

- Stark avslutning på kvartalet trots en utmanande start – nytt rekord i antal kunder och positiv trend i april
- Fortsatt fokus mot Storbritannien – Ideal Med utsedd till distributör i Storbritannien
- Framsteg inom produktutvecklingsinitiativ med fokus mot den amerikanska marknaden

”Trots en utmanande start av kvartalet identifierades förbättringar under senare delen av mars och under april, och det blir intressant att se huruvida vi lyckas bekräfta denna trend under kommande veckor och månader. Med god marginal slog vi nytt rekord för antal kunder under ett kvartal, och fortsatt normalisering av affärsvolymerna, kombinerat med ett positivt mottagande från nya och befintliga kunder efter pandemin, bekräftar min syn på att Episealer®-teknologin är här för att stanna. Vi fortsätter att arbeta med en ambitiös global strategi, med stöd av utmärkta kliniska resultat, med inriktning med ett omättat kliniskt behov av betydande storlek. I vår värld är det ett recept för framsteg och goda resultat”, säger Pål Ryfors, vd Episurf Medical.

	2022	2023	2024	2025	Market Opportunity
Episealer® Knee Europe & RoW	Ökad kommersiellt fokus baserad på tillgänglig data				~USD 0.4bn
Episealer® Knee US	Patient rekrytering	Patient-uppföljning		PMA process	~USD 0.6bn
Episealer® Talus Europe & RoW	Produktlansering och Episealer® Talus studier				
Episealer® Patellofemoral System US	510(k)-ansökan	510(k) godkännande följt av produktlansering			
Episealer® MTP System US	Koncept-utveckling	510(k)-ansökan sent 2022-23	Produkt-lansering		~USD 0.4bn

Första kvartalet 2022 jämfört med 2021, koncernen

- » Bruttoorderingsgången uppgick till 1,7 MSEK (2,1)
- » Orderboken uppgick till 1,5 MSEK (1,8)
- » Koncernens nettoomsättning uppgick till 1,6 MSEK (1,6)
- » Periodens resultat uppgick till -16,4 MSEK (-16,7)
- » Resultat per aktie uppgick till -0,06 SEK (-0,08)

Väsentliga händelser under första kvartalet

- » Episurf Medical erhöi reimbursement för Episealer® Talus i Belgien
- » Episurf Medical tog nästa steg på den brittiska marknaden och utsåg Ideal Med Ltd som agent
- » Prospektiv studie av Episealer® Talus blev 50% rekryterad
- » Episurf Medicals implantat godkändes för försäljning i Malaysia
- » Första Episealer® Talus-operationen i Norge planerades

Väsentliga händelser efter periodens slut

- » Episurf Medical skickade in en 510(k)-uppföljningsansökan för Episealer® Patellofemoral System som nu är under ”substantive review” hos amerikanska FDA
- » Prospektiv prövarinitierad studie för 2-årsuppföljning av Episealer® Talus-patienter initierades
- » Första Episealer®-operationen i Saudi Arabien och Belgien planerades

Bästa aktieägare,

Precis som förväntat, och som vi kommunicerade i den föregående delårsrapporten, startade 2022 med låg aktivitet pga covid19-relaterade restriktioner, vilka främst drevs av utbrottet av omikronvarianten sent 2021. Vi förväntade oss en förbättring i förutsättningar för vår verksamhet under den senare delen av kvartalet. Vi kan nu bekräfta att detta skedde runt mitten av mars 2022, och vi avslutade kvartalet med ett nytt rekord i antal kunder under ett kvartal. 41 ortopedier beställde Episealer®-implantat under kvartalet, vilket motsvarar en ökning om 25% från tidigare rekord, och 64% jämfört med det fjärde kvartalet 2021. Helt naturligt, och enligt förväntan, låg de individuella volymerna på relativt låga nivåer under kvartal 1. Dock så börjar vi nu se en ordentlig ökning i vår kundbas, och då volymer fortsätter att normaliseras, kommer den kommersiella tillväxten komma. Det har ännu inte fått fullt genomslag i våra siffror, men vi anser att vi tar alla de rätta stegen inom kommersialisering, klinisk utveckling och produktutveckling.



1. Kommersialisering

Som nämnts ovan är den enskilt viktigaste utvecklingen för oss ökningen i affärsaktiviteten under den senare delen av kvartalet. Vi fokuserar konstant på att öka våra intäkter genom den kombinerade effekten från en ökad kundbas, ökade volymer hos varje kund, och förbättrad prissättning. Jag är av uppfattning att vi ser en positiv utveckling inom samtliga dessa delar just nu.

I den senaste rapporten talade jag om att vi haft våra första interaktioner med kunder in Indien. Jag kan nu bekräfta att de första fysiska mötena med indiska ortopedier har hållits, och de första indiska patienterna ligger för bedömning för ett Episealer®-implantat. Att komma i gång med kommersiella aktiviteter i Indien skulle vara en oerhörd milstolpe för Episurf, och något som vi har sett fram mot under ett tag.

