



Årsredovisning **2016**

Innehåll

2016 i korthet	2
Historik	3
Vd-ord	4
Ordföranden har ordet	6
En metod som behövs	8
Episurf Medicals teknologi	9
Affärsidé, mål och strategier	10
Affärsmodell	12
Vårt medicinska råd	15
Marknadsöversikt	17
Vår produktportfölj för knän	22
Kliniska bevis	28
Organisation och medarbetare	31
Aktien och ägarförhållanden	32
Förvaltningsberättelse	35
Bolagsstyrningsrapport	43
Ersättning till vd och ledning	48
Internkontroll	49
Styrelse	50
Ledning	52
Flerårsöversikt – koncernen	53
Räkenskaper	55
Redovisningsprinciper samt noter	64
Styrelsens försäkrar	79
Revisionsberättelse	80
Definitioner	83
Ordlista	84
Aktieägarinformation	85



"Det finns ett påtagligt och växande intresse från flera olika håll för olika sorters patientspecifika och skräddarsydda behandlingsalternativ."

Pål Ryfors, tillförordnad vd och CFO

Läs mer på sida 4



"Episurfs teknologi är den mest spännande nya ortopediska skadebedömningsmetod och implantatlösning som bevitnats på många år."

Dennis D. Stripe, styrelseordförande

Läs mer på sida 6



"Så småningom insåg jag att den molande smärta jag hade levt med i över 25 år var borta."

Nicklas Rudsten, patient

Läs mer på sida 7



"Det är inte ovanligt att patienter med broskskador blir undersökta av sina medicinska team flera gånger. De har grav smärta, vilken verkligen begränsar vad de kan göra och deras livskvalitet."

Professor Seppo Koskinen, medlem av vårt Medicinska råd

Läs mer på sida 14



"Om detta misslyckades eller patienten inte passade för det, väntade jag normalt på att symptomen utvecklades och sedan satte jag in en halv knäledsprotes."

Professor Markus Arnold

Läs mer på sida 16



"Ortopeder vill ha en beprövad produkt som kan fylla detta behandlingsgap. Episurf Medical möter detta marknadsbehov på ett unikt sätt."

Andrew Slack, ansvarig för Episurf Medicals försäljning i södra Storbritannien

Läs mer på sida 21



"Episurf Medical kommer att göra ett betydande inträde i det "pre-artros"-segment som för närvarande är mycket underrepresenterat inom knäkirurgi."

Davide Masoni, Clinical Marketing Manager hos Episurf Medical

Läs mer på sida 30

Episurf Medical

– en unik lösning för varje patient

EPISURF MEDICAL GRUNDADES 2009 och erbjuder människor med smärtsamma ledskador 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 piFidelity®-system är framtaget för skadebedömning, förplanering av kirurgiska ingrepp och kostnadseffektiv individanpassning av implantat och tillhörande instrument. I ett första steg är bolagets huvudfokus 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 bensador på femoral kondylerna i knäleden.
- » Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området under knäskålen (trochleaområdet).
- » Episealer® Femoral Twin för behandling av avlånga brosk- och bensador både på femoral kondylerna och i trochleaområdet i knäleden.



Episealer®
Condyle Solo



Episealer®
Trochlea Solo



Episealer®
Femoral Twin

- » Den första Episealer®-operationen i människa genomfördes i december 2012. I slutet av 2016 hade totalt 159 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.



[1]

Patientspecifika kirurgiska instrument

Varje produkt levereras med vår patientspecifika kirurgiska bormall Epiguide®. Vi erbjuder dessutom en kirurgisk borrhjule Epiguide® MOS som är avsedd att användas vid mosaikplastikkirurgi för behandling av broskskador med djupa underliggande bensador 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 100 patent och patentansökningar över hela världen, fördelade på mer än 20 patentfamiljer.

2016 i korthet



- » Episurf Medical erhöj CE-märkning för sin femte produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool.
- » Episurf Medical erhöj beviljande för ett nytt patent i USA och i Japan.
- » Episurf Medical lanserade tysk webbsida och intensifierade marknadsaktiviteterna i regionen.

» Den 100:e godkända användaren anslöt sig till µFidelity™-plattformen.

» Vetenskaplig sammanfattning "On attachment of cartilage to HA: signs of chondro-integration Studies on Episealer® mini-prosthesis in the sheep knee" accepterades som posterpresentation till den medicinska konferensen ESSKA (European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy) i Barcelona.



» Kliniska resultat baserade på 1 och 2 års uppföljningsdata presenterades för första gången med mycket goda resultat, där patienterna upplever avsevärda förbättringar avseende smärta och rörlighet. Presentationen skedde vid kongressen Svensk idrottsmedicin, Karlstad, Sverige.

» Den 100:e Episealer®-operationen genomfördes i Tyskland i början av juni 2016.

» Ytterligare två säljare anställdes i vardera Tyskland och Storbritannien och därmed avslutades den nuvarande expansionsfasen av säljstyrkan.

» En så kallad "Pre-submission dossier" inlämnades till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, FDA.

» Episurf Medical deltog vid europeiska knäkonferensen ESSKA (European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy).

» Ekonomisk vårdersättning (eng. reimbursement) erhöj från ett antal privata sjukvårdsaktörer i Storbritannien, Nederländerna och Belgien.



» Episurf Medical beviljades ytterligare patent i Europa samt erhöj sitt första beviljade patent i Australien.

» I juli hade Episurf Medical ett så kallat "Pre-submission"-möte i Washington, USA, med den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, FDA.

» Episurf Medical arrangerade ett utbildningsseminarium vid den prestigefyllda ICRS-kongressen i Sorrento, Italien.

» En extra bolagsstämma beslutade den 18 augusti 2016 om att välja Dennis D. Stripe (ordförande) och Wil Boren till nya styrelseledamöter.



» Episurf Medical uppnådde ny milstolpe med 150 Episealer®-implantat.

» Episurf Medicals 50:e Episealer® Femoral Twin-implantat visade på snabb klinisk acceptans.

» Touch Surgery lanserade träningssimuleringar för Episealer®-knäoperation i samarbete med Episurf Medical.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

» Episurf Medicals vd Rosemary Cunningham Thomas avgick – rekryteringsprocessen inleddes.

» Episurf Medical utökade sin Clinical Advisory Board.

» Episurf Medical offentliggjorde och genomförde en företrädesemission som tillförde bolaget ca 109,5 MSEK före transaktionskostnader.

» Dennis D. Stripe blev arbetande styrelseordförande.

» Episurf Medical erhöj sina första beviljade patent i Kina.

» Positiv patentutveckling i USA för Episurf Medicals 3D-baserade skademarkeringsprocess.

» Episurf Medical meddelade att bolagets 50:e operation i Tyskland med knäimplantatet Episealer® sker inom de närmsta dagarna.

» Episurf Medical erhöj ytterligare beviljat patent i Australien.

» Episurf Medical förstärkte bolagets ledningsgrupp.

[2]

Nyckeltal

	2016	2015	2014
Antal utförda operationer	86	51	13
Antal CE-märkta produkter	1	2	1
Antal nya patent	11	11	3

Historik

» Episurf Medicals verksamhet startades som ett internt projekt inom Diamorph AB med syfte att utveckla implantat med tillhörande operationsinstrument för att möjliggöra reparation av broskskador i människors knäleder.

» Första patentansökan lämnades in.

2008

» Prekliniska pilotstudier genomfördes på får med syfte att utvärdera funktionalitet och infästning av implantatet.

» Diamorph Medtech AB bildades som dotterbolag till Diamorph AB.

2009

» Diamorph Medtech AB bytte namn till Episurf Medical AB och knöpsades från Diamorph AB samt listades på Aktietorget.

» Genomförd nyemission tillförde bolaget 9 MSEK.

» Underleverantörer och utvecklingspartners identifierades och kontrakterades.

» Preklinisk verifieringsstudie (1-årsstudie) på får startades.

2010

» Positiva resultat, som förstärkte och bekräftade tidigare indikationer, presenterades från genomförd preklinisk 1-årsstudie.

» Utvecklingen av piFidelity® inleddes. piFidelity® möjliggör orderhantering, design och tillverkning av individanpassade implantat samt kirurgiska verktyg.

» Genomförd nyemission tillförde bolaget cirka 49 MSEK.

» Episurf Medical AB listades på Nasdaq Stockholm First North.

2011

» Bolagets första kliniska prövning startades med syftet att utvärdera säkerhet och prestanda för det individanpassade implantatet Episealer® Condyle Solo för behandling av broskskador i knäleden.

» Första patentet erhöles.

» Första operationen i människa genomfördes inom ramen för den kliniska prövningen.

2012

» Flera operationer genomfördes med önskat resultat avseende operationsförfarande i Episurf Medicals pågående kliniska prövning och uppföljningskontroller av två patienter visade att patienterna upplevde en smärtlindring i linje med förväntningarna.

» Två riktade nyemissioner och en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare genomfördes och tillförde bolaget totalt cirka 75 MSEK före emissionskostnader.

» Episurf Medicals första kommersiella produkt, Episealer® Condyle Solo, erhöles CE-märkning och bolagets första kontrollerade produktlantering (CPL) kunde inledas tillsammans med utvalda kirurger från kliniker i norra Europa.

» Bolaget beviljades Vinnova-finansiering om 4,2 MSEK.

2013

» Goda kliniska resultat från hittills genomförda operationer

med det individanpassade implantatet Episealer® Condyle Solo inom ramen för den kontrollerade produktlanteringen (CPL).

» CE-märkning erhöles för bolagets andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo och bolagets andra CPL kunde inledas.

» Ytterligare kliniker anslöts till bolagets pågående kliniska prövning med Episealer® Condyle Solo med syftet att bredda patientrekryteringen och accelerera takten i studien.

» Uppbyggnaden av en egen europeisk marknad- och försäljningsorganisation påbörjades och en direktmarknadssatsning inleddes i Beneluxländerna.

» Episurf Medical noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista.

2014

» Flera operationer genomfördes med önskat resultat.

» Patent erhöles i USA avseende bolagets kirurgiska kit, dvs den patientunika guiden, Epiguide®, och tillhörande kirurgiska verktyg.

» Direktförsäljning i Tyskland och Storbritannien inleddes.

» CE-märkning erhöles för bolagets tredje implantat Episealer® Femoral Twin samt för Epiguide® MOS. ISO13485:2012 Annex II erhöles, vilket medger självcertifiering vid CE-märkning.

» Nyemissionen tillförde bolaget 120 miljoner kronor före emissionskostnader.

» Ett medicinskt råd – Clinical Advisory Board bestående av europeiska Key Opinion Leaders inrättades.

» De två första operationerna med Episealer® Femoral Twin genomfördes i Tyskland med önskat resultat.

» ISO13485:2012 Annex II erhöles, vilket medger självcertifiering.

2015

» CE-märkning erhöles för bolagets femte produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool.

» Kliniska resultat baserade på 1 och 2 årsuppföljningsdata presenterades för första gången med mycket goda resultat där patienterna upplever avsevärda förbättringar avseende smärta och rörlighet.

» En så kallad "pre-submission dossier" inlämnades till FDA (den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten) och Episurf Medical hade i juli ett pre-submission möte i Washington med FDA.

» Uppnådde ny milstolpe med 150 knäimplantat.

2016

Episurf Medical har genomfört operationer i 11 europeiska länder.

Våra individanpassade implantat och operationsinstrument möjliggör framgångsrika kliniska resultat

[4]



Pål Ryfors
Tillförordnad vd och finanschef

"Episurf Medical är en av de verkligt innovativa spelarna med en framgångrik lösning som attraherar intresse från branschen."

Bäste aktieägare,

I skrivande stund är jag nyss hemkommen ifrån en resa tillsammans med ett antal kollegor till USA, där vi besökte AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons) årsmöte 2017 i San Diego. Mötet är antagligen årets största sammankomst inom den ortopediska industrin och mötet besöks av ett betydande antal branschrepresentanter, vilket inkluderar ett stort antal ledande ortopedkirurger, vilka träffas för att utbilda sig och tillsammans med andra ta del av all innovation och utveckling som pågår i vår dynamiska

bransch. Det var Episurf Medicals första officiella deltagande vid detta möte och avseende den amerikanska marknaden var det verkligen vår jungfruresa, och det var en mycket bra sådan!

En viktig slutsats från mötet som jag vill ta upp är att det finns ett påtagligt och växande intresse från flera olika håll för olika sorters patientspecifika och skräddarsydda behandlingsalternativ. Detta gäller för samtliga steg i behandlingskedjan, från diagnos och förplanering, till operationsinstrument och utrustning och vidare till reha-

biliteringsfasen. Vi anser att vår Episealerteknologi passar väldigt väl i denna utveckling då vårt förkirurgiska skadebedömningsverktyg hjälper ortopeder att ta bättre och väl underbyggda förkirurgiska beslut. Våra individanpassade implantat och operationsinstrument möjliggör framgångsrika kliniska resultat och tillsammans med vissa av våra närmsta ortopeder har vi tagit steg mot att utveckla ett helt personligt rehabiliteringsverktyg.

En andra och viktig slutsats är att det råder ingen brist på (kanske till och med ett överutbud av) leverantörer av knäproteser, detta samtidigt som väldigt få fokuserar på den mer utmanande behandlingen av tidiga avgränsade brosk- och bensador. För denna stora och underbehandlade patientgrupp är Episurf Medical en av de verkligt innovativa spelarna med en framgångsrik lösning som attraherar intresse från branschen. Detta gällde särskilt under AAOS då vi var väldigt glada för den uppmärksamhet vi attraherade från branschrepresentanter och ortopedkirurger som tidigare inte tagit del av Episurf Medicals teknologi.

Det är värt att upprepa, existerande behandlingsgap är av stor skala och detta leder till att en pusselbit saknas i ortopedernas behandlingsalgoritm, det är här Episurf Medical kommer in.

Min avslutande slutsats från mötet var en bekräftelse på att vi fokuserar på rätt saker genom vårt fortsatta fokus på insamlande av klinisk data som är den enskilt viktigaste framgångsfaktorn för oss i vårt arbete för att få ortopedkirurger att välja vår teknologi för behandling av deras patienter. För att fortsätta bredda gruppen av ortopedkirurger som använder våra produkter när vi kommer allt längre i vår kommersialiseringssfas måste vi fortsätta att samla in och visa upp starka kliniska bevis. Och vi fokuserar på precis detta. I februari 2017 välkomnade vi Davide Masoni till Episurf Medical som Clinical Marketing Manager. Davides omfattande branschfarenhet och internationella nätverk kommer att hjälpa oss i detta mycket viktiga arbete.

Jag är glad över att kunna säga resan till USA på ett väldigt bra sätt bekräftade vår strategi och att det vi gör på

Episurf Medical leder oss i rätt riktning mot vårt mål om att ta oss an de stora marknader som är tillgängliga för oss i både Europa och i USA.

Vi väntar fortfarande på återkoppling från FDA avseende vår regulatoriska strategi för USA och vi kommer avvakta denna återkoppling innan några större steg tas avseende USA-marknaden. Fram till dess lägger vi allt fokus på våra mycket viktiga europeiska marknader.

Jag vill avsluta med att tacka samtliga anställda på Episurf Medical för ett mycket gott arbete under 2016. Jag är oerhört tacksam för möjligheten att få arbeta tillsammans med ett så skickligt team och teamet är den viktigaste faktorn till varför Episurf Medical är så väl positionerat inför framtiden.

Stockholm, april 2017

Pål Ryfors,
Tillförordnad vd och finanschef

[5]

Prioriterade områden och milstolpar 2016



Ordföranden har ordet

[6]

// Episurf Medicals teknologi är den mest spännande nya ortopediska skadebedömningsmetod och implantatlösning som bevitnats på många år, och det är otroligt stimulerande att se hur teamet på Episurf Medical tas sig an denna möjlighet. Ortopeder har alltid varit positivt inställda till att arbeta tillsammans med industrin för att lösa problem inom ledreparationer, och reaktionerna vi får ifrån den medicinska världen indikerar att Episurf Medical är på rätt spår. Det nära samarbetet mellan ortopeder och vårt bolag reflekterar hur utvecklingen av ortopediska implantat och tekniker, för att på ett precist sätt identifiera källan till smärtan, historiskt sett har gått till. //

Mr. Dennis D. Stripe har arbetat inom hälsovårdssektorn under de senaste 33 åren, företrädesvis i ledande globala positioner inom marknadsavdelningarna hos Smith & Nephew och Stryker Corporation. Mr. Stripe valdes till ordförande för Episurf Medical i augusti 2016.



Dennis D. Stripe
Ordförande

Jag har fått tillbaka mitt liv

Nicklas Rudsten är i 40-årsåldern. Han bor i norra Sverige och arbetar på ett leasingföretag inom byggbranschen. Han har sedan tonåren lidit av en knäskada som har haft en betydande inverkan på hans liv. Vi mötte upp med Nicklas för att ställa några frågor om hans liv, erfarenheter och effekten av Episealer®-operationen.

Hur skadade du ditt knä, och hur behandlades du?

Jag var ungefär 13 år och jag spelade massor av ishockey. Under en match fick jag ett slag på sidan av mitt knä. Det blev början på mina problem. Smärtan försvann aldrig och det ledde till ett antal olika operationer under de kommande 25 åren. Totalt genomgick jag sex operationer men de gjorde inte någon större skillnad.

Hur påverkade skadan ditt liv?

Jag arbetade inom byggbranschen, vilket innebar massor av tid utomhus och på byggarbetsplatser. Smärtan i mitt knä var olidlig och till slut var jag tvungen att ge upp mitt jobb. Skadan i mitt knä påminde sig konstant och ibland var det så illa jag bara ville att mitt ben skulle kapas av.

Vilka behandlingsalternativ diskuterades med dig?

Som saker och ting utvecklades och i takt med att jag genomgick allt fler operationer, diskuterades olika alternativ med mig. I de senare skedena sa min ortoped att han kände att den enda lämpliga behandlingen skulle vara att sätta in en hel knäledsprotos, det fanns inga andra alternativ. Det var dock inget alternativ jag accepterade, och efter det fick jag upp ögonen för Episealer®.

Vilken skillnad har Episealer® gjort för dig?

När jag vaknade upp efter Episealer-operationen kände jag att något var annorlunda. När du har levt med svår smärta i många år utvecklar du en mekanism för att hantera smärtan. Jag kunde inte förstå vad som var annorlunda. Så småningom insåg jag att den molande smärta jag hade levt med i över 25 år var borta. Min dotter kommenterade senare att hon inte längre hade en vresig pappa!

Och idag? Hur går det för dig?

Jag är aktiv igen. Mitt knä begränsar mig inte. Jag joggar lite och jag har börjat komma tillbaka till ishockeyn igen. Jag försöker känna av problem i mitt knä, men det finns inga!

Och hur ser framtiden ut för dig?

Jag kan leva igen. Jag gör allt fler fysiska aktiviteter och mer av de saker i livet jag älskar och njuter av. Att komma ut i naturen har alltid varit ett nöje för mig och jag kan njuta av det igen. Sedan operationen har jag lyckats gå ner över 10 kg i vikt. Jag mår toppen och jag har nu fått tillbaka mitt liv.



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?



[8]

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 pre-kliniska försöken som genomfördes tillsammans med forskare på Karolinska universitetssjukhuset, KTH samt SLU. Här testades olika implantatsdesigner, olika implantatsmaterial samt flera olika kirurgiska tekniker.

Snart stod det klart att för att kunna lyckas med att sätta in implantat med syftet att återskapa en viktbärande perfekt

ledyta så som den en gång i tiden sett ut, krävs en patient-specifik design samt en mycket hög kirurgisk precision. Nya designkriterier utarbetades där fokus skiftade från att utveckla nya implantatsmaterial 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 *piFidelity*®. 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 indu-

strin där individanpassade dentala kronor idag är bransch-standard. 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 erhöll även CE-märkning för de kirurgiska bormallarna Epiguide® MOS och under 2016 erhöll bolagets femte produkt Epioscopy® Damage Assessment Tool CE-märkning. 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.

Episurf Medicals teknologi

Från magnetkamerabild till skräddarsydda implantat och instrument.

