



Kvartalsrapport

2011-07-01 till 2011-09-30
Episurf Medical AB (publ.) | Org.nr 556767-0541

Sammanfattning av halvårsrapport

Tredje kvartalet (2011-07-01 till 2011-09-30)

- » Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 239 464 SEK (-979 486)
- » Antal aktier vid periodens utgång 6 400 000 (10 800 000)
- » Genomsnittligt antal aktier 3 063 248 (10 102 564)
- » Resultatet per aktie (vägt genomsnitt) uppgick till -0,4 SEK (-0,1)
- » Eget kapital per aktie 7,81 (0,26)
- » Antal anställda vid periodens slut 3 (2)
- » Soliditeten uppgick till 95,3% (83,4%)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2011

- » Den 20 juli blev första handelsdagen med Episurfs aktier efter genomförd aktiesammanläggning med sammanläggningskvoten 1:6. Nuvarande antal aktier i bolaget uppgår till 6 400 000.
- » Handeln i Episurfs B-aktie flyttas från AktieTorget till NASDAQ OMX First North.
- » Episurf Medical ingår avtal med A+ Science AB i samband med kliniska studier. A+ Science AB bidrar med projektledning i klinisk prövning av Episealer Knee®, förberedelser av studiedokument, förberedelser för monitorering, samt hantering av data.
- » Episurf lämnade in ytterligare två patentansökningar, en i Europa (EPO) och en i USA. Dessa ansökningar kompletterar den patentfamilj som avser operationsinstrumenten för implantation av Episurfs individanpassade implantat.
- » Episurf inleder uppbyggnad av logistiksystem i samarbete med Zapote, som i många år har utvecklat, förvaltat och skött driften av produktionssystem av relevans för Episurfs affärsmodell.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Jeanette Spångberg utses till COO hos Episurf Medical. Hon ansvarar för företagets logistiksystem och produktion. Jeanette har lång erfarenhet från industriell tillverkning av individuella tandersättningar.
- » Episurf publicerar positiva resultat tillsammans med analys från oberoende part avseende histologiska tester från genomförd preklinisk 1-årsstudie.
- » Omvandling av A-aktier till B-aktier. Efter den senaste omvandlingen av A- och B-aktier finns det idag 3 393 820 A-aktier och 3 006 180 B-aktier i bolaget. Totalt finns det 6 400 000 aktier i bolaget.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké för 2011: 2012-02-21

VD Nina Bake kommenterar

Prekliniska studieresultat

I slutet av andra kvartalet redovisade Episurf indikationer på positiva resultat från en genomförd 1-årsstudie (se pressmeddelande 30 juni 2011). De indikationerna baserades på röntgenobservationer.

Nyligen kunde Episurf även redogöra för de histologiska resultaten från samma studie tillsammans med analys från en oberoende part. Resultaten från observationerna på cellnivå rapporterades den 17 oktober 2011 och visade att de studerade implantaten var väl integrerade med kringliggande ben- och broskvävnader. Samtidigt kunde inga degenerativa förändringar (nedbrytande processer) i angränsande ledbrosk observeras.

Slutsatsen från de histologiska observationerna blev att fortsatt utveckling av Episurfs implantat är motiverad, där nästa steg är implantation i människor. Med anledning av de goda studieresultaten fortskrider arbetet med att färdigställa testdata liksom ansökning om tillstånd för genomförande av klinisk prövning.

Klinisk studie

Episurf arbetar för närvarande med att färdigställa den tekniska dokumentationen inför klinisk studie med Episealer Knee®. Förhandlingar pågår med berörda kliniker och beräknas vara avslutade inom kort. Både förberedelser inför och genomförande av den kliniska prövningen sker i samarbete med A+ Science, som är en välmeriterad CRO (Contract Research Organisation).

Ansökningsdokumenten för planerad klinisk studie av knäimplantatet Episealer Knee® beräknas bli inlämnade till Läkemedelsverket och Etisk kommitté under det fjärde kvartalet 2011. Studien beräknas starta under senare delen av första kvartalet 2012. Motsvarande klinisk studie med Episealer Toe® beräknas starta under hösten 2012.