Nyligen tog vi beslutet att ingå i ett distributörsarrangemang med Ideal Med i Storbritannien. Vi ökar därmed våra kommersiella ansträngningar avsevärt genom Ideal Meds säljkår. Ideal Med har redan patientspecifika knäproteser i sin portfölj (hel- och halvproteser), så knäimplantatet Episealer® kompletterar produktportföljen väldigt väl. Vi fortsätter att ha en positiv syn på processen för vårdersättning (reimbursement) i Storbritannien. Processen pågår, vi måste dock vänta ytterligare en tid innan slutligt besked kommer.

Våra kommersiella insatser i Hong Kong har lidit rejält under pandemin. Men en positiv nyhet är att Episealer®-implantaten under kvartalet erhöll nationellt regulatoriskt godkännande. Detta betyder att efter pandemin kommer våra kommersiella aktiviteter vara mycket enklare att utföra. Under kvartalet erhöll vi också vårdersättning (reimbursement) för Episealer® Talus i Belgien. Vidare har vi också tagit vår första seriösa titt på marknaderna i Latinamerika under Q1 2022. Vi utvärderar för närvarande strategin för regionen, och vi har identifierat flera intressanta möjligheter.

Allt som allt så fortsätter den uppdaterade kommersiella strategin att bära frukt. Huvudfokus ju nu är att fullt ut flytta Episurf till den kommersiella fasen, och vi måste säkerställa att vi gör ordentliga framsteg - varje dag.

2. Klinisk utveckling

I mars höll Paul Jermin (Robert Jones & Agnes Hunt Orthopaedic Hospital NHS Foundation Trust, Oswestry, Storbritannien) en presentation om knäimplantatet Episealer® vilken fokuserade på kliniska resultat och kirurgisk teknik, vid UK Biological Knee Societys årsmöte 2022. I samband med kvartalets slut annonserade vi att en klinisk studie om Episealer® Talus hade initierats vid Royal National Orthopaedic Hospital NHS Trust, Stanmore, Storbritannien. Vi kan också bekräfta att de första brittiska patienterna i knästudien EPIC rekryterades under kvartalet. Detta, i kombination med det nyligen ingångna distributörsavtalet och de tydliga framstegen i vårdersättningsprocessen, gör att vi anser att vi nu tar oss fram i den brittiska marknaden på ett acceptabelt sätt.

Den viktigaste vetenskapliga kongressen denna vår är utan tvekan ESSKSA-kongressen, vilken arrangeras vartannat år. Under kongressens första dag hålls en Episealer®-presentation av prof. Niek van Dijk och prof. Peter Verdonk. Att ha två globala opinionsbildare (KOL) som presenterar vår knä- och fotledsteknologi vid detta mycket viktiga möte är inget annat än en framgång.

Avseende knästudien EPIC, så är vi självklart inte nöjda med patientrekryteringen. Jag kan lova var och en av våra aktieägare att teamet är helt beslutsamma om, och engagerade och incentiverade i, att få i gång denna studie på allvar. Vi utreder och verkställer kontinuerligt olika initiativ, och vi tror att vi kommer lyckas med denna studie, samtidigt som patientrekrytering till dags datum är en besvikelse.

3. Produktutveckling

Vi annonserade nyligen att vi färdigställt en ny 510(k)-ansökan för Episealer® Patellofemoral System. Efter inskickning av den första ansökan har vi haft en dialog med FDA om olika aspekter av vår ansökan som skickades in vid årsskiftet. Slutsatsen var att en ny ansökan är den bästa vägen framåt. Detta gjordes, och vi har redan fått besked om att vår ansökan nu går in i nästa fas (Substantive review). Projektet med ett Episealer®-implantat för stortån fortgår. Som vi sagt så kommer vi kommunicera en tydligare tidtabell under 2022, och idag har vi ingen anledning att förändra vår ambition om att skicka in en 510(k)-ansökan under tidsintervallet Q4 2022 – Q2 2023.

De båda projekten som nämnts ovan har gått igenom en intensiv fas under Q1, och kostnaderna uppgår till MSEK 3,0 under kvartalet.

4. Avslutande ord

Sammanfattat var jag ganska besviken under slutet av 2021 och tidigt 2022, då det kändes som om pandemirelaterade restriktioner återigen skulle ha en negativ påverkan på vår verksamhet. Däremot identifierades förbättringar under senare delen av mars och under april, och det blir intressant att se huruvida vi lyckas bekräfta denna trend under kommande veckor och månader. Fortsatt normalisering av affärsvolymerna, kombinerat med ett positivt mottagande från nya och befintliga kunder efter pandemin, bekräftar min syn på Episealer®-teknologin är här för att stanna. Vi fortsätter att arbeta med en ambitiös global strategi, med stöd av utmärkta kliniska resultat, med inriktning med ett omättat kliniskt behov av betydande storlek. I vår värld är det ett recept för framsteg och goda resultat.

