



# DELÅRSRAPPORT

## JANUARI-SEPTEMBER 2013

### Tredje kvartalet, juli – september 2013

- » Resultatet efter finansiella poster uppgick till –4 773 884 SEK (–2 734 863). Skillnaden i resultat jämfört med föregående år är främst hänförlig till ökade kostnader för utveckling och marknadsaktiviteter relaterade till bolagets kontrollerade produktlansering.
- » Resultatet per aktie (vägt genomsnitt) uppgick till –0,61 SEK (–0,43).

### Nio månader, januari – september 2013

- » Resultatet efter finansiella poster uppgick till –16 712 072 SEK (–9 853 216). Skillnaden i resultat jämfört med föregående år är främst hänförlig till ökade kostnader för utveckling och marknadsaktiviteter relaterade till bolagets kontrollerade produktlansering.
- » Antal aktier vid periodens utgång var 7 953 986 (6 400 000).
- » Genomsnittligt antal aktier var 7 852 571 (6 400 000).
- » Resultatet per aktie (vägt genomsnitt) uppgick till –2,13 SEK (–1,54).
- » Eget kapital per aktie uppgick till 9,78 SEK (4,74).
- » Antal anställda vid periodens slut var 8 (6).
- » Soliditeten uppgick till 94,9% (92,9%).

### Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- » Episurf Medical genomförde sitt första kickoff-möte med utvalda kirurger från fem kliniker i norra Europa och inledde därmed den kontrollerade produktlanseringen av det individanpassade implantatet, Episealer® Femoral Condyle.
- » Det sjätte patentet för det individanpassade implantatet Episealer® godkändes.
- » Episurf Medical erhöll CE-märkning för bolagets individanpassade implantat, Episealer® Femoral Condyle, vilket möjliggör kommersiell försäljning i Europa.
- » En nyemission genomfördes med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Företrädesemission fullteknades och tillförde bolaget cirka 20 MSEK före emissionskostnader. Episurf Medicals aktiekapital ökade med 122 717,40 SEK och antalet aktier ökade med 409 058 B-aktier.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Episurf Medical ansökte om CE-märkning för ytterligare en produkt, Episealer® Trochlea.

### Aktieinformation

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Aktie av serie B handlas från och med 15 augusti 2011 på Nasdaq OMX First North, med symbolen EPIS B. 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. Det totala antalet aktier i bolaget var vid periodens slut 7 953 986, varav 2 743 883 av serie A och 5 210 103 av serie B.

### Koncernredovisning

Med stöd av årsredovisningslagen 7 kap 3a § har någon koncernredovisning ej upprättats då dotterbolagen anses vara av ringa betydelse.

### Kommande finansiella rapporter

*Bokslutskommuniké för 2013:* 2014-02-21

### Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

### Närstående transaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har konsultarvode utgått med 286 000 SEK.

### Certified Advisor

Episurf Medicals Certified Adviser på Nasdaq OMX First North är Wildeco Ekonomisk Information AB.

# VD HAR ORDET

*Under kvartalet nådde vi två betydande milstolpar för Episurf Medical. Vi erhöll vår första CE-märkning och inledde vår första kontrollerade produktansökan.*

## **Episurf i kommersiell fas**

I slutet av september genomförde vi vårt första kick off-möte för den kontrollerade produktansökan av det individanpassade implantatet, Episealer® Femoral Condyle. Med på mötet var en grupp utvalda kirurger från fem olika ortopediska kliniker i norra Europa. Det är en mycket viktig milstolpe för Episurf Medical då vi nu har flera ledande ortopediska kirurger utbildade i vår teknologi och våra produkter. Därigenom är de redo att börja använda våra implantat vid ortopediska operationer. Ytterligare två utbildnings-tillfällen är inplanerade, varav ett före årsskiftet, med kirurger från Centraleuropa och södra Europa.

Inom ramen för den kontrollerade produktansökan förs diskussioner med totalt cirka 25 kliniker runt om i Europa, däribland i Norden, Tyskland, Polen, Schweiz och England.