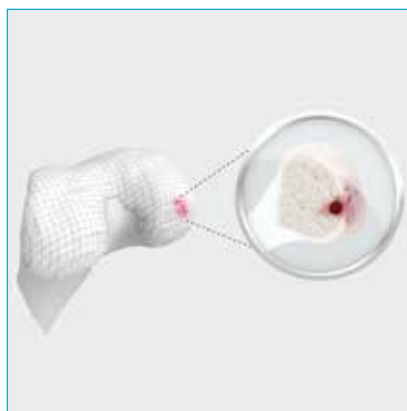
µiFidelity®-systemet

Episurf Medicals µiFidelity®-system är en egenutvecklad webplattform för orderhantering, kommunikation, patient-specifik 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.

[9]

Affärsidé, mål och strategier

Episurf Medical grundades 2009 och har utvecklat och börjat kommersialisera patientspecifika ortopediska implantat för behandling av smärtsamma ledsador i knän, vilket adresserar en global marknad av betydande storlek.

[10]

Våra prioriteringar för 2017 kommer att fokusera kring följande fyra hörnstenar

- » Fortsatt kommersialisering i våra Europeiska nyckelmarknader tillsammans med framtagande av kliniska bevis
- » Nästa steg på vår USA strategi med avsikten att lämna in en FDA ansökan
- » Fortsatt produktutveckling med fokus på vårt 3D-baserade skademarkeringsverktyg (Epioscopy®)
- » Fortsatt utveckling inom områdena vårdersättning, hälsoekonomiska studier och immaterialrättigheter



Affärsidé

Episurf Medicals affärsidé är att tillhandahålla ortopedier patientanpassade behandlingslösningar för ledskador i form av implantat och kirurgiska instrument. Dessutom erbjuds en komplett ortopedisk teknikplattform innefattande ett patientanpassat 3D-baserat skadebedömningsverktyg och en preoperativ rapport som stöd för kirurgisk planering.

Målet är att förbättra kirurgisk precision och standardisera kirurgiska ingrepp för att leverera tillförlitliga operationsresultat för ortopedier och utmärkta kliniska resultat för patienter, samt att minimera det befintliga behandlingssvaret och se till att rätt patient får rätt behandling.

Vision

Episurf Medicals vision är att vara pionjär och integrera innovativa, kliniskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva patientspecifika implantat, kirurgiska verktyg och IT-baserade kirurgiska beslutsstöd, som ett tidigt behandlingsalternativ för patienter med smärtsamma ledskador i knä på en global marknad.

Mål

Episurf Medicals målsättning är att införa patientspecifika behandlingsmetoder som en ny standard inom ortopedin. Bolagets patenterade implantatteknologi och breda kunskap inom ledskador i knä innebär att Episurf Medical kan erbjuda patientspecifik dokumentation som beslutsstöd, ett preoperativt planeringsverktyg, utformning av implantat samt leverans av ett fullständigt kirurgiskt verktygsskit "just-in-time" för ett enkelt och kirurgiskt exakt förfarande.

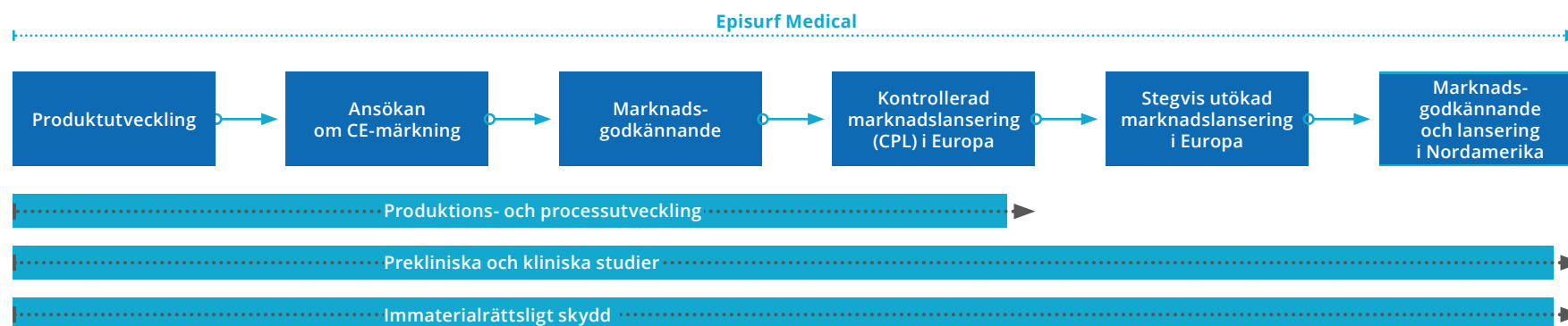
Strategi

Episurf Medicals strategiska mål är att patientspecifika implantat ska bli normen för behandling av lokala broskskador, där Episurf Medicals implantat ger en överlägsen prestanda, vilket leder till kliniska och hälsoekonomiska fördelar för läkare, patienter och samhället i jämförelse med andra standardimplantat.

Historiskt har ortopediska implantat och kirurgiska instrument utgjorts av ett standardsortiment, det vill säga "one size fits all". Episurf Medicals produkter bygger på den enkla idén att varje implantat och kirurgiska instrument ska anpassas och vara konstruerade för patienten, istället för att patienten ska passa till implantatet. Episurf Medicals strategi är därför att utveckla och kommersialisera skräddarsydda lösningar för behandling av tidiga ledskador och därigenom ge personer med ledsmärta ett friskare och mer aktivt liv. Strategin vilar på sex hörnstenar som beskrivs på nästa uppslag.

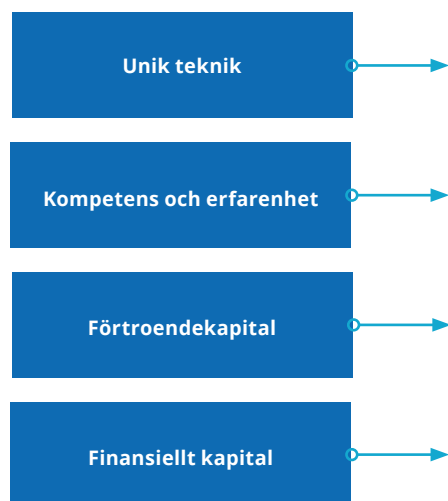
[11]

Episurf Medicals utveckling



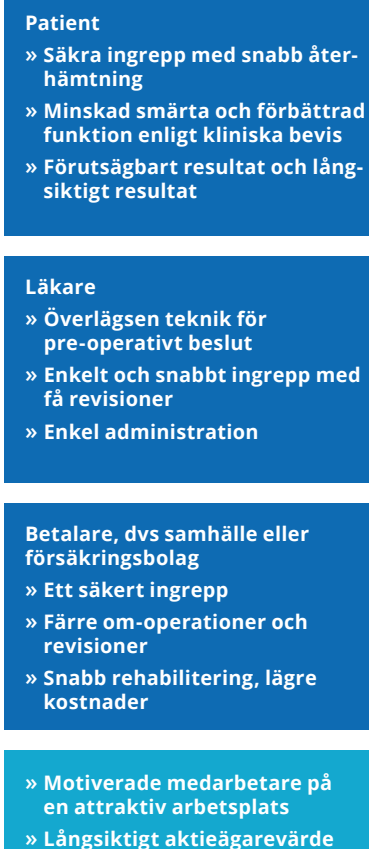
Affärsmodell

Inflöde



Episurf Medical
analyserar brosk- och benskador
och skapar patientunika kirurgiska
instrument och implantat

Utflöde



[12]

1 *µiFidelity® – Patientspecifik 3D-modellering och design på förfrågan*

Episurf Medicals egenutvecklade webbaserade orderhanteringssystem, µiFidelity, erbjuder ett visualiseringsverktyg som beslutsstöd för bedömning av broskskador i knäleden och möjliggör precisionstillverkade patientspecifika implantat och kirurgiska instrument. Ortopeder överför patientens unika MR-bilder (magnetisk resonanstomografi, magnetkamera) till Episurf Medicals plattform för omedelbar och kostnadseffektiv konstruktion och tillverkning av patientspecifika implantat som levereras direkt till kliniken. Bolagets affärsmodell bygger på tillverkning "on demand" och "just in time delivery". Därmed kan lager undvikas i alla delar av processen. En 3D skadebedömningsprocess gör det möjligt att visualisera skador i brosk och underliggande ben (kondrala och osteokondrala defekter) i lårbensdelen av knät och samma 3D-modell används för att utforma det patientanpassade implantatet Episealer® och borrguiden Epiguide®. Den slutgiltiga och omfattande skademarkeringsrapporten, som bygger på MRI-bilder av patientens knä, ger ortopederna en komplett bild av knäets tillstånd och skapar därmed de bästa möjliga förutsättningarna för att planera för en lyckad broskoperation i knäleden.

2 *Den unika behandlingsmetoden*

Genom att kombinera expertis inom implantatutveckling med patenterad patientspecifik design och produktionsteknik kan Episurf Medical erbjuda implantat och kirurgiska instrument anpassade för varje enskild patients unika anatomi och brosk-/benskada. Episurf Medicals egenutvecklade funktioner, inklusive preoperativ bedömning av underliggande benkvalitet och motstående broskytor på tibia/patella säkerställer att Episealer® används för rätt klinisk indikation för varje unik patient. Den patientspecifika utformningen ger en unik passform, vilket i sin tur säkerställer att implantatet placeras korrekt. Behandlingsmetoden är i första hand avsedd att ge minskad smärta och högre rörlighet och ökad livskvalitet samtidigt som den bevarar så mycket av benet som möjligt, för ökad handlingsfrihet vid eventuella ytterligare behandlingar senare i patientens liv.

3 *Prioriterade tillämpningar*

Patientgruppen som lider av initiala broskskador upp till tidig artros i knäleden är stor och snabbt växande och har bedömts utgöra en lämplig första delmarknad under Episurf Medicals uppstartsfas. Under det senaste året har Episurf Medical erhållit tidig acceptans från ortopeder för Episealer®-konceptet, den kirurgiska tekniken och produkterna som ett andrahandsförfarande vid tidigare misslyckad broskkirurgi. Under 2017 fortsätter Episurf Medical införliva Episealer®-proceduren som en integrerad del av behandlingsalgoritmen för patienter mellan 35–65 år med diagnosen lokala broskskador upp till tidig artros.

4 *Kommersialiseringstrategin*

Episurf Medical ska ytterligare förfinas sitt erbjudande till viktiga aktörer; ortopeder, patienter samt offentliga och privata betalare. Mot bakgrund av den korta operationstiden, minskade vårdtiden, kortare rehabiliteringsperioden, de förbättrade behandlingsresultaten och den låga komplikationsfrekvensen anser bolaget att produktportföljen med patientspecifika knäimplantat erbjuder viktiga kliniska och ekonomiska fördelar för patienter, kirurger, sjukhus och betalare, vilket i sin tur kommer att leda till kirurgisk acceptans. Kommersialiseringstrategin verkställs genom direkta försäljningsaktiviteter ledda av erfarna ortopediska försäljare med ett omfattande nätverk av ortopeder. Dessutom understöds kommersialiseringstrategin av nära samarbete med Episurf Medicals internationella medicinska råd (Clinical Advisory Board).

5 *Effektivt skydd av immateriella rättigheter*

Episurf Medical har kontinuerligt och systematiskt byggt upp en stark patentportfölj för att skydda bolagets teknologi och framtida produkter. Tekniken för att skapa patientspecifika implantat och instrument stöds av över 100 patent och patentansökningar inom mer än 20 patentfamiljer i områden så som bildbehandling, skadebedömning, patientspecifika implantatssystem, patientspecifika kirurgiska tekniker, patientspecifik instrumentering och tillverkning för kroppens alla leder. Cirka 60 av dessa är beviljade patent. Förutom patentportföljen arbetar Episurf Medical aktivt med varumärkesregistrering och designskydd.

6 *Lönsam och skalbar produktion*

För att nå de kommersiella målen, inklusive långsiktig ekonomisk bärkraft och geografisk expansion, måste Episurf Medical fokusera på individanpassade behandlingslösningar kombinerat med förmågan att producera individanpassade implantat och verktyg på ett mer kostnadseffektivt och storskaligt sätt. Den nuvarande strategin är att hantera all patientspecifik design i egen regi och att använda sig av kvalificerade externa leverantörer för att tillverka företagets produkter. Sedan starten har företaget målmedvetet arbetat med att utveckla och förfinas processer för kvalitetsstyrning i linje med Episurf Medicals kvalitetsledningssystem. Alla leverantörer är anslutna till Episurf Medicals µiFidelity®-system. För att långsiktigt säkerställa attraktiva bruttomarginaler då företaget växer, kommer Episurf Medical utvärdera:

- » hur man bäst expanderar den digitalt baserade tillverkningsprocess som bygger på "just in time"-leverans för att möjliggöra storskalig, kostnadseffektiv produktion av patientspecifika implantat,
- » hur ledtider för produktdesign och utveckling förkortas, och
- » hur bolaget ständigt kan förbättra produkterna samtidigt som kostnaderna minskas.

En enkel, väldigt innovativ metod med stor flexibilitet

Professor Seppo Koskinen arbetar vid världskända Karolinska Institutet. Han har ett särskilt intresse för sportrelaterade skador och sjukdomar och har varit involverad i forskning kring knän under stora delar av sin karriär som radiolog. Vi ställde några frågor till professor Koskinen om hans tankar och intryck av Episurf Medical.

[14]

Vad intresserar dig med teknologin och området Episurf Medical jobbar i?

Episurf Medical-lösningen för broskskador är ett helt nytt tillvägagångssätt för dessa typer av skador. Patienter kan stå inför en osäker framtid när brosket är skadat och Episurf Medicals behandlingslösningar representerar verkligen ett nytt sätt att tänka på, samt att behandla dessa patienter.

Du ser många patienter med broskskador. Hur begränsande kan dessa skador vara?

Det enkla svaret är väldigt begränsande. Det är inte ovanligt att patienter med broskskador blir undersökta av sina medicinska team flera gånger. De har grav smärta, vilken verkligen begränsar vad de kan göra och deras livskvalitet.

Hur tror du att skademarkeringsrapporten kan hjälpa ortopederna i behandlingen av sina broskpatienter?

Skademarkeringsrapporten låter en ortoped förstå en patients skada mer utförligt. Det kirurgiska teamet kan få en bättre förståelse för broskskador inklusive dess grad och klassificering. Dessutom, vilket är väldigt viktigt, kan djupet

av skadan in i benet noggrant bedömas och denna information kommer säkerligen hjälpa ortopederna att planera patientens operation mer i detalj.

Vad är din vision för Episurf Medical i framtiden?

I dagens strikt reglerade värld måste medicintekniska produkter visa klinisk effektivitet. Episurf Medical investerar i insamling av klinisk data och de vetenskapliga bevis denna information levererar kommer att avgöra bolagets framtida framgång.

Om du skulle berätta om Episurf Medical för en kollega, vad skulle du säga om företaget?

Episurf Medical-lösningen för broskskador är enkel, väldigt innovativ och erbjuder ortopederna stor flexibilitet. Det är så enkelt!

"Skademarkeringsrapporten hjälper ortopederna att planera en operation mer i detalj."



Professor Seppo Koskinen

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 sju experter och nyckelpersoner verksamma inom områdena broskskador och medicinsk radiologi.



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



Professor Seppo Koskinen
Sverige
Professor i medicinsk radiologi
vid Enheten för medicinsk bild,
funktion och teknologi vid Karolin-
ska Institutet, samt överläkare vid
Karolinska Universitetssjukhuset,
Huddinge.



Dr. Johannes Holz
Tyskland
Specialist inom ortopedi och
traumakirurgi, Ortho Centrum
Hamburg, Parkclinic Manhagen.



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



Professor Mats Brittberg
Sverige
Professor, Cartilage Research Unit,
Göteborgs universitet samt över-
läkare i ortopedi vid Kungsbacka
sjukhus, Kungsbacka.



Dr. Adam Mitchell
Storbritannien
Radiolog vid Fortius Clinic, London.
Specialist på muskuloskeletal av-
bildning, med särskild expertis
inom idrottsskador.



**Docent
Karl Eriksson**
Sverige
Överläkare i ortopedi på Södersjuk-
huset, Stockholm, docent vid Ka-
rolinska Institutet, Stockholm samt
ortoped vid Stockholm Knee Acade-
my, Sophiahemmet, Stockholm.



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 patient-data.

[15]

Operationen är väldigt okomplicerad

Markus Arnold är professor i ortopedi i Basel, Schweiz och är specialist på knäproblem. Han har varit mycket involverad i forskning kring knän med över 50 kliniska vetenskapliga publikationer. Professor Arnold har börjat använda Episealer®-systemet för att behandla sina broskpatienter och vi ställde några frågor till honom för att ta reda på lite mer om hans patienter och behandlingsalternativ.

[16]

Hur behandlade du broskpatienter med samma indikationer innan du använde Episealer®-implantatet?

Innan jag var medveten om Episealer®-implantatet började jag med att behandla mina passande patienter med biologiska lösningar såsom AMIC (autologous matrix-induced chondrogenesis: en variant av mikrofrakturering). Om detta misslyckades eller patienten inte passade för det, väntade jag normalt på att symptomen utvecklades och sedan satte jag in en halv knäledsprotes.

Hur samarbetar du med Episurf Medical när du planerar en Episealer®-operation?

Strukturen och stödet från Episurf Medical är väldigt imponerande. Mitt team jobbar med den lokala representanten, Christian Lüeth, för att noggrant förbereda alla nödvändiga detaljer så att både implantat och operation blir perfekta.

Berätta för oss om den kirurgiska tekniken för implantation av en Episealer®

Operationen är väldigt enkel och okomplicerad. Borrguiderna kräver en exponering stor nog för att de ska hitta sin

unika position i anatomin, men på de stora hela är operationen enkel och reproducerbar.

Episealer® är en ny kirurgisk lösning för dina broskpatienter. Hur introducerar du tekniken för dem och hur reagerar de?

Det här är en ny och lämplig lösning för patienter i "behandlingsgapet". När biologiska lösningar inte längre är passande för en patient (på grund av ålder eller omfattningen av broskskadan) eller för att tidigare biologiska behandlingar såsom AMIC har misslyckats, presenterar jag Episealer®-lösningen för patienten. Jag ser inte ett enormt antal patienter i detta "gap", men idén om en skraddarsydd, individanpassad lösning är ett koncept och en idé som patienterna gillar.

Vilka rekommendationer skulle du ge en ortoped som funderar på att göra sin första Episealer®-operation?

Bara gör det! Ha andra relaterade problem (såsom felställda ben eller sekundära broskskador) i åtanke och behandla dessa samtidigt.

"Strukturen och stödet från Episurf Medical är väldigt imponerande."



Markus Arnold är professor i ortopedi i Basel, Schweiz

Marknadsöversikt

Episurf Medicals första patientspecifika produktportfölj, knäportföljen, utgörs av de befintliga produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Femoral Twin, Epiguide® MOS och Epioscopy® Damage Assessment Tool. 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 globalt 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) i knäleden och som snabbt vill återgå till ett aktivt liv. Det finns en betydande patientgrupp som har 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 behandlingsgapet, vilket består av patienter med tidig artros/broskskador på ena ledytan i aktiv ålder^{1,2}.

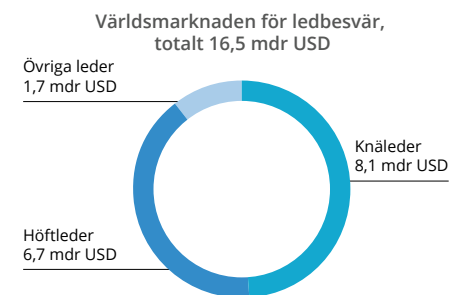
De patienterna är för unga och aktiva för att genomgå en knäprotesoperation. De är dock för gamla och har för stora skador för att framgångsrikt kunna behandlas med traditionella biologiska metoder för broskskador. Undersökningar genomförda i USA visar att medelåldern för patienter som drabbats av artros har sjunkit från 72 till 56 år mellan åren 1990 och 2010, vilket således innebär att medelåldern har sjunkit med 16 år på två decennier³.

