-obesity.htm>

⁹ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global

¹⁰ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global

¹¹ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global

¹² Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023

¹³ Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023

¹⁴ Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023

¹⁵ Hjelle, K., et al., Articular cartilage defects in 1,000 knee arthroscopies. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 2002. 18(7): p. 730-734. Widuchowski, W., J. Widuchowski, and T. Trzaska, Articular cartilage defects: Study of 25,124 knee arthroscopies. The Knee, 2007. 14(3): p. 177-182. Curl, W.W., et al., Cartilage Injuries: A Review of 31, 516 Knee Arthroscopies. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 1997. 13(4): p. 456-460. Årøen, A., et al., Articular Cartilage Lesions in 993 Consecutive Knee Arthroscopies. The American Journal of Sports Medicine, 2004. 32(1): p. 211-215

Solo och Episealer® Femoral Twin, beroende på skadans placering i knäleden och storleken på skadan. Baserat på detta är Bolagets bedömning att marknaden för Episurf Medicals existerande produktportfölj är värd cirka 3,5 miljarder USD under de närmast kommande åren.

Episurf Medicals produkter används ofta för behandling av patienter där artroskopisk behandling, exempelvis mikrofrakturering eller debridement, fallerat, vilket enligt Bolaget innebär ytterligare betydande marknadspotential, baserat på Bolagets uppskattning om att ca 30 procent av operationerna misslyckas inom två år efter genomförd behandling.

Episurf Medicals implantat är utformade för att behandla patientens hela skada, det vill säga både broskskador och underliggande bensador. De gör det möjligt att behandla den underliggande orsaken till patientens smärta på ett bättre sätt än vad som idag är möjligt med flertalet av de alternativa metoderna. Enligt Bolagets bedömning medför detta en hög sannolikhet för att Bolagets implantat i framtiden kommer att accepteras i allt större utsträckning som en första behandlingsmetod för behandling av broskskador av ICRS-grad III-IV, vilket innebär att marknadspotentialen för Episurf Medicals produkter ökar.

Existerande behandlingsgap

Behandling av lokala (isolerade) kondrala (brosk) och osteokondrala (omfattande både brosk och underliggande ben) skador i knäleden kan vara utmanande, speciellt bland patienter i medelåldern. Det finns en rad olika behandlingsalternativ tillgängliga, där faktorer som skadans karaktär, symptomens svårighet, tidigare knäbehandlingshistorik och patientens ålder påverkar beslutet om vilken behandling som är den mest lämpliga behandlingen för den specifika patienten.

Biologiska behandlingar (såsom mikrofrakturering eller broskcellstransplantation, ACI) för kondrala och osteokondrala skador på den femorala knäledens glidytor ger vanligtvis bra resultat hos yngre patienter men tenderar att ge större variationer i prestandan och vara mindre effektiva för osteokondrala defekter och patienter över 30–35 år.¹⁶ Den mest invasiva proceduren, som används när ingen annan behandling har lyckats, är partiell eller fullständig knäproteskirurgi (ensidig knäledsplastik, UKA/total knäledsplastik, TKA).

På grund av det stora antalet osäkra slutresultat och de höga frekvenserna av misslyckade behandlingar för patologiska tillstånd i knäbrosket bland patienter över 30–35 år, uppstår ett "behandlingsgap", för en stor grupp patienter; patienter som inte svarar på biologiska behandlingar, men som fortfarande är för unga för partiell eller total knäledsplastik (UKA/TKA). Episurf Medicals verksamhet är inriktad mot detta behandlingsgap med Bolagets unika skadebedömningsrapporter och patientspecifika Episealer®-produkter.

Existerande behandlingsgap



Drivkrafter i marknaden

Marknaden för behandling av brosk- och bensador i leder drivs primärt av en åldrande befolkning, en ökande medelvikt, tekniska framsteg vid design och tillverkning av implantat som möjliggör utökade behandlingsmöjligheter, samt teknologiska framsteg inom medicinsk bildteknik som underlättar diagnos. Sedan 1990 har den förväntade livslängden för människor på global basis ökat med sex år, från 62 till 68 år. Studier

¹⁶ Knutsen, G., et al., A Randomized Multicenter Trial Comparing Autologous Chondrocyte Implantation with Microfracture: Long-Term Follow-up at 14 to 15 Years. *Journal of Bone & Joint Surgery*, 2016. 98(16): p. 1332-1339. Weber, A.E., et al., Clinical Outcomes After Microfracture of the Knee: Midterm Follow-up. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 2018. 6(2): p. 2325967117753572. Kreuz, P.C., et al., Results after microfracture of full-thickness chondral defects in different compartments in the knee. *Osteoarthritis and Cartilage*, 2006. 14(11): p. 1119-1125

visar också att risken för att utveckla artros fördubblas redan vid sju kilos övervikt.¹⁷ Världshälsoorganisationen, WHO, har uppskattat att ca 1,5 miljarder vuxna över 20 år var överviktiga år 2008, varav mer än 200 miljoner män och 300 miljoner kvinnor var gravt överviktiga.¹⁸ Motsvarande siffra för 2015 uppskattas till att vara 2,3 miljarder överviktiga och fler än 700 miljoner gravt överviktiga vuxna.¹⁹

Individanpassning är en tydlig trend inom branschen som får allt starkare fäste inom ortopedin, precis som inom läkemedel och sjukvård. Det finns en rad förklaringar till att individanpassning blivit en tydlig trend inom branschen. Ny teknik öppnar för helt nya möjligheter att kombinera industriell produktion med individanpassad ortopedisk kirurgi. Många krafter, såsom patientefterfrågan, driver en förändring bland ortopeder, inom sjukvården som helhet och inte minst hos försäkringsbolagen. Behov av individanpassning finns i hela kedjan, från diagnos till val av behandling och utformning av implantat. Förbättrad fördiagnostik behövs för att kunna välja rätt typ av behandling och effektivare behandlingslösningar anpassade efter patienten. Här finns potentiellt stora summor att spara för sjukvården och försäkringsbolagen.

Reimbursement

Så kallad reimbursement är ett engelskt ord som generellt används inom sjukvården för att beskriva de ersättningssystem som finns för sjukvårdskostnader i varje land. Det är vanligtvis fyra parter involverade; patienten, ansvarig läkare, sjukhuset och betalaren. Patienten kan också utgöra betalaren, det är dock i undantagsfall som patienten själv får stå för kostnaden. Normalt sett är det istället en tredje part som betalar sjukhuset och läkaren för sjukvårdskostnaderna å patientens vägnar. Sådan tredje part kan utgöras av staten i den allmänna sjukvården eller ett försäkringsbolag om patienten har tecknat en sjukvårdsförsäkring.

Patienten fattar inte det kliniska beslutet om vilken behandling eller produkt som skall användas utan detta avgörs av läkaren inom gällande regelverk. Regelverk avseende ersättningssystem varierar mellan olika marknader, men inkluderar vanligtvis en blandning av både kliniska och ekonomiska faktorer.

Reimbursementfrågor är prioriterade för Episurf Medical och Bolaget arbetar kontinuerligt med dessa frågor inom Bolagets nyckelmarknader.

¹⁷ <http://www.vetenskaphalsa.se/okad-risk-for-artros-aven-vid-latt-overvikt/>

¹⁸ http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/

¹⁹ http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/

Vår produktportfölj

Som pionjär inom patientspecifik teknik för behandling av smärtsamma ledsador, gör Episurf Medical något som ingen annan implantattillverkare har gjort. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument.

Episurf Medicals portfölj för implantat omfattar produkter som kan behandla patienter i åldrarna 30–70 år med broskskador i knäleden av de flesta typer och storlekar, från tidig lokal broskskada till initial artros.

Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med de senaste tillverknings teknikerna anpassas inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens skada och anatomi. På så sätt säkerställs att varje patient erhåller en behandling som är perfekt anpassad till patientens anatomi för att säkra en snabbare, säkrare och bättre patientspecifik behandling för ett aktivare och friskare liv.

Episealer®-implantatsystemet innefattar följande:

1. Implantaten Episealer®
2. Episealer® verktygskit
3. Skademarkeringsrapport

Möjliga framtida användningsområden

Episurf Medical arbetar aktivt med att utveckla och bredda produktportföljen mot nya applikationsområden där det kan finnas möjlighet att applicera bolagets teknologi och expertis inom individanpassad behandlingsteknologi. Bolagets teknologi kan tillämpas på olika leder utöver knän och anklar, som exempelvis axlar, tår och även höftled, och bolagets teknologi kan således ge upphov till ytterligare produktportföljer för specifika användningsområden.



PRODUKT FÖR FOTLEDEN

Vårt senaste implantat – Episealer® Talus

Drivet av efterfrågan, utvecklad av vetenskap

Episurf Medical har, baserat på de tekniska, prekliniska och kliniska erfarenheterna från knäimplantaten Episealer®, utvecklat tekniken vidare och kommer att lansera en lösning för behandling av ben- och broskskador i talus (språngbenet) i fotleden.

Fotleden

I fotleden möts tre ben; tibia (skenbenet), fibula (kalvbenet) och talus (språngbenet). Precis som i knät är brosket i fotleden utsatt för slitage. Ben- och broskskador på talus har varit en utmaning för ortopeder på grund av bristen på tillförlitliga behandlingsalternativ. Vid ersättning av fotleden med en fotledsprotes erhålls inte samma rörelseförmåga som hos den ursprungliga leden, vilket leder till ökad risk för artros i framfoten. Fotledsproteser har också, precis som knäproteser, begränsad livstid. Fotledsartrodes (steloperation) är en alternativ behandling, men även det alternativet för med sig risker för oönskade bieffekter så som artros i andra leder. Dessa faktorer gör det motiverat och angeläget att återställa den ursprungliga leden.



Episurfs lösning

Episurf Medicals ingenjörer har tillsammans med några av de mest erfarna fotspecialisterna i Europa utvecklat ett Episealer®-system för fotleden. Episealer®-implantatet är detsamma som för knäleden men anpassas efter kurvaturen på talus.

En av utmaningarna med skador på talus har tidigare varit att få tillgång till den mediala sidan av talus på grund av dess placering under skenbenet. Med hjälp en ny patientspecifik osteotomiguide (sågguide), utvecklad av Episurf Medical och konstruerad och tillverkad med samma MRloch 3D-teknik som Episealer®-borrguiden Epiguide®, kommer det nu vara enkelt för ortopeden att tillfälligt avlägsna mediala malleolen (inre fotknölen) och få tillgång till talus. Utformningen av den unika osteotomiguiden förbereder även för enkel återfixering av malleolen efter utförd Episealer®-implantation.

För bästa möjliga kliniska resultat och för att säkerställa önskad implantatplacering levereras, precis som för Episealer® knäimplantat, Episurf Medicals unika kirurgiska instrument tillsammans med talusimplantatet för att ge ortopeden stöd vid de kritiska ögonblicken.

Uttalande från professor Leif Ryd *"Jag ser mycket fram emot lanseringen av Episealer® Talus, speciellt eftersom vi har fått många förfrågningar från ortopeder som undrat om vi kunde utveckla ett implantatsystem för denna typ av skador. Den totala marknaden för talusimplantat må vara mindre än marknaden för knäimplantat men som vi förstår det från de ortopeder som har kontaktat oss möter vi verkligen en efterfrågan från marknaden, då de tillgängliga behandlingsalternativen är mycket begränsade. Episealer® Talusprojektet bekräftar också att Episealer®-tekniken är tillämplig utanför knäleden."*

PRODUKTER FÖR KNÄLEDEN

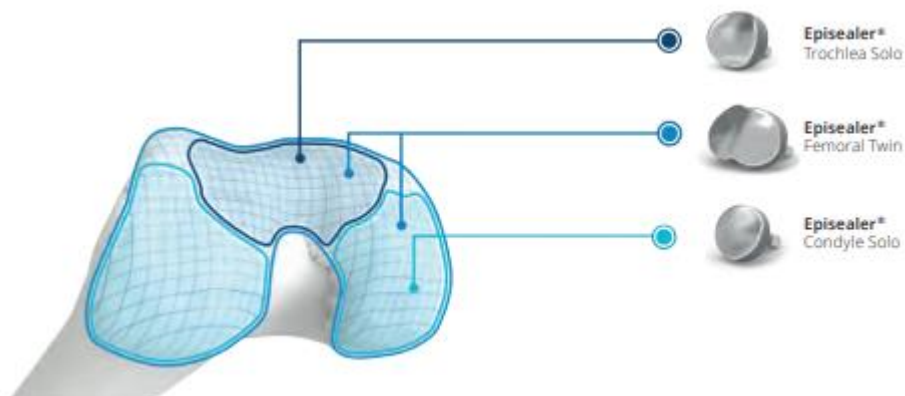
Episealer® individanpassade implantat

Episealer® knäimplantat

Episurf Medicals implantat Episealer® gör det möjligt att reparera lokala brosk- och benvävnadsdefekter för att reducera smärta och öka rörligheten i patientens knäled. Episealer® kan sättas in i patientens knäled genom en enkel operation, produkten medför minimalt trauma på kringliggande vävnad och behandlingen kräver mindre komplicerad rehabilitering än de flesta andra behandlingsalternativ. Tack vare implantatets smidiga utformning och att friskt brosk och ben som angränsar till skadan bevaras hos patienten begränsas inte möjligheten att i framtiden genomföra ytterligare ingrepp så som till exempel en protesoperation.

Episurf Medicals metod bygger på att Episealer®-implantatet individanpassas efter patienten, istället för tvärtom som traditionellt sett görs vid proteskirurgi. Implantatet utformas med utgångspunkten att alla patienter har unika anatomier. Små variationer i storlek och placering av ett implantat kan ha en betydande inverkan på det kort- och långsiktiga resultatet av en operation. Episealer®-implantatet består av en familj individanpassade, patientspecifika, metalliska ytersättningsimplantat enligt följande:

- » Episealer® Condyle Solo (CE-godkänd, Klass IIb, år 2013)
- » Episealer® Trochlea Solo (CE-godkänd, Klass IIb, år 2014)
- » Episealer® Femoral Twin (CE-godkänd, Klass IIb, år 2015)



Episealer®-implantatet anpassas efter varje patients unika anatomi och skada. Implantaten är tillverkade av en koboltkromlegering med en central peg för primärfixering. Koboltkrom är ett material som har använts i knäproteser i över två decennier och anses ge en säker, effektiv och viktbar ledyta. Utformningen av Episealer®-implantatet har valts ut för att ge både en stark initial och långsiktig fixering och därmed minimeras risken för revisionskirurgi på grund av att implantatet lossnar. Episealer®-implantatet appliceras med en "press fit"-teknik för omedelbar fixering. Implantaten uppnår tidig postoperativ fixering tack vare en yttre ytbeläggning av hydroxiapatit (HA) och ytterligare långsiktigfixering genom en underliggande ytbeläggning av titan (Ti).

Användandet av HA-beläggningar har fördelar jämfört med akrylbaserat bencement, så som exempelvis enklare kirurgiska procedurer, undvikande av risker relaterade till mekanisk nedbrytning av akrylcementet och ogynnsam vävnadsrespons initierad av termokemiska bieffekter från akrylcementet. Episealer®-implantaten med sin dubbla ytbeläggning (Ti + HA) har utvärderats i studier genomförda på får.²⁰ I en

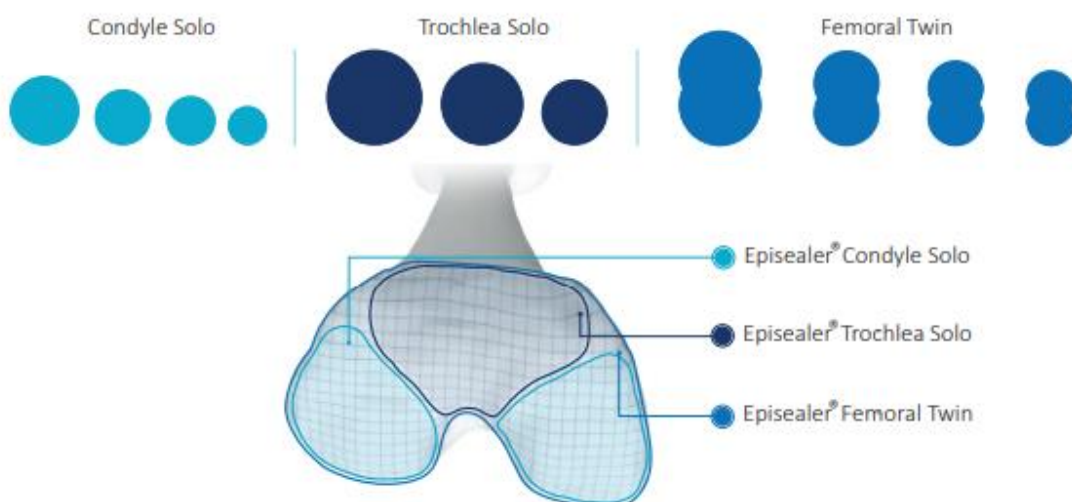
²⁰ Martinez-Carranza N, Berg HE, Lagerstedt AS, Nurmi-Sandh H, Schupbach P, Ryd L. Fixation of a double-coated titanium-hydroxyapatite focal knee resurfacing implant: A 12-month study in sheep. Osteoarthritis and Cartilage. 2014;22(6):836-44

av publikationerna från dessa studier rapporterades om integration mellan brosket och det HA-belagda implantatet, och ett koncept med försegling av gränssnittet mellan brosk/ben och implantat diskuteras. Denna effekt kan hindra ledvätska från att penetrera gränssnittet mellan metall/ben och därmed minimera risken för osteolys och cystbildning. Förseglingseffekten med inbindning mellan den HA-belagda implantatkanten och brosket har bekräftats i en senare fåstudie.

Så vitt bolaget känner till syftar konkurrerande ytersättningsimplantat främst till att behandla broskskador, medan Episealer® adresserar både broskdefekten och underliggande bensador. Eftersom brosk inte har några nervfibrer kan smärtsignaler inte härstamma från brosket, istället kommer i de flesta fall från en skada i det underliggande benet. Om den underliggande benskadan inte repareras adekvat kan smärtan bestå. Å andra sidan, skulle en behandling av patienter som inte har en benskada eventuellt inte leda till smärtlindring, eftersom smärtan i sådana fall kan härstamma från annan del av knät.

En av de viktigaste riskreduceringarna för Episealer® jämfört med alla andra ytersättningsimplantat är att det kliniska tillståndet i knät undersöks i förväg av en Episurfradiolog och sammanställs in en skademarkeringsrapport som kommuniceras direkt till ortoped. Det är därför osannolikt att olämplig behandling (det vill säga utanför den avsedda användningen) inträffar. Baserat på en patientspecifik skademarkeringsrapport och CAD-CAM teknologi utformas Episealer® med utgångspunkt i patientens unika anatomi och skada, vilket försäkrar en individualiserad passform och minimerar risken för skador på det motstående brosket. Med konkurrerande "offthe-shelf" produkter finns en risk att implantaten inte passar perfekt eftersom ortoped väljer den form och storlek som passar bäst baserat på intraoperativa mätningar av skadans storlek och knäts anatomi. Det garanterar inte en perfekt passform och procedures kliniska utfall kompromissas. Vidare kan flera varianter av skador/implantatplaceringar i knät behandlas med den patientanpassade Episealer® som erbjuder obegränsade valmöjligheter för implantatets ytkurvatur.

Marknadsanslag	Produktlinje	Åldersspann		Indikationer
		20-40	35-65	
CE-godkänd	Episealer® Condyle Solo		●	Kondrala och osteokondrala skador ICRS grad III-IV
CE-godkänd	Episealer® Trochlea Solo		●	Kondrala och osteokondrala skador ICRS grad III-IV
CE-godkänd	Episealer® Femoral Twin		●	Kondrala och osteokondrala skador ICRS grad III-IV



och Schell H, Jung TM, Ryd L, Duda G. On the attachment of cartilage to HA: signs of "chondrointegration" studies on a novel mini-prosthesis in the sheep knee. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016;24(Suppl 1):S387-S8.

Skademarkeringsrapport

Patientanpassning av Episealer® med avseende på implantatens storlek (diameter och tjocklek) och kurvaturen av ledytan stöds genom skademarkeringsrapporten Epioscopy®. Denna rapport genereras med hjälp av MR-bilder och utformningen av virtuell 3D-modell av patientens knä, vilket möjliggör preoperativ planering och individanpassning av implantat och kirurgiska instrument. Rapporten tillåter ett tydligt fastställande av indikationer och kontraindikationer, för att försäkra att man opererar endast på patienter som är lämpliga för proceduren.

För att göra detta möjligt tar man MR-bilder på patientens knä som sedan anonymiseras och överförs digitalt till Episurf Medical genom orderhanteringssystemet µiFidelity®. MR-bildernas kvalitet kontrolleras. Baserat på MR-data kan knäts geometri och utbredningen av brosk- och benskador utvärderas och visualiseras tillsammans med en radiolog från Episurf Medical. En virtuell 3D-modell av den berörda knäleden skapas, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedén via µiFidelity®-systemet. Rapporten används av den behandlande ortopedén som ett bedömningsstöd och för planering av ett lämpligt kirurgiskt ingrepp.

Efter bekräftelse från den behandlande ortopedén och godkännande av fallet, utformas och tillverkas det patientanpassade implantatet och de kirurgiska instrumenten. Om rapporten visar att patienten inte anses lämplig för en Episealer® meddelas kirurgen och en förklaring ges.

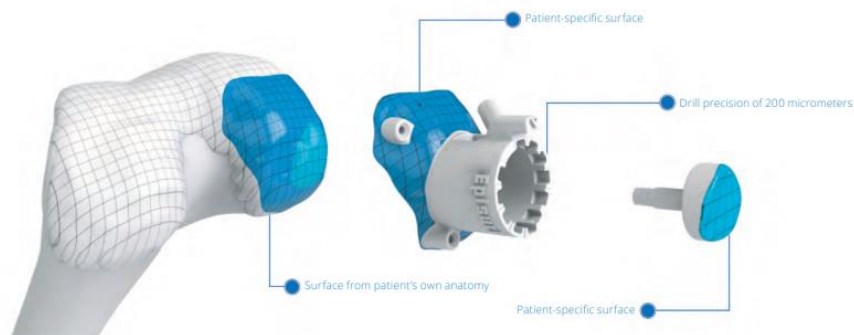


Episealer® Toolkit

Individanpassade operationsinstrument för exakt precision

KORREKT PLACERING AV

IMPLANTATET försäkras med hjälp av en tillhörande patientspecifik uppsättning av operationsinstrument för att assistera ortopederna under operationen. Detta egenutvecklade verktygsset, Episealer® Toolkit, är en integrerad del av Episealer®-proceduren. Episealer® Toolkit stödjer implantation av Episealer® med stor precision och de CE-godkända verktygen levereras tillsammans med varje Episealer®.



För att garantera en snabb och smidig operation och optimal placering av implantatet levererar Episurf Medical en skräddarsydd bormall, Epiguide®, till varje operation. Epiguide® är designad efter patientspecifik data på samma sätt som Episealer®. Guiden är designad för att ge en skräddarsydd passform och är därmed lätt att placera över skadan. Den motsvarar i stort sett en spegelbild av patientens ledyta runt det skadade området. Guiden är utformad så att borrhingsvinkeln och djupet är förutbestämda och därmed inte en bedömningsfråga för ortopederna. Epiguide® guidar ortopederna genom hela proceduren, förenklar utförandet och ökar precisionen. Individanpassade operationsinstrument för exakt precision.

