

- 72% tillväxt i antalet aktiva kunder under kvartalet – Episurf upplever snabbare adoption och ökad acceptans för Episealer®-teknologin
- Under sex månader 2022 har Episurf redan haft lika många aktiva som under helåret 2021
- 42% ökning i bruttorderingen och en stark finansieringsposition

”Det viktigaste inom vårt kommersiella arbete just nu är att utöka användarbasen och vi ser tydligt att vår förmåga att generera nya kunder är bättre än någonsin. Faktum är att vi under de två första kvartalen 2022, redan haft lika många kunder (66) som vi hade under helåret 2021. Volymerna kommer att öka för varje kund i takt med att pandemirelaterade vårdköer betas av och med ökad erfarenhet från Episealer®”, 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 Kommersialisering				
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

Andra kvartalet 2022 jämfört med 2021, koncernen

- » Bruttoorderingen uppgick till 2,0 MSEK (1,4)
- » Orderboken uppgick till 1,5 MSEK (1,3)
- » Koncernens nettoomsättning uppgick till 1,9 MSEK (2,0)
- » Periodens resultat uppgick till -19,4 MSEK (-17,7)
- » Resultat per aktie uppgick till -0,07 SEK (-0,08)

Första halvåret 2022 jämfört med 2021, koncernen

- » Bruttoorderingen uppgick till 3,6 MSEK (3,6)
- » Koncernens nettoomsättning uppgick till 3,4 MSEK (3,6)
- » Periodens resultat uppgick till -35,8 MSEK (-34,4)
- » Resultat per aktie uppgick till -0,13 SEK (-0,16)

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- » Lovande resultat från jämförande studie med Episealer® accepterades för presentation vid tysk ortopedisk kongress
- » Prospektiv prövarinitierad studie för 2-årsuppföljning av Episealer® Talus-patienter initierades
- » Episurf Medical skickade in en 510(k)-uppföljningsansökan för Episealer® Patellofemoral System som nu är under ”substantive review” hos amerikanska FDA
- » Första knäledsimplantatet Episealer®-operationen i Saudi Arabien och Indien bokades
- » Första Episealer® Talus-operationen i Belgien och Portugal genomfördes
- » 5-års uppföljningsdata presenterad vid flera kliniska kongresser

Väsentliga händelser efter periodens slut

- » Presentation av prof. Karl Eriksson om knäteknologin Episealer® och kliniska resultat vid 5th International Conference on Meniscus Science and Surgery i Luxemburg

Bästa aktieägare,



Vi ökar vår kundbas med 72 % under andra kvartalet, och vi satte rekord för antalet ortopedier som använder Episealer® under ett enskilt kvartal (43). Vi är mycket nöjda med denna utveckling. Det viktigaste inom vårt kommersiella arbete just nu är att utöka användarbasen och vi ser tydligt att vår förmåga att generera nya kunder är bättre än någonsin. Faktum är att vi under de två första kvartalen 2022, redan haft lika många kunder (ortopedier) (66) som vi hade under helåret 2021. Volymerna kommer att öka för varje kund i takt med att pandemirelaterade vårdköer betas av och med ökad erfarenhet från Episealer®. Vi kan nu tydligt säga att vi går in i den kommersiella fasen. Bruttoorderingsgången ökade med 42% till 2,0 Mkr och detta reflekterar bara början. Om vi kan fortsätta på denna trend kommer det leda till en positiv utveckling för bruttoorderingsgången och försäljningssiffrorna. Som tidigare kommer jag att redogöra för utvecklingen under kvartalet genom att fokusera på viktiga strategiska hörnstenar:

1. Kommersialisering

Vissa pandemirelaterade restriktioner gäller fortfarande och våra kunder har ofta stora vårdköer av till exempel knä- och höftprotespatienter. Men vi är alltmer optimistiska om våra tillväxtutsikter, och antalet aktiva kunder under kvartalet är ett bevis på det. Från historien vet vi vilka årliga volymer vi kan förvänta oss av våra kunder när de inkluderar Episealer® i sin dagliga verksamhet, och våra intäkter är återkommande, eftersom när en ortoped väl har Episealer® i sin behandlingsalgoritm, tenderar de att fortsätta använda teknologin.