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 16,5 miljarder USD under 2015.

Som ett segment inom marknaden för ledrekonstruktion, är marknaden för knäprodukter den enskilt största marknaden och intäkter inom marknaden för knäprodukter uppgår till cirka 8,1 miljarder USD. Inom marknaden för knäpro-

dukter 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.



Källa: The orthopaedic industry annual report 2015

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 ett sådant sent skede är så pass allvarlig att den måste behandlas, samtidigt som de behandlingsformer som står till buds är jämförelsevis omfattande 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.⁴ Enligt studier lever fem procent av den amerikanska befolkningen över 50 år med knäledsprotes.⁵

Det finns en global trend som innebär en ökning av antalet genomförda knäprotesoperationer.⁸ Under 2016 genomfördes 2,6 miljoner knäledsbyten, jämfört med 1,4 miljoner genomförda knäledsbyten under 2006. Under det senaste decenniet har även antalet knäprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt.⁶ 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.⁷ Bara i USA genomfördes under 2016 cirka 1,2 miljoner knäprotesoperationer, vilket är än en fördubbling på endast tio år.⁸

Efter en protesoperation har dagens knäledsproteser 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 halvkänpoteser 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.⁸

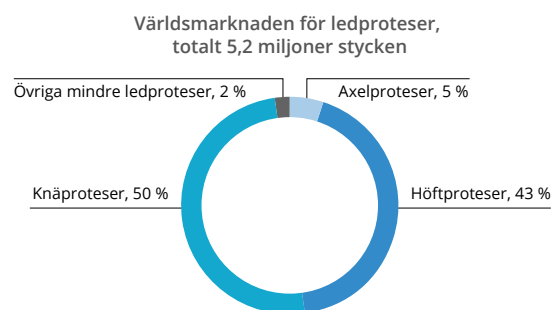
Episurf Medicals primära marknadspotential – broskskador i knäleden

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.⁹ Enbart i USA görs årligen cirka 3,7 miljoner knäartroskopier.⁹ Motsvarande siffror inom Europa är 1,1 miljoner.⁹ Forskning visar att av dessa knäartroskopier uppvisar mellan 7–13 procent broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av ICRS-grad III- och IV-karaktär, vilket innebär broskskador som sträcker sig genom minst halva brosktjockleken. Cirka två tredjedelar

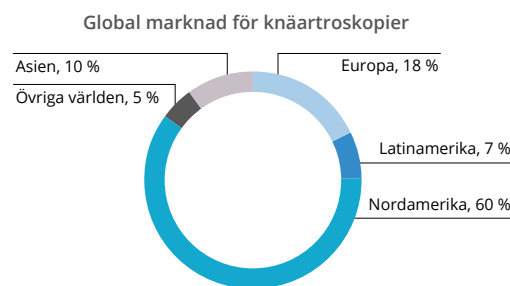
av sådana broskskador bedöms idag vara behandlingsbara med Episurf Medicals CE-märkta knäimplantat Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin, beroende på skadans placering i knäleden och storleken på skadan. Baserat på detta är bolagets bedömning att marknaden för 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.

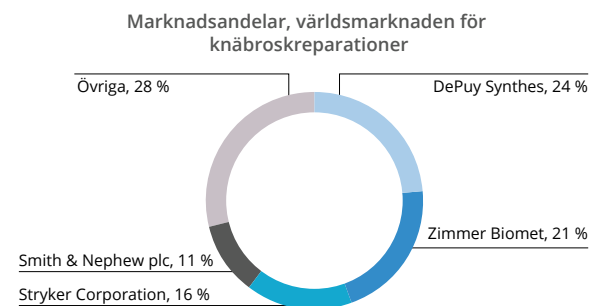
Episurf Medicals implantat är utformade för att behandla patientens hela skada, det vill säga både broskskador och underliggande bensskador. De gör det möjligt att behandla den underliggande orsaken till patientens smärta på ett bättre sätt än vad som idag är möjligt med flertalet av de alternativa metoderna. 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.



Källa: Global Data 2016, Orthopaedic market by country



Källa: Transparency market research 2016



Källa: Transparency market research 2016

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 ledytter 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. 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 för de höga frekvenserna av misslyckade behandlingar för patologiska tillstånd i knäbrosket bland patienter över 30–35 år, uppstår en klyfta, ett så kallat "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 skademarkeringsrapporter och patientspecifika Episealer®-produkter.

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 globalt ökat med sex år, från 62 till 68 år. Studier visar också att risken för att utveckla artros fördubblas redan vid sju kilos övervikt¹⁰. 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.¹¹ Motsvarande siffra för 2015 uppskattas till att vara 2,3 miljarder överviktiga och fler än 700 miljoner gravt överviktiga vuxna.¹¹

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 ersättningsystem 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 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.

Vilken reimbursementkategori och kod som ska tillämpas avgörs normalt av ansvarig nationell myndighet med hjälp av kliniska och ekonomiska rådgivande grupper. Ansvarigs beslut baseras på den beskrivning och de kliniska bevis för produkten som det aktuella bolaget presenterar. Processen för att erhålla ett slutligt reimbursementgodkännande för ny produkt i ett land är en process som kan ta flera år. Under

[19]

Existerande behandlingsgap



denna tid kan tillfälliga koder med varierande ersättningsnivåer användas.

Reimbursementfrågor är prioriterade för Episurf Medical och Bolaget arbetar kontinuerligt med dessa frågor inom Bolagets nyckelmarknader. Episurf Medicals Episealer®-implantat genomgår för tillfället reimbursementprocesser i Bolagets huvudmarknader, förutom i Belgien där Episealer® redan är godkänd och reimbursement fastställd.

[20]



- 1 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
- 2 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
- 3 <http://archive.is/20150113170450/healthintelligence.drupalgardens.com/content/geographic-distribution-life-expectancy-1990-2013>
- 4 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
- 5 <http://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-youngerage-groups-in-next-ten-years>
- 6 <http://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-youngerage-groups-in-next-ten-years>
- 7 <http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/knee-replacements-linked-to-obesity.htm>
- 8 Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.
- 9 Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.
- 10 <http://www.vetenskaphalsa.se/okad-risk-for-artros-aven-vid-latt-overvikt/>
- 11 http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/

Varje ny operation är en prestation

Andrew Slack har arbetat inom medicinteknisk försäljning de senaste 14 åren. Han har arbetat inom ortopedi i tio år och har de senaste fem åren huvudsakligen inriktat sig mot att sälja produkter inom idrottsmedicin. Andrew började på Episurf Medical i mitten av 2016 och är ansvarig för Episurf Medicals försäljning i södra Storbritannien. Vi tog oss tid att ta reda på vad som motiverade honom att börja på Episurf Medical och hur han ser på marknaden och framtiden.

Vad lockade dig att börja på Episurf Medical?

Jag fick en hel del erfarenhet under den tid då jag arbetade för ett stort företag inom idrottsmedicinsbranschen, då jag jobbade med ortopedier som försökte behandla broskskador. Det fanns ett antal produkter tillgängliga på den tiden, och ortopederna började acceptera begreppet att reparera brosk, men resultaten var otillfredsställande. Ortopedier vill ha en beprövad produkt som kan fylla detta behandlingsgap. Episurf Medical möter detta marknadsbehov på ett unikt sätt, och möjligheten att arbeta för en så innovativt företag var mycket spännande.

Vilka utmaningar har du stött på när du säljer Episealer®?

Först vill jag säga att ortopedier verkligen verkar förstå och acceptera vår teknologi. De kan faktiskt se fördelarna med våra produkter och var de kan användas. Att få MR-centra redo, introducera produkterna för sjukhuspersonalen och få nödvändiga avtal på plats för att använda Episealer® tar lång tid. Segmentet vi befinner oss i, broskreparation, är helt nytt och vi använder också MR-tekniken för att förstå sjukdomsprocessen: detta är utforskade områden.

Vilken är din största framgång hittills?

Jag blev väldigt förvånad över hur lång tid det tar att få ett första fall. Som ett exempel kan jag nämna att jag har hittat en ortoped som vill använda Episealer®, men det har tagit månader att gå igenom godkännandeprocesserna på hans sjukhus. Vi närmar oss slutet av processen nu, men det har hittills alltså tagit månader att gå igenom de nödvändiga stegen. Att få dessa första fall på plats är en sådan seger och patient för patient, fall för fall, vinner vi mark. Varje ny operation är en prestation.

Vad är det unika med Episurf Medicals teknologi?

Nuvarande broskbehandlingar är oförutsägbara och "off the shelf"-lösningar är mycket mindre sofistikerade. Vår teknik ger oss möjlighet att identifiera skadan, vilken är unik för varje patient och varje fall, och att på lämpligt sätt behandla varje individ.

"Ortopeder verkar verkligen förstå och acceptera vår teknologi."



Andrew Slack

[21]

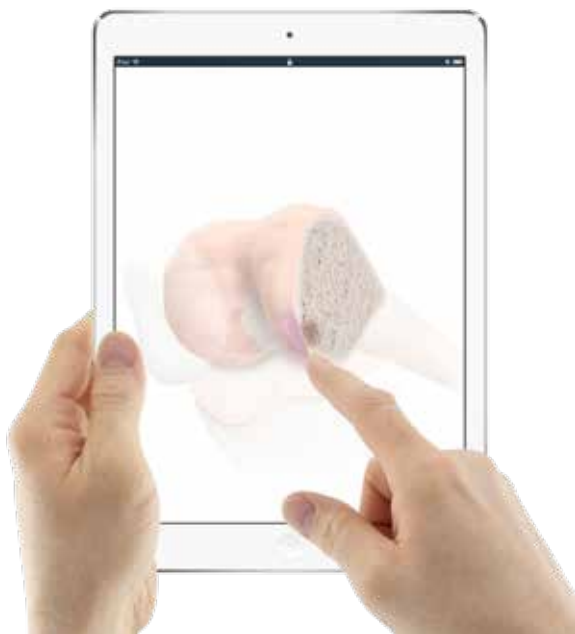
Var ser du Episurf Medical om fem år?

Vår teknik får varje dag mer och mer dragningskraft. Om fem år kommer Episealer® vara ett helt accepterat och godkänt behandlingsalternativ. Vi kommer att ha en etablerad produkt som placerar sig mellan biologisk broskreparation och ledersättningskirurgi i patientens behandlingsalgoritm. Och det är faktiskt vad vi har redan nu. Och det kommer mera. Framtiden är mycket spännande!

Vår produktportfölj för knän

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.

[22]



Episurf Medicals implantatsystem för knän

Episurf Medicals portfölj för knäimplantat omfattar produkter som kan behandla patienter i åldrarna 35–65 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 tillverkningsteknikerna 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.

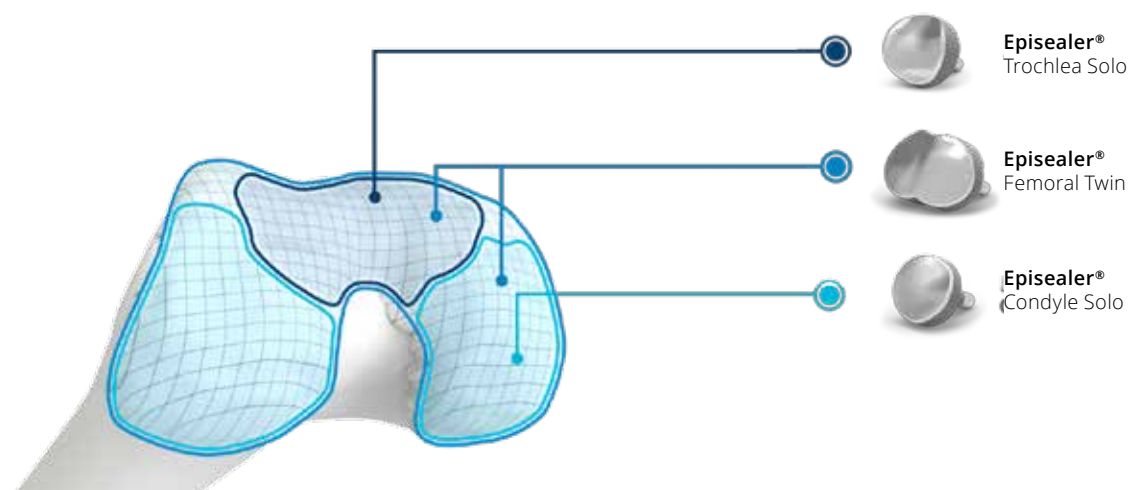
Episealer®-implantatsystemet för knän innefattar följande:

1. Knäimplantaten Episealer®
2. Episealer® verktygskit
3. Skademarkeringsrapport (Epioscopy®)

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, som exempelvis fotleder, axlar, tår och även höftled, och bolagets teknologi kan således ge upphov till ytterligare produktportföljer för specifika användningsområden.

Episealer® individanpassade implantat



[23]

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 vikt-bärande 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 långsiktig fixering genom en underliggande ytbeläggning av titan (Ti).

Användandet av HA-beläggningar har fördelar jämfört med akryl-baserat 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.¹ I en av publikationerna från dessa studier rapporterades om integration mellan brosket och det HA-belagda implantatet, och ett koncept med försegling av gränssnittet

¹ 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 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.

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 fårstudie.

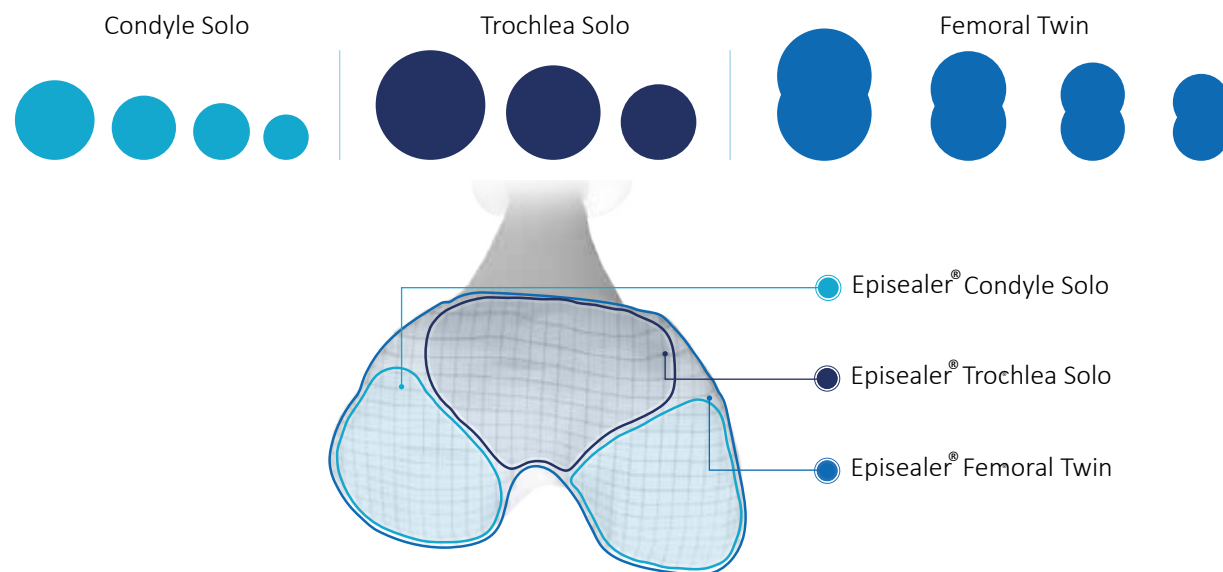
Så vitt bolaget känner till syftar konkurrerande ytersättningsimplantat främst till att behandla broskskador, medan Episealer® adresserar både broskdefekten och underliggande bensador. Eftersom brosk inte har några nervfibrer kan smärtsignaler inte härstamma från brosket, istället kommer i de flesta 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 Episurf-radiolog 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 "off-the-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 procedurens kliniska utfall kompromissas. Vidare kan flera varianter av skador/ implantatplaceringar i knät behandlas med den patientanpassade Episealer® som erbjuder obegränsade valmöjligheter för implantatets ytkurvatur.

Marknads lansering	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



[25]

Skademarkeringsrapport

Patientanpassning av Episealer® med avseende på implantatens storlek (diameter och tjocklek) och kurvaturen av ledytan stöds genom skademarkeringsrapporten Epio-scopy®. 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 ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador.

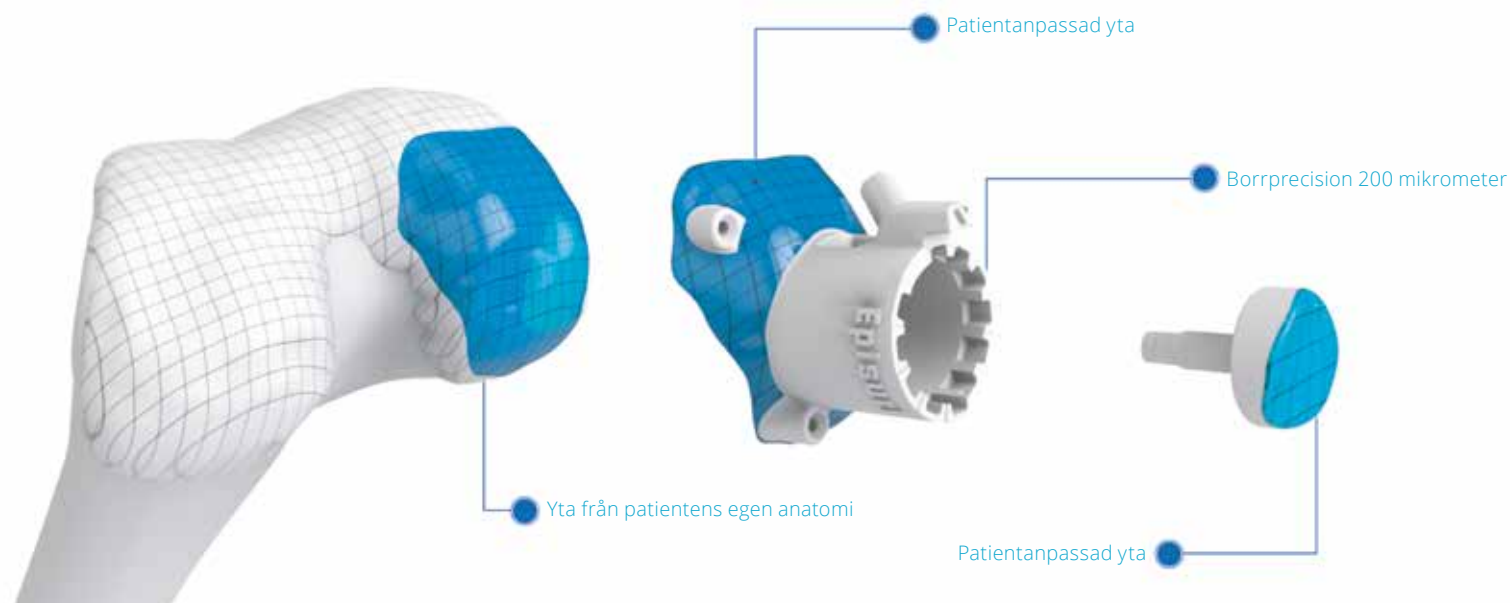
Efter bekräftelse från den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador.



Episealer® Toolkit

Individanpassade operationsinstrument för exakt precision

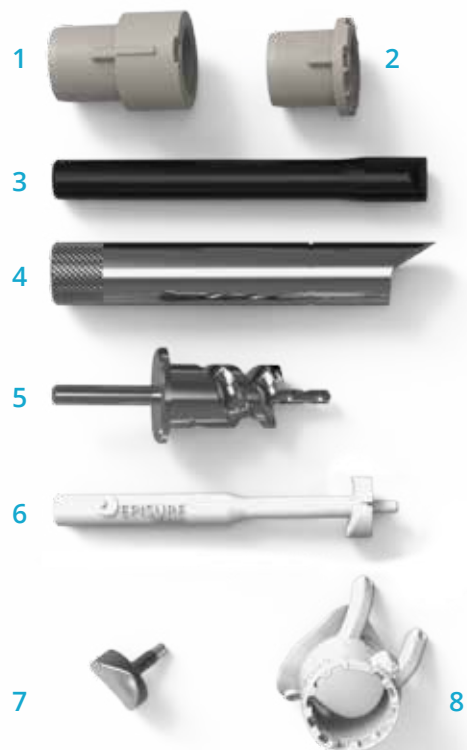
[26]



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 skapt enligt 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

börningsvinkeln och djupet är förutbestämda och därmed inte en bedömningsfråga för ortopederna. Epiguide® guidar ortopederna genom hela proceduren, förenklar utförandet och ökar precisionen.