Möjligtvis och ni noterat att vårt fokus mot Australien har ökat, och jag skulle vilja avsluta med ett par ord från en av de första ortopederna i Australien för vilken knäimplantatet Episealer® presenterades. Hans svar var helt enkelt att *”detta är det största omättade behovet inom ortopedin just nu”*. Episurf Medical har en lösning på det problemet.

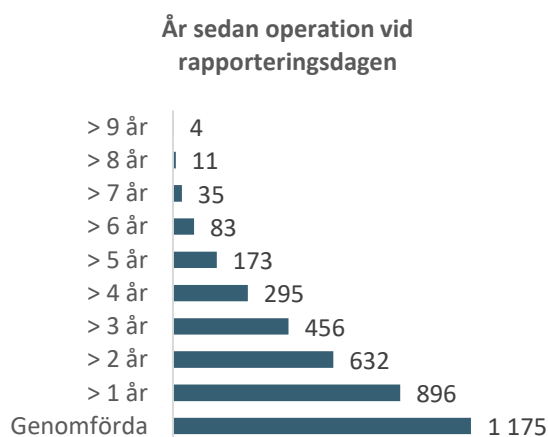
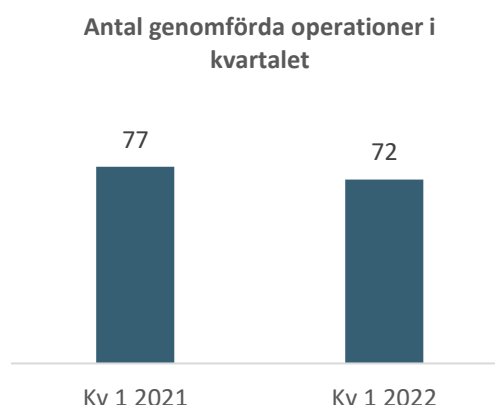
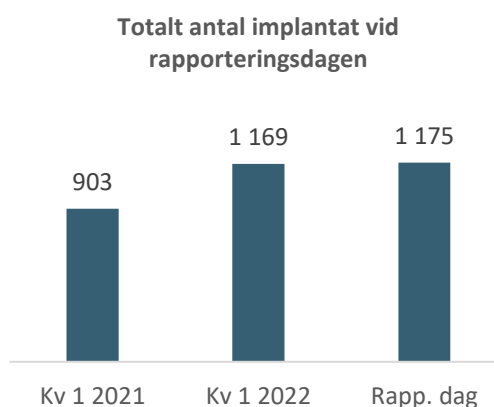
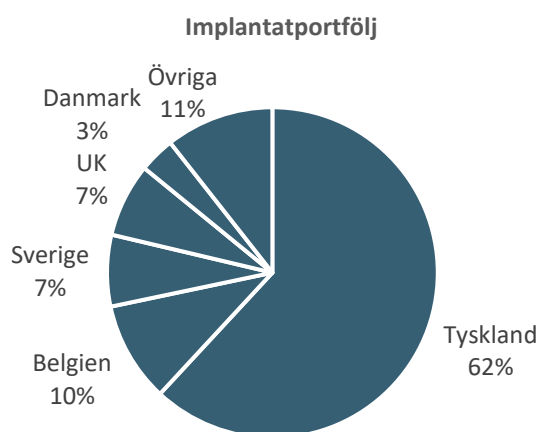
Avslutningsvis – Episurf har ingen kommersiell exponering mot vare sig Ukraina eller Ryssland, men det som sker är givetvis en mänsklig katastrof och våra tankar är med den ukrainska befolkningen. Vi hoppas att Ryssland gör det enda rätta och omedelbart avslutar detta krig.

Stockholm, april 2022

Pål Ryfors, CEO

Verksamhetsutveckling och framåtblickande uttalanden

Vid rapportdagen den 29 april 2022 har Episurf Medicals implantat använts vid 1 175 operationer. Episurf Medicals patienter upplever avsevärda förbättringar i smärta och rörlighet. Vidare upplever de också en kort rehabiliteringsperiod. Av den totala implantatportföljen om 1 175 implantat har 295 patienter nu haft sina implantat i över 4 år och 632 patienter har haft sina implantat i mer än 2 år sedan operationsdatum. Under det första kvartalet genomfördes 72 operationer med Episealer®-implantatet. 74 ordrar godkändes för operation under det första kvartalet.



Per rapporteringsdagen hade 1 175 operationer genomförts med Episealer® implantatet, och 456 patienter har nu haft sitt implantat längre än 3 år, och för 632 patienter har det gått mer än 2 år sedan operation.