När det gäller de kommersiella insatserna var andra kvartalet en mycket tillfredsställande period för oss, då vi började dra nytta av några av de förändringar som tidigare genomförts. Till exempel flyttade vi under första kvartalet resurser till att fokusera på utvecklingen inom våra indirekta marknader (distributörsmarknader), och under andra kvartalet hade vi vårt starkaste kvartal någonsin för indirekta marknaderna. Att arbeta i nära partnerskap med våra distributörer och partners kommer att vara avgörande för ytterligare tillväxt, och vi är tillfreds med det stöd vi får i de flesta marknaderna. Vi kommer oundvikligt att fokusera på att säkerställa att vi har rätt partnerskap och incitament på plats när vi försöker skala på varje marknad.

Det var också glädjande att återigen se momentum i våra direktmarknader, med en stark utveckling i Tyskland. Med en breddad kundbas, pågående omstruktureringar i säljteamet och med ytterligare säljare som integreras i teamet under kommande månader, har vi goda förutsättningar att accelerera vår strategi i denna viktiga marknad.

Vi gör även framsteg i stora strategiska marknader. Vi har nu vårt första fall bokat i Indien, som har varit en prioriterad marknad sedan innan covid, och det är spännande att se dessa planer ta fart igen. Vi har också tillbringat tid i den australiensiska marknaden, träffat kunder och våra kommersiella partners – vilket hjälper oss att bygga en samordnad lansering och en plan för att skala upp inom denna region.

2. Produktutveckling

Under de kommande månaderna kommer Episurf att inleda två kompletterande expensionsområden – ett baserat på geografi och det andra baserat på en patients kliniska tillstånd.

Som tidigare nämnts, först med vår patellofemorala lösning i knäet och sedan med vår MTP-lösning i tån (stortån), kommer Episurf att få tillgång till, och ha produkter kommersiellt tillgängliga, i USA - världens största ortopediska marknad. Dessutom representerar båda produkterna en breddning av de kliniska indikationer som våra produkter i slutändan kommer att behandla. Historiskt har produktportföljen (Episealer® både i knä- och fotled) kliniskt indikerats för fokala brosk- och bedefekter. Emellertid kommer både patellofemorala- och MTP-produkterna kliniskt att vara indicerade för de större artrosmarknaderna. Ur en ortopeders perspektiv är det ofta mycket mindre tvetydighet när det gäller att diagnostisera och bestämma hur man bäst behandlar en artrospatient, och vi är övertygade om att vi kommer att kunna ta fram nya lösningar för dessa utmanande problem. Många av de leder som Episurfs produkter behandlar finns i områden som har utgjort problem för

ortopedier och drabbade patienter i många år, och vi hoppas att våra personliga lösningar kommer att hjälpa i dessa utmanande situationer.

För Episealer® Patellofemoral-systemet har FDA nu slutfört den första granskningen av 510(k)-inlämningen, och Episurf har nyligen fått feedback baserat på den granskningen. Episurf kommer att svara FDA med ytterligare information och arbetar för närvarande med det svaret. Företaget siktar fortfarande på marknadsgodkännande 2022. För Episealer® MTP-systemet kommer vi att ge ytterligare detaljer om tidtabellen inom kort. Men för närvarande upprepar vi vårt mål att skicka in en 510(k)-ansökan Q4 2022 – Q2 2023.

3. Klinisk utveckling

Avseende Episealer® Talus rekryterades cirka 10 patienter till de olika kliniska studierna under kvartalet, och vi förväntar oss att studien som genomförs vid Rizzoli Orthopedic Institute i Bologna, Italien, kommer att vara fullt rekryterad inom kort. Angående EPIC-Knee-studien kommer vi att återkomma med ytterligare uppdateringar angående studien. Jag kommer att återanvända ordet obeveklig, eftersom det här bäst beskriver vår strategi för att lyckas med denna studie - fler uppdateringar kommer.