[27]

Verktygen, som är för engångsförbrukning, 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
 - 4) Epicut – skärare för att skapa en ren broskkant
 - 3) Epimandrel – verktyg för att assistera med insättningen av implantatet
 - 5) Epidrill – borrh
 - 6) Epidummy – kopia av Episealer® men med handtag, för att kontrollera borrhjupet
 - 7) Episealer®
 - 8) Epiguide® – borrhjup, hjälper ortopederna uppnå exakt borrhjup och borrhjup för att försäkra korrekt placering av implantatet
- För Episealer® Femoral Twin finns en ytterligare del, Epiguide® insert.



Kliniska bevis

[28]

PER DEN 20 FEBRUARI 2017* hade 171 stycken Episealer®-knäimplantat implanterats i patienter. Vid det tillfället hade två patienter haft implantatet i över fyra år och tio, 24 och 75 patienter hade haft sina implantat i tre, två och ett år.

Tio patienter med ett Episealer® Condyle Solo-implantat har inkluderats i en detaljerad klinisk studie i Sverige med 24 månaders uppföljning. I detta stadiet har alla patienter passerat 24 månader efter implantation. Patienternas kliniska data sammanställs för närvarande för vetenskaplig publikation. Studien genomfördes i samarbete med tre ortopediska kliniker i Sverige. Huvudparametrarna i studien var smärta och funktion.

Episurf samlar ytterligare data från så många Episealer®-patienter som möjligt. Datan rör demografiska uppgifter och patientutfall. Patienter med alla tre knäimplantaten, dvs. Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin, inkluderas.

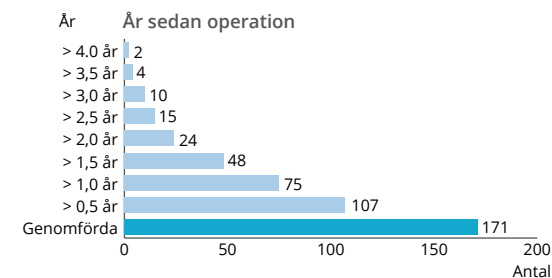
Den första kongresspresentationen med sammanställd klinisk data för Episealer® genomfördes i maj 2016, då 12-

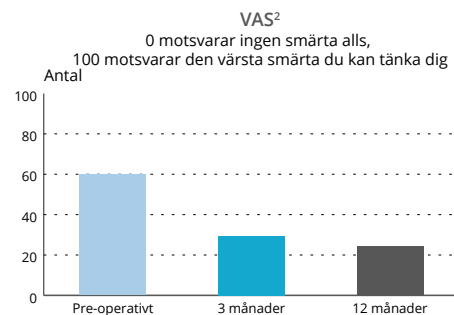
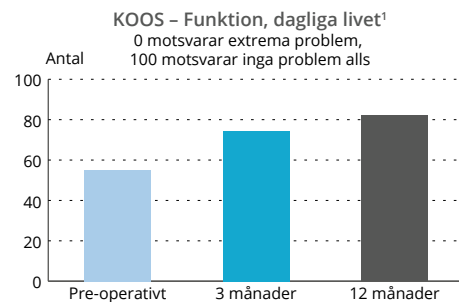
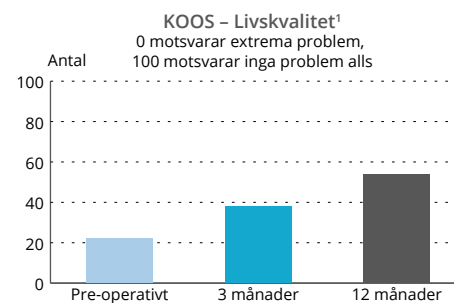
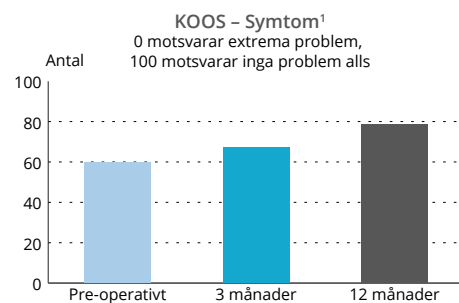
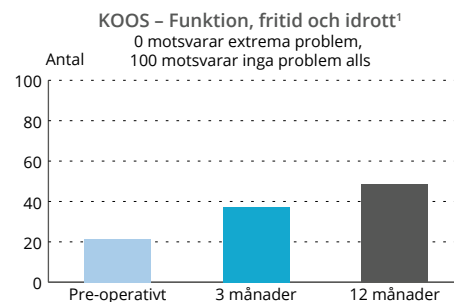
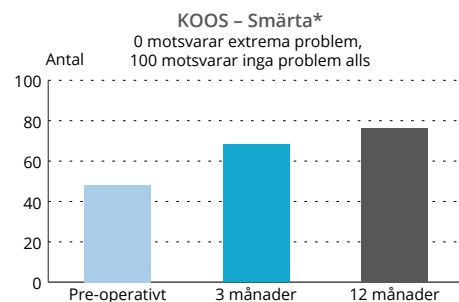
månadersdata för 14 europeiska patienter presenterades på SFAIM-mötet (Swedish Association for Physical Activity and Sports Medicine) i Sverige. Det mötet följdes av en presentation av 24-månadersdata för åtta patienter ur den svenska kliniska studien på SOF-mötet (Svensk Ortopedisk Förening) i Sverige och 12-månadersdata för tio patienter i samma studie på ICRS världskongress i Italien. Patienterna följs upp med de kliniska mätmetoderna KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)¹ och VAS (Visual Analogue Scale)². Resultaten visar statistiskt signifikanta kliniska förbättringar från preoperativt till tolv och 24 månaders uppföljning av patienterna.

I numret av den expertgranskade tidskriften Aspetar Sports Medicine Journal från juli 2016, adresserar artikeln "The mini-metal concept for treating focal chondral lesions and its possible application in athletes", skriven av Professor Leif Ryd, hur en ytersättningsteknologi som Episealer® kan vara en gångbar behandling med snabb återhämtningstid för aktiva idrottsmän och -kvinnor som lider av broskskador

Graferna på nästa sida visar kliniska data från 48 Episealer®-patienter som har passerat tolv månaders uppföljning, uttryckt som kliniska poäng enligt KOOS och VAS.

* Senaste presenterade datan.





1) 0 motsvarar extrema problem, 100 motsvarar inga problem alls.
KOOS = Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

2) 0 motsvarar ingen som helst smärta, 100 motsvarar den värsta tänkbara smärtan. VAS = Visual Analogue Scale

Våra vetenskapliga bevis skapar värde

Davide Masoni har arbetat inom den ortopediska branschen under större delen av sin yrkeskarriär. Han började som Clinical Marketing Manager på Episurf Medical i februari 2017. Davide har en omfattande bakgrund inom teknikutveckling och klinisk forskning och vi träffade honom för att ta reda på lite mer om hans motiv för att lämna traditionell ortopedi för vårt utvecklingsbolag.

Vilka kliniska utmaningar står Episurf Medical inför inom sitt behandlingsområde?

De största utmaningarna kommer från det faktum att de flesta ortopedier inte känns vid det område vi arbetar inom. Episurfs teknik platsar mellan biologiska lösningar och vad jag skulle kalla "superaggressiva" knäprotesbehandlingar. Genom att förstärka budskapet kring säkerhet och klinisk effektivitet kan vi särskilja vår unika teknik och genom att bygga förtroende kommer vi att fortsätta utveckla vår kärnverksamhet.

Hur börjar Episurf Medical skapa värde genom sin kliniska data?

Genom att kontinuerligt utöka den robusta kliniska data vi redan har på plats och kliniskt visa att Episealer®-patienter uppvisar minskad smärta, kommer vi att kunna visa hur patienter som behandlats med vår teknik får bättre livskvalitet både vad det gäller sport- och fritidsaktiviteter. Våra vetenskapliga bevis skapar värde.

Vad lockade dig att börja på Episurf Medical?

Kortfattat var det seriositeten och engagemanget hos Episurf Medical. De stora prekliniska studierna och pilot-

studierna som utfördes innan användning av Episealer® på människa är mycket imponerande. Innovationshöjden hos tekniken tillsammans med de historiskt starka kopplingarna till världsberömda Karolinska Institutet visar det förnuftiga sättet produkten har utvecklats på, baserat på vetenskap och robusta resultat. Episurf Medical är i framkant vad det gäller innovationer och teknologier, och produktutbudet kommer att ändra spelplanen.

Hur kommer Episurf Medical att utöka användningen av klinisk data i framtiden?

Klinisk data av hög kvalitet kommer att vara avgörande för oss för att få tillgång till nya marknader och för att få den ekonomiska vårdersättning som krävs. Vi kommer att utveckla våra vetenskapliga bevis genom att använda moderna, elektroniska datainsamlingsmetoder som engagerar fler patienter och mer effektivt kommer att visa på de verkliga fördelarna med våra produkter.

Vad är unikt med Episurf Medicals teknologi?

Den fokuserar på ett obearbetat område: det mellan traditionella biologiska behandlingar (ofta med tveklaktiga och mindre effektiva resultat) och den "aggressiva" världen

Episurf Medical är i framkant vad det gäller innovationer och teknologier.



Davide Masoni
Clinical Marketing Manager
på Episurf Medical

av knäproteskirurgi (hel-/halvproteser). Proteskirurgi i synnerhet bör ses som en sista utväg för yngre broskskadepatienter, och vi håller nu på att utveckla marknaden genom att anpassa unika lösningar som är exakt utformade för att passa varje patients individuella behov.

Hur ser framtiden ut för Episurf Medical?

Episurf Medical kommer att göra ett betydande inträde i det "pre-artros"-segment som för närvarande är mycket underrepresenterat inom knäkirurgi. Vår teknik kommer att fungera som en brygga mellan idrottsmedicin och ledersättningskirurgi. Detta kommer att ske genom att vi blir en seriös och pålitlig partner till ortopedier som för närvarande kämpar med dessa yngre patienter. Genom att skapa unika, personliga lösningar som adresserar en individs ledproblem, kan vi hjälpa patienter att återfå sina liv.

Organisation och medarbetare

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

GENOMSnittligt antal anställda i koncernen under år 2016 uppgick till 27, varav 12 kvinnor och 15 män. Vid utgången av 2016 uppgick antalet anställda i koncernen till 27, vilket är en ökning med 10 anställda jämfört med utgången av 2015.

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.

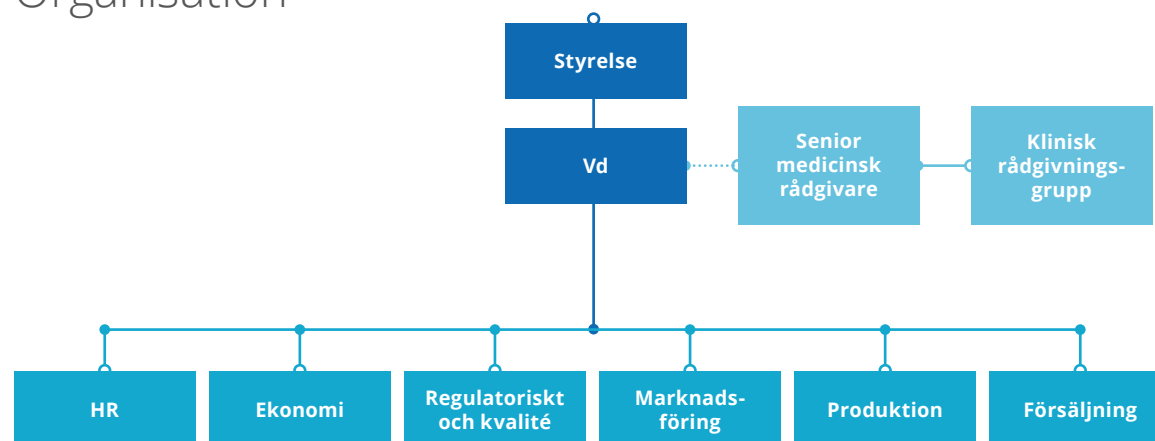
Episurf Medicals organisationsstruktur möjliggör att resurser kan allokeras efter behov samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle. Efter hand som fler av bolagets produkter går in i en lanseringsfas skapas också fler funktioner inom bolagets organisation.

Episurfs Medicals organisation anpassas i takt med att bolaget utvecklas i en kommersiell riktning och under 2016 har flera nyanställningar gjorts främst inom områdena marknadsföring och försäljning. För närvarande har bolaget tio säljare i Europa, varav fem är stationerade i Tyskland, två i Storbritannien, två i Skandinavien och en i Benelux-länderna.

Bolaget har även vidtagit förändringar inom ledningsgruppen. I januari 2017 utsågs Pål Ryfors, bolagets CFO, till tillförordnad vd. Pål Ryfors efterträdde Rosemary Cunningham Thomas som vd. I samband med skiftet av bolagets vd påbörjade Episurf Medicals styrelse en process för att hitta en permanent vd.

I april 2017 förstärkte Episurf Medical sin ledningsgrupp med Ladan Amiri, Dan Griffith och Göran Martinsson. Bolagets ledningsgrupp består för närvarande av fem personer, tillförordnad vd och CFO Pål Ryfors, Chef för kvalitet och regulatoriska frågor Ladan Amiri, Marknadsdirektör Dan Griffith, Försäljningsdirektör Göran Martinsson och COO Jeanette Spångberg, läs mer på sidan 52.

Organisation

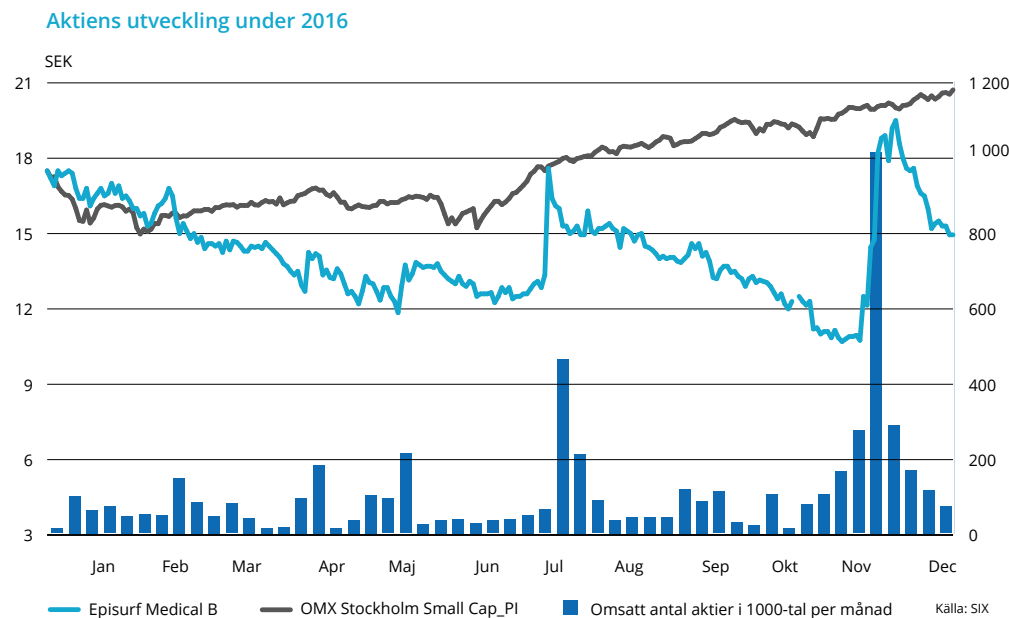


[31]

Aktien och ägarförhållanden

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

[32]



Generell information

Bolagets aktier finns i två aktieslag. Per den 31 december 2016 uppgår bolagets registrerade aktiekapital till 4 788 991,50 kronor fördelat på 3 400 871 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 12 548 933 B-aktier (ISIN: SE0003491562), motsvarande totalt 15 949 804 aktier. Kvotvärdet på respektive aktie är 0,3 kronor. Enligt Episurfs bolagsordning per den 31 december 2016 ska aktiekapitalet utgöra lägst 1 920 000 kronor och högst 7 680 000 kronor, fördelat på minst 6 400 000 aktier och högst 25 600 000 aktier.

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

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 AB per den 31 december 2016

Namn	Antal A- aktier	Antal B-aktier	Aktiekapital %	Röster, %
Serendipity Ixora AB	2 822 563	0	17,7	37,22
Nordea Investment Funds	56 033	1 081 815	7,1	5,49
Gile Medicinkonsult AB	254 945	128 454	2,4	3,93
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	0	698 119	4,4	3,07
Rhenman Healthcare L/S Fund	0	688 178	4,3	3,02
AMF - Försäkring och Fonder	0	620 224	3,9	2,73
LMK Forward AB	0	600 000	3,8	2,64
Lönn, Mikael	106 179	280 000	2,4	2,63
Kaupthing HF.	0	501 334	3,1	2,2
Swedbank Försäkring	0	399 518	2,5	1,76
Summa, 10 största ägarna	3 239 720	4 997 642	51,6	64,7
Summa, övriga	161 151	7 551 291	48,4	35,3
Totalt antal aktier	3 400 871	12 548 933	100	100

Kortnamn:	EPIS B
ISIN-kod AK A:	SE0003523869
ISIN-kod AK B:	SE0003491562
OrderBookID:	78 419
Antal utestående aktier:	15 949 804
Kvotvärde:	0,3
Handelspost:	1 aktie
Aktiekapital:	4 788 991

[33]

Bolagsstämman godkände den 20 februari 2017 att öka Bolagets aktiekapital genom en företrädesemission i enlighet med styrelsens förslag. Företrädesemissionen blev tecknad till 91,54 procent vilket medförde att Episurf Medicals aktiekapital ökade från 4 788 991,50 kronor till 9 172 606,25 kronor och antalet utestående aktier ökade från 3 400 871 A-aktier till totalt 6 386 468 A-aktier och från 12 548 933 B-aktier till totalt 24 163 027 B-aktier. Det totala antalet aktier är således 30 549 495 och det totala antalet röster 43 322 431 efter företrädesemissionens genomförande.

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.

Episurf Medical har efter räkenskapsåret genomfört en nyemission med företrädesrätt för bolagets aktieägare. De nya aktierna av serie A och serie B emitterades till en kurs

om 7,50 kronor per aktie. Teckningsperioden löpte från och med den 27 februari till och med den 13 mars 2017. Det slutliga utfallet visar att emissionen blev tecknad av aktieägare genom primär och subsidiär företrädesrätt till 91,54 procent. Sammanräkningen visar att 13 477 883 aktier (varav 2 983 597 A-aktier och 10 494 286 B-aktier), motsvarande 84,5 procent av de erbjudna aktierna, tecknades med stöd av teckningsrätter. 1 121 808 aktier, motsvarande 7,0 procent av de erbjudna aktierna, tecknades utan stöd av teckningsrätter. Företrädesemissionen var därigenom tecknad till 91,5 procent och Episurf Medical tillfördes cirka 109,5 MSEK före emissionskostnader. Genom nyemissionen ökade Episurf Medicals aktiekapital med 4 383 614,75 kronor. Antalet A-aktier ökade med 2 985 597 och antalet B-aktier ökade med 11 614 094. Det totala antalet aktier ökade således med 14 599 691 och det totala antalet röster ökade med 20 570 885 röster.

Aktiens utveckling och omsättning

Episurf Medicals börskurs vid årets slut var 15,0 SEK (17,5), vilket ger ett börsvärde, räknat på totalt antal A- och B-aktier, om 239,2 MSEK (279,4). Under räkenskapsåret har aktiekursen förändrats med -14,4 procent (-27,0). Högst betalda kurs under året var 20,5 SEK (31,4) och lägst betalda kurs var 10,5 SEK (12,6). Under året omsattes via Nasdaq Stockholm 5 578 005 (3 788 822 inkl även Nasdaq Stockholm First North) stycken B-aktier till ett värde om totalt 83,6 MSEK (77,3).

