



Pål Ryfors,
Vd och koncernchef

VD har ordet

Bästa aktieägare

2017 var ett framgångsrikt år för Episurf Medical då vi nådde ett antal viktiga milstolpar samt hanterade flera viktiga utmaningar. Vi avslutade året med en mycket tillfredsställande trend, givet en 41.3 procentig ökning av orderin gången, ett finansiellt resultat som var 2,9 MSEK bättre än motsvarande kvartal föregående år, och en rejäl ökning av antalet Episealer®order.

Acceptans av nya produkter och behandlingar inom den ortopediska industrin sker inte från en dag till en annan; ortopedier vill hjälpa sina patienter tillbaka till ett liv i rörelse, men först vill de se bevis på långsiktig klinisk effektivitet. Dock så förändras marknaden och behandlingsalgoritmer i rask takt när nya innovationer får ökad acceptans. Episurf Medical har en klar och tydlig strategi för att ta sig an denna utmaning och under 2017 gjorde vi stora framsteg med vår strategi. Vår strategi bygger på fyra hörnstenar och denna sammanfattning av året bygger på en summering av dessa.

1. Ta fram klinisk och hälsoekonomisk data till stöd för Episealer®teknologin

I Europa har närmare 300 patienter behandlats med Episealerimplantatet och vår första patient har passerat 5-årsuppföljningen med utmärkta resultat. Resultaten från vår första multicenterstudie publicerades i en expertgranskad (eng: peer-reviewed) tidskrift i slutet av 2017, där det visades på goda till utmärkta resultat. Vidare pågår en fullrekryterad multicenterstudie vilken inkluderar mer än 100 patienter, och interimresultat väntas inom kort. Under året presenterades Episealer® vid ett antal podiumpresentationer vid kliniska kongresser, där framstående ortopedier pratade om sina erfarenheter av Episealer®-teknologin. Vi kan med gott samvete säga att Episealer®-teknologin attraherade stort intresse under 2017 och betydelsen av att få fram ytterligare kliniska bevis har fortsatt hög prioritet för oss. Särskilt glad är jag över det stora intresse som finns från kliniker världen över om att delta i kliniska studier i vilka Episealer®-teknologin utvärderas, och investerare kan vänta sig ytterligare nyheter och uppdateringar avseende detta.

2. Etablera Episealer®teknologin hos en stor grupp av ortopedier och Key Opinion Leaders på global basis

Vi har nu en stabil och växande användarbas i Europa. I detta tidiga skede är försäljningscykeln tämligen lång, men den blir allt kortare allt eftersom vi i rask takt utvecklar våra processer och genom att vår teknologi når ökad acceptans. Tyskland, Storbritannien, Benelux och Norden fortsätter att utgöra våra nyckelmarknader, och dessa marknader kommer vara oerhört betydelsefulla för att generera intäkter under de kommande åren. I linje med vår internationella tillväxtstrategi påbörjade vi arbetet enligt vår expansionsplan för nya marknader under senare delen av 2017. Det finns ytterligare länder i Europa som är av stort intresse för oss, exempelvis Spanien där vi är nära att slutföra produktregistreringen. Vårt europeiska nätverk är starkt och vi kommer fortsätta att nå ut till Key Opinion Leaders i nya europeiska marknader. Dessa nya marknader kommer sannolikt utgöras av en blandning av direkt- och distributörsmarknader.

Vi arbetar också mot Mellanöstern. Vi har nyligen erhållit regulatoriskt godkännande i Israel där vi också har utsett en distributör. En israelisk patient har behandlats med Episealer® och ytterligare patienter finns i pipeline. Vi har gått in i distributörsdiskussioner i ett antal andra länder i Mellanöstern och i dessa har vi också påbörjat processen för att erhålla regulatoriska godkännanden. De regulatoriska ledtiderna är generellt sett kortare i Mellanöstern jämfört med många andra globala regioner och i dessa marknader kommer vi använda oss av distributörer.

Samtidigt har vi påbörjat diskussioner med distributörer och ortopedier i ett antal asiatiska länder, och en initial analys av de regulatoriska förutsättningarna i dessa länder har genomförts. Dessa marknader är oerhört intressanta för oss och vi ser fram emot att ta nästa steg under 2018.

Vidare tittar vi på möjligheterna att ingå distributörsavtal i ett antal andra särskilt utvalda marknader. Dessa marknader är viktiga marknader i vår långsiktiga affärsplanering men vi behöver analysera dessa noggrannare innan vi tar nästa steg. Inom denna grupp tänker vi främst på Australien, Sydafrika och Kanada.