4. Avslutande ord

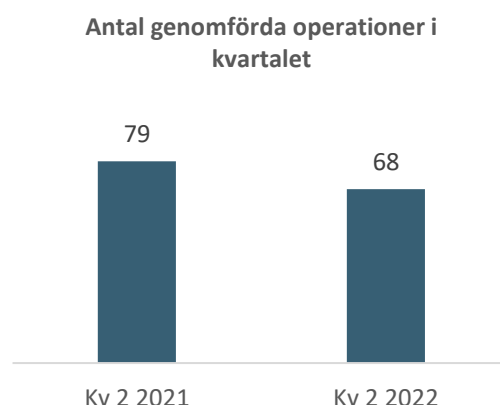
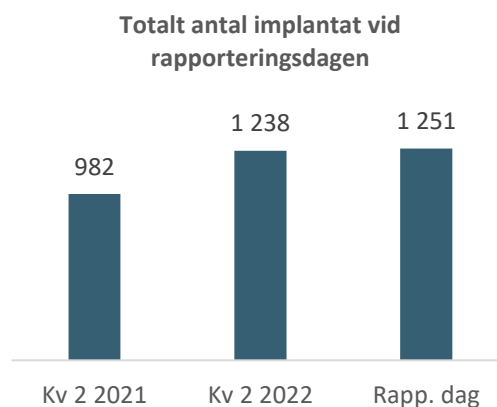
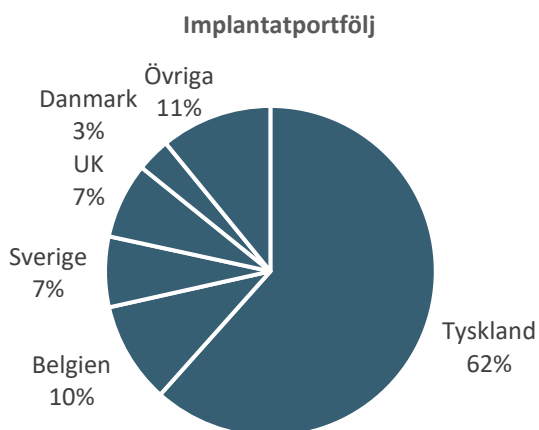
Under de kommande månaderna kommer vi att fortsätta fokusera på att utöka vår geografiska närvaro och marknadspenetrationen i våra marknader. Jag kan se en väsentlig skillnad i affärsaktiviteten under de senaste månaderna, och det finns ingen brist på intressanta kommersiella möjligheter tillgängliga för oss. I USA är vårt fokus tudelat; Vi fokuserar på 510(k)-processen för det patellofemorala systemet och den efterföljande kommersialiseringen, samtidigt som vi lägger tid på att få igång EPIC-Knee-studien ordentligt. Under de kommande månaderna bör investerare också förvänta sig mer kommunikation om den brittiska vårdersättningsprocessen, vårt mål om en 510(k)-inlämning för Episealer® MTP-systemet, såväl som ytterligare kommersiella milstolpar. Vi är på en stark tillväxttrend och vi förväntar oss att detta kommer att fortsätta, och vi är välfinansierade.

Stockholm, juli 2022

Pål Ryfors, CEO

Verksamhetsutveckling och framåtblickande uttalanden

Vid rapportdagen den 15 juli 2022 har Episurf Medicals implantat använts vid 1,251 operationer. Episurf Medicals patienter upplever avsevärda förbättringar i smärta och rörlighet. Vidare upplever de också en kort rehabiliteringsperiod. Av den totala implantatportföljen om 1,251 implantat har 319 patienter nu haft sina implantat i över 4 år och 672 patienter har haft sina implantat i mer än 2 år sedan operationsdatum. Under det andra kvartalet genomfördes 68 operationer med Episealer®-implantatet. 84 ordrar godkändes för operation under det andra kvartalet.



Per rapporteringsdagen hade 1,251 operationer genomförts med Episealer® implantatet, och 493 patienter har nu haft sitt implantat längre än 3 år, och för 672 patienter har det gått mer än 2 år sedan operation.