Finansiell information

Koncernen

Nettoomsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning uppgick till 1,6 MSEK (1,6) under första kvartalet. Resultat före skatt uppgick till -16,4 MSEK (-16,7) för kvartalet. Övriga externa kostnader, vilket bland annat inkluderar kostnader för kliniska studier, marknadsföring och produktutveckling, uppgick till -9,1 MSEK (-8,8) för kvartalet. Bolaget har under kvartalet fokuserat på produktutveckling vilket -3,0 MSEK (-0,9) av de övriga kostnaderna avser. Kostnaderna för EPIC-Knee studien i USA har under kvartalet uppgått till -2,5 MSEK (-3,6).

Finansiell ställning

Koncernens kassa och likvida medel uppgick vid periodens slut till 217,4 MSEK (137,4). Soliditeten uppgick till 92,8% (91,1). Koncernens investeringar i immateriella tillgångar uppgick under kvartalet till 3,0 MSEK (0,9), varav 2,6 MSEK (0,3) avsåg aktiverade utvecklingskostnader och resterande investeringar hänförde sig till patent. Inga väsentliga investeringar har gjorts i materiella tillgångar under kvartalet för 2022 eller 2021.

Personal

Antal anställda i Koncernen vid periodens slut var 31 (25).

Närstående transaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,2 MSEK (0,2).

Teckningsoptioner och personaloptioner

I samband med en finansieringslösning som Episurf hade under 2018 emitterades 1 705 232 teckningsoptioner till aktieägare. Under ett antal perioder fram till 23 november 2023 har aktieägare möjlighet att konvertera dessa teckningsoptioner för ett lösenpris om 1,40 kronor. Bolaget har per denna delårsrapport 1 414 141 teckningsoptioner utestående. Se mer information på bolagets hemsida. För mer information om teckningsoptioner och personaloptionsprogram, se Episurfs årsredovisning 2021.

Effekter av Covid-19-pandemin

Under första delen av kvartalet påverkades bolagets intäkter och bruttoorderingång av Omikron. Det kan inte uteslutas att nya varianter av Covid-19 kan komma att försena bolagets utveckling eller påverka leveransstörningar framgent men bolagets bedömning är att risken börjar minska.

Ukrainakrisens påverkan

Situationen i Ukraina bröt ut i slutet av februari och innebär risker för ytterligare påverkan på världsekonomin med alltmer kostnadsinflation och störningar i försörjningskedjorna. Episurf har ingen direkt exponering mot Ukraina eller Ryssland och har gjort bedömningen att bolaget i dagsläget inte påverkas.

Cybersäkerhet

Cybersäkerhet har blivit ett större hot i samhället och även för Episurf som är beroende av IT. Bolaget har ett pågående arbete för att säkerställa att bolaget är väl förberedda för att motverka cyberattacker samt övriga typer av intrång.

Avrundningar

På grund av avrundning kan summan av siffror avvika.

Aktieinformation

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Varje aktie av serie A medför tre röster på bolagsstämman och varje aktie av serie B medför en röst på bolagsstämman. Aktier av serie B handlas från och med 11 juni 2014 på Nasdaq Stockholm med symbolen EPIS B.

31 mars 2022

A-Aktier	797 894
B-Aktier	265 742 092
Totalt antal aktier	266 539 986
Antal röster	268 135 774

Följande tabell noterar de tio största aktieägarna baserat på information tillgänglig per den 31 mars 2022

Namn	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Kapital, %	Röster, %
Health Runner AB (Ilija Batljan)	--	34 771 101	13,0	13,0
Rhenman Partners	--	12 668 248	4,8	4,7
Fjärde AP-Fonden	--	12 537 181	4,7	4,7
Sebastian Jahreskog	--	11 089 278	4,2	4,1
Tredje AP-Fonden	--	9 980 000	3,7	3,7
LMK Forward AB	--	6 000 000	2,3	2,2
Andra AP-Fonden	--	5 400 000	2,0	2,0
Strand Småbolagsfond	--	5 100 000	1,9	1,9
Niles Noblitt	--	5 080 627	1,9	1,9
Venture Holdings Sarl	--	4 427 043	1,7	1,7
Totalt, de tio största ägarna	--	107 053 478	40,2	39,9
Totalt, övriga aktieägare	797 894	158 688 614	59,8	60,1
Totalt antal aktier	797 894	265 742 092	100,0	100,0

Episurf Medicals strategi bygger på fyra hörnstenar:

 <p>Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin</p>	 <p>Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt</p>	 <p>Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för attraktiva marginaler</p>	 <p>Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad</p>
--	---	---	--

Övrig information

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Episurf Medicals väsentliga affärsrisker består, för Koncernen såväl som för Moderbolaget, av att erhålla myndighetsgodkännande och marknadsacceptans, av utfallet av kliniska studier, möjligheten att skydda immateriella rättigheter, möjligheten att få rätt reimbursement för koncernens produkter och beroende av nyckelpersoner och partners. Bolaget ser inte några nya väsentliga risker för de kommande tre månaderna. För en utförligare beskrivning av väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till Episurf Medicals årsredovisning.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt 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.