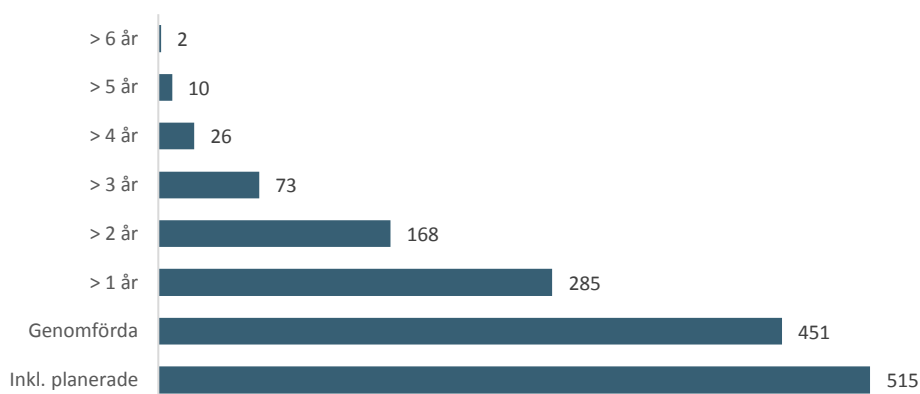
Verktygen, som är för engångsbruk, består av följande delar:

- 1) Drilling socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för initialt borrhjup
- 2) Adjustment socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för exakt justering av djupet
- 3) Epimandrel – verktyg för att assistera med insättningen av implantatet
- 4) Epidrill – borrhjup
- 5) Epidummy – kopia av Episealer® men med handtag, för att kontrollera borrhjupet
- 6) Episealer®
- 7) Epiguide® – bormall, hjälper ortopederna uppnå exakt borrhjup och borrhjup-djup för att försäkra korrekt placering av implantatet. För Episealer® Femoral Twin finns en ytterligare del, Epiguide® inse



Kliniska bevis

Antal operationer och tid sedan operation



Av alla initiativ vi tar är våra investeringar i kliniska bevis bland de allra viktigaste. Kirurgi får inte vara en chansning, det är vad vi sa från den första dagen när vi började utveckla Episealer®. Därför börjar alla Episealer®-fall med en skademärkningsrapport där vi visar patientens knä med fokus på vårt kompetensområde, brosk och ben.

Vi måste vara säkra på att varje gång vi levererar en Episealer®, kommer implantatet passa perfekt till knät och defekten. Eftersom det inte får vara chanstagning.

Vi har också, från början, investerat i forskning. Som en del av utvecklingen av Episealer® genomfördes fyra prekliniska studier för att säkerställa att vårt koncept skulle fungera och för att försäkra oss om att vi var redo för klinisk användning.

Den första patienten som fick en Episealer® opererades i december 2012. Han var en av tio patienter som inkluderades i vår första kliniska studie, från vilken publikationen "No implant migration and good subjective outcome of a novel customized femoral resurfacing metal implant for focal chondral lesions" av A. Stålmán et al. publicerades i KSSTA i november 2017. Studien sammanfattas med "God implantatsäkerhet och nöjda patienter, signifikant förbättrad knäfunktion samt minskad smärta.

"Att få bevis tar tid - det tar fem år att få fem årsresultat."

Då det tar tid att erhålla kliniska resultat är vi tacksamma att några av de allra första användarna av Episealer® bestämde sig för att följa upp sina patienter och förbereda för publikation av resultaten. Detta har resulterat i en studie där 100 patienter följs över fem år. Kliniska data från denna uppföljning har under 2018 presenterats som abstracts vid åtta nationella och internationella ortopediska kongresser. Sammanfattningarna har avslutats med orden "Snabb smärtlindring" och "Utmärkta tidiga kliniska resultat".

Studiegruppen har uppgett att de planerar att lämna in det första manuskriptet med interimresultat för vetenskaplig publicering under andra kvartalet 2019.

I januari 2019 startade den prövarinitierade studien "X-Ray Fluoroscopic Analysis of knee joint kinematics in open and closed chain activities in patients with Episealer® Knee Implants" på universitetssjukhuset Charité i Berlin. Studien kommer att följa upp patienter som har genomgått en Episealer®-operation och bedöma rörligheten hos det behandlade knät och jämföra med friska, obehandlade knän samt jämföra med knän som har genomgått total knäartroplastik (knäprotesoperation). Denna studie är högt intressant och vi förväntar oss att

den kommer att visa utmärkt knäfunktionen hos Episealer®-patienter, i linje med tidigare studier och som många patienter själva berättat för oss.

Utöver ovanstående pågående studier utförs en prövarinitierad studie av professor H. Vandenuecker vid universitetssjukhuset i Leuven, Belgien. Studien kommer att följa 30 Episealer®-patienter över tio år och målet är att utvärdera effektivitet, säkerhet och knäfunktion hos Episealer® i en större patientgrupp och på lång sikt.



"IDE-studien är en av de viktigaste strategiska initiativen i företagets historia och förutom att vara en väg till FDA-godkännande, kommer denna studie också att stödja våra globala expansionsinitiativ." Katarina Flodström

Vårt viktigaste nya initiativ 2018 var vår IDE-studie. Denna randomiserade kontrollerade studie kommer att jämföra de kliniska resultaten vid användning av knäimplantatet Episealer® med den vanligaste kirurgiska behandlingsmetoden, mikrofrakturering. Studien kommer att utföras på cirka 16 sjukhus i Europa och USA och totalt 180 patienter kommer att randomiseras i ett 2:1-förhållande till antingen Episealer®-gruppen (n = 120) eller kontrollgruppen (n = 60). Patienterna kommer att följas över 2 år. Målet med studien är att utvärdera säkerheten och klinisk effektivitet av Episealer®-

implantatet och bedöma förbättringar hos patienternas rapporterade smärtnivåer och livskvalitet. Utfallet kommer att ligga till grund för Episurfs framtida inlämnande till amerikanska FDA (Food and Drug Administration) för marknadsgodkännande genom den så kallade PMA (Premarket Approval)-linjen. Studien ska förutom att verifiera de kliniska resultaten utvärdera behandlingsalternativet ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

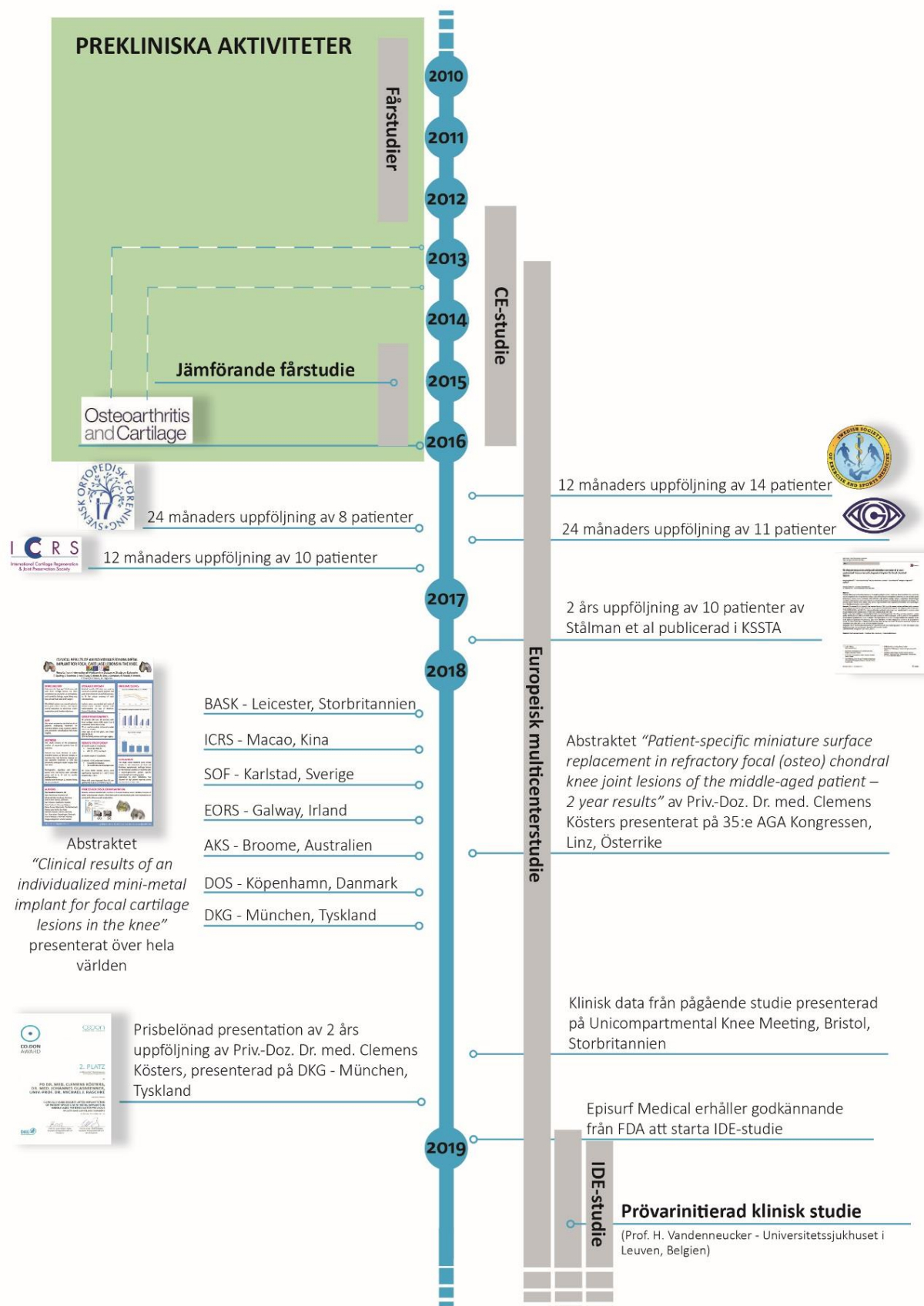


När ortopederna ska använda Episealer® fattar de beslut baserade på bevis. Deras dagliga arbete får aldrig vara en gissningslek. De ser till att den behandling de använder för sin patient är den bästa behandlingen som finns tillgänglig.

Idag används Episealer® ofta som ett andra alternativ efter att först ha försökt med biologiska alternativ som mikrofrakturering eller ACI. Efter en sådan primär operation är det inte ovanligt att den initiala, avgränsade skadan har utvecklats till en allvarigare defekt, som ibland inte kan behandlas med en Episealer®.

"Det tar tid att samla in data - för att vara exakt; Det tar fem år att få femårsdata. Med 30% av våra över 400 behandlade patienter uppföljda inom ramarna för kliniska studier och med 10 patienter som har haft implantatet i fem år eller mer, är vi nu på en nivå där våra användare kan börja publicera resultaten av patientuppföljningen. Vi ser fram emot att se 2019 som året då vi kan bevisa för marknaden att Episealer® är ett utmärkt behandlingsalternativ - att behandla skadorna, behålla knäleden och återföra patienterna till ett aktivt liv!" Leif Ryd

Våra användare som har använt Episealer® under en tid brukar nu använda Episealer® som ett primärt alternativ för patienter över 40-45 år. Genom att uppvisa kliniska resultatbaserade på pågående studier och senare kunna visa skillnaden i kliniskt utfall mellan Episealer® och mikrofrakturering, är vi övertygade om att antalet ortopedier som litar på att Episealer® kan användas som primär behandling kommer att öka avsevärt. Det skulle också innebära att vi får chansen att behandla många fler skadade knän i tid, innan det är för sent.



Organisation och medarbetare

Koncernen består av Episurf Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB, Episurf Europe AB, Episurf DE GmbH, Episurf Medical Inc och Episurf India Limited samt Episurf Europe AB:s helägda dotterbolag Episurf UK Ltd.

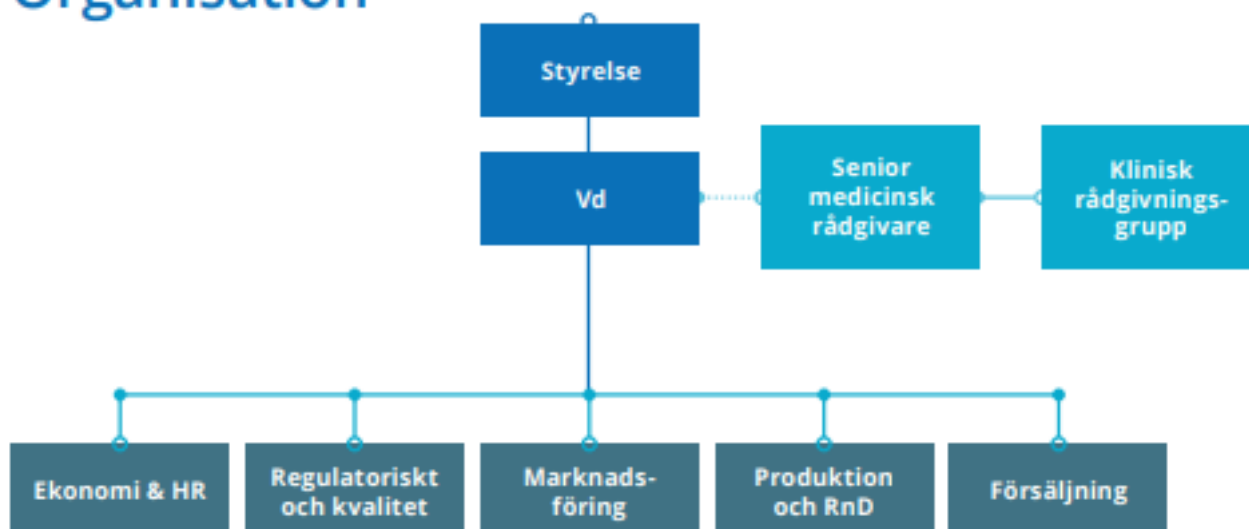
GENOMSnittligt antal anställda i koncernen under år 2018 uppgick till 25, varav 12 kvinnor och 13 män. Vid utgången av 2018 uppgick antalet anställda i koncernen till 24, vilket är en minskning med 2 anställda jämfört med utgången av 2017.

Trots en begränsad storlek sett till antalet anställda i bolaget, besitter Episurf Medicals organisation en betydande kompetens inom för bolaget relevanta områden. Bolaget besitter en lång erfarenhet inom bland annat klinisk verksamhet, internationell försäljning av ortopediska implantat, samt design och utveckling av individanpassade implantat. I syfte att få tillgång till ytterligare expertkompetens, samt för att minimera kostnader och upprätthålla önskad flexibilitet, anlitar Episurf Medical externa konsulter i viss utsträckning. Vidare har bolaget ett antal samarbeten med experter inom olika områden.

Episurf Medicals organisationsstruktur möjliggör att resurser kan allokeras efter behov samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle. Efter hand som fler av bolagets produkter går in i en lanseringsfas skapas också fler funktioner inom bolagets organisation.

Episurfs Medicals organisation anpassas i takt med att bolaget utvecklas och bolaget har under året vidtagit förändringar inom ledningsgruppen. I juni 2018 lämnade Ladan Amiri, bolaget och därmed ledningsgruppen och ersattes av Katarina Flodström, Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent.

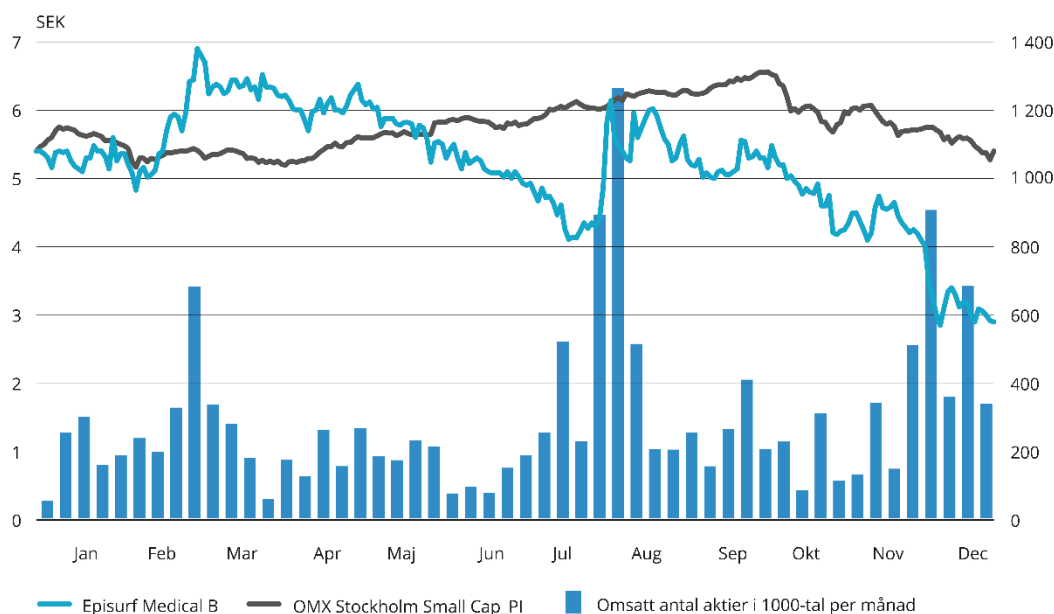
Organisation



Aktien och ägarförhållanden

Episurf Medicals aktier är noterade på Nasdaq Stockholm, Small Cap sedan 2014.

Aktiens utveckling under 2018



Generell information

Bolagets aktier finns i två aktieslag. Per den 31 december 2018 uppgår bolagets registrerade aktiekapital till 9 497 382,90 kronor fördelat på 5 211 662 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 26 409 507 B-aktier (ISIN: SE0003491562), motsvarande totalt 31 631 169 aktier. Kvotvärdet på respektive aktie är 0,3 kronor. Enligt Episurfs bolagsordning per den 31 december 2018 ska aktiekapitalet utgöra lägst 4 500 000 kronor och högst 18 000 000 kronor, fördelat på minst 15 000 000 aktier och högst 60 000 000 aktier.

Bolaget genomförde i december 2018 en riktad nyemission, se mer information under "Nyemissioner och aktiekonverteringar" nedan.

Bolagets B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan den 11 juni 2014 under symbolen "EPISB".

Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk lag och är de nominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB. Inga aktiebrev har utfärdats för bolagets aktier.

De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical per den 31 december 2018*

	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Kapital, %	Röster, %
Serendipity Ixora AB	4 601 519	–	14,6	32,8
UBS Switzerland AG; W8IMY	112 066	2 439 616	8,1	6,6
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	–	1 526 515	4,8	3,6
Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	–	1 376 356	4,4	3,3
AMF Aktiefond småbolag	–	1 164 448	3,7	2,8
Gile Medicinkonsult AB	279 945	142 954	1,3	2,3
LMK Forward AB	–	938 000	3,0	2,2
Nordnet Pensionsförsäkring AB	–	755 903	2,4	1,8
Pål Ryfors	–	666 393	2,1	1,6
BNY Mellon SA/NV (Former BNY), W8IMY	–	630 194	2,0	1,5
Totalt, de 10 största ägarna	4 993 530	9 640 379	46,3	58,5
Totalt, övriga aktieägare	228 132	16 769 128	53,7	41,5
Totalt	5 221 662	26 409 507	100,0	100,0

* Som nämns ovan registreras aktierna som emitterades i den riktade emissionen, inklusive de aktier som emitterades till Niles Noblitt, i början av januari, varför dessa inte inkluderas i tabellen ovan. Pål Ryfors har lånat ut 350 000 aktier till European Select Growth Opportunities Fund och äger totalt 1 016 393 aktier. Ingen ränta utgår.

Kortnamn: EPIS B
ISIN-kod AK A: SE0003523869
ISIN-kod AK B: SE0003491562
OrderBookID: 78 419
Antal utestående aktier: 31 631 169
Kvotvärde: 0,3
Handelspost: 1 aktie
Aktiekapital: 9 497 382,90

Nyemissioner och aktiekonverteringar

På begäran av aktieägare i Episurf Medical har A-aktier vid flera tillfällen under året konverterats till B-aktier i enlighet med bolagsordningen.

Bolaget genomförde i december 2018 en riktad nyemission till ett antal utvalda investerare, däribland Niles Noblitt (en av grundarna till Biomet) och den befintliga aktieägaren Rhenman Healthcare Equity L/S. De nya aktierna av serie B emitterades till en kurs om 4 kronor per aktie. Totalt tecknades 3 290 210 B-aktier och samtliga 2 252 210 teckningsoptioner. Aktieemissionen fulltecknades således inte. Totalt tillfördes Episurf 13,2 MSEK före emissionskostnader. Genom nyemissionen ökade Episurf Medicals aktiekapital med 1,0 MSEK. Antalet aktier ökade således med 3 290 210 B-aktier och samma antal röster. Nyemissionen registrerades hos Bolagsverket den 9 januari 2019.

I syfte att säkerställa verksamhetens drift på lång sikt ingicks ett finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund ("ESGOF") i februari vilket godkändes av årsstämman i april 2018. Avtalet innebär att bolaget får tillgång till 70 MSEK över 36 månader i form av konvertibla skuldebrev fördelat på ett antal trancher. I samband med varje tranch av konvertibler ges även teckningsoptioner ut till ESGOF. I samband med att konvertibler och teckningsoptioner emitteras till ESGOF ställs även teckningsoptioner ut vederlagsfritt till befintliga aktieägare. Fullt utnyttjande av dessa teckningsoptioner skulle innebära att ytterligare ca 70 MSEK tillförs bolaget.

Per den sista december 2018 har Bolaget emitterat 140 konvertibler till ESGOF, som kan konverteras till B-aktier i Bolaget, samt 2 279 002 teckningsoptioner till ESGOF och befintliga aktieägare, som berättigar till teckning av B-aktier i Bolaget. Konverteringskursen som bestämmer antalet aktier som kan konverteras till är beroende av bland annat tidpunkten för konvertering och Bolagets aktiekurs. ESGOF har per den 31 december 2018 konverterat 82 av dessa konvertibler till 1 081 674 B-aktier.

Aktiens utveckling och omsättning

Episurf Medicals börskurs vid årets slut var 2,9 SEK (5,4), vilket ger ett börsvärde, räknat på totalt antal A- och B-aktier, om 91,7 MSEK (165,0). Under räkenskapsåret har aktiekursen förändrats med -46,3 procent (-64,0). Högst betalda kurs under året var 7,0 SEK (18,3) och lägst betalda kurs var 2,75 SEK (5,25). Under året omsattes via Nasdaq Stockholm 15 136 610 (14 011 044) stycken B-aktier till ett värde om totalt 76,3 MSEK (108,0).

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 3 502 (3 070). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 46,3 procent (48,0) av kapitalet och 58,5 procent (61,7) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora AB, innehade aktier motsvarande 14,6 procent (15,3) av kapitalet och 32,8 procent (32,3) av rösterna.

Aktieägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 december 2018

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1-500	1 524	2 276	241 676	0,77%	0,59%	701
501-1.000	531	4 062	436 368	1,39%	1,07%	1 265
1.001-5.000	909	15 400	2 327 106	7,41%	5,64%	6 749
5.001-10.000	263	24 860	2 004 817	6,42%	4,94%	5 814
10.001-15.000	75	--	947 880	3,00%	2,25%	2 749
15.001-20.000	53	15 200	965 427	3,10%	2,40%	2 800
20.001 -	147	5 159 864	19 486 233	77,92%	83,10%	56 510
Total	3 502	5 221 662	26 409 507	100,00%	100,00%	76 588

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2008	Bolagsbildning	0,01	10 000 000	100 000	10 000 000	100 000
2010	Nyemission	0,01	800 000	8 000	10 800 000	108 000
2010	Fondemission	0,05	-	432 000	10 800 000	540 000
2010	Nyemission	0,05	2 000 000	100 000	12 800 000	640 000
2011	Nyemission	0,05	25 600 000	1 280 000	38 400 000	1 920 000
2011	Sammanslagning	0,30	1:6	-	6 400 000	1 920 000
2013	Nyemission	0,30	1 553 986	446 196	7 953 986	2 386 196
2014	Nyemission	0,30	2 593	778	7 956 579	2 386 974
2015	Nyemission	0,30	8 006 726	2 402 017	15 963 305	4 788 991
2016	Indragning av aktier	0,30	13 501	-	15 949 804	4 784 941
2016	Fondemission	0,30	-	4 050	15 949 804	4 788 992
2017	Nyemission	0,30	14 599 691	4 383 614	30 549 495	9 172 606
2018	Konvertering konvertibler	0,30	1 081 674	324 777	31 631 169	9 497 383
2019	Nyemission*	0,30	3 290 210	986 898	34 921 379	10 484 281

* Bolagsverket registrerade nyemissionen 9 januari 2019

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Episurf Medical AB (publ), med organisationsnummer 556767-0541, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2018 till och med 31 december 2018.