Finansiell information

Koncernen

Nettoomsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning uppgick till 1,9 MSEK (2,0) under andra kvartalet och till 3,4 MSEK (3,6) under första halvåret. Resultat före skatt uppgick till -19,3 MSEK (-17,7) för kvartalet och -35,7 MSEK (-34,4) för första halvåret. Övriga externa kostnader, vilket bland annat inkluderar kostnader för kliniska studier, marknadsföring och produktutveckling, uppgick till -10,7 MSEK (-8,9) för kvartalet och -19,7 MSEK (-18,1) för första halvåret. Bolaget har under kvartalet fokuserat på produktutveckling vilket -2,2 MSEK (-0,8) av de övriga kostnaderna avser, under första halvåret har motsvarande kostnad varit -4,8 (-1,1). Kostnaderna för EPIC-Knee studien i USA har under kvartalet uppgått till -4,5 MSEK (-2,8).

Finansiell ställning

Koncernens kassa och likvida medel uppgick vid periodens slut till 197,1 MSEK (120,7). Soliditeten uppgick till 92,2% (90,1). Koncernens investeringar i immateriella tillgångar uppgick under kvartalet till 2,8 MSEK (1,3), varav 2,2 MSEK (0,8) avsåg aktiverade utvecklingskostnader och under första halvåret uppgick de immateriella investeringarna till 5,8 MSEK (2,2), varav 4,8 MSEK (1,1) 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 0,3 MSEK (0,3).

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 1 299 084 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 månaderna av 2022 påverkades bolagets intäkter och bruttoordergång 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.

Årsstämma 2022

Episurfs årsstämma hölls den 4 april 2022. På grund av covid-19-pandemin genomfördes stämman utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående. Aktieägare hade möjlighet att utöva sin rösträtt genom poströstning i enlighet med 20 och 22§§ lagen (2022:121) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor. Vid årsstämman fattades följande huvudsakliga beslut:

- Till styrelseledamöter omvaldes Dennis Stripe (ordförande), Christian Krüeger, Leif Ryd, Laura Shunk, Annette Brodin Rampe och Ulf Grunander
- Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB valdes som ny revisor enligt valberedningens förslag som bolagets revisor, till huvudansvarig revisor valdes Tobias Stråhle
- Styrelse- och revisorsarvoden beslutades enligt valberedningens förslag
- Årsstämman beslutade att godkänna de av styrelsen föreslagna ändringar i riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens rapport över ersättningar för räkenskapsåret 2021 (ersättningsrapport)
- Årsstämman beslutade att i enlighet med styrelsens förslag, a) införa ett incitamentsprogram för vissa anställda och (b) om emission av teckningsoptioner av serie 2022/2025, och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2022/2025
- Årsstämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att under tiden fram till årsstämman 2023, besluta om emissioner
- Årsstämman beslutade i enlighet med styrelsens förslag att ändra §10 i bolagsordningen och lägga till en ny § 11 i bolagets bolagsordning

Mer information om årsstämman samt beslut finns tillgängliga via koncernens hemsida.

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 B handlas från och med 11 juni 2014 på Nasdaq Stockholm med symbolen EPIS B.

30 juni 2022

A-Aktier	479 357
B-Aktier	266 175 686
Totalt antal aktier	266 655 043
Antal röster	267 613 757

Följande tabell noterar de tio största aktieägarna baserat på information tillgänglig per den 30 juni 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	40,1	40,0
Totalt, övriga aktieägare	479 357	159 122 208	59,9	60,0
Totalt antal aktier	479 357	266 175 686	100,0	100,0

Episurf Medicals strategi bygger på fyra hörnstenar:



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, 14 juli 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	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
<i>Rörelsens intäkter</i>						
Nettoomsättning	2	1,9	2,0	3,4	3,6	6,5
Övriga rörelseintäkter		-	0,1	0,0	0,2	0,4
Summa rörelsens intäkter		1,9	2,1	3,4	3,8	6,9
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Handelsvaror		-0,8	-1,4	-2,1	-2,8	-4,8
Övriga externa kostnader	3	-10,7	-8,9	-19,7	-18,1	-37,1
Personalkostnader		-10,8	-8,3	-19,6	-15,9	-33,9
Aktiverat arbete för egen räkning		2,8	0,9	5,8	2,2	6,9
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1,8	-1,9	-3,6	-3,6	-7,4
Summa rörelsens kostnader		-21,2	-19,7	-39,1	-38,3	-76,3
Rörelseresultat		-19,4	-17,6	-35,7	-34,5	-69,4
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0,2	-	0,3	0,2	0,4
Räntekostnader och liknande resultatposter		-0,2	-0,1	-0,3	-0,1	-0,2
Resultat från finansiella poster		0,0	-0,1	0,0	0,1	0,2
Resultat före skatt		-19,3	-17,7	-35,7	-34,4	-69,2
Skatt på periodens resultat		-0,0	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0
Periodens resultat		-19,4	-17,7	-35,8	-34,4	-69,3
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-19,4	-17,7	-35,8	-34,4	-69,3
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,07	-0,08	-0,13	-0,16	-0,31
Genomsnittligt antal aktier		266 567 802	222 065 997	266 553 971	222 053 340	226 593 598

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	Not	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Periodens resultat		-19,4	-17,7	-35,8	-34,4	-69,3
<i>Övrigt totalresultat för året:</i>						
Övrigt totalresultat som kan omföras till periodens resultat, netto efter skatt		0,1	0,0	0,1	-0,1	-0,1
Summa totalresultat för perioden		-19,3	-17,7	-35,7	-34,5	-69,4
<i>Periodens resultat och totalresultat hänförligt</i>						
Moderföretagets aktieägare		-19,3	-17,7	-35,7	-34,5	-69,4

Koncernens balansräkning i sammandrag

MSEK	Not	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter		12,6	6,7	9,0
Patent		14,0	14,0	14,1
Summa immateriella anläggningstillgångar		26,5	20,6	23,0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Nyttjanderättstillgångar	4	6,5	2,8	3,2
Inventarier		0,1	0,0	0,1
Summa materiella anläggningstillgångar		6,6	2,8	3,2
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga fordringar		-	0,5	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		0,0	0,5	-
Summa anläggningstillgångar		33,1	23,9	26,3
Omsättningstillgångar				
Varulager		1,9	1,8	1,9
Kundfordringar		1,8	1,7	1,6
Övriga fordringar		0,7	1,2	1,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2,0	2,1	1,3
Likvida medel		197,1	120,7	237,9
Summa omsättningstillgångar		203,5	127,4	244,4
SUMMA TILLGÅNGAR		236,7	151,4	270,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		218,2	136,3	252,8
Skulder				
<i>Långfristiga skulder</i>				
Långfristiga skulder		0,7	1,1	2,8
Långfristig leasingsskuld	4	4,1	0,5	0,8
Summa långfristiga skulder		4,8	1,6	3,5
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		4,5	5,2	5,9
Kortfristig leasingsskuld	4	2,2	2,3	2,1
Övriga skulder		1,9	1,3	1,4
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		5,2	4,7	4,9
Summa kortfristiga skulder		13,7	13,4	14,2
Summa skulder		18,5	15,0	17,8
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		236,7	151,4	270,6
Soliditet		92,2%	90,1%	93,4%
Eget kapital per aktie, SEK		0,82	0,61	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		0,9		1,2	2,1
Summa transaktioner med aktieägare	13,4	138,2		1,2	152,8
Eget kapital per 31 december 2021	80,0	684,4	-0,3	-511,3	252,8
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	80,0	684,4	-0,3	-511,3	252,8
Periodens resultat				-35,8	-35,8
Övrigt totalresultat			0,1		0,1
Summa totalresultat			0,1	-35,8	-35,7
Transaktioner med aktieägare					
Konvertering optioner, netto efter kostnader****	0,0	0,1			0,1
Utgivna optioner till personal				0,9	0,9
Summa transaktioner med aktieägare	0,0	0,1		0,9	1,0
Eget kapital per 30 juni 2022	80,1	684,5	-0,3	-546,2	218,2

* Emissionskostnader uppgår till 4,4 MSEK.