Stockholm, 28 april 2022

Dennis Stripe
Styrelseordförande

Annette Brodin Rampe
Styrelseledamot

Christian Krüeger
Styrelseledamot

Leif Ryd
Styrelseledamot

Laura Shunk
Styrelseledamot

Ulf Grunander
Styrelseledamot

Pål Ryfors
Vd och koncernchef

Uppgifterna i denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Koncernens resultaträkning

MSEK	Not	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	2	1,6	1,6	6,5
Övriga rörelseintäkter		0,1	0,1	0,4
Summa rörelsens intäkter		1,6	1,7	6,9
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Handelsvaror		-1,3	-1,5	-4,8
Övriga externa kostnader	3	-9,1	-8,8	-37,1
Personalkostnader		-8,8	-7,6	-33,9
Aktiverat arbete för egen räkning, produktutveckling		3,0	0,9	6,9
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1,8	-1,7	-7,4
Summa rörelsens kostnader		-18,0	-18,6	-76,3
Rörelseresultat		-16,3	-16,9	-69,4
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0,1	0,2	0,4
Räntekostnader och liknande resultatposter		-0,1	-0,0	-0,2
Resultat från finansiella poster		-0,1	0,2	0,2
Resultat före skatt		-16,4	-16,7	-69,2
Skatt på periodens resultat		0,0	-0,0	-0,0
Periodens resultat		-16,4	-16,7	-69,3
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-16,4	-16,7	-69,3
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,06	-0,08	-0,31
Genomsnittligt antal aktier		266 539 986	222 040 543	226 593 598

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	Not	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
Periodens resultat		-16,4	-16,7	-69,3
<i>Övrigt totalresultat för året:</i>				
Övrigt totalresultat som kan omföras till periodens resultat, netto efter skatt		0,0	-0,1	-0,1
Summa totalresultat för perioden		-16,4	-16,8	-69,4
<i>Periodens resultat och totalresultat hänförligt</i>				
Moderföretagets aktieägare		-16,4	-16,8	-69,4

Koncernens balansräkning i sammandrag

MSEK	Not	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter		11,0	6,4	9,0
Patent		13,9	14,1	14,1
Summa immateriella anläggningstillgångar		24,9	20,5	23,0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Nyttjanderättstillgångar	4	7,1	3,3	3,2
Inventarier		0,1	0,1	0,1
Summa materiella anläggningstillgångar		7,2	3,3	3,2
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga fordringar		-	0,5	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		-	0,5	-
Summa anläggningstillgångar		32,1	24,3	26,3
Omsättningstillgångar				
Varulager		1,6	1,8	1,9
Kundfordringar		1,0	1,3	1,6
Övriga fordringar		0,8	1,0	1,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2,2	1,8	1,3
Likvida medel		217,4	137,4	237,9
Summa omsättningstillgångar		223,0	143,4	244,4
SUMMA TILLGÅNGAR		255,2	167,7	270,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		236,8	152,8	252,8
Skulder				
<i>Långfristiga skulder</i>				
Långfristiga skulder		1,4	0,9	2,8
Långfristig leasingsskuld	4	4,6	0,9	0,8
Summa långfristiga skulder		6,0	1,9	3,5
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		4,9	6,0	5,9
Kortfristig leasingsskuld	4	2,2	2,4	2,1
Övriga skulder		1,0	1,3	1,4
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4,2	3,5	4,9
Summa kortfristiga skulder		12,4	13,1	14,2
Summa skulder		18,4	15,0	17,8
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		255,2	167,7	270,6
Soliditet		92,8%	91,1%	93,4%
Eget kapital per aktie, SEK		0,89	0,69	0,95

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	
Ingående eget kapital per 1 januari 2021	66,7	546,2	-0,2	-443,2	169,5
Årets resultat				-69,3	-69,3
Övrigt totalresultat			-0,1		-0,1
Summa totalresultat			-0,1	-69,3	-69,4
Transaktioner med aktieägare					
Kostnader riktad emission 2020*		-0,1			-0,1
Riktad emission 2021, netto efter kostnader**	13,3	137,3			150,7
Konvertering optioner, netto efter kostnader***	0,0	0,1			0,1
Utgivna optioner till personal				2,1	2,1
Summa transaktioner med aktieägare	13,4	137,3		2,1	152,8
Eget kapital per 31 december 2021	80,0	683,5	-0,3	-510,4	252,8
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	80,0	683,5	-0,3	-510,4	252,8
Periodens resultat				-16,4	-16,4
Övrigt totalresultat			0,0		0,0
Summa totalresultat			0,0	-16,4	-16,4
Transaktioner med aktieägare					
Utgivna optioner till personal				0,3	0,3
Summa transaktioner med aktieägare				0,3	0,3
Eget kapital per 31 mars 2022	80,0	683,5	-0,3	-526,5	236,8

* Emissionskostnader uppgår till 4,4 MSEK.