Ägarförhållanden

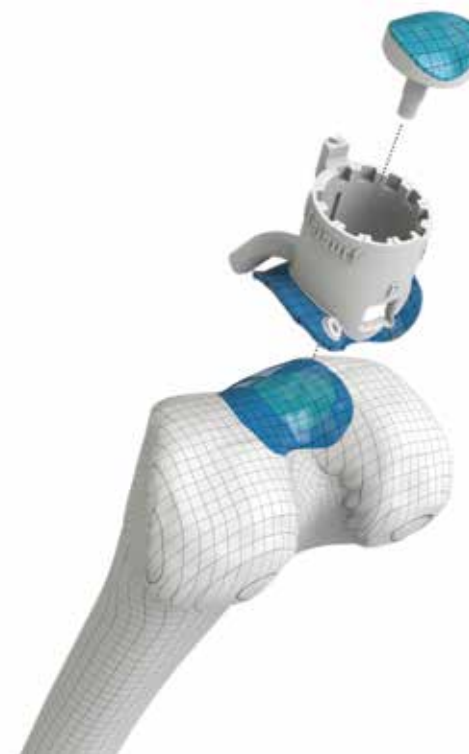
Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 2 210 (1 940). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 48,4 procent (53,3) av kapitalet och 64,7 procent (65,4) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora Fund AB, innehade aktier motsvarande 17,7 procent (17,7) av kapitalet och 37,2 procent (37,0) av rösterna.

Aktieägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 december 2016

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1-500	1 064	4 333	197 228	1,30%	0,90%	2 958
501-1 000	384	2 113	314 887	2,00%	1,40%	4 723
1 001-5 000	530	20 288	1 275 536	8,10%	5,90%	19 133
5 001-10 000	101	7 167	725 615	4,60%	3,30%	10 884
10 001-15 000	32	11 112	390 407	2,50%	1,90%	5 856
15 001-20 000	25	41 762	412 633	2,90%	2,40%	6 189
20 001-	74	3 314 096	9 232 627	78,70%	84,30%	138 489
Totalt	2 210	3 400 871	12 548 933	100%	100%	188 232

Aktiekapitalets utveckling

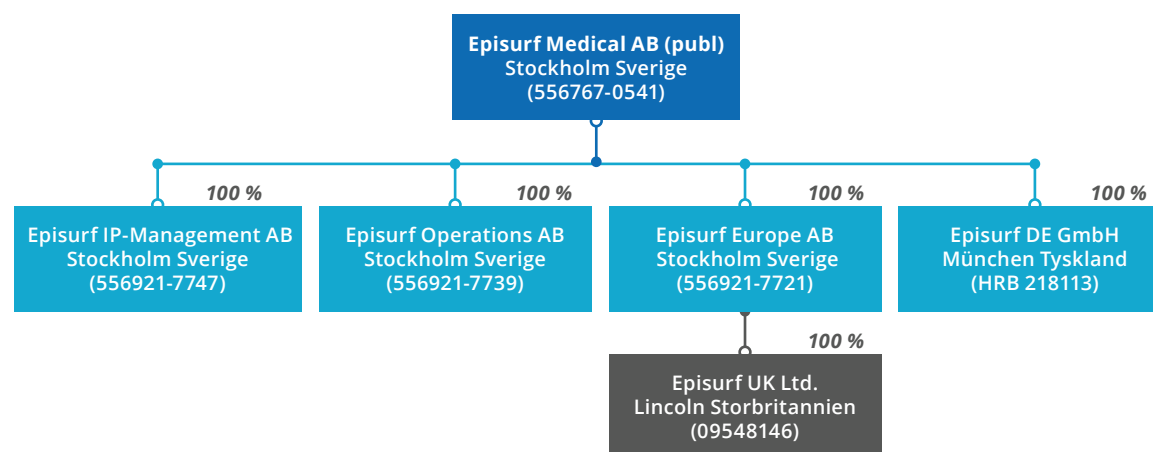
År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktie- kapitalet, SEK	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital, SEK
2008	Bolagsbildning	0,01	10 000 000	100 000	10 000 000	100 000
2010	Nyemission	0,01	800 000	8 000	10 800 000	108 000
2010	Fondemission	0,05	-	432 000	10 800 000	540 000
2010	Nyemission	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	Nyemissioner	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	4 788 991
2017	Nyemission	0,30	14 599 691	4 383 614	30 549 495	9 172 606



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Episurf Medical AB (publ), med organisationsnummer 556767-0541, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2016 till och med 31 december 2016.

Koncernstruktur



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.

[35]

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 belastat rörelseresultatet med 1 572 808 (466 176) kronor och aktiverats med 1 605 049 (4 643 111) kronor. 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 produktanpassning. 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 tillväxtpotentialerna 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, genom en kontrollerad produktlansering (CPL), där samtliga opererade patienter följs upp kliniskt. Denna så kallade prelanseringsfas 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 2017 fortsätta vara Tyskland, Storbritannien, Norden och Benelux. Därutöver pågår förberedelser för lansering av en knäproduktportfölj i Nordamerika inom ett till två år. Lansering i Nordamerika kan eventuellt genomföras tillsammans med en partner.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- » Episurf Medical erhöll CE-märkning för sin femte produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool.
- » Episurf Medical erhöll beviljande för ett nytt patent i USA och ett i Japan.
- » Episurf Medical lanserade tysk webbsida och intensifierade marknadsaktiviteter i regionen.
- » Den 100:e godkända användaren anslöt sig till µiFidelity®-plattformen.



- » Vetenskaplig sammanfattning "On attachment of cartilage to HA: signs of chondrointegration Studies on Episealer® mini-prosthesis in the sheep knee" accepterades som posterpresentation till den medicinska konferensen ESSKA.
- » Kliniska resultat baserade på 1 och 2 års uppföljningsdata presenterades för första gången med mycket goda resultat där patienterna upplever avsevärda förbättringar avseende smärta och rörlighet.
- » Den 100:e operationen genomfördes i Tyskland i början av juni 2016
- » Ytterligare två säljare anställdes i vardera Tyskland och Storbritannien och därmed avslutades den nuvarande expansionsfasen av säljstyrkan.
- » En så kallad "pre-submission dossier" inlämnades till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, FDA.
- » Episurf Medical deltog vid europeiska knäkonferensen ESSKA (European Society of Sport Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy) i Barcelona.
- » Ekonomisk vårdersättning erhöles från ett antal privata sjukvårdsaktörer i Storbritannien, Nederländerna och Belgien.
- » Episurf Medical beviljades ytterligare patent i Europa samt erhöles sitt första beviljade patent i Australien
- » I juli hade Episurf Medical ett så kallat "Pre-submission"-möte i Washington, USA, med FDA.
- » Episurf Medical arrangerade ett utbildningsseminarium vid den prestigefyllda ICRS-kongressen i Sorrento, Italien.
- » En extra bolagsstämma beslutade den 18 augusti 2016 om att välja Dennis D. Stripe (ordförande) och Wil Boren till nya styrelseledamöter i Episurf Medical.
- » Episurf Medical uppnådde ny milstolpe med 150 implantat.
- » Episurf Medicals 50:e Episealer® Femoral Twin-implantat visade på snabb klinisk acceptans.
- » Touch Surgery lanserade träningssimuleringar för Episealer® knäoperation i samarbete med Episurf Medical.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Episurf Medicals vd Rosemary Cunningham Thomas avgick – rekryteringsprocessen inleddes.
- » Episurf Medical utökade sin Clinical Advisory Board.
- » Episurf Medical offentliggjorde och genomförde en företrädesemission som tillförde bolaget ca 109,5 MSEK före transaktionskostnader.
- » Dennis D. Stripe blev arbetande styrelseordförande.
- » Episurf Medical erhöles sina första beviljade patent i Kina.
- » Positiv patentutveckling i USA för Episurf Medicals 3D-baserade skademarkeringsprocess.
- » Episurf Medical meddelade att bolagets 50:e operation i Tyskland med knäimplantatet Episealer® sker inom de närmsta dagarna.
- » Episurf Medical erhöles ytterligare beviljat patent i Australien.
- » Episurf Medical förstärkte bolagets ledningsgrupp.

Personal

Koncernen hade per den 31 december 2016 27 (18) anställda, varav anställda i moderbolaget Episurf Medical AB uppgick till 14 (12). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 29 157 850 SEK (26 834 214) och i moderbolaget uppgick de till 13 596 551 SEK (14 968 281). 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 ägarerna.

Episurf Medicals bidrag till samhället är att erbjuda människor med smärtsamma ledskador ett längre, aktivare samt friskare liv genom att tillgängliggöra effektiva, minimalt invasiva skraddarsydda 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

Årets investeringar uppgick till 5 564 714 SEK (7 376 387) och avser patent och utvecklingskostnader.

Moderbolagets investeringar

Årets investeringar uppgick till SEK 1 667 548 (4 646 489) och avser utvecklingskostnader.

Koncernens intäkter och kostnader

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning för perioden 1 januari 2016 till 31 december 2016 uppgick till 2 405 614 SEK (1 016 462). Ökningen är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader som Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien.

Kostnader

Koncernens kostnader för perioden 1 januari 2016 till 31 december 2016 uppgick till 65 974 338 SEK (50 653 579). De ökade kostnaderna jämfört med föregående år är en direkt följd av den ökade kommersiella satsningen. 11 personer har anställts sedan den 31 december förra året, åtta till Försäljning och Marknad, tre i England, tre i Tyskland samt två i Sverige. Tre personer anställdes till drift, administration och ledning och tre personer har lämnat bolaget.

Resultat

Koncernens rörelseresultat för perioden 1 januari 2016 till 31 december 2016 uppgick till -61 708 748 SEK (-44 008 519). Resultatet efter finansiella poster uppgick till SEK -61 667 464 (-43 974 662). Resultatet utgörs främst av kostnader för utveckling, marknads- och försäljningsaktiviteter relaterade till bolagets kontrollerade produktlantering.

Finansiell ställning och likviditet

Koncernens kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 42 300 018 SEK (103 960 776). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -57 593 181 SEK (-41 739 636). Eget kapital vid årets slut uppgick till 48 698 610 SEK (109 934 539) och soliditeten uppgick till 80,8 procent (93,0).

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 2016 till 31 december 2016 uppgick till 0 SEK (754 609). Rörelsens kostnader uppgick till 36 622 347 SEK (28 507 567). Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror främst på ökad utvecklingstakt samt marknadsföringsaktiviteter. Rörelseresultatet uppgick till -35 017 328 SEK (-22 125 310) och resultat efter finansiella poster uppgick till -34 127 522 SEK (-21 709 809). Moderbolagets kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 40 109 215 SEK (101 963 730).

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

SEK	
Överkursfond	235 844 614
Balanserat resultat	-110 368 271
Årets resultat	-34 127 522
Summa	91 348 821

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 91 348 821 SEK.

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 2016 till 31 december 2016.

Koncernens framtida utveckling

Koncernen fick under 2016 marknadsgodkännande i form av CE-märkning för ytterligare en produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool. Den kontrollerade produktlanteringen för bolagets nu fem godkända produkter Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Condyle Solo, Episealer® Femoral Twin, Epiguide® MOS och Epioscopy® Damage Assessment Tool, planeras att fortgå under 2017. Målsättning för 2017 är bland annat att fortsätta kommersialiseringen på den europeiska marknaden tillsammans med framtagande av kliniska bevis under denna kommersialisering. Andra prioriteringar utgörs av nästa steg i USA-strategin, vilket är att lämna in en ansökan om FDA-godkännande under 2017, samt fortsatt produktutveckling med fokus på Episurfs unika digitala 3D-baserade skadebedömningsverktyg (Epioscopy®). Vidare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningsfrågor är också prioriterade områden. Allt detta sammantaget kan innebära att lönsamheten ökar på sikt och att bolaget ökar försäljningsintäkterna under 2017, men det kommer med

stor sannolikhet också innebära att bolagets kostnader ökar. Episurf Medicals kassa och likvida medel uppgick vid årets slut till 42,3 MSEK.

Episurf Medicals styrelse beslutade den 18 januari 2017, villkorat av stämmans efterföljande godkännande, att ta in upp till 120 MSEK genom en företrädesemission. Utfallet den 16 mars 2017 visade att företrädesemissionen tecknades till ca 91,5%, vilket innebär att Episurf Medical tillfördes ca 109,5 miljoner kronor före emissionskostnader. Med nuvarande verksamhet, utvecklingstakt och personalstyrka är styrelsens och verkställande direktörens bedömning att befintliga medel täcker bolagets kapitalbehov under de kommande 12 månaderna.

Riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare

Ersättning

Årsstämman som hölls den 24 maj 2016 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2017.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses vd, CFO och COO per den 31 december 2016, 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 begränsad 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 2017, som styrelsen kommer att förelägga årsstämman den 22 maj 2017 för godkännande, är identiska med de nuvarande riktlinjerna.

Pål Ryfors utsågs till ställföreträdande vd i samband med att Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som vd i januari 2017. För räkenskapsåret 2016 har Rosemary Cunningham Thomas erhållit en total ersättning om 2 712 554 kronor. Bolaget och Cunningham Thomas har ingått en överenskommelse som bland annat innebär att Cunningham Thomas kommer att erhålla ersättning under uppsägningstid till och med den 7 juli 2017 och därutöver ett avgångsvederlag som utbetalas under sex månader efter uppsägningstidens utgång. Överenskommelsen innebär en avveckling av den intjänade delen av det incitamentsprogram som beslutades på årsstämman i bolaget den 24 maj 2016, vilket innebär att inga "incitamentsaktier" i bolagets brittiska dotterbolag Episurf UK Limited kommer att emitteras till Cunningham Thomas. Även de personaloptioner som emitterades till Rosemary Cunningham Thomas enligt beslut på den extra bolagsstämman i Episurf Medical den 18 augusti 2016 förfaller.

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 tillförordnad vd och CFO, Pål Ryfors, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader och vid uppsägning av COO, Jeanette Spångberg, gäller en ömsesidig uppsägning om fyra månader. Varken CFO eller COO är berättigade till avgångsvederlag.

Incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Extra bolagsstämma den 18 augusti 2016 beslutade att införa ett personaloptionsprogram för ledningen och vissa övriga av bolagets anställda ("Personaloptionsprogrammet"). 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 anställda

att köpa en B-aktie i bolaget för en teckningskurs om 22,80 kronor. Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från och med den dag som infaller tre år från dagen den anställda tilldelades personaloptionerna fram till och med den dag som infaller fyra år efter att den anställda 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. Bolaget 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.

Kontantbonus

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 bolagets 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 kan tilldelas maximalt 2 000 personaloptioner under Personaloptionsprogrammet. Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställda alltså är anställd i Episurf Medical vid utbetalningstillfället. Per dagen för denna årsredovisning har totalt 11 anställda i Episurf erbjudits möjligheten att erhålla en kontantbonus.

Närstående transaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under året konsultarvode utgått med 540 000 SEK (540 000). Serendipity Professionals AB har erhållit konsultarvode om sammanlagt 0 SEK (1 629 951) varav 0 SEK (662 875) avsåg vidarefakturerade kostnader, Serendipity Communications

AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 850 073 SEK (613 265), Serendipity Legal AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 50 000 SEK (-) och Sprof AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 21 375 SEK (-). Serendipity Professionals AB, Serendipity Communications AB, Serendipity Legal AB och Sprof AB är närstående bolag till Episurf Medicals största aktieägare Serendipity Ixora AB.

Styrelsens ordförande och ledamöternas överenskomna arvode enligt årsstämmans beslut framgår nedan. Till styrelseordförande utgår arvode om 400 000 SEK. Till Wil Boren och Wilder Fulford utgår arvode om 200 000 SEK. Till Saeid Esmaeilzadeh, Leif Ryd och Christian Krüeger utgår arvode om 100 000 SEK vardera. Totalt utgår styrelsearvoden om SEK 1 100 000 för 2016 (500 000). 8/12 av årets styrelsearvode har kostnadsförts under 2016.

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 ortopedi, 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 vårdersättning 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 kontrollerade produktanseringar som för närvarande genomförs. Den kontrollerade produktanseringen kan dock komma att få ett i sammantaget icke-positivt utfall. Vidare kan negativa händelser, under den kontrollerade produktanseringen 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 produktanseringar som bedrivs av Episurf Medical kan kom-

ma 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 försernas 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 beträffade 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 utvecklings-

arbete 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 nyckelpersoner 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 valutarisk. Koncernen är exponerad för valutarisk 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

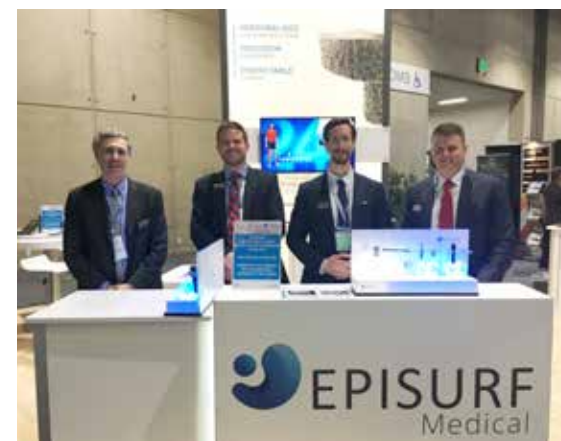
Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Varje aktie av serie A medför tre röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B medför en röst på bolagsstämma. Aktier av serie A kan fritt konverteras till aktie av serie B. Aktier av serie B handlas från och med 11 juni 2014 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 15 963 305, varav 3 470 769 A-aktier och 12 492 536 B-aktier. Vid årets slut var det totala antalet aktier 15 949 804, varav 3 400 871 A-aktier och 12 548 933 B-aktier. Det totala antalet röster uppgick till 22 751 546.¹ Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 4 788 991,50 SEK med ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie². Enligt bolagsordningen per den 31 december 2016 ska aktiekapitalet vara lägst 1 920 000 SEK och högst 7 680 000 SEK fördelat på lägst 6 400 000 aktier och högst 25 600 000 aktier³. Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 2 210 (1 940). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 51,6 procent (53,3) av kapitalet och 64,7 procent (65,4) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora Fund AB, innehade aktier motsvarande 17,7 procent (17,7) av kapitalet och 37,22 procent (37,0) av rösterna.

1 I början av 2017 genomförde Episurf Medical en företrädesemission vilket genererade att antalet utestående aktier ökade från 3 400 871 A-aktier till totalt 6 386 468 A-aktier och från 12 548 933 B-aktier till totalt 24 163 027 B-aktier. Det totala antalet aktier är således 30 549 495 och det totala antalet röster 43 322 431 efter företrädesemissionens genomförande.

2 Episurf Medicals aktiekapital ökade i samband med företrädesemissionen 2017 till 9 172 606,25 kronor från 4 788 991,50 kronor.