*** Emissionskostnader uppgår till 8,8 MSEK.

*** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

**** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

MSEK	Not	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-19,4	-17,6	-35,7	-34,5	-69,4
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Återläggning av avskrivningar		1,8	1,9	3,6	3,6	7,4
Personaloptionskostnader		-0,1	0,4	-1,1	0,9	3,3
Erhållen ränta		-	-	0,0	-	0,1
Erlagd ränta		-0,1	-	-0,2	-0,0	-0,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-17,7	-15,3	-33,4	-29,9	-58,8
Förändringar i rörelsekapitalet						
Förändring varulager		-0,3	-0,0	0,0	0,1	0,0
Förändring kundfordringar		-0,8	-0,3	-0,2	-1,1	-1,0
Förändring övriga kortfristiga fordringar		0,3	-0,8	0,2	-0,8	-0,6
Förändring övriga kortfristiga skulder		1,5	0,5	-0,6	-0,1	0,8
Förändringar i rörelsekapitalet		0,7	-0,7	-0,6	-1,9	-0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17,0	-15,9	-33,9	-31,8	-59,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella tillgångar		-2,8	-1,3	-5,8	-2,2	-6,9
Investeringar i materiella tillgångar		-	0,0	0,0	-0,0	-0,1
Förändring finansiella tillgångar		-	0,0	-	-0,0	0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2,8	-1,3	-5,8	-2,2	-6,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten						
Utfärdade teckningsoptioner		-	0,9	-	0,9	0,9
Amortering leasingsskuld		-0,6	-0,6	-1,2	-1,1	-2,4
Konvertering optioner		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Nyemission		-	-	-	-0,1	150,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-0,5	0,5	-1,1	-0,2	149,2
Periodens kassaflöde		-20,3	-16,7	-40,8	-34,3	83,0
Likvida medel vid periodens början		217,4	137,4	237,9	155,0	155,0
Likvida medel vid periodens slut		197,1	120,7	197,1	120,7	237,9

Moderföretagets resultaträkning

MSEK	Not	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning		0,2	0,3	0,3	0,4	0,8
Övriga rörelseintäkter		-	-	-	0,0	-
Summa rörelsens intäkter		0,2	0,3	0,3	0,4	0,8
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-7,6	-6,3	-14,0	-12,5	-25,6
Personalkostnader		-5,3	-4,5	-10,2	-8,1	-16,1
Aktiverat arbete för egen räkning		2,2	0,8	4,8	1,1	4,4
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-0,6	-0,5	-1,2	-1,1	-2,2
Summa rörelsens kostnader		-11,3	-10,6	-20,5	-20,7	-39,5
Rörelseresultat		-11,1	-10,3	-20,2	-20,2	-38,7
Resultat från finansiella poster						
Ränteutgifter och liknande resultatposter		0,0	0,0	0,0	0,0	0,1
Räntekostnader och liknande resultatposter		-0,0	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0
Resultat från finansiella poster		0,0	0,0	0,0	0,0	0,1
Resultat före skatt		-11,1	-10,3	-20,2	-20,2	-38,7
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-11,1	-10,3	-20,2	-20,2	-38,7

Moderföretagets rapport över totalresultatet

MSEK	Not	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Periodens resultat		-11,1	-10,3	-20,2	-20,2	-38,7
Övrigt totalresultat:						
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-11,1	-10,3	-20,2	-20,2	-38,7

Moderföretagets balansräkning i sammandrag

MSEK	Not	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter		12,6	6,7	9,0
Summa immateriella anläggningstillgångar		12,6	6,7	9,0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier		-	-	-
Summa materiella anläggningstillgångar		-	-	-
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		227,9	177,9	192,9
Långfristiga fordringar hos koncernföretag		3,6	31,7	27,0
Andra långfristiga fordringar		-	0,5	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		231,6	210,1	220,0
Summa anläggningstillgångar		244,1	216,8	228,9
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		-	0,1	0,5
Övriga fordringar		0,2	0,7	1,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1,5	1,6	1,3
Summa kortfristiga fordringar		1,7	2,3	3,0
Kassa och bank		185,6	100,2	220,7
Summa omsättningstillgångar		187,3	102,6	223,7
SUMMA TILLGÅNGAR		431,5	319,3	452,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		424,3	312,2	444,4
Skulder				
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		2,6	3,2	3,9
Övriga skulder		0,8	0,7	0,5
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		3,7	3,3	3,8
Summa kortfristiga skulder		7,1	7,2	8,2
Summa skulder		7,1	7,2	8,2
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		431,5	319,3	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		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					-20,2	-20,2
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-38,7	38,7	-
Utvecklingsfond		3,6		-3,6		-
Summa totalresultat		3,6		-42,3	18,4	-20,2
Transaktioner med aktieägare						
Konvertering optioner, netto efter kostnader****	0,0		0,1			0,1
Summa transaktioner med aktieägare	0,0		0,1			0,1
Eget kapital per 30 juni 2022	80,1	12,6	683,6	-331,7	-20,2	424,3