*** Emissionskostnader uppgår till 8,8 MSEK.

*** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

MSEK	Not	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-16,3	-16,9	-69,4
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Återläggning av avskrivningar		1,8	1,7	7,4
Personaloptionskostnader		-1,1	0,5	3,3
Erhållen ränta		0,0	-	0,1
Erlagd ränta		-0,1	-0,0	-0,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-15,7	-14,7	-58,8
Förändringar i rörelsekapitalet				
Förändring varulager		0,3	0,2	0,0
Förändring kundfordringar		0,6	-0,8	-1,0
Förändring övriga kortfristiga fordringar		-0,1	-0,0	-0,6
Förändring övriga kortfristiga skulder		-2,0	-0,7	0,6
Förändringar i rörelsekapitalet		-1,2	-1,3	-1,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-16,9	-16,0	-59,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella tillgångar		-3,0	-0,9	-6,9
Investeringar i materiella tillgångar		0,0	0,0	0,1
Förändring finansiella tillgångar		-	0,0	0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3,0	-0,9	-6,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Utfärdade teckningsoptioner		-0,6	-	0,9
Amortering leasingskuld		-	-0,6	-2,4
Konvertering optioner		-	-	0,1
Nyemission		-	-0,1	150,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-0,6	-0,7	149,2
Periodens kassaflöde		-20,5	-17,5	83,0
Likvida medel vid periodens början		237,9	155,0	155,0
Likvida medel vid periodens slut		217,4	137,4	237,9

Moderföretagets resultaträkning

MSEK	Not	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning		0,1	0,2	0,8
Övriga rörelseintäkter		-	0,0	-
Summa rörelsens intäkter		0,1	0,2	0,8
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-6,4	-6,3	-25,6
Personalkostnader		-4,9	-3,6	-16,1
Aktiverat arbete för egen räkning		2,6	0,3	4,4
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-0,6	-0,5	-2,2
Summa rörelsens kostnader		-9,2	-10,1	-39,5
Rörelseresultat		-9,1	-9,9	-38,7
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0,0	0,0	0,1
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-0,0	-0,0
Resultat från finansiella poster		0,0	0,0	0,1
Resultat före skatt		-9,1	-9,9	-38,7
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-9,1	-9,9	-38,7

Moderföretagets rapport över totalresultatet

MSEK	Not	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
Periodens resultat		-9,1	-9,9	-38,7
Övrigt totalresultat:				
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-	-	-
Summa totalresultat		-9,1	-9,9	-38,7

Moderföretagets balansräkning i sammandrag

MSEK	Not	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter		11,0	6,4	9,0
Summa immateriella anläggningstillgångar		11,0	6,4	9,0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		-	0,0	-
Summa materiella anläggningstillgångar		-	0,0	-
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		207,9	177,9	192,9
Långfristiga fordringar hos koncernföretag		15,9	18,8	27,0
Andra långfristiga fordringar		-	0,5	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		223,8	197,2	220,0
Summa anläggningstillgångar		234,8	203,7	228,9
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		-	-	0,5
Övriga fordringar		0,2	0,6	1,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1,7	1,1	1,3
Summa kortfristiga fordringar		1,9	1,7	3,0
Kassa och bank		204,6	123,0	220,7
Summa omsättningstillgångar		206,5	124,7	223,7
SUMMA TILLGÅNGAR		441,3	328,4	452,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		435,3	322,4	444,4
Skulder				
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		2,5	3,1	3,9
Övriga skulder		0,6	0,5	0,5
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3,0	2,5	3,8
Summa kortfristiga skulder		6,0	6,0	8,2
Summa skulder		6,0	6,0	8,2
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		441,3	328,4	452,6

Moderföretagets förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Utvecklings- fond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital per 1 januari 2021	66,7	6,7	546,2	-250,4	-36,8	332,4
Årets resultat					-38,7	-38,7
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-36,8	36,8	-
Utvecklingsfond		2,3		-2,3		-
Summa totalresultat		2,3		-39,1	-1,8	-38,7
Transaktioner med aktieägare						
Kostnader riktad emission 2020*			-0,1			-0,1
Riktad emission 2021, netto efter kostnader **	13,3		137,3			150,7
Konvertering optioner, netto efter kostnader***	0		0,1			0,1
Summa transaktioner med aktieägare	13,4		137,3			150,7
Eget kapital per 31 december 2021	80,0	9,0	683,5	-289,5	-38,7	444,4
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	80,0	9,0	683,5	-289,5	-38,7	444,4
Periodens resultat					-9,1	-9,1
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-38,7	38,7	-
Utvecklingsfond		2,1		-2,1		-
Summa totalresultat		2,1		-40,7	29,6	-9,1
Eget kapital per 31 mars 2022	80,0	11,0	683,5	-330,2	-9,1	435,3

* Emissionskostnader uppgår till 4,4 MSEK totalt under 2020 och 2021.