Genom att låta ett begränsat antal väl utvalda kirurger vara pilot-användare av våra implantat kan vi kontrollera användningen och säkerställa hög kvalitet i användningen och hög säkerhet för patienterna. Samtidigt får vi också igång användningen hos ledande kirurger i respektive land, vilket är en stor fördel inför den fullskaliga produktansökan.

Alldeles nyligen fick vi också vår första produktrelaterade intäkt efter en implantatbeställning från en av de medverkande klinikerna på kick off-mötet. Vi kan därmed konstatera att Episurf Medicals första kontrollerade produktansökan nu är inledd och att bolaget har gått in i den kommersiella fasen, även om det inledningsvis är i liten skala.

## **En CE-märkning klar, flera på gång**

Den kontrollerade produktansökan av Episealer® Femoral Condyle kunde inledas tack vare att vi under sommaren erhöll CE-märkning för produkten. En sådan är nödvändig för att produkten ska kunna säljas och marknadsföras på de europeiska marknaderna. Processen innan vi fick godkännandet kan uppfattas som lång men godkännandet kom ändå nästan ett helt år före vår ursprungliga tidsplan. Förklaringen är att Episurf Medicals så kallade "notified body", dvs de som överser och verifierar CE-märkningsprocessen, kom fram till att resultat från

tidigare genomförda studier och tillgänglig produktdata räckte för att kunna godkänna produkten.

Vi jobbar nu aktivt vidare med att fortsätta kommersialisera vår projektportfölj. Nästa steg är att få CE-märkning för Episealer® Trochlea. Det är en ny produkt baserad på vårt individanpassade implantat och avsedd för behandling av broskskador i området bakom knäskålen. All nödvändig dokumentation har skickats in och vi räknar med att ansökningsprocessen ska gå betydligt snabbare den här gången. Om allt går som det ska är vår bedömning att vi ska kunna få besked under första kvartalet nästa år. När produkten är CE-märkt och marknadsgodkänd är vår plan att påbörja en kontrollerad produktansökan av Episealer® Trochlea i utvalda europeiska länder på samma sätt som nu pågår med Episealer® Femoral Condyle.

## **Börsnotering och kontrollerade produktansökningar**

Under kvartalet slutfördes också den sista av tre genomförda nyemissioner och Episurf Medical tillfördes ytterligare cirka 20 miljoner kronor före emissionskostnader. I och med nyemissionerna är Episurf Medical välkapitaliserat med cirka 75 miljoner kronor i kassan vid periodens slut.

Som vi tidigare meddelat så avser vi att byta handelsplats och notera Episurf Medical på Nasdaq OMX Stockholms huvudlista. Anledningen till bytet är att bolaget med pågående och kommande produktansökningar, går in i en ny fas samt att en notering innebär att betydligt fler institutioner kan handla med och äga aktien. Vi har inlett arbetet med noteringsprocessen och vår plan är att ansökan om notering ska kunna genomföras någon gång under första halvåret 2014.

Vårt huvudsakliga fokus den närmaste framtiden är den pågående kontrollerade ansökan av Episealer® Femoral Condyle och att göra ytterligare produktkandidater redo för kommersiell lansering.

Stockholm den 6 november 2013



Nina Bake  
Vd, Episurf Medical AB

# EPISURF MEDICAL AB (publ.)

## Bakgrund

Episurf Medical bolagiserades i januari 2009 från att tidigare ha varit ett dotterbolag till Diamorph AB. Sedan augusti 2011 är Episurf Medical listat på Nasdaq OMX First North. Episurf Medical har sedan projektstart fokuserat på att utveckla implantat med tillhörande kirurgiska instrument för att möjliggöra lagning av broskskador i knäleden.

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

Episurf Medicals behandlingsmetod består av det individanpassade implantatet Episealer® och de kirurgiska bormmallarna Epiguide®. Med hjälp av Episurf Medicals µiFidelity®-system ska implantaten kostnadseffektivt kunna individanpassas för optimal passform och minimalt ingrepp.