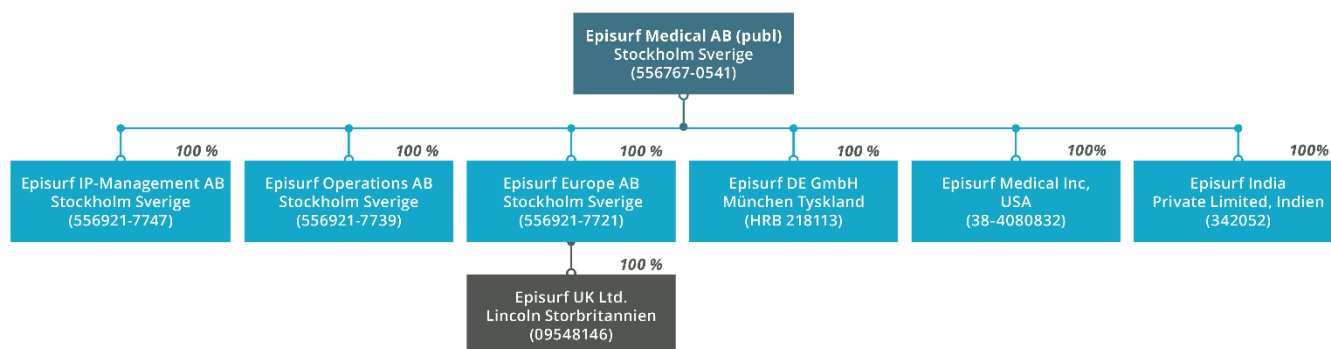
Koncernstruktur

Koncernens struktur beskrivs i figuren bredvid, med uppgift om koncernbolagens namn, säte och organisationsnummer, samt Episurf Medicals ägarandel i dotterbolagen.

Allmänt om verksamheten

Episurf Medical är ett medicintekniskt bolag som grundades 2009 (bolagsbildning 2008) som utvecklar och kommersialiserar patientunika produkter för behandling av smärtsamma leddskador. Genom att kombinera expertis inom implantatutveckling med patenterad teknologi för individanpassad design och produktion kan Episurf Medical tillverka perfekt avpassade implantat utifrån varje enskild patients unika anatomi och skada i syfte att ge människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv. Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm och en egen försäljningsorganisation i Europa.

Koncernstruktur



Produktportfölj

Episurf Medical har utvecklat en plattform för att designa och tillverka individanpassade ledimplantat (Episealer®) samt kirurgiska verktyg (däribland den individanpassade bormmallen (Epiguide®) för behandling av smärtsamma leder. Episealer®-implantaten vänder sig främst till patienter i ålderskategorin 35–65 år med lokala brosk- och bendefekter i knäleden av traumatiskt eller degenerativt ursprung och syftar till att överbrygga klyftan mellan konservativa behandlingsmetoder, tidiga biologiska kirurgiska ingrepp och protesoperationer. Det skalbara µiFidelity®-systemet är ett egenutvecklat webbaserat ordersystem framtaget för kirurgisk förplanering och kostnadseffektiv individanpassning. Systemet är det första i världen att möjliggöra masstillverkning av patientunika ytersättningsimplantat och kirurgiska verktyg. Episurf Medicals första patientunika produktportfölj, inriktad mot behandling av skador i knäleden, utgörs av de fem CE-märkta produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Femoral Twin, Epiguide® MOS och Epioscopy® Damage Assessment Tool.

Forskning och utveckling

Kostnader för forskning och utveckling har under året aktiverats med 4,3 MSEK (3,7). Episurf Medicals produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats i bolaget sedan den första kommersiella produkten, Episealer® Condyle Solo. Ledande ortopedier och forskare engageras i ett tidigt utvecklingsskede för att identifiera kliniska behov och patientnytta. Under hela utvecklingsprocessen förs en nära dialog med berörda ortopedier, vilket möjliggör snabb återkoppling och produkthanpassning. Vidare har Episurf Medical valt att använda certifierade material i bolagets produkter vilket signifikant minskar utvecklingsrisken och förkortar utvecklingstiden. Episurf Medical är certifierade med ett kvalitetsledningssystem

för medicinteknik enligt standarden ISO13485:2016. All forskning och utveckling utförs i överensstämmelse med denna standard.

Produktion

Episurf Medicals produktionsstrategi innebär att kontraktstillverkare används för all produktion. Externa kontraktstillverkare ger skalbarhet och fullgod kontroll över tillverkningsprocessen samtidigt som risken för att tillväxtmöjligheterna ska begränsas av bristande produktionskapacitet minskar. All patientunik design görs dock in-house. Utvecklingen av en fungerande tillverkningsprocess tar lång tid och löper parallellt med produktutvecklingen och den initiala marknads lanseringen av en produkt.

Marknadsintroduktion

När Episurf Medicals produkter erhållit europeiskt marknadsgodkännande, i form av CE-märkning, introduceras de i ett första steg till utvalda ledande kliniker och ortopedier i huvudsakligen Nord- och Centraleuropa, där opererade patienter följs upp kliniskt. Denna så kallade prelaneringsfas pågår under cirka ett år. Därefter introduceras produkterna till kliniker och ortopedier över hela Europa genom en stegvis utökad marknads lansering. Episurf Medical avser att driva försäljningen på de största europeiska marknaderna i egen regi. Bolagets främsta marknader kommer under 2019 fortsätta vara Tyskland, Storbritannien, Norden och Benelux. Därutöver pågår förberedelser för lansering av en knäproduktportfölj i Nordamerika. Lansering i Nordamerika kan eventuellt genomföras tillsammans med en partner. Vidare är bolaget i början av att öppna upp distributionsmarknaderna i framförallt mellanöstern och Asien.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- » Episurf Medical fortsatte med regulatoriska förberedelser och diskussioner om industriellt partnerskap i USA
- » Episurf Medical erhöll marknadsgodkännande i Israel och ingick distributörsavtal för den israeliska marknaden
- » Episurf Medical meddelade att man är i slutfasen av utvecklandet av ett fotledsimplantat
- » Episurf Medical ingick finansieringsavtal om upp till 70 miljoner SEK som senare godkändes på bolagets stämma den 9 april 2018
- » Episurf Medical fick ytterligare ett patentbeviljande i USA relaterat till sin 3D-baserade skademarkeringsprocess » Episurf Medical presenterade långsiktiga finansiella och operativa mål
- » IDE-ansökan inlämnad till amerikanska FDA och FDA har indikerat snabb återkoppling » Strategiskt beslut att gå in på den indiska marknaden och regulatoriska förberedelser för Indien initierade
- » Stark kommersiell utveckling i Tyskland
- » Lovande kliniska resultat, inklusive 2-års uppföljningsdata, presenterade vid flera kliniska kongresser » 45 patienter har nu haft sitt implantat i mer än 3 år och 15 patienter i mer än 4 år
- » Utnämning av Dr Michael A Kelly till särskild studierådgivare för den amerikanska IDE-studien
- » Episurf Medicals knäprodukter godkändes för marknadsföring och försäljning i Spanien
- » Episurf Medical ingick distributionsavtal i Hongkong och etablerade dotterbolag i USA
- » Katarina Flodström utsågs till Chief Regulatory Officer med ansvar för regulatoriska frågor, kvalitetsfrågor och IP
- » Episurf Medical släpper ny CE-märkt produkt för knävisualisering baserat på AI » Episurf Medical erhöll initial feedback från amerikanska FDA angående IDE-ansökan för knäimplantatet Episealer®
- » Episurf Medical expanderade till den polska marknaden
- » Lovande kliniska resultat från användning av Episealer® accepterades för presentation vid årsmötet för Australian Knee Society i oktober
- » Kliniska resultat för Episealer® presenterades vid årsmötet för European Orthopaedic Research Society (EORS), i Galway Irland i september
- » Episurf Medical fick nya patent beviljade i Japan, USA, Kanada samt i Australien
- » Episurf Medical meddelade att bolaget erhållit godkännande från amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA på sin IDE-ansökan ("Investigational Device Exemption") om att få initiera en klinisk studie av knäimplantatet Episealer® i USA

- » Episurf Medical genomförde en riktad nyemission vilken tillförde bolaget 13,2 miljoner kronor. Genom den riktade nyemissionen fick bolaget en amerikansk ägare bland de största aktieägarna, och flera existerande aktieägare ökade sina innehav
- » Episurf Medical utsåg Niles Noblitt till Senior Advisor till bolaget
- » Episurf Medical meddelade att en ny prövarinitierad klinisk studie startades i Belgien av prof. H. Vandenuecker vid Universitetssjukhuset i Leuven
- » Kliniska resultat för Episealer® presenterades vid årsmötet för Dansk Ortopædisk Selskab (DOS) i Köpenhamn i oktober
- » Episurf Medical fick nytt patent beviljat i Kina och USA
- » Episurf Medical informerades om att dess största ägare Serendipity Ixora AB avser att avveckla sin verksamhet och i samband därmed skifta ut sitt innehav av Episurf-aktierna

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Episurf Medical meddelade starten av en jämförande prövarinitierad klinisk studie utförd vid Julius Wolff Institute på universitetssjukhuset Charitée i Berlin
- » Episurf Medical fick nytt patent beviljat i Australien och Kanada
- » Kliniska resultat för Episealer® presenterades vid tysk klinisk kongress
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 500 implantat
- » Framsteg för Episurf Medical gällande uppstart av IDE-studien för knäimplantetet Episealer®

Personal

Koncernen hade per den 31 december 2018 24 (26) anställda, varav anställda i moderbolaget Episurf Medical AB uppgick till 11 (13). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 27,3 MSEK (33,3) och i moderbolaget uppgick de till 12,6 SEK (13,2). För ytterligare information om medelantal anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 9.

Miljö, etik och ansvar

Episurf Medical tar aktivt ställning i frågor som berör företagsansvar och hållbarhet. Dessa frågor omfattar områden som främst syftar på etiska frågor, miljö- och arbetsmiljöfrågor, frågor av social samhällskaraktär och transparens gentemot ägarna. Episurf Medicals bidrag till samhället är att erbjuda människor med smärtsamma ledskador ett längre, aktivare samt friskare liv genom att tillgängliggöra effektiva, minimalt invasiva skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medical verkar i en bransch där etiska och regulatoriska aspekter är av stor vikt för verksamhetens utformning. Därför arbetar vi kontinuerligt med dessa frågor med målsättningen att alltid uppfylla kraven som ställs med god marginal. Som ett led i detta arbete implementerade Episurf Medical under 2015 ett ledningssystem för kvalitet, ISO 13485, avsett för medicintekniska produkter, dess utveckling och tillverkning. Episurf Medicals miljöpolicy är att miljöhänsyn ska ingå som en naturlig komponent i bolagets verksamhet. Episurf Medical har inte någon egen tillverkning vilket innebär att verksamheten har en mycket begränsad direkt påverkan på miljö och omvärld. När det gäller produktionen av Episurf Medicals produkter är bolagets huvudleverantörer certifierade och uppfyller kraven på såväl etiska frågor som miljö och arbetsmiljöfrågor. Att vara transparent och ge ägare och intressenter full insyn i bolaget har högsta prioritet för Episurf Medical. Aktuell och relevant information kommer således alltid att finnas tillgängligt på bolagets hemsida under fliken Investera. Här kan intressenter och ägare ta del av tydlig, fullständig och tillförlitlig information för att möta aktieägarnas behov, oavsett nivå av expertis. Kommunikationen med aktieägare och intressenter sker via hemsidan, nyhetsbrev och pressmeddelanden. Episurf Medical säkerställer genom strukturerat styrelsearbete att Corporate Responsibility-frågor behandlas och finns på ledningens agenda.

Koncernens investeringar

Koncernens investeringar i immateriella tillgångar under räkenskapsåret uppgick till 9,7 MSEK (7,4) varav 4,3 MSEK (3,7) avsåg aktiverade utvecklingsutgifter, resterande investeringar hänförde sig till patent. Investeringar i materiella tillgångar uppgick under till - MSEK (0,0) för räkenskapsåret.

Moderbolagets investeringar

Investeringar i immateriella tillgångar, aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 4,3 MSEK (3,7) under räkenskapsåret. Investeringar i materiella tillgångar uppgick till -MSEK (-) under räkenskapsåret.

Koncernens intäkter och kostnader

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018 uppgick till 4,0 MSEK (2,5). Ökningen är en följd av klinisk acceptans och marknadspenetration i prioriterade marknader som Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien.

Kostnader

Koncernens kostnader för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018 uppgick till 61,8 MSEK (64,2). Resultatet 2017 påverkades även av en engångskostnad relaterad till föregående vd, om ca 3 miljoner kronor. En person har anställts sedan den 31 december förra året och tre personer har lämnat bolaget.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018 uppgick till -57,5 MSEK (-61,2). Resultatet efter finansiella poster uppgick till -57,8 MSEK (-61,1). Resultatet utgörs främst av kostnader för USA och utveckling, marknads- och försäljningsaktiviteter relaterade till bolagets produktlantering.

Finansiell ställning och likviditet

Koncernens kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 28,3 MSEK (71,3). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -52,2 MSEK (-56,8). Eget kapital vid årets slut uppgick till 44,8 MSEK (85,6) och soliditeten uppgick till 81,8 procent (91,7).

Moderbolaget – Episurf Medical AB (publ)

Moderbolaget Episurf Medical AB (publ) bedriver forskning, utveckling och kommersialisering av produkter för medicintekniska ändamål. Nettoomsättningen i moderbolaget under räkenskapsåret 1 januari 2018 till 31 december 2018 uppgick till 0,4 MSEK (0,2) och avser koncerninterna intäkter. Rörelsens kostnader uppgick till 29,4 MSEK (30,0). Rörelseresultatet uppgick till -29,0 MSEK (-29,7) och resultat efter finansiella poster uppgick till -29,7 MSEK (-29,7). Moderbolagets kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 17,6 MSEK (62,5).

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

MSEK	
Överkursfond	344,9
Balanserat resultat	-180,9
Årets resultat	-29,7
Summa	134,3

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 134,3 MSEK. Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar.

Utdelning

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 1 januari 2018 till 31 december 2018.

Koncernens framtida utveckling och fortsatt drift

Koncernens femte produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool, CE-märktes i januari 2016 och en uppdaterad version CE-märktes i september 2018. Episurf Medical har utöver det fokuserat på bolagets fyra andra godkända produkter Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Femoral Twin och Epiguide® MOS. Fortsatt introduktion i Europa planerar att fortgå under 2019. En ny produkt, fotledsimplantatet Episealer® Talus, planeras dessutom att introduceras. Målsättning för 2019 är bland annat fortsatt kommersialisering av knäimplantaten på den europeiska marknaden, fortsatt framtagande av kliniska bevis under denna kommersialisering, samt utförande av de första operationerna med Episealer® Talus. En annan viktig prioritering utgörs av nästa steg i USA-strategin, där starten av den FDA-godkända IDE-studien nalkas. Episurf Medical håller för stunden på att rekrytera sjukhus i USA och Europa som ska medverka, utföra träning av de nya Episealer®-ortopederna samt förbereda för de första studieoperationerna. Samtidigt arbetar bolaget med fortsatt produktutveckling med fokus på Episurf Medicals unika digitala 3D-baserade skadebedömningsverktyg (Epioscopy®) och andra utvecklingsprojekt för att möta marknads efterfrågan. Vidare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningsfrågor är också prioriterade områden.

Allt detta sammantaget kan enligt styrelsens uppfattning förväntas innebära att lönsamheten ökar på sikt och att bolaget ökar försäljningsintäkterna under 2019. Det kommer även att innebära att aktiviteterna kring IDE-studien ökar och således också bolagets kostnader. När kostnaderna uppkommer beror på rekryteringstakt avseende kliniker och patienter.

Under 2019 bedömer bolaget att kostnaderna för USA-satsningen kommer att öka samtidigt som kostnader i den europeiska verksamheten minskar.

Vid årets utgång 2018 hade Episurf Medical 28,3 MSEK i likvida medel. I syfte att säkerställa verksamhetens fortsatta drift ingicks ett finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund i februari vilket godkändes av årsstämman i april 2018. Avtalet innebär att bolaget får tillgång till 70 MSEK över 36 månader varav 7 MSEK nyttjades under det andra kvartalet 2018. Bolaget har således 63 MSEK kvar att nyttja. Se mer information om finansieringsavtalet nedan samt på bolagets hemsida.

Bolaget genomförde under det fjärde kvartalet en riktad nyemission till ett antal utvalda investerare, däribland Niles Noblitt (en av grundarna till Biomet) och befintliga aktieägaren Rhenman Healthcare Equity L/S. Genom nyemissionen tillfördes bolaget 13,2 MSEK före emissionskostnader.

Då bolaget, trots de åtgärder för finansiering som framgår ovan, inom de närmsta 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ej ännu har säkerställts, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsalternativ för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkerställa framtida finansiering antingen med stöd av exempelvis ny kreditfacilitet eller genom en nyemission av aktier.

Finansieringsavtalet

I syfte att säkerställa verksamhetens drift på lång sikt ingicks ett finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund ("ESGOF") i februari vilket godkändes av årsstämman i april 2018. Avtalet innebär att bolaget får tillgång till 70 MSEK över 36 månader i form av konvertibla skuldebrev fördelat på ett antal trancher.

I samband med varje tranch av konvertibler ges även teckningsoptioner ut till ESGOF.

I samband med att konvertibler och teckningsoptioner emitteras till ESGOF ställs även teckningsoptioner ut vederlagsfritt till befintliga aktieägare. Fullt utnyttjande av dessa teckningsoptioner skulle innebära att ytterligare ca 70 MSEK tillförs bolaget.

Nyckelvillkor i konvertibelavtalet

» Konvertiblerna har ett nominellt belopp om 50 000 kronor vardera. De uppbär ingen ränta och har en löptid på 12 månader från dagen då styrelsens beslut om emission av konvertiblerna registreras hos Bolagsverket. Under löptiden kan investeraren begära att konvertera vissa eller alla konvertibler till en rörlig konverteringskurs motsvarande en 8-procentig rabatt av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen under de senaste 15 handelsdagarna före dagen för konvertering under vilka investeraren inte har sålt någon aktie på marknaden.

- » Vid en sådan begäran om konvertering har Episurf Medical möjlighet att återbetala, efter eget godtycke, i kontanter, aktier i Episurf Medical eller en kombination av båda. Detta gör det möjligt för Episurf Medical att minska potentiella utspädningseffekter till följd av konvertiblerna.
- » Episurf Medical betalar en avgift motsvarande 4 procent av det sammanlagda beloppet för konvertiblerna som utfärdats i enlighet med den begärda tranchen.
- » Vid händelse av försumlighet utgår det en ränta om 15 procent för varje enskild konvertibel.

Huvudsakliga egenskaper för teckningsoptionerna utgivna till ESGOF

- » ESGOF erhåller teckningsoptioner utan ytterligare vederlag i samband med att en tranch av konvertibler emitteras. Antalet bestäms utifrån aktuell aktiekurs i samband med att tranchen genomförs.
- » Teckningsoptionerna har en löptid på fem (5) år från dagen då styrelsens beslut om emission av teckningsoptioner registrerats hos Bolagsverket och är fristående från konvertiblerna med omedelbar verkan. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en (1) ny aktie (med förbehåll för standardjusteringar) i Episurf Medical till ett fast lösenpris motsvarande en 120-procentig premie i förhållande till referenspriset på dagen för Episurf Medicals begäran om utgivande av en ny tranche.

Uppföljningstabell, finansieringsavtalet

Finansiering, MSEK	Totalt	Nyttjad	Kvar att använda
European Select Growth Opportunities Fund	70,0	7,0	63,0

Konvertibler

Tranch	Belopp före avgifter	Datum	Antal utgivna konvertibler	Antal utnyttjade	Antal utestående
KV1	7 MSEK	2018-05-23	140	82	58

Sammanfattning av redovisning

Erhållen likvid från emission av konvertibla skuldebrev	7,0
Transaktionskostnader	-0,3
Nettobehållning	6,7
Belopp klassificerat som eget kapital	-0,5
Konverterade skuldebrev	-4,1
Upplupen ränta	0,6
Redovisat värde på skuld per den 31 december 2018	2,8

Teckningsoptioner

Tranch	Utgivningsdatum	Löptid	Lösenpris	Utgivna optioner	Antal utnyttjade	Antal utestående
KV1/TO4B	2018-05-23	5 år	6,10	2 279 002	0	2 279 002

Nyckelvillkor teckningsoptioner emitterade till befintliga aktieägare

- » I samband med att konvertibler och teckningsoptioner ges ut till ESGOF emitteras även teckningsoptioner vederlagsfritt till befintliga aktieägare, antalet bestäms utifrån aktuell aktiekurs i samband med att tranchen genomförs.
- » Aktieägaroptionerna har samma egenskaper som teckningsoptionerna och tas upp till publik handel.

Nyttjande av konvertibler och teckningsoptioner

- » Första tranchen genomfördes under det andra kvartalet 2018 som en riktad emission om 7 MSEK genom utgivande av 140 konvertibler med 1 147 540 tillhörande teckningsoptioner till ESGOF. I samband med detta emitterades även 1 131 462 teckningsoptioner till aktieägarna. Samtliga teckningsoptioner har en lösenkurs på 6,10 kr. Se tabell ovan för uppföljning av antal utestående och nyttjade konvertibler och teckningsoptioner.

Riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare

Ersättning

Årsstämman som hölls den 9 april 2018 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2019. Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses vd, CFO, COO, Chef för kvalitet och regulatoriska frågor, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör per den 31 december 2018, ska utformas med syfte att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättningen ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, incitamentsprogram samt andra förmåner, inklusive tjänstebil och pension. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till respektive ledande befattningshavares ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta, väldefinierade mål och till den fasta lönen samt vara begränsade till ett maximalt belopp motsvarande sex månadslöner (brutto). Styrelsen har möjlighet att avvika från ovanstående riktlinjer i enskilda fall förutsatt att särskilda skäl motiverar det. In en sådan situation ska information om samt skälen till avvikelserna redovisas på nästkommande årsstämma. De föreslagna riktlinjerna för ersättning till koncernledningen under 2019, som styrelsen kommer att förelägga årsstämman den 8 april 2019 för godkännande, är identiska med de nuvarande riktlinjerna. För räkenskapsåret 2018 har bolagets vd Pål Ryfors erhållit en total ersättning om 2,3 MSEK.

Nuvarande anställningsavtal för vd och ledande befattningshavare

Ersättning och pensionsvillkor

Ersättning och förmåner för ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen.

Anställningens upphörande och avgångsvederlag

Vid uppsägning av vd, Pål Ryfors och försäljningsdirektör, Göran Martinsson, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader, vid uppsägning av COO, Jeanette Spångberg, gäller en ömsesidig uppsägning om fyra månader och vid uppsägning av CFO, Veronica Wallin, Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Katarina Flodström och Marknadsdirektör, Fredrik Zetterberg, gäller en ömsesidig uppsägning om tre månader. Varken COO, CFO, Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, marknadsdirektör eller försäljningsdirektör är berättigade till avgångsvederlag.

Incitamentsprogram

Se mer information om Episurf Medicals incitamentsprogram i not 9.

Närståendetransaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,6 MSEK (0,7).

Som en teknisk åtgärd för att tillgodose European Select Growth Opportunities Funds krav om omedelbar tillgång till sina aktier har ett antal aktieägare under en övergångsperiod lånat ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för avtalet. Styrelsens ordförande och ledamöternas överenskomna arvode enligt årsstämmans beslut framgår nedan.

Till styrelseordförande Dennis Stripe utgår arvode om 0,4 MSEK. Till Wilder Fulford och Laura Shunk utgår arvode om 0,2 MSEK. Till Leif Ryd och Christian Krüeger utgår arvode om 0,1 MSEK vardera. Totalt utgår styrelsearvoden om 1,0 MSEK för 2018 (1,1).