** Kostnader uppgår till 8,8 MSEK.

*** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

Moderföretagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-9,1	-9,9	-38,7
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Återläggning av avskrivningar		0,6	0,5	2,2
Erhållen ränta		0,0	0,0	0,1
Erlagd ränta		-	-0,0	-0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-8,5	-9,4	-36,5
Förändringar i rörelsekapitalet				
Förändring övriga kortfristiga fordringar		1,1	0,6	-0,7
Förändring kortfristiga skulder		-2,2	-1,9	0,2
Summa förändringar i rörelsekapitalet		-1,1	-1,3	-0,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9,6	-10,6	-36,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella tillgångar		-2,6	-0,3	-4,4
Lämnat aktieägartillskott		-15,0	-15,0	-30,0
Återbetalning koncernföretag		16,1	21,4	50,2
Lån koncernföretag		-4,9	-7,1	-44,0
Förändring finansiella tillgångar		-	-0,0	0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6,4	-1,0	-27,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Konvertering optioner		-	-	0,1
Nyemission		-	-0,1	150,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,0	-0,1	150,7
Periodens kassaflöde		-16,1	-11,7	86,0
Likvida medel vid periodens början		220,7	134,8	134,8
Likvida medel vid periodens slut		204,6	123,0	220,7

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Delårsrapporten för Koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för Moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen.

Koncernens redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är oförändrade från tidigare år och dessa stämmer överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen med undantag för nedan beskrivna tillkommande tillämpningar av principer för redovisning av licensintäkter. Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

Licensintäkter avser licensiering av moderbolagets patenterade mjukvaruplattform µiFidelity®. Vid licensiering av koncernens intellectual property (IP) till kund, görs åtskillnad mellan två typer av licensgivning med tillhörande distinkta prestationsåtaganden som påverkar om intäkt ska redovisas vid en tidpunkt eller periodiserat över tid:

- a) Right to access IP – avtalet kräver, eller kunden kan rimligen förvänta sig, att koncernen kommer att vidta aktiviteter som väsentligt påverkar de rättigheter kunden har rätt till, att dessa aktiviteter direkt påverkar kunden och att aktiviteterna inte innebär överföring av varor/tjänster till kunden då aktiviteterna genomförs. Prestationsåtagandet och därmed intäkten redovisas över tid, vanligen linjärt.
- b) Right to use IP – kunden har bara rätt att använda IP i befintligt skick vid tidpunkten då rättigheten tilldelades kunden. Prestationsåtagandet uppfylls initialt, vid den tidpunkten.

I enlighet med villkoren i licensavtalet har det fastställts att det är right to use IP och erkänns vid ikraftträdandedagen för avtalet

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:

1. Det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,
2. Företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda och sälja den,
3. Det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
4. Det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
5. Adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
6. 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 utvecklingskostnader 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. Koncernen har bedömt samtliga ovan kriterier vara uppfyllda under perioden varför nedlagda kostnader för utveckling har aktiverats.

Finansiella tillgångar och skulder

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

Not 2 Nettoomsättning fördelat per land

MSEK	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
Tyskland	1,1	1,1	4,3
Sverige	0,1	0,0	0,2
Övriga länder i Europa	0,4	0,4	1,8
Övriga länder utanför Europa	0,0	0,0	0,1
Summa nettoomsättning	1,6	1,6	6,5

Not 3 Övriga kostnader

MSEK	jan-mar 2022	jan-mar 2021	jan-dec 2021
Produktutveckling	3,0	0,9	6,9
EPIC-Knee studien	1,7	3,3	10,1
Patentkostnader	0,5	0,4	1,3
Försäljning och marknadsföringskostnader	1,2	1,1	5,5
Övriga kostnader	2,7	3,0	13,3
Summa övriga externa kostnader	9,1	8,8	37,1

Not 4 Leasing

Bolaget har förlängt hyresavtalet för huvudkontoret under första kvartalet 2022. För ytterligare information se not 21 i årsredovisningen för 2022.

Definitioner

Allmänt:	Alla belopp i tabeller är i MSEK om inget annat anges. Alla värden inom parentes () är jämförelsesiffror för samma period föregående år om inget annat anges
Soliditet:	Eget kapital vid periodens slut i procent av balansomslutningen. Soliditeten visar den mängd tillgångar som aktierna har som en nettofordran.