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

** Kostnader uppgår till 8,8 MSEK.

*** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

**** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

Moderföretagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-11,1	-10,3	-20,2	-20,2	-38,7
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Återläggning av avskrivningar		0,6	0,5	1,2	1,1	2,2
Erhållen ränta		0,0	0,0	0,0	0,0	0,1
Erlagd ränta		-0,0	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-10,5	-9,8	-19,0	-19,1	-36,5
Förändringar i rörelsekapitalet						
Förändring övriga kortfristiga fordringar		0,2	-0,7	1,3	-0,0	-0,7
Förändring kortfristiga skulder		1,1	1,1	-1,1	-0,8	0,2
Summa förändringar i rörelsekapitalet		1,3	0,5	0,2	-0,8	-0,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9,2	-9,3	-18,9	-19,9	-36,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella tillgångar		-2,2	-0,8	-4,8	-1,1	-4,4
Lämnat aktieägartillskott		-20,0	-	-35,0	-15,0	-30,0
Återbetalning koncernföretag		23,1	3,8	39,2	25,2	50,2
Lån koncernföretag		-10,9	-16,6	-15,8	-23,7	-44,0
Förändring finansiella tillgångar		-	0,0	-	-0,0	0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-9,9	-13,6	-16,4	-14,6	-27,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten						
Konvertering optioner		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Nyemission		-	-	-	-0,1	150,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,1	0,1	0,1	0,0	150,7
Periodens kassaflöde		-19,0	-22,8	-35,1	-34,5	86,0
Likvida medel vid periodens början		204,6	123,0	220,7	134,8	134,8
Likvida medel vid periodens slut		185,6	100,2	185,6	100,2	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	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Tyskland	1,0	1,2	2,1	2,3	4,3
Norden	0,2	0,1	0,4	0,4	0,2
Övriga länder i Europa	0,6	0,7	0,9	0,7	1,8
Övriga länder utanför Europa	0,0	0,1	0,0	0,2	0,1
Summa nettoomsättning	1,9	2,0	3,4	3,6	6,5

Not 3 Övriga kostnader

MSEK	apr-jun 2022	apr-jun 2021	jan-jun 2022	jan-jun 2021	jan-dec 2021
Produktutveckling	2,2	0,8	4,8	1,1	4,4
EPIC-Knee studien	4,3	2,5	6,5	5,8	10,1
Patentkostnader	1,0	1,0	1,9	1,9	3,8
Försäljning och marknadsföringskostnader	1,3	1,2	2,6	1,6	5,5
Övriga kostnader	1,9	3,5	3,9	7,6	13,3
Summa övriga externa kostnader	10,7	8,9	19,7	18,1	37,1

Not 4 Leasing

Bolaget har förlängt hyresavtalet för huvudkontoret under första halvåret 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 skraddarsydda 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.



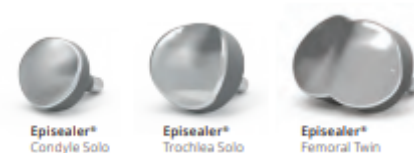
En egenutvecklad IT-plattform för individanpassad design och förplanerad kirurgi

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 juli-september 2022
Bokslutskommuniké för 2022

16 november 2022
10 februari 2023

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 juli 2022, kl. 08.30.

En rapportpresentation kommer laddas upp på bolagets hemsida samt via plattformen Quartr 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