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Kliniska prövningar

Sedan 2012 driver Episurf Medical klinisk prövning i människor. Studien är fokuserad till genomförandet av tester på människor för Episealer® Condyle Solo, där de huvudsakliga undersökningsparametrarna är smärta och funktion. Samarbetet med olika forskare och kliniker är väldigt viktigt för Episurf Medicals verksamhet. Kliniska studier är av stor betydelse inom området för reparation av broskskador i leder. Resultaten av kliniska prövningar utgör till exempel grunden för myndigheters godkännande av bolagets produkter på olika marknader. Därutöver är resultaten viktiga för bolagets arbete med att introducera produkter för ortopedier, vilket i sin tur är viktigt för att erhålla marknadens acceptans för Episurf Medicals produkter. Negativa, oklara

eller otillräckliga resultat av en klinisk prövning kan öka risken för att bolaget inte erhåller nödvändiga tillstånd och det kan även leda till svårigheter för bolaget att marknadsföra produkterna. Det är därför svårt att bedöma och förutse tids- och kostnadsaspekter samt försäljningspotentialen av bolagets produkter. Om bolagets kliniska prövningar skulle resultera i oförutsedda eller negativa resultat kan det få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av ersättningssystem

Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter och möjligheterna till eventuell framtida försäljning beror bland annat på nivån av ekonomisk reimbursement som bolaget kan få för sina produkter från försäkringsbolag, myndigheter och andra köpare av medicinska produkter och tjänster. Dessa ersättningssystem är komplexa och föränderliga och det är i regel beställarens ambition att reglera priset på bolagets produkter. Dessutom är beställarens interna klassificering av produkten ofta avgörande för vilken ersättning som ska utgå. Det finns en risk att bolagets metoder och produkter inte kommer att uppnå eller bibehålla kraven för nationella ersättningssystem på de marknader bolaget är verksamt. Vidare finns en risk för att tillräckligt gynnsam ersättning från nationella ersättningssystem inte uppnås och att nationella ersättningssystem inte kommer att betala sådan ersättning inom en viss period. Det finns också en risk att bolagets produkter och metoder inte erhåller klinisk acceptans eller introduceras i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. Om bolaget på vissa marknader inte får ersättning från det nationella ersättningssystemet och inte erhåller klinisk acceptans för metoderna kan det ha en väsentlig negativ påverkan på framtida försäljningstillväxt och därmed också på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Myndighetsgodkännande

För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd och godkännanden erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad. Det finns en risk att Episurf Medical inte kan erhålla sådana tillstånd och godkännanden i den omfattning som krävs för att uppnå en lönsam verksamhet eller för att uppfylla framtida målsättningar. Förändringar eller tillägg i befintliga regelverk eller klassificeringar, politiska beslut eller ändrad praxis bland myndigheter, försäkringsbolag och andra beslutsfattare kan leda till att ersättningen för Episurf Medicals framtida produkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till möjliga framtida intäkter

Episurf Medicals intäkter är bland annat beroende av att Episurf Medical lyckas ingå ytterligare avtal avseende distribution av bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Episurf Medicals trovärdighet som potentiell samarbetspartner och kvaliteten på bolagets produkter. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för bolaget ofördelaktiga villkor. För att ingå avtal kan potentiella distributörer på skilda marknader och andra samarbetspartners, framför allt avseende forskning och utveckling, ställa krav på att kompletterande studier utförs på Episurf Medicals produkter, vilket kan innebära förseningar och ökade kostnader för bolaget. Om Episurf Medical inte lyckas ingå avtal på för bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar eller ökade kostnader, eller om betalningen under ett sådant avtal försenas eller helt uteblir kan det få en väsentlig negativ påverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Episurf Medicals intäkter är därutöver beroende av att bolaget lyckas med att etablera interna försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, inledningsvis i Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien. Om Episurf Medical inte framgångsrikt lyckas med att etablera nya försäljningsorganisationer, eller underhålla eller utveckla sin befintliga försäljningsorganisation, och dess relation med kunderna kan bolagets försäljningsintäkter utebli, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Dessutom finns en risk att processen för att underhålla och utveckla försäljningsorganisationen blir mer tidskrävande och kostsam än vad Episurf Medical beräknat, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Maknadsacceptans

Episurf Medical verkar inom en konkurrensutsatt bransch och många andra företag bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter, inklusive forskning och utveckling av sådana produkter vilka kan, eller kan komma att, konkurrera med Episurf Medicals produkter eller produktkandidater.

Vidare kan forskning och utveckling av produkter som inte direkt konkurrerar med Episurf Medicals produkter ersätta delar av eller hela Episurf Medicals produktportfölj på marknaden, vilket följaktligen kan leda till en lägre efterfrågan på Episurf Medicals produkter. Därutöver, verkar Episurf Medical på en marknad där många av dess konkurrenter har väsentligt större finansiella resurser än Episurf Medical. Om andra konkurrerande verksamheter utvecklar produkter som direkt eller indirekt konkurrerar med Episurf Medicals nuvarande eller framtida produkter, eller utvecklar produkter som helt eller delvis ersätter Episurf Medicals produktportfölj, eller om Episurf Medical i övrigt misslyckas med att möta den nuvarande och framtida konkurrensen på marknaden, kan det få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare omfattar Episurf Medicals produkter ny teknologi som inte tidigare har använts för de avsedda användningsområdena. Episurf Medicals produkter måste också konkurrera med etablerade behandlingar som för närvarande är accepterade som etablerad standard. Således är möjligheten för Episurf Medicals produkter att konkurrera beroende av förändringar av en etablerad standard inom läkarkåren. Möjligheten för Episurf Medical att uppnå acceptans för sina produkter inom läkarkåren och på marknaden är bland annat beroende av utfallet av de produktlanseringar som för närvarande genomförs. Vidare kan negativa händelser, under den kontrollerade produktlanseringen eller annars, orsakas av Episurf Medicals produkter eller felaktig hantering av Episurf Medicals produkter, vilket kan påverka marknadsacceptansen negativt. Om Episurf Medical inte uppnår en tillräckligt hög grad av marknadsacceptans och därmed inte effektivt kan konkurrera på marknaden, kan det få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Patientskador

Patienter som deltar i kliniska studier och de kontrollerade produktlanseringar som bedrivs av Episurf Medical kan komma att påverkas negativt av Episurf Medicals produkter eller av att Episurf Medicals produkter hanteras på ett felaktigt sätt. Om sådana negativa effekter skulle uppstå, skulle det kunna leda till att Episurf Medicals produktutveckling försenas eller stoppas. Sådana negativa effekter kan också leda till att Episurf Medical blir skadeståndsskyldigt eller föremål för andra anspråk, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Komplexa och föränderliga regelkrav

I syfte att marknadsföra och sälja medicintekniska produkter kan Episurf Medical, dess partners och underleverantörer behöva relevanta tillstånd från myndigheter på olika marknader. Till exempel kan det röra sig som CE-märkning i Europa eller FDA-godkännande (Food and Drug Administration) för den amerikanska marknaden. Regelverket beträffande exempelvis prekliniska och kliniska prövningar och marknadsföring av Episurf Medicals produktportfölj är komplext och förändras över tid. Episurf Medical har från tid till annan mottagit utvecklingsbidrag och mottagande av ytterligare bidrag kan vara förenade med särskilda krav. Därtill är bolaget föremål för omfattande övrig lagstiftning och myndighetspraxis och kan i framtiden komma att bli föremål för ytterligare lagstiftning och myndighetspraxis, inklusive sådan som omfattar offentlig upphandling. Förändringar i lagstiftning, andra regler eller myndighetspraxis kan leda till ökade kostnader eller annars försvåra Episurf Medicals produktlansering. Därtill kan Episurf Medical drabbas av sanktioner om de inte följer ovanstående regelverk. Om någon av dessa risker materialiseras, kan det ha en väsentlig negativ påverkan på Episurf Medicals verksamhet, resultat och finansiella ställning.

IPR – Immaterialrättsligt skydd

Episurf Medicals framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av dess förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra områden och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter vilka ingår i bolagets produktportfölj. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för medicintekniska

produkter är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Bolaget kan komma att inte erhålla patent för vissa av sina produkter eller teknologier och patent har dessutom en begränsad livslängd. Således finns en risk att bolaget inte kommer att erhålla patentskydd för alla sina utvecklade produkter och teknologier, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare finns en risk att bolagets nuvarande och framtida patentportfölj och andra immateriella rättigheter inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Teknologin som Episurf Medical använder i sin forskning eller som ingår i de medicintekniska produkter Episurf Medical utvecklar och kommersialiserar, eller avser att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av andra. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma teknologi eller produkt som bolaget för närvarande använder eller utvecklar. Det finns en risk att de åtgärder som bolaget vidtar för att skydda sina immateriella rättigheter, inte är tillräckliga. Vidare finns alltid en risk att konkurrenter och andra parter, avsiktligt eller oavsiktligt, gör intrång i bolagets immateriella rättigheter. Således finns det en risk att Episurf Medicals agerande kan betraktas som ett intrång i en tredje parts immateriella rättighet och att en tredje part kan göra intrång i Episurf Medicals immateriella rättigheter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Om Episurf Medical tvingas initiera rättsliga processer för att få fastslaget vem som äger de kommersiella rättigheterna för sådana innovationer kan kostnaderna för sådana processer vara betydande. Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket kan leda till att skyddet för, eller rättigheten att sälja någon eller samtliga av bolagets produkter upphör. Om Episurf Medical förlorar en sådan rättslig process kan Episurf Medical behöva betala betydande skadestånd.

Dessutom finns det en risk att koncernen kan bli inblandad i tvister i domstol eller med myndigheter i anslutning till Episurf Medicals verksamhet. Episurf Medical kan till exempel bli föremål för anspråk relaterade till immateriella rättigheter, patientskador eller vilseledande och otillbörlig marknadsföring. Sådana processer kan vara tidskrävande, involvera stora summor pengar och kan, oavsett utgång, orsaka betydande kostnader för bolaget, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Samarbetspartners

Episurf Medical är en liten organisation och bolaget samarbetar därför med ett flertal olika partners för att kunna behålla en hög flexibilitet samt ha tillgång till rätt expertis och kompetens. Episurf Medical är beroende av ett fortsatt nära samarbete med nuvarande och framtida partners, såsom forskare, teknik konsulter, distributörer, kliniska prövningsledare och underleverantörer i fråga om produktion. Det finns en risk att nuvarande och framtida partners inte uppfyller sina åtaganden eller att partners med rätt expertis och kunskap inte finns att tillgå, vilket kan leda till förseningar eller försvåra utvecklingen av produkterna. Bolagets produkter är individanpassade och tillverkas på beställning inför varje specifik operation. I de fall bolaget inte kan leverera produkter i tid kan operationer behöva flyttas eller ställas in, vilket bland annat kan skada bolagets renommé och leda till skadeståndsanspråk. Upprepade misslyckanden med att leverera produkter i tid, oavsett om detta beror på bolaget, dess samarbetspartners eller underleverantörer, kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf Medicals verksamhet är beroende av att kontinuerlig forskning och utveckling sker för att kunna utveckla nya produkter och förbättra bolagets redan befintliga produkter. Det finns en risk att nuvarande partners bestämmer sig för att avbryta samarbetet med bolaget, vilket kan leda till förseningar eller hinder för utvecklingen av bolagets produkter. Om förseningar uppstår i bolagets forskning och utvecklingsarbete kan det leda till förseningar i lanseringen av bolagets nuvarande och framtida produkter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Nyckelpersoner

Episurf Medicals verksamhet är i hög grad beroende av ett antal nyckelpersoner. Om någon av dessa nyckelpersoner skulle lämna bolaget skulle det kunna försena eller försvåra bolagets fortsatta forskning, utveckling och verksamhet. Bolaget är även beroende av att kunna rekrytera och behålla kvalificerad personal. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom bolagets verksamhetsområde och många av Episurf Medicals konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än bolaget, vilket kan leda till att erforderlig

personal inte kan rekryteras eller att rekrytering endast kan ske på för bolaget ofördelaktiga villkor. Om bolaget inte lyckas rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs, kan det få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Dessutom finns en risk att styrelsen, ledningen eller nyckel - personer genom felaktiga beslut påverkar bolaget negativt, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Finansiella risker

Episurf Medical är exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets-, valuta- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valuta - risk. Koncernen är exponerad för valutarisker som uppstår från exponeringen av olika valutor, främst avseende transaktioner inom EU. Styrelsen är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För övrig information hänvisas till not 3.

Aktieinformation

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Varje aktie av serie A medför tre röster på bolags - stämma och varje aktie av serie B medför en röst på bolags - stämma. Aktier av serie A kan fritt konverteras till aktie av serie B. Aktier av serie B handlas från och med 11 juni 2014 på Nasdaq Stockholm med symbolen EPIS B. Dessförinnan handlades bolagets aktier sedan 15 augusti 2011 på Nasdaq Stockholm First North.

Vid årets början var det totala antalet aktier i bolaget 30 549 495, varav 6 363 577 A-aktier och 24 185 918 B-aktier. Vid årets slut var det totala antalet aktier 31 631 169, varav 5 221 662 A-aktier och 26 409 507 B-aktier. Det totala antalet röster uppgick till 42 074 493.

Det registrerade aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 9 497 382,90 SEK med ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie. 987 898,49 SEK var ej registrerat aktiekapital per den sista december 2018 och registrerades hos Bolagsverket den 9 januari 2019. Enligt bolagsordningen per den 31 december 2018 ska aktiekapitalet vara lägst 4 500 000 SEK och högst 18 000 000 SEK fördelat på lägst 15 000 000 aktier och högst 60 000 000 aktier. Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 3 478 (3 070). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 46,3 procent (48,0) av kapitalet och 58,5 procent (61,7) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora AB, innehade aktier motsvarande 14,6 procent (15,3) av kapitalet och 32,8 procent (32,3) av rösterna.

Bolagsstyrningsrapport

Episurf Medical AB är ett publikt svenskt aktiebolag med säte i Stockholm. Aktien är sedan 11 juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm. I ett aktiebolag som Episurf Medical fördelas styrning, ledning och kontroll mellan aktieägarna, styrelsen, verkställande direktören och företagsledningen i enlighet med gällande lagar, regler och instruktioner.

Bolagsstyrningsmodell



TILL GRUND FÖR STYRNINGEN ligger bland annat bolagsordningen, aktiebolagslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, vilket inkluderar Svensk kod för bolagsstyrning (Koden), samt andra tillämpliga lagar och regler.

Episurf Medicals bolagsordning finns att ladda ner på bolagets webbplats (www.episurf.com). Episurf Medical tillämpar Koden från och med noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista. Koden bygger på principen "följ eller förklara". Detta innebär att ett företag som tillämpar Koden kan avvika från enskilda regler, men ska då förklara skälen. Koden ska tillämpas fullt ut i samband med första årsstämman året efter noteringen.

Episurf Medical följer Koden med avvikelse för revisionsutskott. Avvikelsen förklaras i detalj nedan. Bolaget har sedan noteringen inte gjort några överträdelser varken mot Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter eller mot god sed på aktiemarknaden.

1 Aktien och aktieägare

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Aktie av serie B handlas på Nasdaq Stockholm under segmentet Small Cap. Dessförinnan handlades aktien sedan 15 augusti 2011 på Nasdaq Stockholm First North. Varje aktie av serie A medför tre röster och varje aktie av serie B medför en röst på bolagsstämman. Aktier av serie A kan omvandlas till aktie av serie B. Det totala antalet aktier bolaget var vid årets utgång 31 631 169, varav 5 221 662 A-aktier och 26 409 507 B-aktier. Totala antalet röster uppgick till 42 074 493.

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 3 478 (3 070). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 46,3 procent (48,0) av kapitalet och 58,5 procent (61,7) av

rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora AB, innehade aktier motsvarande 14,6 procent (15,3) av kapitalet och 32,8 procent (32,3) av rösterna. För ytterligare information om aktien, ägare och ägarstruktur, se sidorna 35–37 i årsredovisningen.

2 Bolagsstämma

Bolagsstämman är bolagets högsta beslutande organ och ska enligt bolagsordningen hållas årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Aktieägare som är upptagna i aktieboken fem vardagar före stämman och anmäler sig korrekt har rätt att delta. Anmälan ska göras till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i aktieboken per avstämningsdagen och som anmält deltagande i tid har rätt att närvara vid stämman och rösta för det totala innehavet av aktier.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats (www.episurf.com). Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri och på bolagets webbplats.

På årsstämman utser aktieägarna styrelse och i förekommande fall revisorer. Stämman beslutar också bland annat om hur valberedning ska utses, ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören, fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel, arvoden för styrelsen och revisorerna samt riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Kallelse, protokoll, kommuniké och annat material för stämmor publiceras på bolagets webbplats.

Det är bolagsstämman som beslutar kring ändring av bolagsordningen.

Årsstämma 2018

På årsstämman den 9 april 2018 fattades följande beslut:

- » Att fastställa resultat- och balansräkningen.
- » Att disponera resultatet enligt styrelsens förslag i årsredovisningen.
- » Att bevilja styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för det gångna räkenskapsåret.
- » Att styrelsen ska bestå av fem ordinarie styrelseledamöter utan styrelsesuppleanter.
- » Att utge ett fast styrelsearvode om 100 000 kronor för var och en av styrelsens ledamöter, dock att Wilder Fulford och Laura Shunk ska erhålla ett årligt arvode om 200 000 kronor samt att styrelsens ordförande ska erhålla 400 000 kronor, det vill säga sammanlagt 1 000 000 kronor. Inget arvode utgår för utskottsarbete. Revisorsarvode föreslås utgå enligt godkänd räkning.
- » Beslutades om omval av Laura Shunk, Leif Ryd, Christian Krüeger, Dennis Stripe och Wilder Fulford som styrelseledamöter intill slutet av nästa årsstämma. Beslutades vidare om omval av Dennis Stripe som styrelsens ordförande.
- » Att välja revisionsbolaget KPMG AB till bolagets revisor intill slutet av nästkommande årsstämma, med Duane Swanson som av revisionsbolaget utsedd huvudansvarig revisor.
- » Att anta principer för hur valberedning ska tillsättas inför årsstämman 2019 i enlighet med förslag i kallelsen.
- » Att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt förslag i kallelsen, att gälla för tiden fram till årsstämman 2019.
- » Att bemyndiga styrelsen att under tiden fram till årsstämman 2019 besluta om nyemission av aktier.
- » Stämman beslutade i enlighet med styrelsens förslag om (i) att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram, (ii) emission av teckningsoptioner av serie 2018/2021(A), och (iii) emission av teckningsoptioner av serie 2018/2021(B) och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2018/2021(B).

Extra bolagsstämma 2018

På extra bolagsstämman den 7 december 2018 beslutades att godkänna styrelsens beslut om riktad emission av B-aktier samt riktad emission av teckningsoptioner av serie 2018/2020.

Årsstämma 2019

Årsstämma 2019 kommer att hållas i Stockholm den 8 april 2019. Kallelse har offentliggjorts genom ett pressmeddelande och kungjorts i Post och Inrikes Tidningar och i Dagens Industri samt publicerats på Episurf Medicals hemsida.

3 Valberedning

Inför årsstämman ska valberedningen lägga fram förslag om antalet styrelseledamöter, styrelsens sammansättning, styrelsens arvode, stämmans och styrelsens ordförande och i förekommande fall förslag till revisor och dennes arvodering. På årsstämman 2018 beslutades det om principerna för Episurf Medicals valberedning, som ska gälla tills de ändras av en framtida bolagsstämma, enligt följande:

» Valberedningen ska ha fyra ledamöter. De tre röstmässigt största aktieägarna/ägargrupperna i bolaget per den 31 augusti året före det år årsstämma hålles, äger rätt att utse en ledamot var. Därutöver ska styrelsens ordförande utses att ingå i valberedningen. Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av valberedningen.

Valberedningens ledamöter inför årsstämman 2019

Dennis Stripe, Styrelseordförande i Episurf Medical AB

Saeid Esmaeilzadeh, Representerar Serendipity Ixora AB

Peter Ragnarsson, Representerar LMK Stiftelsen

Leif Ryd, Representerar Gile Medicinkonsult AB

Till valberedningens ordförande har Saeid Esmaeilzadeh utsetts.

Valberedningens arbete

» Styrelsens ordförande ska senast den 15 oktober sammankalla de största ägarna i bolaget. Om någon av dessa avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen ska nästa aktieägare/ägargrupp i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot till valberedningen.

» Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

» Styrelsens ordförande är sammankallande till valberedningens första sammanträde. Styrelsens ordförande ska dock inte utses till ordförande i valberedningen.

» Om det blir känt att någon av de aktieägare som utsett ledamot till valberedningen till följd av förändringar i ägarens aktieinnehav eller till följd av förändringar i andra ägares aktieinnehav inte längre tillhör de största ägarna, ska den ledamot som aktieägaren utsett, om valberedningen så beslutar, avgå och ersättas av ny ledamot som utses av den aktieägare som vid tidpunkten är den största registrerade aktieägaren som ej redan har utsett ledamot i valberedningen. Om de registrerade ägarförhållandena annars väsentligen ändras innan valberedningens uppdrag slutförts ska, om valberedningen så beslutar, ändring ske i sammansättningen av valberedningen enligt ovan angivna principer.

» Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till dess att ny valberedning utsetts.

» Styrelsens ordförande ska årligen presentera en utvärdering av styrelsens arbete under året för valberedningen, vilken ligger till grund för valberedningens arbete tillsammans med kraven i svensk kod för bolagsstyrning och de bolagsspecifika kraven i Episurf Medical. Valberedningens förslag offentliggörs i kallelsen till årsstämman, på bolagets hemsida och under årsstämman.

Valberedningens sammanträden

Valberedningen inför årsstämman 2019 har haft två sammanträden. Inget arvode har utgått för arbetet i valberedningen.

4 Styrelse

Episurf Medicals styrelse består av fem bolagsstämmovalda ledamöter utan suppleanter. Styrelseledamöterna väljs på årsstämma för tiden till nästa årsstämma i bolaget. Vid årsstämman 2018 valdes styrelse enligt tabell nedan, som även omfattar arvoden, eventuella beroendeställningar med mera. Styrelsen ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Vd är inte ledamot i styrelsen.

Oberoende

Styrelsen har bedömts möta kraven på oberoende då fyra av de fem stämموvalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att fem av fem ledamöter är oberoende i förhållande till större aktieägare. Leif Ryd bedöms inte vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen eftersom han är

stadigvarande verksam som konsult i bolaget. En styrelseledamot är kvinna, men i enlighet med Kodens avser valberedningen att eftersträva en jämnare könsfördelning i styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar

Det är styrelsen som fastställer bolagets mål, strategier, budget och affärsplan. Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltning och ska säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen och interna kontrollen. Dessutom ska styrelsen behandla och godkänna finansiella rapporter och fastställa viktigare policys och regelsystem. Styrelsen ska även besluta om större beslut utanför den löpande förvaltningen som investeringar och förändringar. Styrelsen ska följa upp verksamheten utifrån mål och riktlinjer. Arbetet styrs av den svenska aktiebolagslagen, bolagsordningen, Kodens och av styrelsens arbetsordning.

Styrelsen ska årligen hålla konstituerande sammanträde efter årsstämma. Vid det konstituerande styrelsemötet ska bland annat bolagets firmatecknare fastställas samt styrelsens arbetsordning gås igenom och fastställas. På styrelsemötena behandlas normalt bolagets finansiella situation samt frågor av större betydelse för bolaget. Vd redogör löpande för affärsplaner och strategiska frågeställningar. Styrelsen är enligt styrelsens arbetsordning beslutför när minst tre ledamöter är närvarande.