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.
Bruttoordergång:	Bruttoordergången representerar det sammanlagda värdet av Episealer®-order mottagna och godkända av ansvarig kirurg under den aktuella perioden.
CE-märkning:	Tillverkaren eller importören har de formella godkännanden som krävs för att få sälja och marknadsföra produkten på den europeiska marknaden.
Debridement:	Avlägsnande av skadad vävnad, putsning av exempelvis brosk.
Degenerativt ursprung:	Förhållanden under vilka celler, vävnader eller organ försämras och förlorar funktion. I degenerativ ledsjukdom (artros) sker försämringen på grund av förslitning eller nedbrytning av brosk.
ESSKA:	European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy.
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).
Godkänd order:	Order som har godkänts för operation av ansvarig ortoped, är i produktion och kommer att faktureras.
Hydroxiapatit:	Även hydroxiapatit, 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 broskskada:	En broskskada i ett väldefinierat område.
Mikrofrakturering:	Biologisk kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade broskskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.

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.
MTP:	Förkortning av metatarsophalangeal (sv. metatarsofalangeal) , hänvisar till relationen mellan metatarsalbenen (mellanfotsbenen) och tårnas proximala falanger (tåben).
Orderbok:	Orderboken representerar alla order som har bokförts men där inga intäkter har redovisats.
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.
Patellofemoral:	Hänvisar till relationen mellan patella (knäskålen) och femur (lårbenet) i knät.
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.
Talus:	Ben i foten som utgör en del av fotleden. Kallas även språngben.
Traumatiska skador:	Skador som kan hänföras till plötsligt yttre våld, till exempel fallskador.
Trochleaområdet:	Den del av knäleden som finns under knäskålen, del av femurbenet (lårbenet)
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.
Vårdersättning:	Reimbursement är det engelska ord som oftast används inom sjukvården för att beskriva de ersättningssystem som finns för sjukvårdskostnader i varje land.

Detta är Episurf Medical

– en unik lösning för varje patient

EPISURF MEDICAL GRUNDADES 2009 och erbjuder människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom skraddarsydd behandlingsalternativ. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med de senaste tillverknings teknikerna 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.



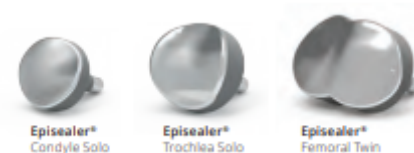
En egenutvecklad IT-plattform för individanpassad design och förplanerad kirurgi

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

Individanpassade implantat med fokus på förstadiet till artros

Episurf Medical har tre typer av knäimplantat på marknaden

- » Episealer® Condyle Solo för behandling av brosk- och benskadorna på femorala kondylerna i knäleden.
- » Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området under knäskålen (trochleaområdet).
- » Episealer® Femoral Twin för behandling av avlånga brosk- och benskadorna både på femorala kondylerna och i trochleaområdet i knäleden.



Episurf Medical har ett implantat för fotleden på marknaden

- » Episealer® Talus för behandling av brosk- och benskadorna på språngbenet (talus) i fotleden.

Patientspecifika kirurgiska instrument

Varje produkt levereras med vår patientspecifika kirurgiska bormmall Epiguide® och en uppsättning av tillhörande operationsinstrument. Vi erbjuder också en kirurgisk bormguide Epiguide® MOS som är avsedd att användas vid mosaikplastikkirurgi för behandling av broskskador med djupa underliggande benskadorna i knäleden. För fotleden erbjuder Episurf Medical dessutom en individanpassad sågguide, Talus Osteotomiguide. Den är avsedd att hjälpa kirurgen att hitta korrekt position och djup vid utförande av en osteotomi av mediala malleolen för tillgång till talusbenet i fotleden.



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 200 patent och patentansökningar över hela världen, fördelade på mer än 30 patentfamiljer.

- » Den första Episealer®-operationen i människa genomfördes i december 2012. I slutet av 2021 hade totalt 1 098 operationer genomförts.
- » Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm och bolaget har försäljningsrepresentation i flera länder i Europa, Asien och Nordamerika.
- » Aktien (EPIS B) är sedan juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm.

Kalendarium

Delårsrapport april-juni 2022
Delårsrapport juli-september 2022
Bokslutskommuniké för 2022

15 juli 2022
28 oktober 2022
10 februari 2023

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 april 2022, kl. 08.30.

En rapportpresentation kommer laddas upp på bolagets hemsida samt via plattformen Quartr kl 10.00 på rapportdagen.

Analytiker som följer Episurf Medicals utveckling:

DNB analytiker: Patrik Ling

Redeye analytiker: Oscar Bergman

IR-kontakt



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



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



Episurf Medical AB (publ) org.nr 556767-0541
Karlavägen 60, 114 49 Stockholm, Sverige
www.episurf.com