Två nya patentansökningar

Episurf har nyligen lämnat in ytterligare två patentansökningar, en i Europa (EPO) och en i USA. Dessa ansökningar kompletterar den patentfamilj som avser operationsinstrumentet Epigudie™, som används vid implantation av Episurfs individanpassade implantat. Bolaget har numera en bred portfölj med 18 inlämnade patentansökningar.

Uppbyggnad av organisation och processer

Vi har under Q3 påbörjat arbetet med att bygga upp ett produktions- och logistiksystem speciellt anpassat för Episurfs produktflöden och behov. Episurfs affärsmodell bygger på kostnadseffektiv tillverkning och leverans av patientunika implantat tillsammans med tillhörande borrguider. För att säkra effektivitet, spårbarhet och optimal kontroll över processflöden bygger Episurf ett logistik- och orderhanteringssystem för behandling av varje patientunik order.

Ny COO på Episurf

Den 3 september tillträdde Jeanette Spångberg som COO på Episurf. Jeanette har 16 års erfarenhet från industriell tillverkning av individanpassade tandersättningar hos Nobel Biocare Procera, där hon arbetade som tillverkningstekniker, produktionstekniker, produktionschef och nu senast som Manager för Global Engineering. Jeanettes kompetens och erfarenhet är mycket värdefull för Episurf i arbetet med uppbyggnaden av nämnda logistik- och orderhanteringssystem.

Nya kontorslokaler

Slutligen kan nämnas att vi har flyttat till nya, större kontorslokaler i och med att vår organisation växer. Vår nya Adress är Stora Skuggans Väg 11, 115 42 Stockholm.



Nina Bake, CEO, Episurf Medical AB

Episurf Medical AB (publ.)

Bakgrund

Artros är den vanligaste knärelaterade sjukdomen som bryter ner brosk i människors leder. Artros är ett växande problem. 10 % av befolkning i västvärlden över 25 års ålder lider av artros i någon form. Detta gör förekomsten av sjukdomen mer vanlig än diabetes.

Allteftersom populationen i västvärlden åldras, kommer antalet människor med artrosbesvär att öka. År 2030 beräknas cirka 67 miljoner amerikaner över 18 år att få diagnosen artros. De drabbade blir begränsade i sitt arbete, fritid och vardagliga sysslor. I Sverige uppgick samhällskostnaden för artros-spondylos (både direkta och indirekta kostnader) till 12,5 miljarder kronor (Reumatikerförbundet).

Verksamhet och produkt

Episurf utvecklar små individanpassade implantat (Episealer®) samt kirurgiska bormmallar (Epiguide®) för behandling av lokala broskskador i människors leder. Episurfs implantat är små, tunna och anpassas för varje individs unika anatomi och skada. Ett litet implantat som enkelt kan sättas in medför minimalt trauma på kringliggande vävnad samt mindre komplicerad rehabilitering.

Episurfs implantat gör det möjligt att reparera broskdefekter i ett tidigare skede. Konceptet ger också ökade möjligheter att minska utbredningen/uppkomsten av degenerativa ledsjukdomar så som artros. Episurfs koncept inkluderar implantat samt operationsinstrument och utvecklas enligt följande kriterier:

- » systemet skall tillåta en minimalt invasiv kirurgi.
- » systemet skall möjliggöra en perfekt anpassning av implantatet till det skadade området.
- » systemet skall möjliggöra ett enkelt och felfritt dagkirurgiskt ingrepp.

Episurfs nya implantat är ämnade att överbrygga klyftan mellan konservativa behandlingsmetoder, tidiga kirurgiska ingrepp och protesoperationer.

Episealer®, individanpassade implantat

Traditionellt sett anpassar man patienten efter proteserna. I praktiken betyder det att kirurgen använder en "one-size-fits-all"-metod vid knäersättningsoperationer. Det medför att passform och placering av proteserna blir likartad för varje patient. Eventuella justeringar sker direkt under själva operationen. Detta inkluderar t.ex. beslut om var och hur mycket ben som skall sågas bort.

Alla patienter har unika anatomier. Små variationer i storlek och placering av ett implantat/protes kan ha en betydande inverkan på det kortsiktiga och långsiktiga resultatet av en operation.