Styrelsens sammansättning

Namn	Funktion	Född	Invald	Arvode (MSEK)	Mötesnärvaro	Oberoende	
						Från bolaget	Från ägarna
Dennis Stripe	Ordförande	1957	2016	0,4	17/17	Ja	Ja
Christian Krüeger	Styrelseledamot	1966	2016	0,1	16/17	Ja	Ja
Laura Shunk	Styrelseledamot	1957	2017	0,2	17/17	Ja	Ja
Leif Ryd				0,1			
	Styrelseledamot	1949	2009		17/17	Nej	Ja
Wilder Fulford	Styrelseledamot	1958	2016	0,2	17/17	Ja	Ja

I enlighet med aktiebolagslagen har Episurf Medicals styrelse fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete. Den nu gällande arbetsordningen och vd-instruktionen antogs vid styrelsens sammanträde nr 6 den 16 april 2018. Arbetsordningen reglerar bland annat hur styrelsens arbete ska bedrivas och vilka ärenden som ska behandlas av styrelsen. Arbetsordningen reglerar också hur styrelsen fortlöpande ska få information och ekonomisk rapportering av verkställande direktören.

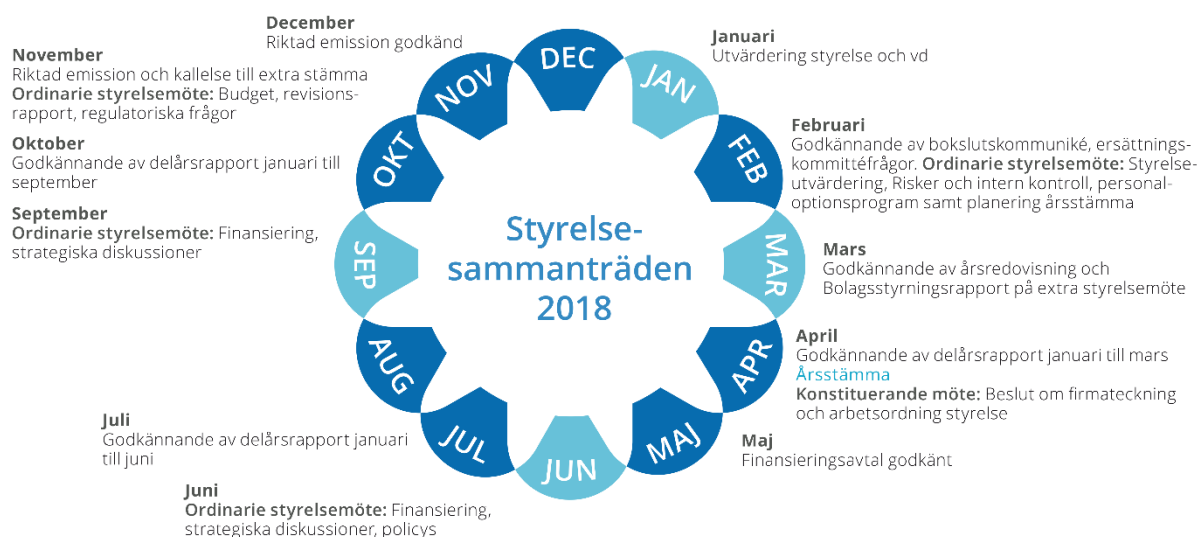
Styrelsen deltar i sin helhet i arbetet med revisionsfrågor, inklusive övervakning och utvärdering av revisionsprocessen, kvalitetssäkring av bolagets finansiella rapportering, bedömning av rapporter från den externa revisorn och granskning av revisorernas oberoende ställning i förhållande till bolaget inklusive omfattningen av revisorernas eventuella icke revisionsrelaterade uppdrag för bolaget. Styrelsen har alltså inte inrättat något revisionsutskott.

Styrelsen ska årligen utvärdera styrelsens och den verkställande direktörens arbete och presentera detta för valberedningen.

Styrelsens arbete under 2018

Under 2018 hölls sjutton möten. Styrelseledamöternas närvarofrekvens framgår av tabellen på föregående sida. Varje ordinarie sammanträde följde en agenda och beslutsmaterial sändes till styrelsen inför varje styrelsemöte. Vd och vissa andra ledande befattningshavare i bolaget har deltagit i styrelsens sammanträden för att presentera ärenden. Styrelsen har behandlat frågor som forskning och utveckling, marknadsplan och kommersialisering av produkter, organisation, risk och intern kontroll, ekonomisk rapportering och uppföljning, finansiell ställning samt investeringar. Under 2018 har styrelsen ägnat särskild uppmärksamhet åt frågor avseende marknad, försäljning och finansiering.

Utvärdering av styrelsens arbete utfördes under december 2018 och presenterades skriftligt för styrelsen och valberedningen under februari månad och därefter muntligt för styrelsen den 12 februari 2019. Styrelsens utvärdering av den verkställande direktören Pål Ryfors, utfördes i februari 2019.



Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och styrelsens ordförande beslutas av bolagets aktieägare på bolagsstämman. På årsstämman den 9 april beslutades att ersättning ska utgå med 0,4 MSEK till Dennis Stripe som valdes till styrelsens ordförande och 0,2 MSEK till Wilder Fulford och Laura Shunk och 0,1 MSEK vardera till Leif Ryd och Christian Krüeger. Vidare beslutades att ingen ersättning ska utgå för kommittéarbete. Under räkenskapsåret 2018 uppgick den totala ersättningen till styrelsen till 1,0 MSEK och fördelades i enlighet med tabellen på sida 52.

STYRELSENS UTSKOTT

5 Ersättningsutskott

Enligt Kodex ska ledamöterna i ersättningsutskottet vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Styrelsens ersättningsutskott ska kontinuerligt, utifrån rådande marknadsförhållanden, utvärdera ersättningen till ledningen.

Ersättningsutskottet består för närvarande av tre ledamöter: Dennis Stripe, Christian Krüeger och Wilder Fulford, vilka alla anses vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Ledamöterna i ersättningsutskottet utses årligen av styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att förbereda och föreslå beslut avseende ersättning och andra anställningsvillkor till bolagets ledande befattningshavare, (b) övervaka och utvärdera ersättningsstrukturer, ersättningsnivåer och program för olika ersättningsprogram till ledande befattningshavare och (c) att övervaka och utvärdera utfallet av rörlig ersättning och bolagets efterlevnad av riktlinjerna avseende ersättning som antagits av bolagsstämman. Efter årsstämman 2018 har ersättningsutskottet haft två möten.

Ersättningsutskottet Antal möten

Dennis Stripe 2/2

Christian Krüeger 2/2

Wilder Fulford 2/2

– Revisionsutskott

Episurf Medical gör avsteg från Kodex genom att inte ha inrättat ett revisionsutskott. Frågor avseende revision fullgörs av styrelsen, i enlighet med aktiebolagslagen 8 kap. 49 a § andra stycket.

Styrelsen gör bedömningen att Episurf Medical inte är betjänt av ett särskilt revisionsutskott med hänsyn tagen till Episurf Medicals storlek och att frågor om revision bäst hanteras av styrelsen i sin helhet.

6 Revisorer

Revisor utses på årsstämman för att granska bolagets finansiella rapportering samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av bolaget.



Revisorer

På årsstämman 2018 valdes revisionsbolaget KPMG AB till bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2019. Huvudansvarig revisor är auktoriserad revisor Duane Swanson. Duane Swanson är född 1959 är auktoriserad revisor och medlem i FAR. KPMG AB har kontorsadress: Vasagatan 16, 101 27 Stockholm.

7-8 VD och företagsledning

Styrelsen utser vd. Vd leder bolaget, sköter den löpande förvaltningen och ansvarar för att styrelsen får den information som krävs för sina åtaganden.

Vd är inte ledamot i styrelsen. Vd är föredragande inför styrelsen och deltar på möten, utom då vd själv utvärderas, då styrelsen träffar revisorn utan företagsledningen eller om styrelsen så beslutar. Ansvarsfördelningen mellan styrelsen och vd beskrivs i en skriftlig vd-instruktion som är föremål för årlig revision.

Vd utser medlemmar i ledningsgruppen. Ledningsgruppen har till uppgift att driva affärsverksamheten och följa upp utvecklingen.

Vid ingången av 2018 bestod ledningsgruppen av Pål Ryfors (vd), Veronica Wallin (CFO), Jeanette Spångberg (COO), Fredrik Zetterberg (Marknadsdirektör), Göran Martinsson (Försäljningsdirektör) och Ladan Amiri (Chef för kvalitet och regulatoriska frågor).

Under 2018 har Ladan Amiri, Chef för kvalitet och regulatoriska frågor lämnat bolaget och Katarina Flodström utsågs till Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent.

Ersättning till vd och ledning

ÅRSSTÄMMAN SOM HÖLLS den 9 april 2018 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2019.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses vd, CFO, COO, Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör per 31 december 2018, ska utformas med syfte att säkerställa Episurf Medicals tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättningen ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, incitamentsprogram samt andra förmåner, inklusive tjänstebil och pension. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta, väldefinierade mål och till den fasta lönen samt vara begränsade till ett maximalt belopp motsvarande 6 månadslöner (brutto).

Episurf Medicals pensionspolicy är baserad på en individuell tjänstepensionsplan med maximalt 30 procent av den fasta lönen. Episurf Medical har en uppsägningstid om maximalt sex månader. Övriga ersättningar och förmåner, t.ex. tjänstebil ska vara marknadsmässiga.

Styrelsen ges möjlighet att avvika från ovanstående riktlinjer om det i enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar detta. Om så skett ska information samt skälen till avvikelsen redovisas på nästkommande årsstämma. Utöver vd har inga övriga ledande befattningshavare eller andra anställda rätt till avgångsvederlag.

Styrelsen beslutade den 25 februari 2015 att inrätta ett ersättningsutskott och det består för närvarande av, Dennis Stripe, som också är utskottets ordförande, Wilder Fulford och Christian Krüeger.

Ersättning till övriga ledande befattningshavare förhandlas av vd och ska godkännas av styrelsens ordförande.

Incitamentsprogram

Se mer information om Episurf Medicals incitamentsprogram i not 9.

Internkontroll

ENLIGT AKTIEBOLAGSLAGEN OCH KODEN är styrelsen skyldig att se till att Episurf Medical har tillfredsställande interna kontroller, att hålla sig informerad om Episurf Medicals interna kontrollsystem och att bedöma hur väl systemet fungerar. Episurf Medicals arbete med intern kontroll kan delas in i kontrollmiljön, riskbedömningen, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Episurf Medicals interna granskning drivs av styrelse, vd och CFO, vilket med hänsyn till Episurf Medicals storlek anses motsvara kraven. Styrelsen utvärderar årligen behovet av att inrätta en internrevisionsfunktion.



Kontrollmiljö

För att stödja en tillförlitlig rapportering tar Episurf Medical sin utgångspunkt i bolagets organisationsstruktur, policys och instruktioner beslutade av styrelsen.

Riskbedömning

Styrelsen har det yttersta ansvaret för riskbedömningen och utvärderar årligen risker och söker uppnå en stor medvetenhet om risker hos medarbetarna. Identifierade riskområden är framförallt finansiell rapportering, operationella risker och legala risker.

Kontrollaktiviteter

I koncernens affärsprocesser ingår finansiella kontroller för att undvika fel och misstag. För att ingå avtal, betala fakturor och liknande måste medarbetare följa definierade beslutsvägar och attesträtter.

Information och kommunikation

Episurf Medical har varit noterat sedan 2010 (då Aktietorget) och Episurf Medical har lång erfarenhet av finansiell extern kommunikation. Episurf Medical har en organisation och rutiner för att säkerställa att den finansiella rapporteringen är korrekt. Arbetet styrs av interna styrdokument som definierar vem som ska göra vad för att säkerställa att rätt information når berörda parter på korrekt sätt. Episurf Medical har en omfattande informationspolicy för att säkerställa god kvalitet på extern och intern information och att Episurf Medical uppfyller aktiemarknadens krav på informationsgivning. Syftet är att på ett förtroendegivande sätt förmedla information externt och internt så att kunskapen och förtroendet för Episurf Medical upprätthålls och utvecklas. I separata styrdokument finns rutiner för pressmeddelanden, finansiella rapporter, stämmor, emissioner, hemsida, registrering av insynspersoner, hantering av loggbok och så vidare. Samtliga rapporter och pressmeddelanden publiceras samtidigt med offentliggörandet på Episurf Medicals webbplats.

Uppföljning

Styrelsen övervakar den interna kontrollen för att säkerställa att brister rättas till och att goda förslag förverkligas, bland annat genom att utvärdera ledningsgruppens information.

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska Episurf Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter, med upp till två suppleanter. Styrelsen består för närvarande av fem personer, inklusive ordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda fram till slutet av kommande årsstämma. Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, utbildning och erfarenhet, år för inval i styrelsen och övriga pågående uppdrag samt aktieinnehav. Uppdrag i koncernen anges inte. Med aktieinnehav i Episurf Medical innefattas eget direkt och indirekt innehav samt närståendes innehav per den 31 december 2018.



Dennis Stripe

Styrelseordförande sedan 2016

Aktieinnehav 17 900 B-aktier, 663 TO4B (teckningsoptioner)

Född 1957

Utbildning och erfarenhet: Dennis Stripe har en kandidatexamen i Business från Ohio Northern University och närmare 40 års erfarenhet från olika roller inom ledning, försäljning och marknadsföring på global nivå.

När han började hos Kendall Healthcare Products 1983 startade Mr. Stripe en karriär inom hälsovårdsindustrin som kom att pågå under 33 år. 1991 började Mr. Stripe hos Smith & Nephew som Senior Product Manager. Under sina år hos Smith & Nephew hade Mr. Stripe olika seniora roller inom marknadsföring och avslutade som Group Marketing Director inom den ortopediska divisionen. Efter en framgångsrik karriär hos Smith & Nephew anslöt sig Mr. Stripe till ryggavdelningen hos Stryker Corporation 1996 och stannade tills 2008. Hos Stryker Corporation hade Mr. Stripe ett flertal seniora ledningspositioner på global nivå, inklusive rollen som Vice President of Global Marketing. 2008 började Mr. Stripe hos OrthoHelix Surgical Designs, ett medicintekniskt bolag som fokuserar på implantat och instrument för ledrekonstruktion. Mr. Stripe arbetade på OrthoHelix Surgical Designs fram tills 2013, och han var verkställande direktör och styrelsemedlem under sammanlagt fem år. OrthoHelix Surgical Designs såldes till Nasdaqnoterade bolaget Tornier N.V., genom en transaktion som leddes av Mr. Stripe.

Mr. Stripe har för närvarande en ledande befattning i det Kalifornienbaserade bolaget Compliant Innovations, ett bolag som fokuserar på mjukvarulösningar för hälsosektorn.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Medshape Inc., Central Insurance Companies och rådgivare till Compliant Innovations Inc.

Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



Wilder Fulford

Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav –

Född 1958

Utbildning och erfarenhet: Dr Fulford är vd för The Fulford Group som grundades 2016 för att tillhandahålla oberoende M&A och strategisk och finansiell rådgivning till bolag, entreprenörer och investerare inom framförallt Life Science och hälsovårdssektorn. Dr Fulford har agerat rådgivare till styrelser, företagsledningar och

ägare i olika industrier inom företagstransaktioner, Corporate Finance och strategiska frågor i över 25 år. Innan grundandet av The Fulford Group startade Dr Fulford Torrey Partners Londonkontor 2011, en Life science-specialiserad rådgivningsfirma. Innan dess var han Head of European Healthcare M&A vid Deutsche Bank, Head of European Healthcare and Investment Banking vid Bank of America och Head of European Healthcare and Basic Materials M&A vid Merrill Lynch. Dr Fulford började sin karriär i New York genom att arbeta som riskkapitalist och senare med företagstransaktioner i finansbranschen hos James D. Wolfensohn och som partner hos Salomon Brothers. I sin karriär har han genomfört hundratals rådgivningsuppdrag och varit rådgivare

vid över 100 transaktioner. Under de senaste åren har han varit rådgivare vid många sjukvårdsfusioner och förvärv samt life science och medicintekniska strategiska affärer och licensaffärer. Dr. Fulford är doktor i molekylärbiologi från The Rockefeller University och har en BSc i Biokemi och Eng Lit från University of Toronto.

Pågående uppdrag: Vd för Fulford Group och operating partner hos Quadria Capital.

Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



Leif Ryd

Styrelseledamot sedan 2009

Aktieinnehav 223 A-aktier och 100 000 B-aktier (direkt) och 279 945 A-aktier och 142 954 B-aktier (via bolag) samt 2 378 TO4B (direkt) och 15 663 TO4B (via bolag) (teckningsoptioner)

Född 1949

Utbildning och erfarenhet: Leif Ryd är ortopedisk kirurg med en lång karriär som klinisk forskare kring ledförslitning (artros) och tidigare en position som professor vid Karolinska Institutet. Dr Ryds viktigaste kliniska expertis omfattar degenerativa ledsjukdomar i höft och knä samt traumatiska skador i knä. Dr Ryd är verksam på konsultbasis i Episurf Medical såsom Senior Medical Advisor med fokus på medicinsk/vetenskaplig utveckling och marknadsföring av Episurf Medicals produkter mot den medicinska professionen.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aktiebolaget Gile Medicinkonsult.

Oberoende: Oberoende i förhållande till bolaget, men inte i förhållande till bolagets ledning och huvudägare.



Christian Krüeger

Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav –

Född 1966

Utbildning och erfarenhet: Christian Krüeger har en kandidatexamen i Business Administration med finansiell ekonomi som huvudämne från Lunds universitet. Christian Krüeger är vd för LMK Venture Partners AB, ett privatägt svenskt investmentbolag som investerar i både noterade, onoterade aktier och obligationer. Han har lång erfarenhet från den finansiella sektorn och har arbetat i både aktie- såväl som obligationsmarknaden. Krüeger har haft flera ledande befattningar och nyligen var han Aktiechef hos Pareto Securiteies i Stockholm. Innan Pareto innehade Christian Krüeger flera olika chefsroller hos Öhman Fondkommission och Matteus Fondkommission.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och vd i LMK Venture Partners AB och LMK Venture Partners Utveckling AB. Styrelseledamot i Solnaberg Property AB (publ), Bynk AB, Mälaråsen AB (publ), Venaticus Capital AB, Bostadsrättsföreningen Härolden nr 38, Krueger Liljefors Holding AB, Mälaråsen Fastigheter i Märsta AB, Mälaråsen Fastigheter i Stockholm AB och Solnaberg Bladet 3 ProCo AB. Styrelsesuppleant i LMK Hotels & Real Estate AB, LMK Ventures AB, Krueger Liljefors Partners AB och Krueger Liljefors Konsult AB.

Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



Laura Shunk

Styrelseledamot sedan 2017

Aktieinnehav 50 750 B-aktier, 769 TO4B (teckningsoptioner)

Född 1958

Utbildning och erfarenhet: Laura är senior and founding partner vid advokatfirman Hudak, Shunk and Farine, Co LPA i Cuyahoga Falls, Ohio, USA. Vid advokatfirman har Laura huvudsakligen arbetat med immaterialrätt sedan 1987. Lauras karriär har innefattat arbete med patentoch varumärkesintrång, särskilt inom områdena sjukvård och medicinsk utrustning. I arbetet med patent- och varumärkesintrång har Laura biträtt, bland annat, bolagen InvaCare, Cross Medical, Biomet, OrthoHelix Surgical Designs, Tornier och Wright Medical.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i SCI Engineered Materials, Co och medlem i Extremity Development Corporation.

Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.

Ledning



Pål Ryfors

Vd sedan 2017

Aktieinnehav 1 016 393 B-aktier (350 000 av dessa aktier är utlånade till ESGOF)

Personaloptioner 71 450

Teckningsoptioner 39 681

Född 1983

Utbildning och erfarenhet: Pål Ryfors har en kandidatexamen i ekonomi från Handelshögskolan i Göteborg. Han har stor erfarenhet från ledande befattningar

inom finans- och banksektorn både i Norden och internationellt.

Han kommer närmast från en tjänst som CFO på Marginalen Bank, en svensk bank med cirka 350 anställda, där Ryfors ansvarade för den strategiska finansiella planeringen samt för att leda den finansiella verksamheten och implementera affärsutvecklingsprojektet. Tidigare var Ryfors Head of Group Controlling på Hoist Finance. Innan han tillträdde tjänsten på Hoist Finance var Ryfors Investment banker på Societe Générale, dit han anslöt sig efter att ha haft flera ledande befattningar vid omstruktureringen av den svenska verksamheten i Kaupthing Bank.

Andra uppdrag: Styrelseledamot i Aros Kapital AB.



Veronica Wallin

CFO sedan 2017

Aktier 4 000 B-aktier

Personaloptioner 44 350

Teckningsoptioner 24 748

Född 1986

Utbildning och erfarenhet: Veronica Wallin är civilekonom från Stockholms universitet och anställdes hos Episurf Medical i augusti 2016 som ekonomichef och tog i juni 2017 över rollen som CFO efter Pål Ryfors som då blev vd. Tidigare var

Veronica ekonomichef på ApoEx under 2013–2016.

Andra uppdrag: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Kettingen 1.



Jeanette Spångberg

COO sedan 2011

Aktier 9 422 B-aktier

Personaloptioner 71 350

Teckningsoptioner 8 333

Född 1973

Utbildning och erfarenhet: Jeanette Spångberg är högskoleingenjör inom byggteknik, IT och miljö. Hon är anställd i Episurf Medical sedan 2011. År 1999–2008 arbetade hon som produktionschef på Nobel Biocare Procera AB och 2008–2011 arbetade hon som teknisk chef på Nobel Biocare AB. Under sin tid där har hon bland annat arbetat med att bygga upp kvalitetssystem för ISO 9001-certifiering.

Andra uppdrag: –



Katarina Flodström

Chef för regulatoriska frågor sedan 2018

Aktier 25 000 B-aktier (inklusive innehav via närstående personer)

Personaloptioner 42 400

Teckningsoptioner 11 755 (inklusive innehav via närstående personer)

Född 1975

Utbildning och erfarenhet: Katarina har doktorsexamen i fysikalisk kemi från Lunds Universitet och civilingenjörsexamen i kemiteknik från Kungliga Tekniska Högskolan.

Hon är anställd av Episurf Medical sedan 2014. Katarina har 15 års erfarenhet av RnD i start-up-företag. Hon var forskningschef och kvalitetschef för Diamorph AB, från vilket Episurf är ett spinn-off-bolag.

Andra uppdrag: –



Göran Martinsson

Försäljningsdirektör sedan 2014

Aktier 47,680 B-aktier (inklusive innehav via närstående personer)

Personaloptioner 53 550

Teckningsoptioner 22 413 (inklusive innehav via närstående personer)

Född 1959

Utbildning och erfarenhet: Göran Martinsson har mer än 30 års erfarenhet från ledande positioner i teknologiföretag inklusive bolag inom den medicintekniska

industrin. Innan han anslöt till Episurf Medical i augusti 2014 arbetade Göran vid företag såsom ArthroCare och Merivaara.

Andra uppdrag: –



Fredrik Zetterberg

Marknadsdirektör sedan 2017

Aktier 4 000 B-aktier

Personaloptioner 35 450

Teckningsoptioner 12 700

Född 1975

Utbildning och erfarenhet: Fredrik Zetterberg anställdes hos Episurf Medical AB i Februari 2016 och har 20 års erfarenhet från medicinteknikbolag som Baxter,

Cardinal Health, ArthroCare och Smith & Nephew. Sedan 2008 har fokus varit på ortopedi där han haft ledande befattningar inom säljledning och internationell marknadsföring.