## Vision

Episurf Medicals vision är att vara pionjär med att ständigt utveckla och tillhandahålla effektiva samt lättanvända individuellt anpassade behandlingar för att kunna lindra smärta och åter skapa funktion hos människor med smärta i sina leder.

## Mission

Varje patient är unik; därför tillverkar Episurf Medical individuellt anpassade implantat – perfekt anpassade till varje patient. Därmed kan utfallet förbättras för patienten.

## Affärsidé

Episurfs affärsidé är att utveckla, tillverka och kommersialisera lösningar för reparation av lokala broskskador i människors leder.

## Strategi

Episurfs strategi är att utveckla och kommersialisera kostnadseffektiva lösningar för att reparera lokala broskskador. Strategin tar sikte på behandling av patienter som lider av broskskador i tidiga skeden, för att erbjuda högsta möjliga livskvalitet för patienten samtidigt med bibehållen handlingsfrihet för kommande behandlingar senare i patientens liv.

## Episurf Medicals metod

Varje patient är unik. Därför designar Episurf Medical patient-specifika implantat och kirurgiska instrument som tillverkas på beställning för varje operation. Kirurger erbjuds en paketalösning med komponenter som skräddarsys utifrån varje patients ledanatomi och skadans position och omfattning.

Individuellt anpassade verktyg ökar precisionen vid operationen och medger en optimal placering av implantatet. Implantaten och de kirurgiska verktygen designas inför operationen på basis av patientspecifika data.

## Tre huvudsakliga komponenter

Episurf Medicals metod består av tre huvudsakliga komponenter:

- » Episealer®, det individanpassade implantatet
- » Epiguide®, Episurf Medicals individanpassade bormguide
- » µiFidelity®-processen, ett webbaserat system som hanterar hela processen från avbildning av leden till leverans av individuellt anpassade implantat och instrument.

Kontraktstillverkare används för all produktion vilket ger skalbarhet och fullgod kontroll över tillverkningsprocessen.

## Produktutveckling från idé till lansering

Episurf Medicals fortsatta produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats genom den första kommersiella produkten. Produktutvecklingsprocessen har följande faser:

- » Produktdesign och utveckling
- » Prekliniska studier
- » Ansökan om att påbörja kliniska studier
- » Kliniska studier, alternativt framtagande av dokumentation för ansökan om marknadsgodkännande
- » Ansökan om marknadsgodkännande
- » Marknadsgodkännande (CE-märkning)
- » Kontrollerad lansering hos utvalda ortopediska kirurger och kliniker
- » Fullskalig kommersiell lansering.

## För ytterligare information, kontakta:

Nina Bake, vd, Episurf Medical AB  
Telefon: 073 612 55 63  
E-post: nina.bake@episurf.com

# FINANSIELL INFORMATION



# RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

(SEK)	jul-sep 2013	jul-sep 2012	jan-sep 2013	jan-sep 2012	jan-dec 2012
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	-	-	-	-	-
<b>Summa intäkter</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	-3 079 857	-2 063 063	-11 561 388	-7 522 493	-11 566 638
Personalkostnader	-1 555 185	-973 872	-4 687 310	-2 379 140	-4 162 287
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-308 823	-151 941	-725 294	-400 826	-573 710
<b>Rörelsens kostnader</b>	<b>-4 943 865</b>	<b>-3 188 876</b>	<b>-16 973 992</b>	<b>-10 302 459</b>	<b>-16 302 635</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-4 943 865</b>	<b>-3 188 876</b>	<b>-16 973 992</b>	<b>-10 302 459</b>	<b>-16 302 635</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	170 681	449 681	263 291	449 681	533 297
Räntekostnader och liknande resultatposter	-700	4 332	-1 371	-438	-441
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-4 773 884</b>	<b>-2 734 863</b>	<b>-16 712 072</b>	<b>-9 853 216</b>	<b>-15 769 779</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-4 773 884</b>	<b>-2 734 863</b>	<b>-16 712 072</b>	<b>-9 853 216</b>	<b>-15 769 779</b>
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-4 773 884</b>	<b>-2 734 863</b>	<b>-16 712 072</b>	<b>-9 853 216</b>	<b>-15 769 779</b>