Episurfs implantat är små och utformats från patientspecifika CT och/eller data MR (magnetkamera), där implantatets topografi anpassas efter varje patients anatomi, storlek och djup av skada och kan därmed återskapa en jämn kontinuerlig ledyta. Implantaten designas för att enbart ersätta den skadade ytan med ett unikt anpassat implantat. Implantaten är tillverkade av en kobolt-krom legering med en central peg för primärfixering. Kobolt-krom är ett material som har använts i knäproteser i över två decennier.

Detta material har visat sig ge en säker, effektiv och vikt bärande ledyta.

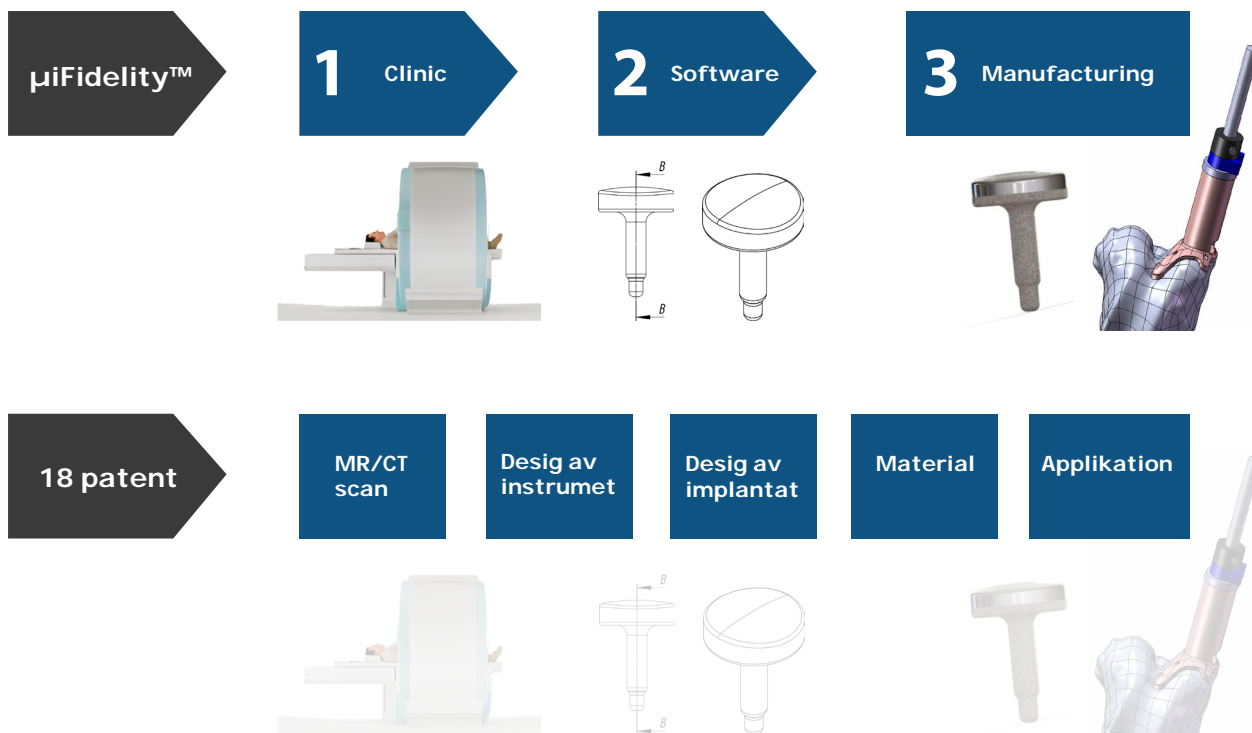
Den sida som förankras i underliggande ben är belagd med "syntetiskt ben" (hydroxylapatit), vilket är en bioaktiv beläggning som får stimulerande ben att växa "ihop" med implantatets yta. Att implantaten växer fast ger en stabil långsiktig fixering av implantaten i benet.

Epiguide®, kirurgiska bormallar

För att säkerställa en enkel, snabb och precis kirurgi och därmed att Episurfs implantat, Episealer Knee, sänks in i leden på rätt placering och höjd i förhållande till kringliggande broskyta, utvecklar Episurf individanpassade kirurgiska bormallar (Epiguide®). Borrguiderna levereras tillsammans med implantaten. Borrguiderna utformas efter patientspecifika CT och/eller MR på samma sätt som Episealer görs. Guiderna utformas så att de får en unik passform och därav lätt placeras in i leden över det skadade området. Epiguide®, guidar därmed kirurgen genom hela operationen, förenklar genomförande och ökar precisionen i ingreppet. Detta möjliggör därmed att implantatets placering blir korrekt samt att genomförande av ingreppet blir enkelt och snabbt.