Andra uppdrag: –

Räkenskaper, innehåll

Flerårsöversikt – Koncernen	63
Koncernens resultaträkning.....	65
Koncernens rapport över totalresultatet	65
Koncernens balansräkning.....	66
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	67
Koncernens rapport över kassaflöden	68
Moderbolagets resultaträkning.....	69
Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat	69
Moderbolagets balansräkning	70
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	71
Moderbolagets kassaflödesanalys	72
Redovisningsprinciper samt noter.....	73
Not 1 Allmän information	73
Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper	73
Not 3 Finansiell riskhantering.....	81
Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar	82
Not 5 Segmentinformation.....	83
Not 6 Rörelsens intäkter	83
Not 7 Finansiella intäkter och kostnader	84
Not 8 Övriga externa kostnader	84
Not 9 Personalkostnader samt ersättning till styrelsen, ledande befattningshavare och anställda.....	85
Not 10 Inkomstskatt.....	89
Not 11 Immateriella tillgångar.....	89
Not 12 Materiella anläggningstillgångar	90
Not 13 Andelar i koncernföretag.....	90
Not 14 Långfristiga fordringar hos koncernföretag	91
Not 15 Kundfordringar	91
Not 16 Varulager	91
Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	92
Not 18 Aktiekapital	92
Not 19 Kortfristiga räntebärande skulder	93
Not 20 Övriga skulder	93
Not 21 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	93
Not 22 Framtida leasingavgifter	94
Not 23 Transaktioner med närstående	94
Not 24 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	95
Not 25 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser.....	95

Flerårsöversikt – Koncernen

MSEK	jan-dec 2018	jan-dec 2017	jan-dec 2016	jan-dec 2015	jan-dec 2014
RESULTATRÄKNING					
Rörelsens intäkter	4,3	3,1	2,7	6,6	2,3
Rörelsens kostnader	-61,8	-64,2	-64,4	-50,7	-35,6
Rörelseresultat	-57,5	-61,2	-61,7	-44,0	-33,3
Finansnetto	-0,3	0,1	0,0	0,0	0,3
Resultat före skatt	-57,8	-61,1	-61,7	-44,0	-32,9
Skatt	--	0,0	--	--	--
Årets resultat	-57,8	-61,1	-61,7	-44,0	-32,9
TILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar	21,1	16,0	12,6	11,0	5,9
Materiella anläggningstillgångar	0,1	0,2	0,4	0,4	0,4
Övriga omsättningstillgångar	5,3	5,7	5,0	2,8	2,4
Likvida medel	28,3	71,3	42,3	104,0	34,5
Summa tillgångar	54,8	93,3	60,3	118,2	43,2
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	44,8	85,6	48,7	109,9	38,8
Långfristiga skulder	0,0	0,0	0,0	--	--
Kortfristiga skulder	10,0	7,7	11,6	8,3	4,4
Summa eget kapital och skulder	54,8	93,3	60,3	118,2	43,2

Flerårsöversikt – koncernen, fortsättning

MSEK	jan-dec 2018	jan-dec 2017	jan-dec 2016	jan-dec 2015	jan-dec 2014
KASSAFLÖDESANALYS					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52,3	-61,4	-56,1	-38,0	-31,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9,7	-7,5	-5,6	-7,4	-2,9
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19,1	97,8	--	114,9	0,2
Årets kassaflöde	-43,0	29,0	-61,7	69,5	-34,4
NYCKELTAL					
Aktiekurs vid årets slut	2,9	5,4	15,0	17,5	35,7
Resultat per aktie (vägt genomsnitt)	-1,87	-2,18	-3,24	-3,52	-2,98
Eget kapital per aktie	1,42	2,80	3,05	6,89	4,88
Antal aktier vid årets slut	31 631 169	30 549 495	15 949 804	15 963 305	7 956 579
Genomsnittligt antal aktier under året	30 869 741	27 987 331	19 003 941	12 504 417	11 059 418
Soliditet, %	81,8%	91,7%	80,8%	93,0%	89,8%
Antal anställda vid årets slut	24	26	27	18	14
Kassa och likvida medel vid årets slut	28,3	71,3	42,3	104,0	34,5
Årets kassaflöde	-43,0	29,0	-61,7	69,5	-34,4
Investeringar i immateriella tillgångar	9,7	7,4	5,4	7,2	2,8
Investeringar i materiella tillgångar	--	0,0	0,0	0,1	0,0

Koncernens resultaträkning

MSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	5,6	4,0	2,5
Övriga rörelseintäkter	6	0,3	0,6
Summa rörelsens intäkter		4,3	3,1
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-3,3	-2,3
Övriga externa kostnader	8	-36,1	-31,9
Personalkostnader	9	-27,3	-33,3
Aktiverat arbete för egen räkning		9,7	7,4
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4,8	-4,2
Summa rörelsens kostnader		-61,8	-64,2
Rörelseresultat		-57,5	-61,2
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	0,3	0,1
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-0,7	-0,0
Resultat från finansiella poster		-0,3	0,1
Resultat före skatt		-57,8	-61,1
Skatt på årets resultat	10	-0,0	0,0
Årets resultat		-57,8	-61,1
Resultat per aktie före och efter utspädning*		-1,87	-2,18

* För mer information, se not 9.

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Årets resultat		-57,8	-61,1
Poster som kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		-0,1	-0,0
Summa totalresultat för perioden		-57,9	-61,1
<i>Årets resultat och totalresultat hänförligt</i>			
Moderföretagets aktieägare		-57,9	-61,1
Genomsnittligt antal aktier		30 869 741	27 987 331

Koncernens balansräkning

MSEK	Not	31 dec 2018	31 dec 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	9,5	6,8
Patent	11	11,6	9,3
Summa immateriella anläggningstillgångar		21,1	16,0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	12	0,1	0,2
Summa materiella anläggningstillgångar		0,1	0,2
Summa anläggningstillgångar		21,2	16,3
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	1,5	1,7
Kundfordringar	15	0,8	1,0
Övriga fordringar		1,7	1,2
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1,3	1,8
Likvida medel, tillgodohavande hos bank		28,3	71,3
Summa omsättningstillgångar		33,6	77,0
SUMMA TILLGÅNGAR		54,8	93,3
EGET KAPITAL			
Eget kapital som kan hänföras till moderföretagets ägare			
Aktiekapital	18	10,5	9,2
Övrigt tillskjutet kapital	18	346,0	330,4
Reserver		0,5	0,6
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-312,1	-254,6
Summa eget kapital		44,8	85,6
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder		0,0	0,0
Summa långfristiga skulder		0,0	0,0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1,6	2,5
Kortfristiga räntebärande skulder	19	2,8	--
Övriga skulder	20	1,6	1,4
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	4,0	3,8
Summa Kortfristiga skulder		9,9	7,7
Summa skulder		10,0	7,7
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		54,8	93,3

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

MSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	
Ingående eget kapital per 1 januari 2017	4,8	237,0	0,6	-193,7	48,7
Totalresultat					
Årets resultat			-0,0	-61,1	-61,1
Summa totalresultat			-0,0	-61,1	-61,1
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, netto efter kostnader*	4,4	93,3			97,7
Utgivna optioner till personal				0,3	0,3
Summa transaktioner med aktieägare	4,4	93,3		0,3	98,0
Utgående balans per 31 december 2017	9,2	330,4	0,6	-254,6	85,6
Ingående eget kapital per 1 januari 2018	9,2	330,4	0,6	-254,6	85,6
Totalresultat					
Årets resultat			-0,1	-57,8	-57,9
Summa totalresultat			-0,1	-57,8	-57,9
Transaktioner med aktieägare					
Riktad nyemission, netto efter kostnader **	1,0	11,3			12,3
Utgivna teckningsoptioner		0,5			0,5
Apportemission, vid konvertering av skuldebrev***	0,3	3,8			4,1
Utgivna optioner till personal				0,3	0,3
Summa transaktioner med aktieägare	1,3	15,6		0,3	17,2
Eget kapital per 31 december 2018	10,5	346,0	0,5	-312,1	44,8

* Emissionskostnader uppgår till 11,8 MSEK

** Emissionskostnader uppgår till 0,9 MSEK. Den riktade nyemissionen som genomfördes i december 2018 registrerades hos Bolagsverket den 9 januari 2019 och bolagets aktier och röster ökade då med 3 290 210

*** Se mer information om finansieringsavtalet under förvaltningsberättelsen

Koncernens rapport över kassaflöden

MSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-57,5	-61,2
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Återläggning av avskrivningar		4,8	4,2
Personaloptionskostnader		0,2	0,1
Erhållen ränta		0,3	0,1
Erlagd ränta		-0,0	-0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-52,2	-56,8
Förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring varulager		0,2	-0,6
Förändring kundfordringar		0,2	-0,4
Förändring övriga kortfristiga fordringar		0,8	0,3
Förändring övriga kortfristiga skulder		-1,3	-3,9
Förändringar i rörelsekapitalet		-0,1	-4,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-52,3	-61,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar		-9,7	-7,4
Investeringar i materiella tillgångar		--	-0,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-9,7	-7,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Investering köpoptioner		0,1	0,1
Nyemission		12,3	97,7
Emission av konvertibler*		6,7	--
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		19,1	97,8
Periodens kassaflöde		-43,0	29,0
Likvida medel vid periodens början		71,3	42,3
Likvida medel vid periodens slut		28,3	71,3

* Avser nyttjad del av finansieringsavtalet netto om transaktionskostnader.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	6	0,4	0,2
Summa rörelsens intäkter		0,4	0,2
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8	-19,0	-19,2
Personalkostnader	9	-12,6	-13,2
Aktiverat arbete för egen räkning		4,3	3,7
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-2,1	-1,4
Summa rörelsens kostnader		-29,4	-30,0
Rörelseresultat		-29,0	-29,7
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	0,0	0,1
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-0,7	-0,0
Resultat från finansiella poster		-0,7	0,1
Resultat före bokslutsdispositioner och skatt		-29,7	-29,7
Resultat före skatt		-29,7	-29,7
Skatt på årets resultat	10	--	--
Årets resultat		-29,7	-29,7

Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat

MSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Årets resultat		-29,7	-29,7
Övrigt totalresultat:			
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		--	--
Summa totalresultat		-29,7	-29,7

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Not	31 dec 2018	31 dec 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	9,5	7,1
Summa immateriella anläggningstillgångar		9,5	7,1
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	12	0,0	0,1
Summa materiella anläggningstillgångar		0,0	0,1
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	13	106,8	78,3
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	14	24,0	20,0
Summa finansiella anläggningstillgångar		130,8	98,2
Summa anläggningstillgångar		140,3	105,5
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		1,3	0,5
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	0,6	0,8
Summa kortfristiga fordringar		1,9	1,3
Likvida medel, tillgodohavande hos bank		17,6	62,5
Summa omsättningstillgångar		19,5	63,8
SUMMA TILLGÅNGAR		159,7	169,3
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	18	10,5	9,2
Utvecklingsfond		7,9	4,5
Summa Bundet eget kapital		18,3	13,7
Fritt eget kapital			
Överkursfond	18	344,9	329,3
Balanserat resultat		-180,9	-148,0
Periodens resultat		-29,7	-29,7
Summa fritt eget kapital		134,3	151,7
Summa eget kapital		152,6	165,3
SKULDER			
Långfristiga skulder		--	0,0
Summa långfristiga skulder		--	0,0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		0,4	0,9
Kortfristiga räntebärande skulder	19	2,8	--
Övriga skulder	20	0,7	0,6
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	3,3	2,5
Summa kortfristiga skulder		7,1	4,0
Summa skulder		7,1	4,0
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		159,7	169,3

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

MSEK	Aktie- kapital	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital per 1 januari 2017	4,8	1,1	235,8	-110,4	-34,1	97,2
Totalresultat						
Årets resultat					-29,7	-29,7
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-34,1	34,1	--
Utvecklingsfond		3,5		-3,5		--
Summa totalresultat		4,5		-148,0	-29,7	67,5
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission, netto efter kostnader*	4,4		93,3			97,7
Utgivna optioner till personal			0,1			0,1
Summa transaktioner med aktieägare	4,4		93,5			97,8
Eget kapital per 31 december 2017	9,2	4,5	329,3	-148,0	-29,7	165,3
Ingående eget kapital per 1 januari 2018	9,2	4,5	329,3	-148,0	-29,7	165,3
Totalresultat						
Årets resultat					-29,7	-29,7
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-29,7	29,7	--
Utvecklingsfond		3,3		-3,3		--
Summa totalresultat	9,2	7,9	329,3	-181,0	-29,7	135,7
Transaktioner med aktieägare						
Riktad nyemission, netto efter kostnader**	1,0		11,3			12,3
Utgivna teckningsoptioner			0,5			0,5
Apportemission, vid konvertering av skuldebrev***	0,3		3,8			4,1
Utgivna optioner till personal				0,1		0,1
Summa transaktioner med aktieägare	1,3		15,6	0,1		16,9
Eget kapital per 31 december 2018	10,5	7,9	344,9	-180,9	-29,7	152,6

* Emissionskostnader uppgår till 11,8 MSEK

** Emissionskostnader uppgår till 0,9 MSEK. Den riktade nyemissionen som genomfördes i december 2018 registrerades hos Bolagsverket den 9 januari 2019 och bolagets aktier och röster ökade då med 3 290 210

*** Se mer information om finansieringsavtalet under förvaltningsberättelsen

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-29,0	-29,7
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar, ej kassapåverkande		2,1	1,4
Erhållen ränta		0,0	0,1
Erlagd ränta		-0,0	-0,0
Förändring långfristiga skulder		-0,0	-0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-26,9	-28,3
Förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring övriga kortfristiga fordringar		0,1	0,1
Förändring kortfristiga skulder		-0,4	-6,6
Summa förändringar i rörelsekapitalet		-0,2	-6,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-27,2	-34,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar		-4,3	-3,7
Förändring finansiella tillgångar		-32,5	-36,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-36,8	-40,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Investering köpoptioner		0,1	0,1
Nyemission		12,3	97,7
Emission av konvertibler*		6,7	--
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		19,1	97,8
Periodens kassaflöde		-44,9	22,4
Likvida medel vid periodens början		62,5	40,1
Likvida medel vid periodens slut		17,6	62,5

*Avser nyttjad del av finansieringsavtalet netto om transaktionskostnader.

Redovisningsprinciper samt noter

Not 1 Allmän information

Episurf Medical AB (publ)-koncernen är en svensk medicinteknisk koncern som syftar till att hjälpa människor med ledvärk att leva ett mer aktivt liv genom att ge dem effektiva och individanpassade behandlingar. Den patientspecifika tekniken är utvecklad tillsammans med ledande universitet och kliniska centra i Sverige. Moderbolaget är ett aktiebolag som är registrerat i Sverige och har sitt säte i Stockholm, Sverige. Besöksadressen till huvudkontoret är Karlavägen 60, Stockholm.

Den 7 mars 2019 har denna koncernredovisning och årsredovisning godkänts av styrelsen för offentliggörande. Samtliga belopp redovisas i MSEK om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år.

Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

Koncernredovisningen för Episurf Medical AB (publ) koncernen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden förutom finansiella instrument som värderas till verkligt värde.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. I de fall moderbolaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen anges detta separat i slutet av denna not.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4 Kritiska bedömningar och uppskattningar. Även standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har trätt i kraft och som inte har tillämpats i förtid av Episurf Medical AB (publ) framgår nedan.

Vid upprättandet av koncernredovisningen per 31 december 2018 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats vilka ännu inte trätt ikraft och vilka är tillämpliga för Episurf Medical AB (publ).

Nedan anges nya och ändrade standarder och tolkningar som har publicerats men som träder i kraft senare än 31 december 2018.

IFRS 16, Leasingavtal

IFRS 16, Leasingavtal som ersätter nuvarande IAS17, Leasingavtal samt tillhörande tolkningar trädde i kraft för räkenskapsåret som påbörjades den 1 januari 2019. Standarden kräver att leasetagare redovisar tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med undantag för avtal som är kortare än 12 månader och/eller avser låga belopp.

Episurf Medical kommer tillämpa den nya standarden genom att använda den modifierade retroaktiva övergångsmetoden, vilket innebär att jämförelsetalen inte kommer att räknas om. Den ackumulerade effekten av att tillämpa IFRS 16 kommer att redovisas den 1 januari 2019. Långfristiga operationella leasingavtal kommer att redovisas som anläggningstillgångar och finansiella skulder i koncernens balansrapport. Istället för operationella leasingkostnader kommer Episurf Medical redovisa avskrivningar och räntekostnader i koncernens resultaträkning.

Leasingskulder hänförliga till leasingavtal som tidigare har klassificerats som operationella leasingavtal enligt IAS 17 kommer värderas till nuvärdet av de återstående leasingbetalningarna. Episurf Medical kommer att redovisa en nyttjanderätt till ett belopp som motsvarande leasingskulden. Därmed kommer övergången till IFRS 16 inte ha någon väsentlig påverkan på eget kapital. Episurf Medical kommer tillämpa de praktiska undantagen om att redovisa betalningar hänförliga till korttidsleasingavtal och leasingavtal för

tillgångar av lågt värde som en kostnad i resultaträkningen. Episurf Medical kommer inte att tillämpa IFRS 16 för immateriella tillgångar. Icke-leasingkomponenter kommer att kostnadsföras och redovisas inte som en del av nyttjanderätten eller leasingskulden.

Övergången till IFRS 16 kommer att ha följande preliminära effekt på koncernens balansrapport vid övergångstidpunkten den 1 januari 2019:

Nyttjanderätt 8 MSEK

Finansiell leasingskuld 8 MSEK

Episurf Medical har identifierat leasingavtal hänförliga till fastigheter, maskiner och fordon. Vid fastställande av beloppen ovan är de mest väsentliga bedömningarna hänförliga till fastställandet av leasingperioderna. Majoriteten av Episurf Medicals leasingavtal innehåller optioner att antingen förlänga eller säga upp avtalet. När leasingperioden fastställs beaktar Episurf Medical alla fakta och omständigheter som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption eller att inte utnyttja en option för att säga upp ett avtal. Exempel på faktorer som är övervägda är strategiska planer, omstruktureringsprogram, vikten av den underliggande tillgången för Episurf Medicals verksamhet och/eller kostnader hänförliga till att inte förlänga eller säga upp leasingavtal.

Ändrade redovisningsprinciper

Under 2018 har följande redovisningsprinciper ändrats:

IFRS 9, Finansiella instrument

IFRS 9 hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 anger att finansiella tillgångar ska klassificeras i tre värderingskategorier, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över totalresultatet eller verkligt värde över resultaträkningen. Klassificeringen beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Övergången har inte haft någon effekt för bolaget eftersom gruppen har historisk haft väldigt låga kundförluster och kunderna har väldigt höga kreditvärderingar.

IFRS 15, Intäkter från kontrakt med kunder

IFRS15 behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär en utökad upplysningsskyldighet med information om bland annat intäktsslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter samt IAS 11 Entreprenadavtal. Bolaget har gjort bedömningen att standarden i nuläget inte påverkar bolaget men att detta kan ändras på sikt i samband med att bolaget ändrar sin nuvarande avtalsstruktur vid högre intäkter.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla de företag där koncernen har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet och kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet för att påverka storleken på sin avkastning.

Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens förvärv av dotterföretag.

Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen, plus utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning av bestämmande inflytande. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på koncernens andel av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas

som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade bolagens tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Även orealiserade förluster elimineras, men eventuella förluster betraktas som en indikation på att ett nedskrivningsbehov kan föreligga. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer. I nuläget har koncernen inga dotterföretag med aktieägare utan bestämmande inflytande. De svenska dotterföretagen som finns i koncernen bildades under 2013, de tyska och engelska bolagen bildades under 2015, och under 2018 bildades de amerikanska och indiska bolagen.

Segmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av en koncern som bedriver verksamhet, från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs upp av bolagets högsta verkställande beslutsfattare som fattar beslut om resurser som ska allokeras till segmentet och bedömer dess lång- och kortsiktiga finansiella resultat. Rörelsesegmentet rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till verksamhetens högsta beslutsfattare. Verkställande direktör och koncernchefen, som är ansvarig för all allokera resurser och utvärdera rörelsesegmentens resultat, är den högsta verkställande beslutsfattaren som fattar strategiska beslut. All Episurf Medicals försäljning sker inom Västeuropa och all omsättning hänför sig också till samma produkt (Episealer®) till jämförbara kunder. Även om försäljningen sker till olika länder i Västeuropa, så har Episurf Medical till följd av likheterna slagit ihop all försäljning till ett rapporteringssegment. För information om koncernens försäljnings- och resultatutveckling och finansiella ställning hänvisas till koncernen resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets samt dotterföretagets rapportvaluta, det är även de svenska bolagens funktionella valuta. Övriga dotterbolagens funktionella valuta är respektive lands valuta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Valutakursdifferenser på utlåning och upplåning redovisas i finansnettot, medan övriga valutakursdifferenser ingår i rörelseresultatet. I nuläget har koncernen ingen upplåning eller utlåning i utländsk valuta, endast rörelserelaterade balansposter.

Immateriella tillgångar

Patent

Patent redovisas till anskaffningsvärde. Patenten har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar.

Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för patenten över dess bedömda nyttjandeperiod (5 år).

Balanserade utgifter för utveckling av produkter

Utvecklingsutgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

» Det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas

- » Företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den
- » Det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten
- » Det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar
- » Adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga
- » De utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Direkt hänförbara utgifter som balanseras som en del av aktiverade utvecklingsutgifter innefattar utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Episurf Medical skriver av på de balanserade utvecklingsutgifter som avser de utvecklingsprojekt eller färdigutvecklade produkter som börjat generera intäkter. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden över dess bedömda nyttjandeperiod (5 år).

Eventuellt nedskrivningsbehov av balanserade utvecklingsutgifter prövas minst årligen av Episurf Medical.

Materiella anläggningstillgångar

Alla materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar på andra tillgångar, för att fördela deras anskaffningsvärde ner till det beräknade restvärdet över den beräknade nyttjandeperioden, görs linjärt enligt följande:

Inventarier

Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperioder prövas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i Övriga rörelseintäkter respektive Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar och sådana immateriella tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För materiella och immateriella anläggningstillgångar, som tidigare har skrivits ner, görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för handelsvaror består av kostnad för inköp av varorna. Lånekostnader ingår inte. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade

försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Erforderlig avsättning för inkurans har gjorts efter individuell bedömning.

Finansiella instrument efter 31 december 2017

Koncernen klassificerar finansiella tillgångar och skulder i enlighet med IFRS 9. Klassificeringen avgör hur de finansiella tillgångarna och skulderna värderas och redovisas. Koncernens principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både (i) företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och (ii) egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde är skuldinstrument som förvaltas med målet att realisera instrumentens kassaflöden genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden som endast utgörs av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Följande finansiella tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde på grund av att tillgångarna innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet;

- Kundfordringar
- Övriga fordringar
- Upplupna intäkter
- Likvida medel

Koncernen innehar i nuläget inte några finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via resultaträkningen eller till verkligt värde via övrigt totalresultat.

Koncernens samtliga finansiella skulder, bestående av upplåning och leverantörsskulder klassificeras som övriga finansiella skulder och värderas till upplupet anskaffningsvärde.

För jämförelseperioden tillämpades IAS 39 för redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Klassificeringen gjordes då utifrån för vilket syfte den finansiella tillgången eller skulden förvärvades. Samtliga finansiella tillgångar klassificeras i jämförelseperioden som lånefordringar och kundfordringar och värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Kund och andra fordringar

Kundfordringar och andra fordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. Redovisat värde för kundfordringar, efter eventuella nedskrivningar, förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom denna post är kortfristig i sin natur. Diskontering sker inte då löptiden är kort.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när koncernen blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när koncernen presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller koncernen förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Reserv för förväntade kreditförluster beräknas och redovisas för de finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde och för de finansiella tillgångar som värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat. Reserv för kreditförluster beräknas och redovisas initialt utifrån tolv månaders förväntade kreditförluster. Om kreditrisken ökat väsentligt sedan den finansiella tillgången först redovisades, beräknas och redovisas reserv för kreditförluster utifrån förväntade kreditförluster för tillgångens hela återstående löptid. För kundfordringar, som inte innehåller en väsentlig finansieringskomponent, tillämpas en förenklad metod och reserv för kreditförluster beräknas och redovisas utifrån förväntade kreditförluster för hela den återstående löptiden oavsett om kreditrisken ökat väsentligt eller inte. Beräkningen av förväntade kreditförluster baseras huvudsakligen på information om historiska förluster för liknande fordringar och motparter. Den historiska informationen utvärderas och justeras kontinuerligt utifrån den aktuella situationen och koncernens förväntan om framtida händelser.