# BALANSRÄKNING

(SEK)	30 sep 2013	30 sep 2012	31 dec 2012	31 dec 2011	31 dec 2010
<b>TILLGÅNGAR</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>					
Patent	4 010 385	2 342 535	2 526 337	1 627 027	464 453
<b>Summa Immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>4 010 385</b>	<b>2 342 535</b>	<b>2 526 337</b>	<b>1 627 027</b>	<b>464 453</b>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Inventarier	401 871	203 480	120 592	100 487	16 942
<b>Summa Materiella anläggningstillgångar</b>	<b>401 871</b>	<b>203 480</b>	<b>120 592</b>	<b>100 487</b>	<b>16 942</b>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
Andelar i koncernföretag	150 000	-	-	-	-
<b>Summa Finansiella anläggningstillgångar</b>	<b>150 000</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>4 562 256</b>	<b>2 546 015</b>	<b>2 646 929</b>	<b>1 727 514</b>	<b>481 395</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>					
<i>Varulager m.m.</i>					
Färdiga varor och handelsvaror	610 363	-	414 049		
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Övriga fordringar	571 087	435 994	701 858	717 643	594 981
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	609 008	770 331	1 074 445	147 066	18 825
<b>Summa Kortfristiga fordringar</b>	<b>1 190 458</b>	<b>1 206 325</b>	<b>2 190 352</b>	<b>864 709</b>	<b>613 806</b>
Kassa och bank	75 619 339	28 860 883	23 075 008	39 613 305	7 015 894
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>77 409 797</b>	<b>30 067 208</b>	<b>25 265 360</b>	<b>40 478 014</b>	<b>7 629 700</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>81 972 053</b>	<b>32 613 223</b>	<b>27 912 289</b>	<b>42 205 528</b>	<b>8 111 095</b>

# BALANSRÄKNING

(SEK)	30 sep 2013	30 sep 2012	31 dec 2012	31 dec 2011	31 dec 2010
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>					
<b>Eget kapital</b>					
<i>Bundet eget kapital</i>					
Aktiekapital	2 386 196	1 920 000	1 920 000	1 920 000	640 000
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	<b>2 386 196</b>	<b>1 920 000</b>	<b>1 920 000</b>	<b>1 920 000</b>	<b>640 000</b>
<i>Fritt eget kapital</i>					
Överkursfond	123 210 877	53 598 470	53 598 470	53 598 470	11 655 860
Balanserat resultat	-31 126 515	-15 356 736	-15 356 736	-5 720 114	-462 932
Periodens resultat	-16 712 072	-9 853 216	-15 769 779	-9 636 622	-5 257 183
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	<b>75 372 290</b>	<b>28 388 518</b>	<b>22 471 955</b>	<b>38 241 734</b>	<b>5 935 745</b>
<b>Summa Eget kapital</b>	<b>77 758 486</b>	<b>30 308 518</b>	<b>24 391 955</b>	<b>40 161 734</b>	<b>6 575 745</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Leverantörsskulder	1 306 957	838 682	1 615 331	1 127 974	647 023
Övriga skulder	403 349	328 642	295 533	214 328	146 770
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 503 261	1 137 381	1 609 470	701 492	741 557
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	<b>4 213 567</b>	<b>2 304 705</b>	<b>3 520 334</b>	<b>2 043 794</b>	<b>1 535 350</b>
<b>Summa skulder</b>	<b>4 213 567</b>	<b>2 304 705</b>	<b>3 520 334</b>	<b>2 043 794</b>	<b>1 535 350</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>81 972 053</b>	<b>32 613 223</b>	<b>27 912 289</b>	<b>42 205 528</b>	<b>8 111 095</b>
Ställda säkerheter	inga	inga	inga	inga	inga
Ansvarsförbindelser	inga	inga	inga	inga	inga



# FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

(SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital 2012-01-01</b>	<b>1 920 000</b>	<b>53 598 470</b>	<b>-2 558 494</b>	<b>-4 458 653</b>	<b>48 501 323</b>
Effekt av byte av redovisningsprincip			-8 339 589		
<b>Ingående eget kapital justerat i enlighet med ny redovisningsprincip</b>	<b>1 920 000</b>	<b>53 598 470</b>	<b>-10 898 083</b>	<b>-4 458 653</b>	<b>40 161 734</b>
Överföring av föregående års resultat		-	-4 458 653	4 458 653	-
Periodens resultat	-	-	-	-15 769 779	-15 769 779
<b>Eget kapital 2012-12-31</b>	<b>1 920 000</b>	<b>53 598 470</b>	<b>-15 356 736</b>	<b>-15 769 779</b>	<b>24 391 955</b>

(SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
<b>Ingående eget kapital 2013-01-01</b>	<b>1 920 000</b>	<b>53 598 470</b>	<b>-15 356 736</b>	<b>-15 769 779</b>	<b>24 391 955</b>
Nyemission	466 196	69 612 407			70 078 603
Överföring av föregående års resultat		-	-15 769 779	15 769 779	0
Periodens resultat	-	-	-	-16 712 072	-16 712 072
<b>Eget kapital 2013-09-30</b>	<b>2 386 196</b>	<b>123 210 877</b>	<b>-31 126 515</b>	<b>-16 712 072</b>	<b>77 758 486</b>

# KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

(SEK)	jan-sep 2013	jan-sep 2012	jan-dec 2012	jan-dec 2011	jan-dec 2010
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-16 973 992	-10 302 459	-16 302 635	-10 159 600	-5 249 082
Avskrivningar	725 294	400 826	573 710	287 327	121 339
Erhållen ränta	263 291	449 681	533 297	526 704	18 255
Erlagd ränta	-1 371	-438	-441	-3 726	-26 356
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet</b>	<b>-15 986 778</b>	<b>-9 452 390</b>	<b>-15 196 069</b>	<b>-9 349 295</b>	<b>-5 135 844</b>
<b>Förändringar i rörelsekapitalet</b>					
Minskning/ökning av varulagret	-196 314	-	-414 049	-	-
Minskning/ökning av kortfristiga fordringar	596 208	-341 616	-911 594	-250 903	-423 891
Minskning/ökning av kortfristiga skulder	693 233	260 911	1 476 540	508 444	1 090 154
<b>Förändringar i rörelsekapitalet</b>	<b>1 093 127</b>	<b>-80 705</b>	<b>150 897</b>	<b>257 541</b>	<b>666 263</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-14 893 651</b>	<b>-9 533 095</b>	<b>-15 045 172</b>	<b>-9 091 754</b>	<b>-4 469 581</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv av immateriella tillgångar	-2 169 038	-1 097 398	-1 446 067	-1 441 341	-552 499
Förvärv av materiella tillgångar	-321 584	-121 929	-47 058	-92 104	-21 177
Förvärv av finansiella tillgångar	-150 000	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-2 640 622</b>	<b>-1 219 327</b>	<b>-1 493 125</b>	<b>-1 533 445</b>	<b>-573 676</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Nyemission	70 078 604	-	-	43 222 610	11 763 860
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	-	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>70 078 604</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>43 222 610</b>	<b>11 763 860</b>
Förändring av likvida medel	52 544 331	-10 752 422	-16 538 297	32 597 411	6 720 603
Likvida medel vid periodens början	23 075 008	39 613 305	39 613 305	7 015 894	295 291
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>75 619 339</b>	<b>28 860 883</b>	<b>23 075 008</b>	<b>39 613 305</b>	<b>7 015 894</b>





**Episurf Medical AB (publ)**

Stora Skuggans Väg 11 | 115 42 Stockholm | Sweden

[www.episurf.com](http://www.episurf.com)