µiFidelity™, för patientspecifik kirurgisk planering & design

Med hjälp av µiFidelity™-systemet, vilket omfattar hela processen från CT- och/eller MR-undersökning till genomförd operation, skall produkterna kostnadseffektivt kunna anpassas till respektive persons unika skada för optimal passform och minimalt invasivt kirurgiskt ingrepp. Genom att erbjuda ortopederna ett komplett system (Episealer® och Epiguide®) som är unikt anpassat till varje patient skapas förutsättningar för en bred och enkel användning.



Aktien

Aktien i Episurf Medical AB (publ.) listades den 5 november 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MF (Multilateral Trading Facility).

Det finns två aktieslag i bolaget. Varje aktie av serie A medför tre röster samt berättigar till tre röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B medför en röst samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Antalet aktier i bolaget per den 4 november uppgår till totalt 6 400 000 aktier, varav 3 393 820 består av aktier i serie A och 3 006 180 av aktier i serie B.

Båda aktieslagen medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för kvartalsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer.

I delårsrapporten har samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder använts som i senaste årsredovisningen.

Närstående transaktioner

Till Advisory Board's Jeppe Magnusson (Jeppe Magnusson Consulting) har konsultervode utgått med 80 832 SEK. Till aktieägare Vator Capital AB har konsultervode utgått med 357 622 SEK. Januari till mars 2011 utgick endast arvode till styrelseledamoten Tomas Nortoft om 10 000 SEK.

Certified Advisor

E. Öhman J:or Fondkommission AB

Resultaträkning i sammandrag

Resultaträkning i sammandrag (SEK)	juli -sept 2011	juli - sept 2010	jan -sept 2011	jan - sept 2010	jan -dec 2010
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1 483 215	187 768	3 554 123	673 806	2 470 930
Summa intäkter	1 483 215	187 768	3 554 123	673 806	2 470 930
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	-2 190 810	-764 754	-4 920 656	-1 768 484	-3 793 433
Personalkostnader	-443 782	-387 925	-1 425 139	-824 949	-1 334 310
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-85 642	-18 972	-185 082	-36 827	-121 339
Rörelsens kostnader	-2 720 234	-1 171 651	-6 530 877	-2 630 260	-5 249 082
Rörelseresultat	-1 237 019	-983 883	-2 976 754	-1 956 454	-2 778 152
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	280	4 471	724	6 561	18 255
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2 725	-74	-3 395	-26 083	-26 356
Resultat efter finansiella poster	-1 239 464	-979 486	-2 979 425	-1 975 976	-2 786 253
Resultat före skatt	-1 239 464	-979 486	-2 979 425	-1 975 976	-2 786 253
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 239 464	-979 486	-2 979 425	-1 975 976	-2 786 253

Balansräkning i sammandrag

Balansräkning (SEK)	30 sept 2011	30 sept 2010	31 dec 2010
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader	6 715 743	1 364 497	3 161 620
Patent	1 545 526	340 186	464 453
Summa Immateriella anläggningstillgångar	8 261 269	1 704 683	3 626 073
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	46 165	21 177	16 942
Summa Materiella anläggningstillgångar	46 165	-	16 942
Summa anläggningstillgångar	8 307 434	1 725 860	3 643 015
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	389 153	284 899	594 981
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	93 393	7 194	18 825
Summa Kortfristiga fordringar	482 546	292 093	613 806
Kassa och bank	43 652 524	1 320 174	7 015 894
Summa omsättningstillgångar	44 135 070	1 612 267	7 629 700
SUMMA TILLGÅNGAR	52 442 504	3 338 127	11 272 715

EGET KAPITAL OCH SKULDER**Eget kapital***Bundet eget kapital*

Aktiekapital

*Summa Bundet eget kapital**Fritt eget kapital**Överkursfond*

Balanserat resultat

Periodens resultat

*Summa Fritt eget kapital***Summa Eget kapital***Kortfristiga skulder*

Leverantörsskulder

Övriga skulder

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

*Summa Kortfristiga skulder***Summa skulder****SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER**