Finansiella instrument före 1 januari 2018

Klassificering och värdering av finansiella instrument före den 1 januari 2018

Före införande av IFRS 9 Finansiella instrument, den 1 januari 2018 klassificerades koncernens innehav av finansiella tillgångar i följande värderingskategorier enligt IAS 39 Finansiella instrument: redovisning och värdering: "Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet", "Finansiella tillgångar som man säljas" (värdering till verkligt värde via övrigt totalresultat) samt "Lånefordringar och kundfordringar" (värdering till upplupet anskaffningsvärde).

Finansiella skulder klassificerades enligt IAS 39 som "Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet" samt "Andra finansiella skulder" (värdering till upplupet anskaffningsvärde).

Nedskrivning av finansiella tillgångar före den 1 januari 2018

För jämförelseperioden 2017 bedömde koncernen vid varje rapportperiods slut om det fanns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov förelåg för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar. En finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar skrevs ned endast om det fanns objektiva bevis för ett nedskrivningsbehov till följd av att en eller flera händelser inträffat efter det att tillgången redovisats första gången och att denna händelse bedömt ha en inverkan på de uppskattade framtida kassaflödena för den finansiella tillgången som kunde uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden, övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten.

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital bland Övrigt tillskjutet kapital på separat rad som ett avdrag från emissionslikviden.

Utgivna konvertibla skuldebrev

Konvertibla skuldebrev som kan konverteras till aktier genom att motparten utnyttjar sin option att konvertera fordringsrätten till aktier redovisas som ett sammansatt finansiellt instrument uppdelat på en skulddel och en egetkapitaldel. Skuldens verkliga värde vid emissionstidpunkten beräknas genom att de framtida betalningsflödena diskonteras med den aktuella marknadsräntan för en liknande skuld, utan rätt till konvertering. Värdet på egetkapitalinstrumentet beräknas som skillnaden mellan emissionslikviden då det konvertibla skuldebrevet gavs ut och det verkliga värdet av den finansiella skulden vid emissionstidpunkten. Eventuell uppskjuten skatt hänförlig till skulden vid emissionstidpunkten avräknas från det redovisade värdet av egetkapitalinstrumentet. Transaktionskostnader i samband med emission av ett sammansatt finansiellt instrument fördelas på skulddelen och egetkapitaldelen proportionellt mot hur emissionslikviden fördelas. Räntekostnaden redovisas i årets resultat och beräknas med effektivräntemetoden.

Aktuell och uppskjuten skatt

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderbolagets dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten. Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Den uppskjutna skatten redovisas emellertid inte om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett rörelseförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas.

Ersättningar till anställda

Ersättning till anställda i form av lön och pension redovisad som kostnad under den period när de anställda utfört de tjänster ersättningen avser.

Pensionsförpliktelser

Koncernföretagen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar Episurf Medical AB (publ) avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sagts upp av Episurf Medical AB (publ) före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Episurf Medical AB (publ) redovisar avgångsvederlag när koncernen bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång. Förmåner som förfaller mer än 12 månader efter balansdagen diskonteras till nuvärde.

Aktierelaterade ersättningar

Det verkliga värdet på tilldelade personaloptioner redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal optioner som förväntas bli intjänade, med hänsyn till det tjänstevillkor som är en förutsättning för intjäning av optionerna. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga antalet intjänade optioner.

Kontantreglerade optioner (kontantbonusen) ger upphov till ett åtagande gentemot de anställda som värderas till verkligt värde och redovisas som en kostnad med en motsvarande ökning av skulder. Verkligt värde beräknas initialt vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Skulden omvärderas varje balansdag samt när den regleras. Alla förändringar i verkligt värde på skulden redovisas i årets resultat som en personalkostnad.

Sociala avgifter hänförliga till personaloptionerna och kontantbonusen kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas och kontantbonusens verkliga värde vid respektive rapporttillfället.

Intäktsredovisning

Försäljning av varor

Koncernens intäkter genereras från försäljning av produkter. Försäljningen sker till företag. Produktsortimentet utgörs av egenutvecklade produkter.

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor i koncernens löpande verksamhet. Intäkterna redovisas netto med avdrag för mer värdeskatt, returer och rabatter.

Intäkter redovisas vid den tidpunkt när varorna har levererats och kontrollen över varan har övergått. Kunder får kontroll över varorna när varorna skickas från koncernens lager eller när varorna har levererats beroende på avtalsvillkoren. Fakturor upprättas vid denna tidpunkt och förfaller vanligtvis inom 30 dagar.

Statliga stöd

Erhållna statliga stöd för Forsknings- och utvecklingsprojekt intäktsförs såsom övrig rörelseintäkt, i takt med att kostnader uppkommer som de statliga stöden är avsedda att täcka.

Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

Leasing

Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden (efter avdrag för eventuella incitament från leasegivaren) kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. I nuläget innehar koncernen begränsat med leasingkontrakt, vilka samtliga är operationella.

Utdelningar

Utdelning till moderbolagets aktieägare redovisas som skuld i koncernens finansiella rapporter i den period då utdelningen godkänns av moderbolagets aktieägare.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Moderbolaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan.

IFRS 15 och IFRS 9

Enligt RFR 2 tillämpar moderbolaget IFRS 15 på samma sätt som beskrivs för koncernen ovan.

Moderbolaget redovisar finansiella instrument liksom tidigare baserat på anskaffningsvärdemetod. Däremot redovisas förväntade kreditförluster på fordringar i enlighet med IFRS 9 på samma sätt som beskrivs för koncernen ovan.

Finansiella tillgångar och skulder

I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip. För finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde tillämpas nedskrivningsreglerna i IFRS 9.

IFRS 16

Den nya standarden IFRS 16 Leasingavtal påverkar inte moderbolaget eftersom standarden undantas från tillämpning i juridisk person. Övriga nya eller ändrade IFRS inklusive uttalanden som hittills antagits av IASB bedöms inte få någon väsentlig effekt på moderbolagets redovisning.

Uppställningsform för resultat- och balansräkning

Moderbolaget använder de uppställningsformer som anges i årsredovisningslagen, vilket bland annat medför att en annan presentation av eget kapital tillämpas. I övrigt presenteras resultat och balansräkning på samma sätt som i koncernen. Vissa benämningar i resultaträkningen avviker mellan koncern och moderbolag, vilket har koppling till de begrepp som används i årsredovisningslagen respektive i IFRS-standarder. Eventuella avsättningar redovisas i moderbolaget under separat rubrik.

Aktier i dotterbolag

Aktier i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Erhållna utdelningar redovisas som intäkter när rätten att erhålla betalning har fastställts. Därefter sker en nedskrivningsprövning av andelarna till vilket utdelningen hänförs. När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterbolag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernbolag.

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Lämnade aktieägartillskott redovisas som en ökning av värdet på aktier och andelar. En bedömning görs därefter av huruvida det föreligger ett behov av nedskrivning av värdet på aktier och andelar ifråga. Ett koncernbidrag som moderbolaget erhåller från ett dotterföretag redovisas enligt samma principer som sedvanliga utdelningar från dotterföretag, vilket innebär att koncernbidraget redovisas som en finansiell intäkt. Koncernbidrag lämnade från moderbolag till dotterföretag redovisas redovisades under 2015 som bokslutsdisposition men bolaget redovisar det från 2016 som en ökning av andelar i koncernföretag.

Fond för utvecklingsutgifter

Det belopp som aktiveras avseende egenupparbetade utvecklingsutgifter ska föras om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter i bundet eget kapital. Fonden ska minskas i takt med att de aktiverade utgifterna skrivs av eller ned.

Avrundningar

På grund av avrundning kan summan av siffror avvika.

Not 3 Finansiell riskhantering

Finansiella riskfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: marknadsrisk (viss valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy fokuserar på att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat.

De finansiella risker som identifierats är främst en viss valutarisk på grund av handel med utlandet.

Riskhanteringen sköts av verkställande direktören i samråd med ekonomiavdelningen, utifrån riktlinjer fastställda av styrelsen. Verkställande direktören i samråd med ekonomiavdelningen identifierar, utvärderar och säkrar finansiella risker i nära samarbete med andra ledande befattningshavare inom koncernen.

Marknadsrisk

a) Valutarisk

Koncernen utsätts för valutarisker som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende transaktioner inom EU. Episurf Medical AB:s (publ) redovisning sker i svenska kronor och funktionell valuta i moderbolag samt att de svenska dotterföretag i koncernen är i svenska kronor. Utländska dotterföretag redovisas i sin egen valuta och konverteras in i koncernredovisningen med gällande kurser på balansdagen för balansräkning och med genomsnittlig valutakurs under räkenskapsåret för resultaträkning. Uppkomna kursdifferenser redovisas i koncernredovisningen under "Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt" i koncernresultaträkningen.

b) Kreditrisk

Kreditrisk hanteras på koncernnivå. Kreditrisk uppstår genom likvida medel, och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot koncernens kunder, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Den maximala kreditriskexponeringen utgörs av det bokförda värdet på de exponerade tillgångarna. I nuläget bedöms koncernens kreditrisk vara begränsad då merparten av de finansiella tillgångarna består av likvida medel hos större svenska kreditinstitut. För likvida medel som består av inlåningskonton är banker och finansiella institutioner motparter, vilka är graderade a3 för den största del av likvida medel och näst störst har ba1 både baserad på Moody's kreditbetyg.

c) Ränterisk

Koncernen är exponerad för ränterisk på likvida medel och räntebärande kortfristiga skulder. Koncernen gör löpande en bedömning av aktuell ränterisk.

d) Likviditetsrisk och fortsatt drift

Per den 31 december 2018 har koncernen en likviditet om 28,3 MSEK (71,3). I syfte att säkerställa verksamhetens fortsatta drift ingicks ett finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund i februari vilket godkändes av årsstämman i april 2018. Avtalet innebär att bolaget får tillgång till 70 MSEK över 36 månader varav 7 MSEK nyttjades under det andra kvartalet 2018. Bolaget har således 63 MSEK kvar att nyttja. Se mer information om finansieringsavtalet nedan samt på bolagets hemsida.

Bolaget genomförde under det fjärde kvartalet en riktad nyemission till ett antal utvalda investerare, däribland Niles Noblitt (en av grundarna till Biomet) och befintliga aktieägaren Rhenman Healthcare Equity L/S. Genom nyemissionen tillfördes bolaget 13,2 MSEK före emissionskostnader.

Då bolaget, trots de åtgärder för finansiering som framgår ovan, inom de närmsta 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ej ännu har säkerställts, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsalternativ för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkerställa framtida finansiering antingen med stöd av exempelvis ny kreditfacilitet eller genom en nyemission av aktier.

Framtida odiskonterade kassaflöden ut motsvaras av de bokförda värdena på skulderna.

Hantering av kapitalrisk

Målet avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Koncernen större delen finansierad genom eget kapital. Soliditeten den 31 december 2018 uppgår till 81,8 procent (91.7).

Verkligt värde

Koncernen innehar inte några finansiella tillgångar eller skulder som värderas till verkligt värde. Redovisat värde på tillgångar och skulder i balansräkningen, som faller inom ramen för upplysningar i enlighet med IFRS 13, bedöms nära motsvara det verkliga värdet.

Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår anges i huvuddrag nedan.

IAS 38 Immateriella tillgångar – aktivering av utvecklingsutgifter

Episurf Medical bedriver omfattande utvecklingsverksamhet, vilken är i sådant skede att den nu börjat generera intäkter för produkterna – dock ännu i blygsam omfattning då försäljningsorganisationen i Norden och Europa (främst Tyskland och England) är under uppbyggnad.

Episurf Medicals produktutvecklingsmodell har flera faser och sannolikheten för framtida ekonomiska fördelar börjar utkristalliseras först i de senare faserna. Episurf Medical bedriver utveckling av flera produkter och i dagsläget finns det produkter som förkastats, lagts på is eller är kvar i början av utvecklingsmodellen. En immateriell tillgång som uppstår genom utveckling, eller i utvecklingsfasen av ett internt projekt, ska tas upp som en tillgång i balansräkningen endast om Episurf Medical kan påvisa att samtliga punkter 1) – 6) i not 2, immateriella tillgångar är uppfyllda. Det är framför allt två kriterier som analyserats för att bedöma historiska utgifter och huruvida de uppfyller kriterierna för aktivering.

1) Sannolikhet för framtida ekonomiska fördelar samt

2) om finansieringen varit ordnad vid tidpunkten för då utgiften inträffat. För 2013 och tiden dessförinnan har vi bedömt att dessa två kriterier inte till fullo varit uppfyllda. Däremot genom att fem av produkterna nu erhållit godkännande och börjat provas på marknaden beslöt Episurf Medical vid ingången av fjärde kvartalet 2014 att börja aktivera utvecklingsutgifter.

Värdering av underskottsavdrag

Koncernen undersöker varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för uppskjutna skattefordringar avseende skattemässiga underskottsavdrag. Dessutom undersöker koncernen möjligheten att aktivera nya uppskjutna skattefordringar avseende årets skattemässiga underskottsavdrag ifall det är tillämpligt. Uppskjuten skattefordran är endast upptagen i de fall det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka den temporära skillnaden kan utnyttjas. Redovisade värden för uppskjuten skattefordran för respektive balansdag framgår av not 10. Per den 31 december 2018 hade koncernen förlustavdrag uppgående till 307,4 MSEK (248,9) vilka inte beaktats vid beräkningen av uppskjuten skattefordran.

Not 5 Segmentinformation

Ett rörelsesegment är en del av en koncern som bedriver verksamhet, från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs upp av bolagets högsta verkställande beslutsfattare som fattar beslut om resurser som ska allokeras till segmentet och bedömer dess lång- och kortsiktiga finansiella resultat. Rörelsesegmentet rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till verksamhetens högsta beslutsfattare. Verkställande direktör och koncernchefen, som är ansvarig för all allokera resurser och utvärdera rörelsesegmentens resultat, är den högsta verkställande beslutsfattaren som fattar strategiska beslut. All Episurf Medicals försäljning sker inom Västeuropa och all omsättning hänförs sig också till samma produkt (Episealer®) till jämförbara kunder. Även om försäljningen sker till olika länder i Västeuropa, så har Episurf Medical till följd av likheterna slagit ihop all försäljning till ett rapporteringssegment. För information om koncernens försäljnings- och resultatutveckling och finansiella ställning hänvisas till koncernen resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys.

I nuläget följs verksamheten upp för koncernen respektive moderbolaget som helhet.

Not 6 Rörelsens intäkter

Koncernens nettoomsättning 4,0 MSEK (2,5) avser främst försäljning av produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin. Moderbolagets nettoomsättning om 0,4 MSEK (0,2) avser koncernintern försäljning. Övriga rörelseintäkter består framförallt av valutaförändringar.

Nettoomsättning per land

Koncernen	2018	2017
Tyskland	2,0	1,1
Sverige	0,3	0,2
Övriga länder i Europa	1,6	1,1
Övriga länder utanför Europa	--	0,1
Summa nettoomsättning	4,0	2,5

Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2018	2017
Övrigt	0,3	0,6
Summa övriga rörelseintäkter	0,3	0,6

Moderföretaget

	2018	2017
Övrigt	0,0	--
Summa övriga rörelseintäkter	0,0	--

Not 7 Finansiella intäkter och kostnader

Årets finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter respektive räntekostnader hänförliga till tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde. Årets ränteintäkter är hänförliga till banktillgodohavanden hos kreditinstitut och årets räntekostnader till koncernens finansieringsavtal.

Not 8 Övriga externa kostnader

Koncernen och moderbolagets övriga externa kostnader är i huvudsak hänförliga till ökad satsning på den kontrollerade produktlanseringen samt till fortsatt forsknings- och utvecklingsrelaterade kostnader.

Ersättning till revisorerna

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är klassificerat som andra uppdrag.

Koncernen	2018	2017
	KPMG	KPMG
Revisionsuppdrag	0,5	0,4
Andra revisionsuppdrag	--	--
Skatterådgivning	--	0,0
Övriga rådgivningstjänster	0,1	0,0
Summa	0,6	0,4
Övriga revisorer	2018	2017
Revisionsuppdrag	0,0	0,0
Skatterådgivning	--	--
Övriga rådgivningstjänster	--	0,1
Summa	0,0	0,1

Moderföretaget	2018	2017
	KPMG	KPMG
Revisionsuppdrag	0,5	0,4
Andra revisionsuppdrag	--	0,0
Skatterådgivning	--	0,0
Övriga rådgivningstjänster	0,1	0,0
Summa	0,6	0,4

Not 9 Personalkostnader samt ersättning till styrelsen, ledande befattningshavare och anställda

Personalkostnader Koncernen	2018	2017
Ersättningar		
Löner och ersättningar	19,0	24,7
Sociala kostnader	6,0	6,4
Pensionskostnader - avgiftsbestämda planer	2,1	2,0
Övrigt	0,2	0,2
Summa	27,3	33,3

Moderföretaget	2018	2017
Ersättningar		
Löner och ersättningar	8,4	9,3
Sociala kostnader	3,0	2,7
Pensionskostnader - avgiftsbestämda planer	1,1	1,1
Övrigt	0,1	0,1
Summa	12,6	13,2

För löner och ersättningar till vd, ledning och styrelse, se not 23.

Medelantal anställda

	2018		2017	
	Medelantal anställda	Varv män	Medelantal anställda	Varv män
Koncernen och moderföretaget				
Koncernen	25	13	27	16
Moderföretaget	12	3	13	5

Könsfördelning för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare

	2018		2017	
	Antal på balansdagen	Varv män	Antal på balansdagen	Varv män
Koncernen och moderföretaget				
Styrelseledamöter	5	4	6	5
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	6	3	6	3
Koncernen och moderföretaget totalt	11	7	12	8

Incitamentsprogram

Personal- och teckningsoptionsprogram 2018

På årsstämman 9 april 2018 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för koncernens anställda. Personal- och teckningsoptionsprogrammet omfattar ledningsgruppen (utöver VD och COO som avstått från att delta) och anställda i Episurf-koncernen. Högst 68 500 teckningsoptioner av serie 2018/2021(A) och högst 253 500 personaloptioner (vilka säkras genom emission av samma antal teckningsoptioner av serie 2018/2021(B) till dotterbolaget Episurf Operations AB) gavs ut. Teckningsoptionerna av serie 2018/2021(A) tilldelades enligt följande: (i) de fyra medlemmarna i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 38 000 teckningsoptioner (varav högst 15 000 teckningsoptioner kunde tecknas av en enskild deltagare), och (ii) övriga deltagare (19 personer) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 30 500 teckningsoptioner (varav högst 10 000 teckningsoptioner kunde tecknas av en enskild deltagare).

Personaloptionerna tilldelades enligt följande: (i) de fyra medlemmarna i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 75 000 personaloptioner (varav högst 30 000 personaloptioner kunde tilldelas till en enskild deltagare), och (ii) övriga deltagare i programmet (19 personer) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 178 500 personaloptioner (varav högst 15 000 personaloptioner kunde tilldelas en enskild deltagare).

Förutsatt att deltagaren är fortsatt anställd i Episurf-koncernen vid utnyttjande av personaloptionerna berättigar varje personaloption den anställde till att köpa en

B-aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 juni 2021 till och med den 31 maj 2022 till ett pris om 7,53 kronor.

Varje teckningsoption av serie 2018/2021(A) berättigar innehavaren till att teckna en B-aktie i Bolaget under perioden 1 juni 2021 till och med den 31 maj 2022 till en teckningskurs om 7,53 kronor.

Programmet innebär att högst 322 000 B-aktier kunde komma att emitteras, motsvarande en högsta utspädning om cirka 1,0 procent av aktiekapitalet och cirka 0,8 procent av rösterna i Bolaget.

Förändringar i antalet utgående aktieoptioner	2018
Tilldelade	250 500
Förfallna	-18 000
Antal vid årets utgång	232 500

Ingångsinformation	Tilldelningstidpunkten
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	6,70
Teckningskurs	7,53
Tilldelningsdatum	2018-04-09
Intjänandedatum	2021-05-31
Förväntad utdelning	--
Riskfri ränta	-0,020
Förväntad volatilitet	30%
Verkligt värde per option	0,96

	31 dec 2018
Total kostnad redovisad under året, inkl sociala avgifter	0,1
Skuld per den sista december, sociala avgifter	0,0

Personal- och teckningsoptionsprogram 2017

På årsstämman 22 maj 2017 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för koncernens anställda. Personal- och teckningsoptionsprogrammet riktades till samtliga anställda i koncernen och omfattade högst 117 400 teckningsoptioner av serie 2017/2020(A) och högst 513 700 personaloptioner (vilka säkras genom emission av samma antal teckningsoptioner av serie 2017/2020(B) till dotterbolaget Episurf Operations AB).

Teckningsoptionerna av serie 2017/2020(A) tilldelades deltagarna i programmet för en optionspremie om 0,95

kronor (motsvarande marknadsvärdet) enligt följande: (i) den tillförordnade verkställande direktören var berättigad till att teckna högst 15 000 teckningsoptioner, (ii) övriga fyra medlemmar i ledningsgruppen var berättigade till att teckna högst 8 000 teckningsoptioner var, och (iii) övriga 22 deltagare i programmet var berättigade till att teckna högst 3 200 teckningsoptioner var. Personaloptionerna tilldelades enligt följande: Varje deltagare tilldelades vederlagsfritt (i) 6 000 personaloptioner (förutom den tillförordnade verkställande direktören, som tilldelades 10 000 personaloptioner), plus (ii) 350 personaloptioner för varje månad han eller hon varit anställd i koncernen, plus (iii) en personaloption för varje teckningsoption av serie 2017/2020(A) som förvärvats. Förutsatt att innehavaren är fortsatt anställd i koncernen vid utnyttjandet berättigar varje personaloption den anställde till att köpa en B-aktie i Episurf Medical under perioden 1 juni 2020 – 31 maj 2021 för ett pris om 8,55 kronor, motsvarande 130 procent av det genomsnittliga volymviktade priset för Episurf Medicals B-aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 15 maj 2017 till och med den 19 maj 2017. Varje teckningsoption berättigar innehavaren till att teckna en B-aktie i Episurf Medical under perioden 1 juni 2020 – 31 maj 2021 för ett pris om 8,55 kronor. Programmet innebär att högst 631 100 B-aktier kunde komma att emitteras, motsvarande en högsta utspädning om cirka 2,0 procent av aktiekapitalet och cirka 1,4 procent av rösterna i Episurf Medical. Personaloptionerna kostnadsförs som en personalkostnad över intjänandeperioden. Den totala kostnaden för personaloptionerna beräknas uppgå till cirka 0,7 miljoner kronor under programmets löptid. Episurf Medical har per dagen för denna årsredovisning tilldelat totalt 471 775 personaloptioner och 117 400 teckningsoptioner.

Förändringar i antalet utgående aktieoptioner	2018	2017
Ingående balans	471 775	--
Tilldelade	--	500 225
Förfallna	-38 950	-28 450
Antal vid årets utgång	432 825	471 775

Ingångsinformation	Tilldelningstidpunkten
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	6,58
Teckningskurs	8,55
Tilldelningsdatum	2017-05-22
Intjänandedatum	2020-05-31
Förväntad utdelning	--
Riskfri ränta	-0,020-
Förväntad volatilitet	30%
Verkligt värde per option	0,93

	31 dec 2018	31 dec 2017
Total kostnad redovisad under året, inkl sociala avgifter	0,1	0,1
Skuld per den sista december, sociala avgifter	0,0	0,0

Personaloptionsprogram 2016

Extra bolagsstämma den 18 augusti 2016 beslutade att införa ett personaloptionsprogram för ledningen och vissa övriga av Episurf Medicals anställda. Programmet innebär att deltagarna tilldelas ett antal personaloptioner gratis. Förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd i Episurf Medical vid utnyttjandet av optionerna, berättigar varje personaloption den anställde att köpa en B-aktie i Episurf Medical för en teckningskurs om 22,80 kronor. Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från och med den dag som infaller tre år från dagen den anställde tilldelades personaloptionerna fram till och med den dag som infaller fyra år efter att den anställde tilldelades personaloptionerna. Programmet omfattar högst 151 600 personaloptioner som kan fördelas enligt följande: (i) maximalt 53 200 personaloptioner till vd, (ii) maximalt 40 500 personaloptioner till CFO, (iii) maximalt 33 900 personaloptioner till COO, och (iv) maximalt 2 000 vardera till tolv andra anställda i Episurf Medical. Episurf Medical har per dagen för denna årsredovisning tilldelat totalt 96 400 personaloptioner i

enlighet med det följande: 40 500 till CFO, 33 900 till COO och totalt 22 000 personaloptioner till 11 andra anställda i Episurf Medical.