▶ Vi går vidare till USA, världens i särklass största ortopediska marknad, och jag vill börja med att säga att vi har kommit långt i våra förberedelser. Efter långa diskussioner har FDA, den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, kommit fram till att Episealer® knäteknologin klassificeras som en klass 3-produkt vilket kräver en Premarket Approval-ansökan (PMA). En sådan ansökan följer vanligtvis på en klinisk studie vilken genomförs under en så kallad Investigational Device Exemption (IDE). Under 2017 la vi ner en hel del tid på att utreda och utvärdera våra regulatoriska alternativ och möjligheter, vilket också inkluderar en studiedesign enligt IDE. Vi är nu i ett läge där studiedesignen är framtagen, vi är i diskussion med en klinik som potentiellt ska agera huvudprövare och vi har ytterligare kliniker redo att ansluta sig till studien. Studien kommer att genomföras vid kliniker i både USA och i Europa. Vi möter stort intresse för Episealer®-teknologin och vår ambition är att de första operationerna skall ske i USA under senare delen av 2018. Den kliniska studien kommer också designas i syfte att möta hälsoekonomiska krav och studien kommer tillföra oerhört stort värde till Episurf Medical. Vi börjar nu på allvar att verkställa vår strategi för att erhålla FDA-godkännande för den amerikanska marknaden.

Från ett kommersiellt perspektiv fortsätter vi att se över hur vår USA-strategi ska verkställas. Som vi tidigare kommunicerat, är det möjligt att det bästa alternativet är att genomföra denna tillsammans med en partner, och Episurf Medical är för närvarande i tidiga diskussioner avseende samarbete. Historiskt sett, när Episurf Medical har diskuterat framtida möjligheter med aktörer på den amerikanska marknaden, har det varit tydligt att två förutsättningar måste vara uppfyllda innan den typen av diskussioner kan fortskrida. Först och främst så måste det finnas tydlighet avseende den regulatoriska vägen för Episealer® till den amerikanska marknaden. Därefter måste det finnas kliniska bevis. Vi kan glädjande nog konstatera att det första kriteriet numera är uppfyllt och det andra är delvis uppfyllt, men med en tydlig plan mot att uppfylla även detta. Episurf Medical har satt sig i en mycket starkare position avseende på den amerikanska marknaden.

3. Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter

Vi skjuter medvetet investeringar i den faktiska produktionskedjan för Episealer® på framtiden. Vår strategi är att ta dessa investeringar då efterfrågan driver högre produktionsvolym. För närvarande investerar vi i huvudsak i mjukvaruutveckling och vår IT-plattform, då vi förbättrar effektiviteten i vårt webbaserade order- och produktionsflöde.

Givetvis får vi ofta frågor från investerare om vår reimbursementsituation, och jag vill adressera detta. Våra listpriser ligger runt 3 000 euro vilka vi arbetar hårt för att försvara trots de utmaningar som är typiska vid introducerandet av en ny teknik till marknaden. När du introducerar en ny teknik till marknaden så är det tämligen normalt att

ha en något mjukare inställning i prisdiskussioner för de första fallen. Dessutom har en stor del av våra operationer skett inom ramen för studier, vilket är en situation där medicintekniska bolag ofta erbjuder produkterna utan ersättning. I Belgien, vilket är en viktig marknad för oss av kliniska orsaker, har vi en mycket låg ersättning vilket fastställdes och beslutades av myndigheterna för flera år sedan. Trots allt detta, och trots det faktum att vi fram till och med november 2017 arbetade helt utan publicerade studieresultat, så är jag mycket glad över att vi har lyckats ta betalt på en nivå som ligger mycket nära våra listpriser. Hur är detta möjligt? Jo, det enkla svaret är att vi helt enkelt har en förstklassig produkt.

4. Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

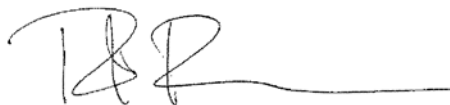
På Episurf Medical lägger vi stor stolthet vid att ligga i framkant teknologiskt. En diskussion som pågått mer eller mindre konstant är frågan huruvida vår teknologi kan anpassas till andra leder i kroppen, och under 2017 fokuserades vår produktutveckling i huvudsak mot framtagande av ett implantat för fotleden. Vi meddelade marknaden detta i februari 2018 och vi ser fram emot att kommunicera mer om denna mycket intressanta produkt inom kort. Utvecklingen av vår teknologi för bildanalys fortsätter också inom detta mycket intressanta område.

Behandlingsalternativ för mindre leder och utveckling av bildteknologier utgör snabbväxande och viktiga segment inom den ortopediska industrin, och Episurf Medicals lösningar ligger i framkant av denna utveckling.

Avslutande ord

Under 2017 fortsatte vi att leverera enligt vår strategi och vi gjorde detta med en mindre organisation än under 2016. Vi arbetade väldigt hårt för att optimera vår resursallokering och säkerställa en god kostnadskontroll och effektivitet i allt vi gör. Detta kommer att bidra till en fortsatt förbättring av resultaträkningen och vi är övertygade om att denna utveckling också kommer skapa fortsatt aktieägarvärde. Styrkan hos vår organisation gjorde sig påmind under 2017 och vi är förberedda på ytterligare ett år av utmaningar som övervinns och mål som uppfylls. Idag har vi också meddelat att vi stärker vår finansieringssituation genom upptagande av en kreditfacilitet. Denna kreditfacilitet fungerar utmärkt för oss då den ger oss finansiell flexibilitet och samtidigt möjliggör för existerande aktieägare att delta i vår tillväxtresa genom en teckningsoptionsstruktur. 2018 ser ut att bli ett mycket spännande år för Episurf Medical.

Stockholm, februari 2018



Pål Ryfors, CEO