Ställda säkerheter

Ansvarsförbindelser

	30 sept 2011	30 sept 2010	31 dec 2010
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 920 000	540 000	640 000
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	1 920 000	540 000	640 000
<i>Fritt eget kapital</i>			
<i>Överkursfond</i>	53 598 470	3 992 000	11 655 860
Balanserat resultat	-2 558 493	227 759	227 758
Periodens resultat	-2 979 425	-1 975 976	-2 786 253
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	48 060 552	2 243 783	9 097 365
Summa Eget kapital	49 980 552	2 783 783	9 737 365
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 039 909	371 163	647 023
Övriga skulder	176 509	120 936	146 770
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 245 534	62 245	741 557
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	2 461 952	554 344	1 535 350
Summa skulder	2 461 952	554 344	1 535 350
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	52 442 504	3 338 127	11 272 715
Ställda säkerheter	inga	inga	inga
Ansvarsförbindelser	inga	inga	inga

Förändring i Eget Kapital

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)

Ingående eget kapital 2008-10-06

	Aktiekapital	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Inbetalt under året	100 000	-	-	100 000
Aktieägartillskott	-	1 200 000	-	1 200 000
Årets resultat	-	-	-540 241	-540 241
Eget kapital 2009-12 31	100 000	1 200 000	-540 241	759 759

Ovillkorat aktieägartillskott uppgår till 1.200.000

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)

Ingående eget kapital 2010-01-01

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Fondemission	432 000	-	-432 000	-	-
Nyemission	8 000	3 992 000	-	-	4 000 000
Nyemission	100 000	7 663 860	-	-	7 763 860
Överföring av föregående års resultat	-	-	-540 241	540 241	-
Årets resultat	-	-	-	-2 786 253	-2 786 253
Eget kapital 2010-12-31	640 000	11 655 860	227 759	-2 786 253	9 737 366

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)

Ingående eget kapital 2011-01-01

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Nyemission	1 280 000	41 942 611	-	-	43 222 611
Överföring av föregående års resultat	-	-	-2 786 253	2 786 253	0
Periodens resultat	-	-	-	-2 979 425	-2 979 425
Eget kapital 2011-09-30	1 920 000	53 598 471	-2 558 494	-2 979 425	49 980 552

Kassaflödesanalys i sammandrag

Kassaflödesanalys i sammandrag (SEK)

	jan -sept 2011	jan - sept 2010	jan -dec 2010
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-2 976 754	-1 956 454	-2 778 151
Avskrivningar	185 082	36 827	121 339
Erhållen ränta	724	6 561	18 255
Erlagd ränta	-3 395	-26 083	-26 356
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-2 794 343	-1 939 149	-2 664 913
Förändringar i rörelsekapitalet			
Minskning/ökning av kortfristiga fordringar	131 260	-102 178	-423 892
Ökning av kortfristiga skulder	926 602	109 149	1 090 154
Förändringar i rörelsekapitalet	1 057 862	6 971	666 262
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 736 481	-1 932 178	-1 998 651
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella tillgångar	-4 816 348	-1 015 438	-3 023 429
Förvärv av materiella tillgångar	-33 152	-27 501	-21 177
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 849 500	-1 042 939	-3 044 606
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	43 222 611	4 000 000	11 763 860
Ovillkorat aktieägartillskott			
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	43 222 611	4 000 000	11 763 860
Förändring av likvida medel	36 636 630	1 024 883	6 720 603
Likvida medel vid periodens början	7 015 894	295 291	295 291
Likvida medel vid periodens slut	43 652 524	1 320 174	7 015 894

Avlämnande av kvartalsrapport

21 november 2011

Episurf Medical AB (publ.)

Styrelsen

Saeid Esmaeilzadeh	Ordförande
Thomas Nortoft	Ledamot
Leif Ryd	Ledamot

För ytterligare information kontakta:

Homan Panahi, IR-ansvarig

Telefon 0763 989 666

E-post ir@episurf.com

Hemsida www.episurf.com

Adress Stora Skuggans väg 11, 115 42, Stockholm



Episurf Medical AB (publ.)

Stora Skuggans Väg 11 | 115 42 Stockholm | Sverige

www.episurf.com