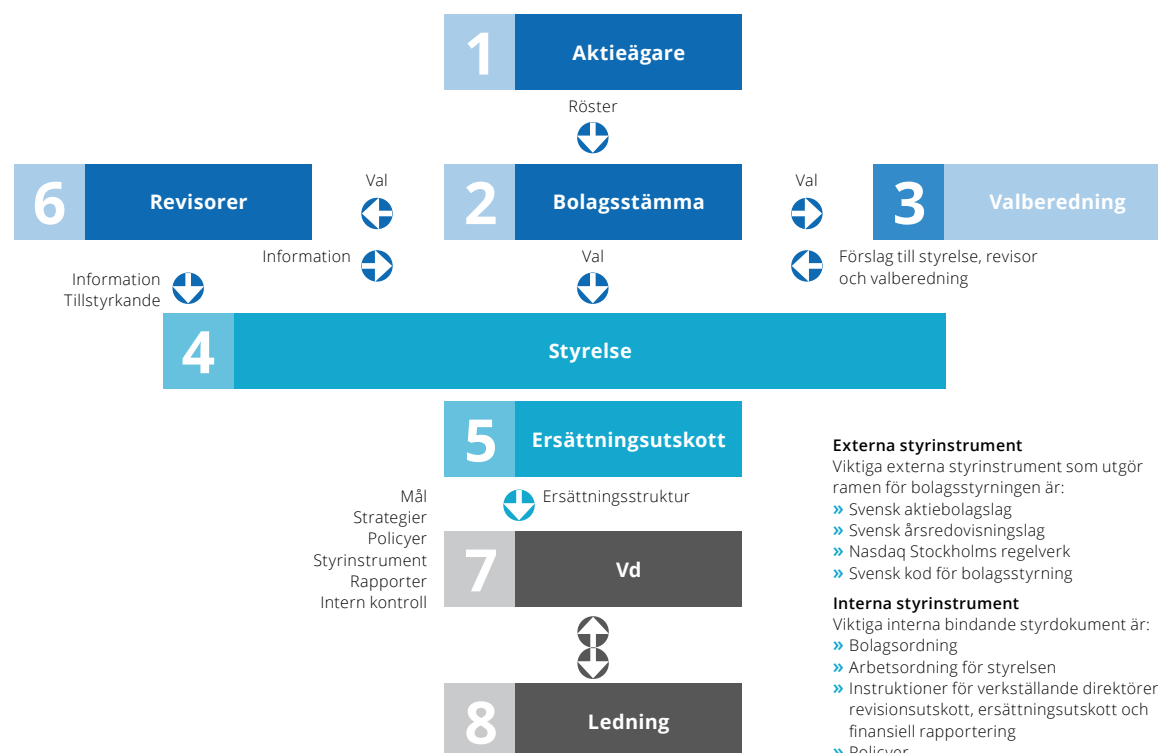
3 Den extra bolagsstämman som hölls den 20 februari 2017 beslutade att ändra bolagets bolagsordning vad avser gränserna för aktiekapitalet och antalet aktier i bolaget. Enligt bolagsordningen som antogs den 20 februari 2017 ska aktiekapitalet utgöra lägst 4 500 000 kronor och högst 18 000 000 kronor, fördelat på minst 15 000 000 aktier och högst 60 000 000 aktier



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

[43]

i bolaget var vid årets utgång 15 949 804, varav 3 400 871 A-aktier och 12 548 933 B-aktier. Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 2 210 (1 940). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 51,6 procent (53,3) av kapitalet och 64,7 procent (65,4) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora Fund AB, innehade aktier motsvarande 17,7 procent (17,7) av kapitalet och 37,2 procent (37,0) av rösterna. För ytterligare information om aktien, ägare och ägarstruktur, se sidorna 32–34 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 2016

På årsstämman den 24 maj 2016 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 fyra ordinarie styrelseledamöter utan styrelsesuppleanter.
- » Att utge ett fast styrelsearvode om 100 000 kronor för var och en av styrelsens ledamöter, inklusive styrelsens ordförande, dock att Wilder Fulford, ska erhålla ett årligt arvode om 200 000 kronor, det vill säga sammanlagt 500 000 kronor. Inget arvode utgår för utskottsarbete. Revisorsarvode föreslås utgå enligt godkänd räkning.
- » Beslutades om omval av Saeid Esmaeilzadeh och Leif Ryd samt nyval av Christian Krüeger och Wilder Fulford som styrelseledamöter intill slutet av nästa årsstämma. Beslutades vidare om omval av Saeid Esmaeilzadeh 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 2017 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 2017.
- » Att godkänna nyemission av aktier i Episurf Medical UK Limited riktad till bolagets verkställande direktör.
- » Att godkänna fondemission utan utgivande av nya aktier samt om minskning av aktiekapitalet med indragning av B-aktier för avsättning till fritt eget kapital.
- » Att bemyndiga styrelsen att under tiden fram till årsstämman 2017 besluta om nyemission av aktier.

Extra bolagsstämma

På extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 fattades följande beslut

- » Att styrelsen ska bestå av sex ordinarie styrelseledamöter utan styrelsesuppleanter
- » Att välja Dennis D. Stripe och Wil Boren till nya styrelseledamöter i tillägg till Saeid Esmaeilzadeh, Leif Ryd, Wilder Fulford och Christian Krüeger som valdes vid årsstämman 2016. Det beslutades vidare att välja Dennis D. Stripe till ordförande för styrelsen.
- » Att styrelsearvode om 200 000 kronor till varje ny styrelseledamot samt om ett arvode om 400 000 kronor till styrelseordföranden. Det beslutades vidare att inget arvode för utskottsarbete ska utgå.
- » Att införa ett personaloptionsprogram och godkännande av nyemission av teckningsoptioner.

Årsstämma 2017

Årsstämma 2017 kommer att hållas i Stockholm den 22 maj 2017. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och i Dagens Industri samt publiceras 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 2016 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

Valberedningens ledamöter inför årsstämman 2017

Dennis D. Stripe	Styrelseordförande i Episurf Medical AB
Amin Omrani	Representerar Serendipity Ixora AB
Christian Krüeger	Representerar LMK Stiftelsen
Björg Arnadóttir	Representerar Kaupthing HF

Till valberedningens ordförande har Amin Omrani utsetts.

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 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 sammanställande 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 2017 har haft tre sammanträden. Inget arvode har utgått för arbetet i valberedningen.

4 Styrelse

Episurf Medicals styrelse består av sex bolagsstämموالدا ledamöter utan suppleanter. Styrelseledamöterna väljs på årsstämma för tiden till nästa årsstämma i bolaget. Vid årsstämman och extrastämman 2016 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 fem av de sex stämموالدا ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att fem av sex 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. Saeid Esmaeilzadeh bedöms inte vara oberoende i förhållande till större aktieägare eftersom han är större aktieägare i bolaget (via eget innehav eller via bolag). Ingen styrelseledamot är kvinna, men i enlighet med Koden 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, Koden och av styrelsens arbetsordning.

Styrelsens sammansättning

Namn	Funktion	Född	Invald	Arvode (SEK)	Mötesnärvaro	Oberoende	
						Från bolaget	Från ägarna
Dennis D. Stripe ²	Ordförande	1957	2017	400 000	5/14	Ja	Ja
Christian Krüeger ¹	Styrelseledamot	1966	2017	100 000	9/14	Ja	Ja
Leif Ryd	Styrelseledamot	1949	2008	100 000	13/14	Nej ³	Ja
Saeid Esmaeilzadeh	Styrelseledamot	1974	2008	100 000	14/14	Ja	Nej
Wil Boren ²	Styrelseledamot	1973	2017	200 000	5/14	Ja	Ja
Wilder Fulford ¹	Styrelseledamot	1958	2017	200 000	8/14	Ja	Ja

1) Tillträdde på årsstämma den 24 maj 2016.

2) Tillträdde på extra bolagsstämma den 18 augusti 2016.

3) Oberoende i förhållande till bolaget, men inte i förhållande till ledande befattningshavare.

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. Vid redogörelse för affärsplaner och strategiska frågeställningar. Styrelsen är enligt styrelsens arbetsordning beslutad för när minst tre ledamöter är närvarande.

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 11 den 18 augusti 2016. 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 oberoendeställning 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 2016

Under 2016 hölls fjorton möten. Styrelseledamöternas närvarofrekvens framgår av tabellen på föregående sida. Varje ordinarie sammanträde följde en agenda och beslutsmaterial sändes till styrelsen inför varje styrelsemöte. Vid 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, ekonomisk rapportering och uppföljning, finansiell ställning samt investeringar. Under 2016 har styrelsen ägnat särskild uppmärksamhet åt frågor avseende marknad och försäljning.

Utvärdering av styrelsens arbete utfördes under januari 2017 och presenterades skriftligt för styrelsen och valbe-

[46]

December

Beslut kring uppdatering av policyer.

November

Ordinarie styrelsemöte; delårsrapport för januari till september, budget/affärsplan för det kommande året.

Oktober

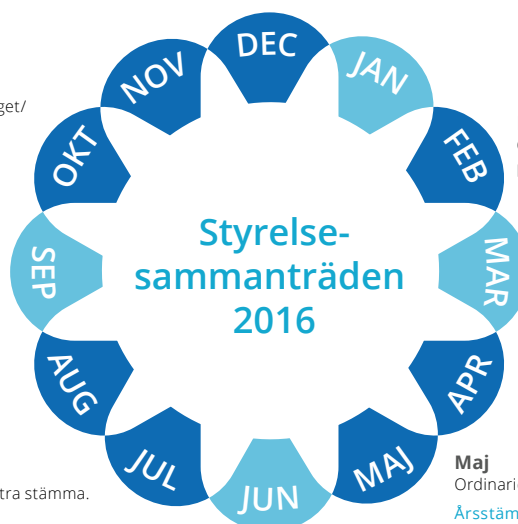
Finansiering samt USA diskuteras.

Augusti

Ordinarie styrelsemöte, delårsrapport för januari till juni, beslut om firmateckning.

Juli

Förslag till nya styrelseledamöter, incitamentsprogram, kallelse till extra stämma.



Februari

Ordinarie styrelsemöte; bokslutskommuniké, slutlig budget, nytt incitamentsprogram, ledamöter i utländska bolagsstyrelser, aktieanalys service.

April

Ordinarie styrelsemöte; Beslut rörande bla årsredovisning, kallelse till årsstämma, agenda årsstämma.

Maj

Ordinarie styrelsemöte; delårsrapport för januari till mars.

Årsstämma

Konstituerande möte; beslut om firmateckning, fastställande av instruktioner och policyer, val av ersättningsutskott, utseende av styrelserepresentant till valberedningen, beslut om tid och plats för kommande ordinarie styrelsemöten, årsstämma och rapportdatum.

Fasta punkter under de ordinarie styrelseledamöterna har varit bl. a bolagets och dotterbolagens verksamhet och resultat, vd:s lägesrapport, sälj- och marknadsföringsstrategi, återkoppling från ersättningsutskottet samt andra aktuella projekt och frågor.

redningen under mars månad och därefter muntligt för styrelsen den 6 april 2017. Anledningen till att bolaget valde att senarelägga utvärderingen beror på att det den 18 augusti 2016 tillkom två styrelseledamöter och en bedömning gjordes att en senarelagd utvärdering skulle vara mer rättvisande. Styrelsens utvärdering av den verkställande direktören utfördes i december 2016 och i januari 2017 lämnade den dåvarande vdn Rosemary Cunningham Thomas bolaget och Pål Ryfors tillträdde som tillförordnad vd.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och styrelsens ordförande beslutas av bolagets aktieägare på bolagsstämman. På årsstämman den 24 maj 2016 beslutades att ersättning ska utgå med 200 000 kronor till Wilder Fulford och 100 000 kronor vardera till Saeid Esmailzadeh, Leif Ryd och Christian Krüeger. Dennis D. Stripe och Wil Boren valdes till styrelseledamöter på extra bolagsstämma den 18 augusti 2016. Extra bolagsstämman beslutade att ersättning ska utgå med 200 000 kronor till Wil Boren och med 400 000 kronor till Dennis D. Stripe som valdes till styrelsens ordförande. Vidare beslutades att ingen ersättning ska utgå för kommittéarbete. Under räkenskapsåret 2016 uppgick den totala ersättningen till styrelsen till 1 100 000 kronor och fördelades i enlighet med tabellen på sid 45.



Revisorer

På årsstämman 2016 valdes revisionsbolaget KPMG AB till bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2017. 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.

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 D. Stripe, Christian Krüeger och Saeid Esmailzadeh, vilka alla anses vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Ledamöterna i ersättningsutskottet utses årligen av styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att (a) 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 2016 har ersättningsutskottet haft två möten.

Ersättningsutskottet	Antal möten
Dennis D. Stripe	2/2
Christian Krüeger	2/2
Saeid Esmailzadeh	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. På årsstämman 2016 valdes revisionsbolaget KPMG AB till bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2017, med Duane Swanson som av revisionsbolaget utsedd huvudansvarig revisor.

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.

Pål Ryfors utsågs till ställningsföreträdande vd i samband med att Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som vd i januari 2017. 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.

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

Vid ingången av 2016 bestod ledningsgruppen av Rosemary Cunningham Thomas (vd), Pål Ryfors (CFO) och Jeanette Spångberg (COO).

Under 2016 har inga förändringar gjorts i ledningsgruppen men Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som vd i januari 2017 och Pål Ryfors utsågs till ställningsföreträdande vd.

Ersättning till vd och ledning

[48]

ÅRSSTÄMMAN SOM HÖLLS den 24 maj 2016 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2017.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses vd, CFO och COO per 31 december 2016, 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 avvikelser 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 D. Stripe, som också är utskottets ordförande, Saeid Esmaeilzadeh och Christian Krüeger.

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

Incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Extra bolagsstämma den 18 augusti 2016 beslutade att införa ett personaloptionsprogram för ledningen och vissa övriga av bolagets anställda (Personaloptionsprogrammet). 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 bolaget 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. Bolaget 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.

Kontantbonus

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 bolagets 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 kan tilldelas maximalt 2 000 personaloptioner under Personaloptionsprogrammet.

Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställde alltså är anställd i Episurf Medical vid utbetalningstillfället. Per dagen för denna årsredovisning har totalt 11 anställda i Episurf Medical erbjudits möjligheten att erhålla en kontantbonus.

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

Episurf Medical har upprättat en kontrollmiljö som består av en organisation med definierade beslutsvägar, befogenheter och ansvar. Denna styrs av policydokument som styrelsens arbetsordning, instruktion till vd, riskhanteringspolicy, Episurf Medicals informationspolicy, attestordning och andra riktlinjer och instruktioner. Dessa behandlas årligen.

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. Moderbolagets och dotterbolagens tillgångar, skulder, värderingar, intäkter, kostnader, kassaflöde och tillämpningar av redovisningsprinciper analyseras kontinuerligt. Bland annat i rapporteringsprocessen. 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.

[49]

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 sex 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 2016.

[50]



Dennis D. Stripe
Styrelseordförande sedan 2016

Aktieinnehav –

Född 1957

Utbildning och erfarenhet: Dennis D. 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 till 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 Compliant Innovations Inc.

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



Saeid Esmaeilzadeh
Styrelseledamot sedan 2009

Aktieinnehav 5,645,126 A-aktier, via bolaget Serendipity Ixora AB (publ)

Född 1974

Utbildning och erfarenhet: Saeid Esmaeilzadeh disputerade i kemi vid Stockholms universitet år 2000 och år 2002 utsågs Dr Esmaeilzadeh till Sveriges yngste docent. Han har mottagit ett stort antal priser och utmärkelser för sin forskning och sina insatser som entreprenör. Dr Esmaeilzadeh är serieentreprenör och har medverkat i uppbyggnaden av flera forskningsbaserade företag.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Xbrane Biopharma AB, Serendipity Ixora AB (publ) och Premune AB (publ). Styrelseledamot i Diamorph AB (publ), Sdiptech AB (publ), IRRAS AB, Serendipity Group AB, Swecure AB (publ), Nextseal AB, Nextmune MC AB, Nextmune HoldCo AB och Nextmune AB. Styrelsesuppleant i Serendip Invest AB, VZL Vilande AB, Auremune AB, S. Professionals AB, Leonova CONSULTING AB, Premune IPR AB, Swecure Europe AB, Intelligent Art AB, Swecure IPR AB, Serendipity Innovations AB, DynaSeal LCT AB, Decicure AB och Serendipity Ventures AB.

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



Wil Boren
Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav –

Född 1973

Utbildning och erfarenhet: Wil Boren har en kandidatexamen i miljövetenskap från Indiana University Bloomington och 17 års erfarenhet från den ortopediska industrin.

Mr. Boren anslöt sig 1999 till divisionen för Sports Medicine hos Biomet Orthopedics. Under de följande åtta åren hade Mr. Boren ett antal seniora roller inom försäljning och marknadsföring, både på divisionsnivåer och på koncernnivå. 2007 blev Mr. Boren President för Biomets internationella division. I denna roll ansvarade Mr. Boren för Asia Pacific, Latinamerika och Kanada. 2013 intog Mr. Boren rollen som President för divisionen för Sports Medicine, Extremities and Trauma hos Biomet. Under 2015, efter Zimmers förvärv av Biomet, ledde Mr. Boren koncernövergripande strategiska initiativ som General Manager för Connected Health, Global Branding och Medical Education.

Mr. Boren lämnade Zimmer, Biomet under 2016 och arbetar idag som vd på Baxter International.

Pågående uppdrag: Vd för avancerad kirurgi, Baxter International Inc.

Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess 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. Styrelseledamot i Computer Innovation i Växjö AB (publ), Cloud of Sweden AB (publ), MVI Fund I AB, Solnaberg Property AB (publ), Bynk AB, Mälaråsen AB (publ) och Svevik Industri AB. Styrelsesuppleant i Krueger Liljefors Konsult AB.

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



Wilder Fulford
Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav –

Född 1958

Utbildning och erfarenhet: Wilder Fulford är doktor i molekylärbiologi från The Rockefeller University och har en BSc i Biokemi och Eng Lit från University of Toronto.

Dr Fulford är vd för The Fulford Group, en investment banking-firma som Dr Fulford grundat och som fokuserar på finansiell rådgivning inom företagstransaktioner och strategi till företag, investerare och entreprenörer 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 hundratalens 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.

Pågående uppdrag: Vd för Fulford Group.

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



Leif Ryd
Styrelseledamot sedan 2009

Aktieinnehav 4 000 B-aktier (direkt) och 279 945 A-aktier och 142 954 B-aktier (via bolag)

Född 1949

Utbildning och erfarenhet: Leif Ryd är ortopedisk kirurg med en lång karriär som klinisk forskare kring ledförslutning (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.

Ledning



Pål Ryfors,
*Tillförordnad vd sedan 2017,
CFO sedan 2015.*

Aktieinnehav 32 786 B-aktier
Personaloptioner: 40 500

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 och Bostadsrättsföreningen Renen 12.



Ladan Amiri
*Chef för kvalitet och
regulatoriska frågor sedan 2015*

Aktier 7 340 B-aktier
Personaloptioner: 2 000

Född 1964

Ladan Amiri anställdes hos Episurf Medical i augusti 2015 och har mer än 20 års erfarenhet från produktutveckling, riskhantering och kvalitets- och regulatoriska frågor på global nivå. Innan hon anslöt till Episurf Medical arbetade Ladan vid bolag såsom RaySearch Laboratories, St Jude Medical och Siemens.

Andra uppdrag: –



Dan Griffith
Marknadsdirektör sedan 2016

Aktier –
Personaloptioner: 2 000

Född 1975

Dan Griffiths anställdes hos Episurf Medical i april 2016 och har 19 års erfarenhet från den ortopediska industrin från bolag såsom Zimmer och Lima Corporation vid vilka han har innehaft ett antal seniora positioner inom marknads- och försäljningsorganisationerna med ett stort fokus mot knäprodukter.

Andra uppdrag: –



Göran Martinsson
Försäljningsdirektör sedan 2014

Aktier 14 680 B-aktier
Personaloptioner: 2 000

Född 1959

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: –



Jeanette Spångberg
COO sedan 2011

Aktier 9 422 B-aktier
Personaloptioner: 33 900

Född 1973

Utbildning och erfarenhet: Jeanette Spångberg är högskoleingenjör inom byggt teknik, 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: –

Flerårsöversikt – koncernen

Koncernredovisning upprättades första gången i och med årsredovisningen 2013 och koncernförhållande uppstod först då dotterbolagen registrerades i mitten av mars 2013. Någon väsentlig verksamhet i dotterbolagen förekom inte under första halvåret 2013.