Förändringar i antalet utgående aktieoptioner	2018	2017
Ingående balans	96 400	149 600
Tilldelade	--	--
Förfallna	--	-53 200
Antal vid årets utgång	96 400	96 400

Ingångsinformation	Tilldelningstidpunkten
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	15,20
Teckningskurs	19,70
Tilldelningsdatum	2016-08-18
Intjänandedatum	2019-08-18
Förväntad utdelning	--
Riskfri ränta	-0,020
Förväntad volatilitet	30%
Verkligt värde per option	1,55

	31 dec 2018	31 dec 2017
Total kostnad redovisad under året, inkl sociala avgifter	0,0	0,0
Skuld per den sista december, sociala avgifter	0,0	0,0

Kontantbonus 2016

I samband med att extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade om att införa Personaloptionsprogrammet, beslutade styrelsen i Episurf Medical att erbjuda vissa anställda en kontantbonus. Bonusen är föremål för en treårig intjäningsperiod och kan tidigast komma att utbetalas den 18 augusti 2019 och senast den 18 augusti 2020. Värdet på kontantbonusen ska beräknas som aktiekursen för Episurf Medicals aktie på Nasdaq Stockholm vid utnyttjandetidpunkten reducerat med ett belopp om 22,80 kronor multiplicerat med 2 000. På så sätt kommer kontantbonusen finansiellt att spegla villkoren för den kategori av anställda i Episurf Medical som tilldelades maximalt 2 000 personaloptioner under Personaloptionsprogrammet. Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställde alltså är anställd i Episurf Medical vid utbetalningstillfället.

Förändringar kontantbonus	2018	2017
Ingående balans	18 000	22 000
Tilldelade	--	-4 000
Förfallna	-6 000	--
Antal vid årets utgång	12 000	18 000

Ingångsinformation	31 december 2018
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	2,90
Teckningskurs	19,70
Tilldelningsdatum	2016-08-18
Intjänandedatum	2019-08-18
Förväntad utdelning	--
Riskfri ränta	-0,020
Förväntad volatilitet	30%
Verkligt värde per option	1,55

	31 dec 2018	31 dec 2017
Total kostnad redovisad under året, inkl sociala avgifter	-0,0	-0,0
Skuld per den sista december, inkl sociala avgifter	-0,0	-0,0

Not 10 Inkomstskatt

Skillnaden mellan effektiv skattesats och tillämplig skattesats i Sverige är hänförlig till:

Koncernen	2018	2017
Resultat före skatt	-57,8	-61,1
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 22%	12,7	13,4
Ej skattepliktiga intäkter	0,0	0,0
Ej avdragsgilla kostnader	-0,2	-0,1
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	12,5	13,4
Inkomstskatt*	--	0,0

*Skatteeffekt hänförlig till tidigare år

Per den 31 december 2018 (2017) hade koncernen förlustavdrag uppgående till 307,4 MSEK (248,9) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

Moderföretaget	2018	2017
Resultat före skatt	-29,7	-29,7
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 22%	6,5	6,5
Ej skattepliktiga intäkter	--	0,0
Ej avdragsgilla kostnader	-0,1	-0,1
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	6,4	6,5
Inkomstskatt	--	--

Per den 31 december 2018 (2017) hade moderbolaget förlustavdrag uppgående till 202,9 MSEK (173,3) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

Not 11 Immateriella tillgångar

Koncernen	31 dec 2018	31 dec 2017
Patent		
Ingående anskaffningsvärde	20,5	16,7
Inköp	5,4	3,7
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	25,9	20,5
Ingående avskrivningar	-11,2	-8,5
Årets avskrivningar	-3,0	-2,8
Utgående ackumulerade avskrivningar	-14,2	-11,2
Utgående redovisat värde	11,6	9,3
Balanserade utvecklingsutgifter		
Ingående anskaffningsvärde	8,6	4,9
Årets aktivering	4,7	3,7
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	13,3	8,6

Ingående avskrivningar	-1,8	-0,6
Årets avskrivning	-2,0	-1,3
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3,9	-1,8

Utgående redovisat värde	9,5	6,8
---------------------------------	------------	------------

Utgående redovisat värde, patent och balanserade utvecklingsutgifter	21,1	16,0
---	-------------	-------------

Moderbolaget

Balanserade utvecklingsutgifter	31 dec 2018	31 dec 2017
Ingående anskaffningsvärde	8,6	4,9
Årets aktivering	4,7	3,7
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	13,3	8,6

Ingående avskrivningar	-1,8	-0,6
Årets avskrivningar	-2,0	-1,3
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3,9	-1,8

Utgående redovisat värde, balanserade utvecklingsutgifter	9,5	6,8
--	------------	------------

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	31 dec 2018	31 dec 2017
Ingående anskaffningsvärde	1,0	1,0
Inköp	--	0,0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	1,0	1,0

Ingående avskrivningar	-0,7	-0,6
Årets avskrivningar	-0,1	-0,2
Utgående ackumulerade avskrivningar	-0,9	-0,7

Utgående redovisat värde	0,1	0,2
---------------------------------	------------	------------

Moderföretaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Ingående anskaffningsvärde	0,7	0,7
Inköp	--	--
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	0,7	0,7

Ingående avskrivningar	-0,6	-0,5
Årets avskrivningar	-0,1	-0,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	-0,7	-0,6

Utgående redovisat värde	0,0	0,1
---------------------------------	------------	------------

Not 13 Andelar i koncernföretag

Moderföretaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Ingående anskaffningsvärde	78,3	46,2
Investering	0,0	--
Kapitaltillskott	28,5	32,1
Utgående redovisat värde	106,8	78,3

Namn	Organisationsnummer	Säte	Kapital- andel	Antal andelar	Eget kapital per 31 december 2018
Episurf IP-Management AB	556921-7747	Stockholm, Sverige	100%	10 000	0,3
Episurf Operation AB	556921-7739	Stockholm, Sverige	100%	10 000	0,3
Episurf Europé AB	556921-7721	Stockholm, Sverige	100%	10 000	0,6
Episurf UK Ltd	9 548 146	Lincoln, Storbritannien	100%	1	-1,6
Episurf DE GmbH	HRB 218113	München, Tyskland	100%		-0,7
Episurf Medical Inc	34-408080832	Delaware, USA	100%	1 000	0,0
Episurf India Private Limited	U74999DL2018FTC342052	New Delhi, Indien	100%	100 000	--

Bolaget har under 2018 förvärvat 100% av Episurf Medical Inc och Episurf India Private Limited. Inga övriga förändringar har skett.

Not 14 Långfristiga fordringar hos koncernföretag

Moderbolagets innehav av och andelar är specificerade i not 13.

Moderbolaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Långfristiga fordringar, ej räntebärande	24,0	20,0
Summa långfristiga fordringar hos koncernföretag	24,0	20,0

Förändringen under 2018 avser netto av betalningar inklusive aktieägartillskott till bolagets dotterbolag.

Not 15 Kundfordringar

Det verkliga värdet på koncernens kundfordringar överensstämmer med det redovisade värdet.

Per balansdagen var kundfordringar uppgående till 0,9 MSEK (1,0). Bolaget har skrivit ned 0,1MSEK (-) av bolagets kundfordringar.

Koncernen	31 dec 2018	31 dec 2017
Kundfordringar	0,9	1,0
Minus: reservering för osäkra fordringar	-0,1	--
Kundfordringar - netto	0,8	1,0

Not 16 Varulager

Koncernen	31 dec 2018	31 dec 2017
Anskaffningsvärde varulager		
Färdiga varor	1,5	1,7
Summa varulager före nedskrivningar	1,5	1,7

Varulagret består i sin helhet av handelsvaror. Ingen inkurans föreligger för varulagret.

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen	31 dec 2018	31 dec 2017
Förutbetald hyra	0,4	0,4
Upplupna intäkter	0,1	--
Övriga poster	0,9	1,4
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1,3	1,8

Moderföretaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Förutbetald hyra	0,4	0,4
Övriga poster	0,2	0,4
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0,6	0,8

Not 18 Aktiekapital

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i rapporten. Förändringar i eget kapital, vilken följer närmast efter balansräkningen.

	Antal aktier	Aktiekapital
Utgående balans per 31 december 2017	30 549 495	9 172 606
Apportemission, vid konvertering av skuldebrev	1 081 674	324 777
Riktad nyemission*		986 898
Utgående balans per 31 december 2018	31 631 169	10 484 281

* Den riktade nyemissionen som genomfördes i december 2018 registrerades hos Bolagsverket den 9 januari 2019 och bolagets aktier och röster ökade då med 3 290 210

Aktierna har ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie (0,30) Varje aktie av serie A berättigar till tre röster på årsstämma och varje aktie av serie B berättigar till en röst på årsstämma. Av det totala antal aktier 31 631 169 var 5 221 662 A-aktier och 26 409 507 B-aktier. Alla per balansdagen registrerade aktier är fullt betalda.

Omräkningsreserv

Reserven består av kursvinster/förluster som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella räkenskaper i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Detta inkluderar valutakursdifferenser på monetära poster från en fordran eller skuld till en utlandsverksamhet, för vilken avräkning inte är planerad eller troligen inte kommer att ske inom överskådlig framtid.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

MSEK	
Överkursfond	344,9
Balanserat resultat	-180,9
Årets resultat	-29,7
Summa	134,3

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 134,3MSEK.

Not 19 Kortfristiga räntebärande skulder

Koncernen och Moderföretaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Erhållen likvid från emission av konvertibla skuldebrev	7,0	--
Transaktionskostnader	-0,3	--
Ingående nettobehållning	6,7	--
Belopp klassificerat som eget kapital	-0,5	--
Konvertering konvertibel	-4,1	--
Upplupen ränta	0,6	--
Redovisat värde per den 31 december 2018	2,8	--

Övriga finansiella tillgångar och skulder i balansräkningen redovisas till anskaffningsvärde vilket bedöms vara en god approximation till posternas verkliga värde.

Not 20 Övriga skulder

Koncernen	31 dec 2018	31 dec 2017
Personalrelaterade skulder	1,1	0,8
Övrigt	0,4	0,6
Summa övriga skulder	1,6	1,4

Moderföretaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Personalrelaterade skulder	0,5	0,4
Övrigt	0,1	0,2
Summa övriga skulder	0,7	0,6

Not 21 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	31 dec 2018	31 dec 2017
Upplupna personalrelaterade poster	2,1	2,5
Upplupna styrelsearvoden	0,4	0,5
Upplupna konsultarvoden	1,5	0,8
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4,0	3,8

Moderföretaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Upplupna personalrelaterade poster	1,6	1,5
Upplupna styrelsearvoden	0,4	0,5
Upplupna konsultarvoden	1,3	0,6
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3,3	2,5

Not 22 Framtida leasingavgifter

Framtida leasingavgifter och uppsägningsbara operationella leasingavtal förfaller enligt följande:

Koncernen och moderföretaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Inom ett år	1,3	1,6
Senare än ett men inom fem år	0,1	1,2
Senare än fem år	0,0	0,0
Summa åtaganden	1,4	2,9

Åtaganden avseende operationell leasing Koncernen leasar lokal, bilar och ett fåtal kontorsmaskiner enligt uppsägningsbara operationella leasingavtal. Uppsägningstiden för dessa avtal varierar mellan 12 månader och 3 år.

Not 23 Transaktioner med närstående

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,6 MSEK (0,7).

Som en teknisk åtgärd för att tillgodose European Select Growth Opportunities Funds krav om omedelbar tillgång till sina aktier har ett antal aktieägare under en övergångsperiod lånat ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för avtalet. Styrelsens ordförande och ledamöternas överenskomna arvode enligt årsstämman beslut framgår nedan.

Till styrelseordförande Dennis Stripe utgår arvode om 0,4 MSEK. Till Wilder Fulford och Laura Shunk utgår arvode om 0,2 MSEK. Till Leif Ryd och Christian Krüeger utgår arvode om 0,1 MSEK vardera. Totalt utgår styrelsearvoden om 1,0 MSEK för 2018 (1,1).

Rörlig ersättning avser för verksamhetsåret 2018 och 2017 kostnadsförd bonus, vilken utbetalas under 2019 och 2018.

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner, pensionskostnad avser den kostnad som påverkat årets resultat.

2018	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Dennis Stripe	0,4					0,4
Styrelseledamot, Laura Shunk	0,2					0,2
Styrelseledamot, Leif Ryd	0,1				0,6	0,7
Styrelseledamot, Christian Krüeger	0,1					0,1
Styrelseledamot, Wilder Fulford	0,2					0,2
Vd, Pål Ryfors	1,5	0,3	0,1	0,3		2,3
Övriga ledande befattningshavare	4,4	0,3	0,1	0,7		5,3
Summa	6,9	0,6	0,2	1,0	0,6	9,2

2017	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Dennis Stripe	0,4				0,3	0,7
Styrelseledamot, Laura Shunk	0,2					0,2
Styrelseledamot, Leif Ryd	0,1				0,7	0,8
Styrelseledamot, Saeid Esmailzadeh	0,1					0,1
Styrelseledamot, Christian Krüeger	0,1					0,1
Styrelseledamot, Wilder Fulford	0,2					0,2
Vd, Rosemary Cunningham Thomas	3,2					3,2
Vd, Pål Ryfors	1,4	0,3	0,0	0,3		2,1
Övriga ledande befattningshavare	3,5	0,3	0,0	0,4		4,2
Summa	9,1	0,6	0,1	0,7	0,9	11,4

Bonus

Bonus för 2018 kommer utbetalats till bolagets samtliga anställda enligt måluppfyllelsegrad för 2018 års mål.

Avgångsvederlag

Mellan företaget och Pål Ryfors gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. För de fall anställningsavtalet sägs upp av bolaget, på annan grund än vd:s avtalsbrott, har vd rätt till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

Not 24 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Episurf Medical meddelade starten av en jämförande prövarinitierad klinisk studie utförd vid Julius Wolff Institute på universitetsjukhuset Charitée i Berlin
- » Episurf Medical fick nytt patent beviljat i Australien och Kanada
- » Kliniska resultat för Episealer® presenterades vid tysk klinisk kongress
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 500 implantat
- » Framsteg för Episurf Medical gällande uppstart av IDE-studien för knäimplantetet Episealer®

Not 25 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Koncernen och Moderbolaget	31 dec 2018	31 dec 2017
Hyresgaranti	0,3	0,3
Summa eventalförpliktelser	0,3	0,3

Koncernens och moderbolagets borgens- och ansvarsförbindelser uppgick till 300 000 SEK (300 000) och består av en hyresgaranti.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 7 mars 2019. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 8 april 2019.

Stockholm den 7 mars 2019

Dennis Stripe
Styrelseordförande

Wilder Fulford
Styrelseledamot

Christian Krüeger
Styrelseledamot

Leif Ryd
Styrelseledamot

Laura Shunk
Styrelseledamot

Pål Ryfors
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 7 mars 2019
KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Episurf Medical AB (publ), org. nr 556767-0541

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Episurf Medical AB (publ) för år. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 38-95 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 49-56.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar, och bolagsstyrningsrapporten är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets styrelse i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 42) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att styrelsen utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Utöver det förhållande som beskrivs i avsnittet Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift har vi fastställt att de förhållanden vi beskriver nedan är de särskilt betydelsefulla områden som ska kommuniceras i revisionsberättelsen.

Immateriella anläggningstillgångar

Se not 11 och redovisningsprinciper på sidorna 75-76 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisade värdet per 31 december 2018 för balanserade utgifter och patent om 9,5 MSEK respektive 11,6 MSEK. Dessa immateriella anläggningstillgångar utgör cirka 38,5 % av balansomslutningen och är föremål för en nedskrivningsprövning

En nedskrivningsprövning kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera uppskatta dess framtida intäkter, rörelseresultat, rörelsekapital och investeringsbehov. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som ska användas för att återspegla marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde samt de särskilda risker som verksamheterna står inför.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt om de utförda nedskrivningsprövningarna för immateriella anläggningstillgångar är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs samt bedömt rimligheten i koncernens prövning av det redovisade värdet för immateriella anläggningstillgångar.

Vidare har vi bedömt rimligheten i antaganden om framtida kassaflöden samt de använda diskonteringsräntorna genom att ta del av och utvärdera koncernens skriftliga dokumentation och planer. Ett ytterligare moment i vårt arbete har även varit att ta del av koncernens känslighetsanalys av värderingen för att kunna bedöma hur rimliga förändringar i antaganden kan påverka värderingen

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3-37. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande

tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Episurf Medical AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till Episurf Medical AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 9 april 2018. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2015.

Stockholm den 7 mars 2019

KPMG AB

Duane Swanson

Auktoriserad revisor

Definitioner

Finansiella definitioner: Hänvisningar görs i årsredovisningen till ett antal finansiella mått som inte definieras enligt IFRS eller årsredovisningslagen. Dessa nyckeltal ger kompletterande information och används för att hjälpa såväl investerare som ledning att analysera företagets verksamhet. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS eller årsredovisningslagen.

Eget kapital per aktie: Eget kapital vid periodens slut dividerat med utestående antal aktier vid periodens slut.

Genomsnittligt antal utestående aktier: Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före eller efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat hänförligt till moderbolagets ägare, dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier.

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen vid periodens utgång.



Ordlista

Artros:	Artros är ett samlingsbegrepp för ledsjukdom som karaktäriseras av sviktande ledfunktion med varierande destruktion av ledbrosk och deformation av lednära ben.
Artroskopi:	Undersökning, ibland tillsammans med behandling, av insidan av en led med hjälp av ett artroskop (en typ av titthålskirurgi).
Brosk:	Stötdämpande och friktionsminskande vävnad. I lederna finns ledbrosk som är ett tunt lager vävnad som täcker änden av ben och möjliggör rörelse med låg friktion.
Broskskada av grad III (ICRS-skala):	Broskskada som sträcker sig genom >50% av brosktjockleken.
Broskskada av grad IV (ICRS-skala):	Skada i brosk och underliggande ben.
Bruttoorderingång:	Bruttoorderingången representerar det sammanlagda värdet av Episealer®-order mottagna och godkända av ansvarig kirurg under den aktuella perioden.
CE-märkning:	Tillverkaren eller importören har de formella godkännanden som krävs för att få sälja och marknadsföra produkten på den europeiska marknaden.
Debridement:	Avlägsnande av skadad vävnad, putsning av exempelvis brosk.
Degenerativt ursprung:	Förhållanden under vilka celler, vävnader eller organ försämras och förlorar funktion. I degenerativ ledsjukdom (artros) sker försämringen på grund av förslitning eller nedbrytning av brosk.
FDA:	US Food and Drug Administration.
Femorala kondylerna:	Två benutskott på lårbenssidan av knäleden som ledar mot skenbenet. Benämningen kommer från de anatomiska termerna femur (lårbenet) och kondyl (ledhuvud).
Hydroxiapatit:	Även hydroxylapatit, en mineraiförening som är huvudkomponenten i mänsklig benvävnad samt huvudmineralen i tandemalj och tandben.
Invasiva behandlingsalternativ:	Behandlingar som innebär kirurgiska ingrepp.
Kliniska resultat:	Resultat från klinisk behandling på människa, där parametrar så som effektivitet och säkerhet utvärderas.
Koboltkrom:	Metallegering främst baserad på kobolt och krom, vilken ofta används i knäproteser.
Lokal broskskada:	En broskskada i ett väldefinierat område.
Mikrofrakturering:	Biologisk kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade broskskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.
Mosaikplastik:	Biologisk kirurgisk behandlingsmetod för behandling av brosk- och bedefekter där cylindriska brosk och benpluggar skördas från mindre vikt bärande ytor i knäleden och planteras i det skadade området.
MR/MRI:	Magnetisk resonanstomografi, magnetkameraundersökning. En medicinsk avbildningsteknik där bilder erhålls med hjälp av ett starkt magnetfält, vilket ger användaren möjlighet att få tredimensionell bilddata av patienten.

Orderstock:	Orderstocken representerar alla order som har bokförts men där inga intäkter har redovisats.
Ortopedi:	Den medicinska specialitet som fokuserar på skador och sjukdomar i kroppens muskeloskeletala system. Detta komplexa system innefattar ben, leder, ligament, senor, muskler och nerver.
Osteokondrala skador:	Skador i brosk och underliggande ben.
Protes:	En konstgjord kroppsdel, till exempel en konstgjord arm eller ett ben. Benämningen protes används också om vissa av de implantat som används i kroppen, till exempel höft- och knäproteser.
Traumatiska skador:	Skador som kan hänföras till plötsligt yttre våld, till exempel fallskador.
TKA:	Total knäplastik, en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla knäartros. Hela knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotes.
UKA:	Ensidig knäplastik, partiell knäledsersättning, vilket är en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla enkelsidig knäartros. Delar av knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotes.

Årsstämma

EPISURF MEDICAL AB (PUBL) håller måndagen den 8 april 2019 kl. 10:00 årsstämma i Episurfs lokaler på Karlavägen 60, 114 49 Stockholm.

Kallelse till årsstämman sker via Episurf Medicals hemsida www.episurf.com och genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar där tidpunkt och dagordning för årsstämman framgår. Upplysning om att kallelse har skett sker genom annonsering i Dagens Industri.

Valberedning inför årsstämman utgörs av Dennis Stripe (styrelseordförande i Episurf Medical AB) Saeid Esmaeilzadeh (representerar Serendipity Ixora AB) Peter Ragnarsson (representerar LMK Stiftelsen) och Leif Ryd (representerar Gile Medicinkonsult AB). Valberedningens ordförande är Saeid Esmaeilzadeh.

Deltagande och anmälan

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska dels vara införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken tisdagen den 2 april 2019, dels anmäla sig till Episurf Medical senast tisdagen den 2 april 2019.

Anmälan kan göras per post till: Episurf Medical AB, Karlavägen 60, 114 49, Stockholm eller via Episurf Medicals hemsida, www.episurf.com.

Vid anmälan uppges namn, adress och telefonnummer, person- eller organisationsnummer, registrerat antal aktier samt antal biträden. För aktieägare som företräds genom ombud ska anmälan kompletteras med fullmakt och övriga behörighetshandlingar.

För att äga rätt att delta i årsstämman måste aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade genom banks notariatavdelning eller annan förvaltare, begära att tillfälligt vara införda i aktieboken hos Euroclear den 2 april 2019. Aktieägaren måste underrätta förvaltaren härom i god tid före denna dag

Kalendarium

Delårsrapport januari–mars 2019	26 april 2019
Delårsrapport januari–juni 2019	19 juli 2019
Delårsrapport januari–september 2019	25 oktober 2019
Bokslutskommuniké för 2019	7 februari 2020

Ekonomiska rapporter och lämnade pressmeddelanden finns från och med publiceringstillfället tillgängliga på Episurf Medicals hemsida www.episurf.com. Årsredovisningen tillhandahålls som PDF-dokument på Episurf Medicals hemsida. Episurf Medical har av miljö- och kostnadsskäl valt att inte trycka årsredovisningen. En utskriven version av årsredovisningen kommer att distribueras till de aktieägare och andra som uttryckligen begärt att få denna. Den kan även beställas från Episurf Medical på adressen: Episurf Medical AB, Karlavägen 60, 114 49 Stockholm.

IR-kontakt



Pål Ryfors
Vd
Tel: +46 (0) 709 623 669
E-post: pal.ryfors@episurf.com



Veronica Wallin
CFO
Tel: +46 (0) 700 374 895
E-post: veronica.wallin@episurf.com