KSEK	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013	Jan-dec 2012
RESULTATRÄKNING					
Rörelsens intäkter	4 266	6 645	2 339	1 696	-
Rörelsens kostnader	-65 974	-50 654	-35 600	-24 976	-16 303
Rörelseresultat	-61 708	-44 009	-33 261	-23 280	-16 303
Finansnetto	41	34	347	423	533
Resultat före skatt	-61 667	-43 975	-32 914	-22 857	-15 770
Skatt	-	-	-	-	-
Årets resultat	-61 667	-43 975	-32 914	-22 857	-15 770
TILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar	12 574	11 046	5 895	4 694	2 526
Materiella anläggningstillgångar	382	424	427	519	121
Övriga omsättningstillgångar	5 049	2 769	2 426	2 341	2 190
Likvida medel	42 300	103 961	34 490	68 869	23 075
Summa tillgångar	60 305	118 200	43 238	76 423	27 912
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	48 699	109 934	38 849	71 614	24 392
Långfristiga skulder	10	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	11 596	8 266	4 389	4 809	3 520
Summa eget kapital och skulder	60 305	118 200	43 238	76 423	27 912

[53]

Flerårsöversikt – koncernen, fortsättning

KSEK	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013	Jan-dec 2012
KASSAFLÖDESANALYS					
Kassaflöde från löpande verksamheten	-56 096	-38 039	-31 659	-20 643	-15 045
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 565	-7 376	-2 870	-3 642	-1 493
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	114 886	150	70 078	-
Årets kassaflöde	-61 661	69 471	-34 379	45 793	-16 538
NYCKELTAL					
Aktiekurs vid årets slut	14,95	17,5	35,7	65,5	24,4
Resultat per aktie (vägt genomsnitt)	-3,87	-3,52	-2,98	-2,09	-2,46
Eget kapital per aktie	3,05	6,89	4,88	9,00	3,81
Antal aktier vid årets slut	15 949 804	15 963 305	7 956 579	7 953 986	6 400 000
Genomsnittligt antal aktier under året	15 949 804	12 504 417	11 059 418 ¹	10 919 929 ¹	6 400 000 ¹
Soliditet, %	80,80	93,00	89,80	93,70	87,40
Antal anställda vid årets slut	27	18	14	9	6
Kassa och likvida medel vid årets slut	42 300	103 961	34 490	68 869	23 075
Årets kassaflöde	61 661	69 471	-34 379	45 793	-16 538
Investeringar i immateriella tillgångar	5 405	7 248	2 831	3 174	1 446
Investeringar i materiella tillgångar	29	129	39	468	47

1 Historiska siffror omräknade enligt IAS 33

Räkenskaper, innehåll

Koncernens resultaträkning	55
Koncernens rapport över totalresultatet	55
Koncernens balansräkning	56
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	57
Koncernens rapport över kassaflöden	58
Moderbolagets resultaträkning	59
Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat	59
Moderbolagets balansräkning	60
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	61
Moderbolagets kassaflödesanalys	62

[55]

Redovisningsprinciper samt noter

Not 1 Allmän information	63	Not 13 Andelar i koncernföretag	74
Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper	63	Not 14 Långfristiga fordringar hos koncernföretag	74
Not 3 Finansiell riskhantering	68	Not 15 Kundfordringar	74
Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar	68	Not 16 Varulager	74
Not 5 Segmentinformation	69	Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	74
Not 6 Rörelsens intäkter	69	Not 18 Aktiekapital	75
Not 7 Finansiella intäkter och kostnader	69	Not 19 Övriga skulder	75
Not 8 Övriga externa kostnader	70	Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	75
Not 9 Personalkostnader samt ersättning till styrelsen, ledande befattningshavare och anställda	70	Not 21 Lämnade koncernbidrag	76
Not 10 Inkomstskatt	72	Not 22 Åtaganden	76
Not 11 Immateriella tillgångar	73	Not 23 Transaktioner med närstående	76
Not 12 Materiella anläggningstillgångar	73	Not 24 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	77
		Not 25 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	77

Koncernens resultaträkning

Koncernens rapport över totalresultatet

[56]

SEK	Not	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Rörelsens intäkter och aktiverat arbete för egen räkning			
Nettoomsättning	6	2 405 614	1 016 462
Aktiverat arbete för egen räkning	6	1 605 049	4 643 111
Övriga rörelseintäkter	6	254 927	985 487
Summa rörelsens intäkter och aktiverat arbete för egen räkning		4 265 590	6 645 060
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8	-32 759 994	-21 584 339
Personalkostnader	9	-29 157 850	-26 834 214
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 056 494	-2 235 026
Summa rörelsens kostnader		-65 974 338	-50 653 579
Rörelseresultat		-61 708 748	-44 008 519
Finansiella intäkter	7	44 224	34 544
Finansiella kostnader	7	-2 940	-687
Resultat från finansiella poster		41 284	-43 974 662
Resultat före skatt		-61 667 464	-43 974 662
Inkomstskatt	10	-	-
Årets resultat		-61 667 464	-43 974 662
Resultat per aktie före och efter utspädning, överensstämmer med reglerna i IAS33*		-3,87	-3,52

* För mer information, se not 9.

SEK	Not	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Årets resultat		-61 667 464	-43 974 662
Poster som kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		412 960	173 229
Summa totalresultat för perioden		-61 254 504	-43 801 433
<i>Årets resultat och totalresultat hänförligt</i>			
Moderbolagets aktieägare		-61 254 504	-43 801 433
Genomsnittligt antal aktier		15 949 804	12 504 417

Koncernens balansräkning

SEK	Not	31 dec 2016	31 dec 2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter	11	4 302 265	4 660 637
Patent	11	8 271 484	6 385 717
Summa immateriella anläggningstillgångar		12 573 749	11 046 354
Inventarier	12	382 054	423 838
Summa materiella anläggningstillgångar		382 054	423 838
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	1 106 057	1 154 578
Kundfordringar	15	581 336	199 864
Övriga fordringar		1 570 475	869 741
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1 791 272	545 064
Likvida medel		42 300 018	103 960 776
Summa omsättningstillgångar		47 349 158	106 730 023
SUMMA TILLGÅNGAR		60 304 961	118 200 215

SEK	Not	31 dec 2016	31 dec 2015
EGET KAPITAL			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets ägare			
Aktiekapital	18	4 788 991	4 788 991
Övrigt tillskjutet kapital	18	104 990 894	237 044 614
Reserver		586 189	173 229
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-61 667 464	-132 072 295
Summa eget kapital		48 698 610	109 934 539
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder		10 320	-
Summa långfristiga skulder		10 320	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		6 234 498	1 787 912
Övriga skulder	19	1 584 129	1 745 361
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	3 777 404	4 732 403
Summa Kortfristiga skulder		11 596 031	8 265 676
Summa skulder		11 606 351	8 265 676
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		60 304 961	118 200 215

[57]

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Hänförligt till moderbolagets aktieägare

SEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2015	2 386 974	124 560 235	–	–88 097 632	38 849 577
Totalresultat		–			
Årets resultat			173 229	–43 974 663	–43 801 434
Summa totalresultat	–	–	173 229	–43 974 663	–43 801 434
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission, netto efter emissionskostnader*	2 402 017	112 484 379			114 886 396
Summa transaktioner med aktieägare	2 402 017	112 484 379			114 886 396
Utgående balans per 31 december 2015	4 788 991	237 044 614	173 229	–132 072 295	109 934 539
Ingående eget kapital per 1 januari 2016	4 788 991	237 044 614	173 229	–132 072 295	109 934 539
Totalresultat					
Årets resultat			412 960	–61 667 464	–61 254 504
Summa totalresultat			412 960	–61 667 464	–61 254 504
Transaktioner med aktieägare					
Utgivna optioner till personal	–	–	–	18 575	18 575
Summa transaktioner med aktieägare	–	–	–	18 575	18 575
Utgående balans per 31 december 2016	4 788 991	237 044 614	586 189	–193 721 184	48 698 610

*Emissionskostnader uppgår till 5 886 576 SEK enligt IAS 32.39

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.

Koncernens rapport över kassaflöden

SEK	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-61 708 748	-44 008 519
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Återläggning av avskrivningar	4 056 494	2 235 026
Personaloptionskostnader	18 575	
Erhållen ränta	43 438	34 544
Erlagd ränta	-2 940	-687
Betald skatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-57 593 181	-41 739 636
Förändringar i rörelsekapitalet		
Förändring varulager och pågående arbete	48 520	319 086
Förändring kundfordringar	-381 472	-175 520
Förändring övriga kortfristiga fordringar	-1 946 942	-493 057
Förändring övriga kortfristiga skulder	3 777 031	4 050 095
Summa förändringar i rörelsekapital	1 497 137	3 700 604
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-56 096 044	-38 039 032

SEK	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Kassaflöde från investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella tillgångar	-5 405 142	-7 247 777
Investeringar i materiella tillgångar	-159 572	-128 610
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 564 714	-7 376 387
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	114 886 396
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	114 886 396
Periodens kassaflöde	-61 660 758	69 470 977
Likvida medel vid periodens början	103 960 776	34 489 799
Likvida medel vid periodens slut	42 300 018	103 960 776

[59]

Moderbolagets resultaträkning

Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat

SEK	Not	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Rörelsens intäkter och aktiverat arbete för egen räkning			
Nettoomsättning	6	–	754 609
Aktiverat arbete för egen räkning	6	1 605 049	4 643 111
Övriga rörelseintäkter	6	–30	984 537
Summa rörelsens intäkter och aktiverat arbete för egen räkning		1 605 019	6 382 257
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8	–21 327 889	–12 949 289
Personalkostnader	9	–13 596 551	–14 968 281
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		–1 697 907	–589 997
Summa rörelsens kostnader		–36 622 347	–28 507 567
Rörelseresultat		–35 017 328	–22 125 310
Resultat från andelar i koncernföretag			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	891 836	415 906
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	–2 030	–405
Resultat från finansiella poster		889 806	–21 709 809
Resultat före bokslutsdispositioner och skatt		–34 127 522	–21 709 809
Bokslutsdispositioner			
Lämnade koncernbidrag		–	–7 054 000
Resultat före skatt		–34 127 522	–28 763 809
Skatt på årets resultat	10	–	–
Årets resultat		–34 127 522	–28 763 809

SEK	Not	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Årets resultat		–34 127 522	–28 763 809
Övrigt totalresultat:			
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		–	–
Summa totalresultat		–34 127 522	–28 763 809

[60]

Moderbolagets balansräkning

SEK	Not	31 dec 2016	31 dec 2015
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter	16	4 692 878	4 660 637
Patent	11	–	–
Summa immateriella anläggningstillgångar		4 692 878	4 660 637
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	12	218 946	281 547
Summa materiella anläggningstillgångar		218 946	281 547
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	13	46 183 375	16 128 375
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	14	15 142 260	11 740 509
Summa finansiella anläggningstillgångar		61 325 635	27 868 884
Summa anläggningstillgångar		66 237 459	32 811 068
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		603 742	356 533
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	797 070	277 319
Summa kortfristiga fordringar		1 400 812	633 852
Likvida medel		40 109 215	101 963 730
Summa omsättningstillgångar		41 510 027	102 597 582
SUMMA TILLGÅNGAR		107 747 486	135 408 650

SEK	Not	31 dec 2016	31 dec 2015
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	18	4 788 991	4 788 991
Utvecklingsfond		1 057 775	–
Summa bundet eget kapital		5 846 766	4 788 991
Fritt eget kapital			
Överkursfond	19	235 844 614	235 844 614
Balanserat resultat		–110 368 271	–80 546 687
Periodens resultat		–34 127 522	–28 763 809
Summa fritt eget kapital		91 348 821	126 534 118
Summa eget kapital		97 195 587	131 323 109
SKULDER			
Långfristiga skulder		4 795	–
Summa långfristiga skulder		4 795	–
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 154 482	640 962
Aktuella skatteskulder		2 914 675	–
Övriga skulder	19	530 461	556 315
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	2 947 486	2 888 264
Summa kortfristiga skulder		10 547 104	4 085 541
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		107 747 486	135 408 650

[61]

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

SEK	Aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital per 1 januari 2015	2 386 974		123 360 235	-53 969 350	-26 577 337	45 200 522
Totalresultat						
Årets resultat					-28 763 809	-28 763 809
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-26 577 337	26 577 337	-
Summa totalresultat				-80 546 687	-28 763 809	16 436 713
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission, netto efter emissionskostnader*	2 402 017		112 484 379			114 886 396
Summa transaktioner med aktieägare	2 402 017		112 484 379			114 886 396
Eget kapital per 31 december 2015	4 788 991		235 844 614	-80 546 687	-28 763 809	131 323 109
Ingående eget kapital per 1 januari 2016	4 788 991		235 844 614	-80 546 687	-28 763 809	131 323 109
Totalresultat						
Årets resultat					-34 127 522	-34 127 522
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-28 763 809	28 763 809	-
Utvecklingsfond		1 057 775		-1 057 775		-
Övrigt totalresultat		-		-	-	-
Summa totalresultat		1 057 775		-110 368 271	-34 127 522	97 195 587
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission, netto efter kostnader	-	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	-	-	-	-
Eget kapital per 31 december 2016	4 788 991	1 057 775	235 844 614	-110 368 271	-34 127 522	97 195 587

*Emissionskostnader uppgår till 5 886 576 SEK enligt IAS 32.39.

Moderbolagets kassaflödesanalys

SEK	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-35 017 328	-22 125 310
Justeringsposter för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar, ej kassapåverkande	1 697 907	-6 464 003
Erhållen ränta	891 837	415 906
Erlagd ränta	-2 030	-405
Förändring långfristiga skulder	4 795	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-32 424 819	-28 173 812
Förändringar i rörelsekapitalet		
Förändring övriga kortfristiga fordringar	-766 960	-5 779
Förändring kortfristiga skulder	6 461 563	1 040 414
Summa förändringar i rörelsekapitalet	5 694 603	1 034 635
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-26 730 216	-27 139 177

SEK	Jan-dec 2016	Jan-dec 2015
Kassaflöde från investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella tillgångar	-1 605 049	-4 643 111
Investeringar i materiella tillgångar	-62 499	3 378
Förändring finansiella tillgångar	-33 456 751	-9 747 455
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35 124 299	-14 387 188
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	114 886 396
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	114 886 396
Periodens kassaflöde	-61 854 515	73 360 031
Likvida medel vid periodens början	101 963 730	28 603 699
Likvida medel vid periodens slut	40 109 215	101 963 730

[63]

Redovisningsprinciper samt noter

Not 1 Allmän information

Episurf Medical AB (publ)-koncernen är en svensk medicin teknisk 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 19 april 2017 har denna koncernredovisning och årsredovisning godkänts av styrelsen för offentliggörande. Samtliga belopp redovisas i SEK 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 2016 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats vilka ännu inte trätt i kraft 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 1 januari 2016.

IFRS 16 "Leases"

Ny standard avseende redovisning av leasing. För leasetagare försvinner klassificeringen enligt IAS 17 i operationell och finansiell leasing och ersätts med en modell där tillgångar och skulder för alla leasingavtal ska redovisas i balansräkningen. Undantag för redovisning i balansräkningen finns för leasingkontrakt av mindre värde samt kontrakt som har en löptid på högst 12 månader. I resultaträkningen ska avskrivningar redovisas separat från räntekostnader hänförliga till leasingskulden. Det bedöms inte bli några stora förändringar för leasegivare utan reglerna i IAS 17 behålls i princip med undantag för tillkommande upplysningskrav. IFRS 16 ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Det finns dock ännu ingen tidpunkt för godkännande satt av EU.

Episurf Medical kommer främst som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplysningar som lämnas i not 21 om åtaganden ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerar för närvarande.

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 värderingskate-

gorier, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över totalresultatet eller verkligt värde över resultaträkningen. Klassificeringen beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.

IFRS 15" Revenue from contracts with customers"

IFRS 15 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. IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2017. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.

Inga andra IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla de företag där koncernen har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav som överstiger 50 procent av aktiernas eller andelarnas röstvärde eller där koncernen genom avtal ensam utövar ett bestämmande inflytande. 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 på eventuellt minoritetsintresse. 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 realiserade vinster på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Även realiserade 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 och det tyska och engelska bolagen bildades under 2015.

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 Episurfs 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 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

Förvärvade 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 hänförliga 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 bedömde vid ingången av kvartal fyra 2014 att samtliga ovan kriterier nu var uppfyllda varför nedlagda kostnader för utveckling började aktiveras från 1 oktober 2014.

Episurf Medical har börjat skriva 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 provas 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 5 år

Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperioder provas 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.

Finansiella instrument

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier: finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen, lånefordringar och kundfordringar, finansiella tillgångar som kan säljas samt övriga finansiella skulder. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte den finansiella tillgången förvärvades. Ledningen fastställer klassificeringen av de finansiella tillgångarna vid det första redovisningstillfället och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle. I nuläget finns endast kundfordringar, övriga fordringar, kassa och bank, leverantörsskulder och övriga skulder.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Lånefordringar och kundfordringar redovisas som kundfordringar, övriga fordringar respektive andra långfristiga fordringar i balansräkningen. Även likvida medel ingår i denna kategori. En nedskrivning av kundfordringar redovisas bland övriga externa kostnader.

Övriga finansiella skulder

I nuläget innehar koncernen endast leverantörsskulder och övriga skulder, vilka klassificeras som övriga finansiella skulder. Se även beskrivning av redovisningsprinciper i avsnitt 2.13 nedan.

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. Varulagret består till största del av kablar och andra verktyg som används till Episurf Medicals tjänster. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Erforderlig avsättning för inkurans har gjorts efter individuell bedömning.

Kundfordringar

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Väsentliga finansiella svårigheter hos gäldenären, sannolikhet för att gäldenären kommer att gå i konkurs eller genomgå finansiell rekonstruktion och uteblivna eller försenade betalningar (förfallna sedan mer än 60 dagar) betraktas som indikatorer på att ett nedskrivningsbehov av en kundfordran kan föreligga. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med den ursprungliga effektiva räntan. Såväl förluster avseende kundfordringar som återvunna tidigare nedskrivna kundfordringar redovisas i posen försäljningskostnader i resultaträkningen.

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.

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.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisat värde för leverantörsskulder förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom denna post är kortfristig till sin natur. Diskontering sker inte då löptiden är kort.

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.

Aktierelaterade ersättningar

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

[67]

antalet intjänade optioner. Justering sker dock inte när förverkande endast beror på att marknadsvillkor och/eller villkor som inte är intjäningsvillkor inte uppfylls.

Kontantreglerade optioner ger upphov till ett åtagande gentemot de anställda vilket 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 [alternativt finansiell kostnad].

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid rapporttillfället.

Intäktsredovisning

Försäljning av varor

Koncernens intäkter genereras från försäljning av produkter. Försäljningen sker till företag. Produktsortimentet utgörs av egenutvecklade produkter. Koncernen kommer eventuellt även att sälja på licens andra externt utvecklade medicintekniska 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. Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget. Denna tidpunkt sammanfaller med leverans av varan till kund.

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.

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.

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.

a) Marknadsrisk

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.

c) Likviditetsrisk

Per den 31 december 2016 har koncernen en likviditet om 42 300 KSEK (103 961). Episurf Medical genomförde under början av 2017 en företrädesemission som tecknades till ca 91,5 %, vilket innebar att Episurf Medical tillfördes ca 109,5 miljoner kronor före emissionskostnader. Likviditetsrisken för kommande året bedöms begränsad då Episurf Medicals likviditet med nuvarande burnrate kommer att räcka för kommande tolv månadsperiod. Framtida odiskonterade kassaflöden ut motsvaras av de bokförda värdena på skulderna. Inga räntebärande skulder finns per 31 december 2016.

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 är i sin helhet finansierad genom eget kapital. Soliditeten den 31 december 2016 uppgår till 80,8 procent (93,0).

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. Under 2016 erhöll Episurf Medicals femte produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool, godkännande för försäljning på marknaden.

[69]

Not forts 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar

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. I not 10 framgår att ej värderade underskottsavdrag per den 31 december 2016 uppgår till 143 994 KSEK (109 866). Per den 31 december 2016 hade koncernen förlustavdrag uppgående till 194 102 KSEK (131 326) vilka inte beaktats vid beräkningen av uppskjuten skattefordran.

Not 5 Segmentinformation

Företagsledningen fastställer rörelsesegmenten baserat på den information som behandlas av styrelsen tillsammans med verkställande direktören och som används för att fatta strategiska beslut. I nuläget följs verksamheten upp för koncernen respektive moderbolaget som helhet.

Not 6 Rörelsens intäkter

Koncernens nettoomsättning 2 405 614 SEK (1 016 462) avser främst försäljning av produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin. Koncernens aktiverade utvecklingsutgifter 1 605 049 SEK (4 643 111) avser arbete med kommande produkter/vidareutveckling av produkter. Moderbolagets nettoomsättning om 0 SEK (754 609) avser koncernintern försäljning.

Koncernen	2016	2015
Erhållna statliga bidrag	–	949 104
Övrigt	254 927	36 383
Summa övriga rörelseintäkter	254 927	985 487

Moderbolaget	2016	2015
Erhållna statliga bidrag	–	949 104
Övrigt	–30	35 433
Summa övriga rörelseintäkter	–30	984 537

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.

Av moderbolagets ränteintäkter avser 848 397 SEK (382 772) ränteintäkter från dotterbolag.

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 andra uppdrag

Koncernen	2016	2015
KPMG		
Revisionsuppdrag	384 000	290 000
Andra revisionsuppdrag	52 900	-
Skatterådgivning	9 500	-
Övriga rådgivningstjänster	18 000	35 000
Summa	464 400	325 000

Övriga revisorer		
Revisionsuppdrag	16 768	-
Skatterådgivning	4 192	-
Summa	20 960	-

Moderbolaget	2016	2015
KPMG		
Revisionsuppdrag	384 000	290 000
Andra revisionsuppdrag	52 900	-
Skatterådgivning	9 500	-
Övriga rådgivningstjänster	18 000	35 000
Summa	464 400	325 000

Not

9

Personalkostnader samt ersättning till styrelsen, ledande befattningshavare och anställda

Personalkostnader

Koncernen	2016	2015
Ersättningar		
Löner och ersättningar	20 927 924	18 984 352
Sociala kostnader	5 672 445	4 679 813
Pensionskostnader - avgiftsbestämda planer	2 339 064	1 240 645
Övrigt	218 417	1 929 404
Summa	29 157 850	26 834 214

Moderbolaget	2016	2015
Ersättningar		
Löner och ersättningar	9 774 056	9 586 049
Sociala kostnader	2 794 099	2 621 269
Pensionskostnader - avgiftsbestämda planer	917 998	706 992
Övrigt	110 398	2 053 971
Summa	13 596 551	14 968 281

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

Medelantal anställda

Koncernen och moderbolaget	2016		2015	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Koncernen	27	15	17	10
Moderbolaget	14	5	10	4

[71]

Könsfördelning för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare.

	2016		2015	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Koncernen och moderbolaget				
Styrelseledamöter	6	6	5	5
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	3	1	4	1
Koncernen och moderbolaget totalt*	9	7	8*	5*

* Leif Ryd ingår 2015 både i styrelsen och ledande befattningshavare, i totalen räknas han en gång.

Incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Extra bolagsstämma den 18 augusti 2016 beslutade att införa ett personaloptionsprogram för ledningen och vissa övriga av bolagets anställda ("Personaloptionsprogrammet"). Programmet innebär att deltagarna tilldelas ett antal personaloptioner gratis. Förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd i Episurf vid utnyttjandet av optionerna, berättigar varje personaloption den anställde att köpa en B-aktie i bolaget 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. Bolaget 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 utestående aktieoptioner

	2016	2015
1 januari 2016	-	-
Tilldelade	149 600	-
Antal vid årets slut	149 600	-

Efter årets utgång har 53 200 personaloptioner utgått i samband med att bolagets verkställande direktör Rosemary Cunningham Thomas avgick.

Ingångsinformation	Tilldelnings-tidpunkten
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	15,2
Teckningskurs	22,8
Tilldelningsdatum	2016-08-18
Intjänandedatum	2019-08-18
Förväntad utdelning	0
Riskfri ränta	-0,462
Förväntad volatilitet	30%
Verkligt värde per option	1,55

Volatiliteten fastställdes utifrån ett genomsnitt de senaste 5 åren.

	31 dec 2016
Total kostnad redovisad under året, inkl. sociala avgifter	24 100
Skuld per den sista december 2016, sociala avgifter	5 525

Kontantbonus

I samband med att extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade om att införa Personaloptionsprogrammet, beslutade styrelsen i Episurf 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 bolagets aktie på Nasdaq Stockholm vid utnyttjande-tidpunkten 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 som kan tilldelas maximalt 2 000 personaloptioner under Personaloptionsprogrammet. Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställde alltjämt är anställd i Episurf Medical vid utbetalningstillfället. Per dagen för denna årsredovisning har totalt 11 anställda i Episurf Medical erbjudits möjligheten att erhålla en kontantbonus.

Förändring kontantbonus

	2016	2015
1 januari 2016	–	–
Tilldelade	22 000	–
Antal vid årets slut	22 000	–

Ingångsinformation

	31 dec 2016
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	12,5
Teckningskurs	22,8
Tilldelningsdatum	2016-08-18
Intjänandedatum	2019-08-18
Förväntad utdelning	0
Risfri ränta	–0,462
Förväntad volatilitet	30%

Volatiliteten fastställdes utifrån ett genomsnitt de senaste 5 åren.

	31 dec 2016
Verkligt värde per option	1,47
Total kostnad redovisad under året, inkl sociala avgifter	4 794
Skuld per den sista december 2016, inkl sociala avgifter	4 794

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

Koncernen	2016	2015
Resultat före skatt	–61 667 464	–43 974 662
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 22%	13 566 842	9 674 426
Ej skattepliktiga intäkter	2 187	701
Ej avdragsgilla kostnader	–181 919	–65 842
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	13 387 110	–9 609 285
Inkomstskatt	–	–

Per den 31 december 2016 (2015) hade koncernen förlustavdrag uppgående till 194 102 KSEK (131 326) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

Moderbolaget	2016	2015
Resultat före skatt	–34 127 523	–28 763 809
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 22%	7 508 055	6 328 038
Ej skattepliktiga intäkter	1 401	648
Ej avdragsgilla kostnader	–103 900	–7 291
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	7 405 556	–6 321 395
Inkomstskatt	–	–

Per den 31 december 2016 (2015) hade moderbolaget förlustavdrag uppgående till 143 994 KSEK (109 866) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

Not 11 Immateriella tillgångar

Koncernen	31 dec 2016	31 dec 2015
Patent och utvecklingskostnader		
Ingående anskaffningsvärde	11 598 865	8 994 199
Inköp	3 800 093	2 604 666
Utvecklingskostnader		
Ingående anskaffningsvärde	5 126 813	483 702
Årets aktivering	1 605 049	4 643 111
Nedskrivning utvecklingskostnader	-506 256	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	21 624 564	16 725 678
Patent och utvecklingskostnader		
Ingående avskrivningar	-5 213 148	-3 582 892
Årets avskrivningar	-2 304 939	-1 630 256
Utvecklingskostnader		
Ingående avskrivningar	-466 176	-
Årets avskrivning	-1 066 552	-466 176
Utgående ackumulerade avskrivningar	-9 050 815	-5 679 324
Utgående redovisat värde	12 573 749	11 046 354
Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Utvecklingskostnader		
Ingående anskaffningsvärde	5 126 813	483 702
Årets aktivering	1 605 049	4 643 111
Nedskrivning utvecklingskostnader	-506 256*	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	6 225 606	5 126 813
Utvecklingskostnader		
Ingående avskrivningar	-466 176	-
Årets avskrivningar	-1 066 552	-466 176
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 532 728	-466 176
Utgående redovisat värde	4 692 878	4 660 637

* Bolaget har under året valt att inte prioritera projektet MOT och därför har projektet skrivits ned. Bolaget har inte bedömt att det finns några möjligheter att sälja projektet.

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	31 dec 2016	31 dec 2015
Ingående anskaffningsvärde	795 535	666 925
Inköp	159 572	128 610
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	955 107	795 535
Ingående avskrivningar	-371 697	-240 243
Årets avskrivningar	-201 356	-131 454
Utgående ackumulerade avskrivningar	-573 053	-371 697
Utgående redovisat värde	382 054	423 838
Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Ingående anskaffningsvärde	641 122	644 500
Inköp	62 499	-
Försäljning under året	-	-3 378
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	703 621	641 122
Ingående avskrivningar	-359 575	-235 755
Årets avskrivningar	-125 100	-123 820
Utgående ackumulerade avskrivningar	- 484 675	-359 575
Utgående redovisat värde	218 946	281 547

Not 13 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Ingående anskaffningsvärde	16 128 375	150 000
Investering	–	228 375
Kapitaltillskott	30 055 000	15 750 000
Utgående redovisat värde	46 183 375	16 128 375

Namn	Organisations-nummer	Säte	Kapital-andel	Antal andelar	Eget kapital per 31 dec 2016
Episurf IP-Management AB	556921-7747	Stockholm	100%	10 000	315 441
Episurf Operation AB	556921-7739	Stockholm	100%	10 000	95 641
Episurf Europe AB	556921-7721	Stockholm	100%	10 000	1 136 420
Episurf UK Ltd	9548146	Lincoln	100%	1	1 300 784
Episurf DE GmbH	HRB 218 113	München	100%		2 169 695

Not 14 Långfristiga fordringar hos koncernföretag

Moderbolagets innehav av och andelar är specificerade i not 13.

Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Räntebärande långfristiga fordringar	15 142 260	11 740 509
Totalt	15 142 260	11 740 509

Not 15 Kundfordringar

Koncernen	31 dec 2016	31 dec 2015
Kundfordringar	581 336	199 864
Minus: reservering för osäkra fordringar	–	–
Kundfordringar - netto	581 336	199 864

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

Per balansdagen var kundfordringar uppgående till 320 TSEK (83) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

Not 16 Varulager

Koncernen	31 dec 2016	31 dec 2015
Anskaffningsvärde varulager		
Färdiga varor	1 106 057	1 154 578
Summa varulager före nedskrivningar	1 106 057	1 154 578

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

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen	31 dec 2016	31 dec 2015
Förutbetalda hyra	377 603	72 100
Övriga poster	1 413 669	472 964
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 791 272	545 064

Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Förutbetalda hyra	377 603	72 100
Övriga poster	419 467	205 219
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	797 070	277 319

[75]

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 2015	15 963 305	4 788 991
Minskning genom indragning av aktier	-13 501	-
Utgående balans per 31 december 2016	15 949 804	4 788 991

Aktierna har ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie (0,30 SEK per aktie) 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 15 949 804 var 3 400 871 A-aktier och 12 548 933 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:

SEK	
Överkursfond	235 844 614
Balanserat resultat	-110 368 271
Årets resultat	-34 127 522
Summa	91 348 821

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 91 348 821 SEK.

Not 19 Övriga skulder

Koncernen	31 dec 2016	31 dec 2015
Momsskuld	-40 278	22 545
Personalrelaterade skulder	1 159 253	1 053 265
Övrigt	465 154	669 551
Summa övriga skulder	1 584 129	1 745 361

Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Personalrelaterade skulder	386 286	455 159
Övrigt	144 175	131 415
Summa övriga skulder	530 461	586 574

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	31 dec 2016	31 dec 2015
Upplupna personalrelaterade poster	2 147 205	3 317 243
Upplupna styrelsearvoden	796 173	500 000
Upplupna konsultarvoden	834 026	915 160
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 777 404	4 732 403

Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Upplupna personalrelaterade poster	1 635 092	2 014 624
Upplupna styrelsearvoden	796 173	500 000
Upplupna konsultarvoden	516 221	373 641
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 947 486	2 888 265

[76]

Not 21 Lämnade koncernbidrag

Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Episurf IP-Management AB	–	775 000
Episurf Operation AB	–	350 000
Episurf Europe AB	–	5 929 000
Summa lämnade koncernbidrag	–	7 054 000

Aktieägartillskott har lämnats med ett belopp om 30 MSEK (–).

Not 22 Åtaganden

Framtida leasingavgifter och uppsägningsbara operationella leasingavtal förfaller enligt följande:

Koncernen och moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Inom ett år	1 673 216	306 300
Senare än ett men inom fem år	2 788 916	201 000
Senare än fem år	–	–
Summa åtaganden	4 462 132	507 300

Åtaganden avseende operationell leasing

Koncernen leasar lokal och ett fåtal kontorsmaskiner enligt uppsägningsbara operationella leasingavtal. Uppsägningstiden för dessa avtal varierar mellan 12 månader och 3 år.

Not forts 23 Transaktioner med närstående

2016	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Dennis D Stripe	400 000					400 000
Styrelseledamot, Leif Ryd	100 000				540 000	640 000
Styrelseledamot, Saeid Esmaeilzadeh	100 000					100 000
Styrelseledamot, Christian Krüeger	100 000					100 000
Styrelseledamot, Wil Boren	200 000					200 000
Styrelseledamot, Wilder Fulford	200 000					200 000
Vd, Rosemary Cunningham Thomas	1 707 014	284 642		720 897		2 712 553
Övriga ledande befattningshavare	1 938 000	516 477		358 778		2 813 255
Summa	4 745 014	801 119	–	1 079 675	540 000	7 165 808

Not 23 Transaktioner med närstående

Till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode utgått med 540 000 SEK (540 000).

Serendipity Professionals AB har erhållit konsultarvode om sammanlagt 0 SEK (1 629 951) varav 0 SEK (662 875) avsåg vidarefakturerade kostnader, Serendipity Communications AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 850 073 SEK (613 265), Serendipity Legal AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 50 000 SEK (–) och Sprof AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 21 375 SEK (–). Serendipity Professionals AB, Serendipity Communications AB, Serendipity Legal AB och Sprof AB är närstående bolag till Episurf Medicals största aktieägare Serendipity Ixora AB.

Styrelsens ordförande och ledamöternas överenskomna arvode enligt årsstämans beslut framgår nedan. Till styrelseordförande utgår arvode om 400 000 SEK. Till Wil Boren och Wilder Fulford utgår arvode om 200 000 SEK. Till Saeid Esmaeilzadeh, Leif Ryd och Christian Krüeger utgår arvode om 100 000 SEK vardera. Totalt utgår styrelsearvoden om SEK 1 100 000 för 2016 (500 000). 8/12 av årets styrelsearvode har kostnadsförts under 2016.

Rörlig ersättning avser för verksamhetsåret 2016 och 2015 kostnadsförd bonus, vilken utbetalas under 2017 och 2016.

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

Styrelsens ordförande har inte erhållit någon ersättning utöver styrelsearvode.

[77]

2015	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Saeid Esmailzadeh	100 000					100 000
Styrelseledamot, Leif Ryd	100 000				540 000	640 000
Styrelseledamot, Jeppe Magnusson	100 000					100 000
Styrelseledamot, Thomas Nortoft	100 000					100 000
Styrelseledamot, Robert Charpentier	100 000					100 000
Vd tom maj 2015, Nina Bake	404 480			75 700		480 180
Vd from juli 2015, Rosemary Cunningham Thomas	727 968	283 842		60 000		1 071 810
Övriga ledande befattningshavare	3 329 228	449 339		248 826		4 027 393
Summa	4 961 676	733 181	–	384 526	540 000	6 619 383

Bonus

Bonus för 2016 har utbetalats till bolagets samtliga anställda enligt måluppfyllelsegrad för 2016 års mål.

Avgångsvederlag

Mellan företaget och vd Rosemary Cunningham Thomas gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader.

För det fall anställningsavtalet sägs upp av bolaget, på annan grund än vd:s avtalsbrott, har vd rätt till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

Koncernen och Moderbolaget	31 dec 2016	31 dec 2015
Hyresgaranti	300 000	–
Summa eventalförpliktelser	300 000	–

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

- » Episurf Medicals vd Rosemary Cunningham Thomas avgick – rekryteringsprocessen inleddes.
- » Episurf Medical utökade sin Clinical Advisory Board.
- » Episurf Medical offentliggjorde och genomförde en företrädesemission som tillförde bolaget ca 109,5 MSEK före transaktionskostnader.
- » Dennis D. Stripe blev arbetande styrelseordförande.
- » Episurf Medical erhöill sina första beviljade patent i Kina.
- » Positiv patentutveckling i USA för Episurf Medicals 3D-baserade skademarkeringsprocess.
- » Episurf Medical meddelade att bolagets 50:e operation i Tyskland med knäimplantatet Episealer® sker inom de närmsta dagarna.
- » Episurf Medical erhöill ytterligare beviljat patent i Australien.
- » Episurf Medical förstärkte bolagets ledningsgrupp.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Moderbolagets och koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 22 maj 2017 för fastställelse.

Stockholm den 19 april 2017

Dennis D. Stripe
Styrelseordförande

Saeid Esmaeilzadeh
Styrelseledamot

Wil Boren
Styrelseledamot

Christian Krüeger
Styrelseledamot

Wilder Fulford
Styrelseledamot

Leif Ryd
Styrelseledamot

Pål Ryfors
Tillförordnad verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 19 april 2016
KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

[79]

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 2016 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–47. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 35–79 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 2016 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 2016 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 43–47. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar en-

ligt 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.

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

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.

Likviditetsrisk

Se not 3 Finansiell riskhantering på sidan 69 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Episurf är ett utvecklingsbolag med begränsade historiska intäkter. Eftersom Bolaget nyligen startat försäljning av sina produkter, har Bolaget endast genererat begränsade försäljningsintäkter och Bolagets bedömning är att det kommer att redovisa förlust åtminstone under de närmast kommande åren.

Bolaget genomförde en företrädesemission i mars 2017 som tillfördes 109,5 MSEK före emissionskostnader.

Som framgår av förvaltningsberättelse avsnitt Koncernens framtida utveckling och not 3 c) Likviditetsrisk gör styrelsen och verkställande direktören bedömning likviditetsrisk är begränsad för kommande tolv månadsperiod.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med upprättande av årsredovisningen övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen. Vi har bedömt ledningens likviditetsprognoser och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligget till grund för prognoserna. Vi har diskuterat med ledningen hur de har fastställt sina antaganden och har övervägt dess i vår bedömning.

Vi har kontrollerat att likviderna från emissionen har influtit till bolaget.

Immateriella anläggningstillgångar

Se not 11 och redovisningsprinciper på sidan 74 och sidorna 65–66 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisade värdet per 31 december 2016 för balanserade utgifter och patent om 4 302 TSEK respektive 8 271 TSEK. Dessa immateriella anläggningstillgångar utgör cirka 21 % 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.

Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om nedskrivningsprövningen som lämnas i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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 på fel.

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 fel, 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 fel 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 fel, 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 fel, 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 eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

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 2016 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 bola-

gets 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.

Den 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 profes-

sionellt 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.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–47 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 19 april 2017

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.



[83]

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.

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 mineralförening 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 brosskada: En brosskada i ett väldefinierat område.

Mikrofrakturering: Biologisk kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade brosskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.

Mosaikplastik: Biologisk kirurgisk behandlingsmetod för behandling av brosk- och bendefekter där cylindriska brosk- och benpluggar skördas från mindre viktbärande 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.

Ortopedi: Den medicinska specialitet som fokuserar på skador och sjukdomar i kroppens muskuloskeletala 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.

Värdsättning: Engelskans reimbursement, ord som generellt används inom sjukvården för att beskriva de ersättningsystem som finns för sjukvårdskostnader i varje land.

Produktion: Episurf Medical i samarbete med Addira.

Årsstämma

EPISURF MEDICAL AB (PUBL) håller tisdagen den 22 maj 2017 kl. 17:30 årsstämma på 7A Odenplan, Odengatan 65, 113 22 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 D. Stripe (styrelseordförande i Episurf Medical AB) Amin Omrani (representerar Serendipity Ixora AB) Christian Krüeger (representerar LMK Stiftelsen) och Björg Arnardóttir (representerar Kaupthing HF). Valberedningens ordförande är Amin Omrani.

Deltagande och anmälan

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska dels vara införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken tisdagen den 16 maj 2017, dels anmäla sig till Episurf Medical senast tisdagen den 16 maj 2017.

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 16 maj 2017. Aktieägaren måste underrätta förvaltaren härom i god tid före denna dag.

[85]

Kalendarium

Delårsrapport januari–mars 2017:	15 maj 2017
Delårsrapport januari–juni 2017:	18 augusti 2017
Delårsrapport januari–september 2017:	10 november 2017
Bokslutskommuniké för 2017:	23 februari 2018

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
Tf. vd och CFO
Tel: 0709 62 36 69
e-post: pal.ryfors@episurf.com



Episurf Medical AB (publ) org.nr 556767-0541

Karlavägen 60, 115 42 Stockholm, Sverige

+46 (0) 8 612 00 20

www.episurf.com