



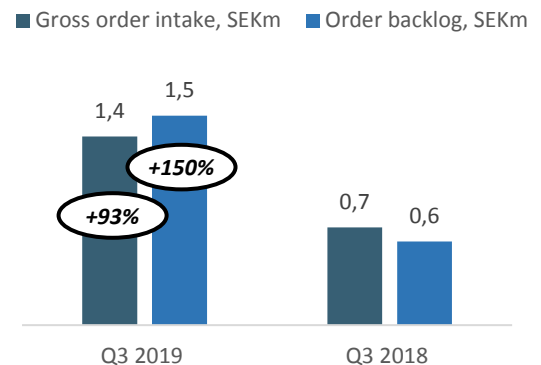
Episealer® Femoral Twin-operation i Würzburg, Tyskland med PD dr Simon Lenschow, oktober 2019

Delårsrapport 1 juli – 30 september 2019

Tredje kvartalet 2019 jämfört med 2018, koncernen

- » Bruttoordergången ökade med 93% till 1,4 MSEK (0,7)
- » Orderstocken uppgick till 1,5 MSEK (0,6)
- » 60% ökning av antalet godkända Episealer®-order under kvartalet till 56 (35)
- » Koncernens nettoomsättning uppgick till 1,1 MSEK (1,0), en ökning med 13% jämfört med fg år
- » Periodens resultat uppgick till -17,5 MSEK (-12,9), de ökade kostnaderna under kvartalet beror på koncernens arbete med IDE-studien i USA
- » Resultat per aktie uppgick till -0,19 SEK (-0,42)

Utveckling - orderboken



Första nio månaderna 2019 jämfört med 2018, koncernen

- » Bruttoordergången ökade med 51% till 4,0 MSEK (2,7)
- » 23% ökning av antalet godkända Episealer®-order under kvartalet till 139 (113)
- » Koncernens nettoomsättning uppgick till 3,6 MSEK (2,9), en ökning med 20% jämfört med fg år
- » Periodens resultat uppgick till -51,1 MSEK (-42,5), de ökade kostnaderna under de första nio månaderna beror på koncernens arbete med IDE-studien i USA
- » Resultat per aktie uppgick till -0,86 SEK (-1,23)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- » Episurf Medical ingick sitt första strategiska partnerskap avseende AI-baserad bildteknik
- » Knäimplantatet Episealer® godkändes för försäljning i Italien
- » Episurf Medical meddelade att bolaget nått nya milstolpar i dess patientpopulation
- » Episurf nådde ny milstolpe om 600 implantat
- » Klinisk data för Episealer® accepterades för podium presentation vid europeisk vetenskaplig kongress
- » Klinisk data för Episealer® accepterades för podium presentation vid tysk vetenskaplig kongress
- » Klinisk data för Episealer® accepterades för presentation vid två tyska vetenskapliga kongresser
- » Episurf Medical fick nya patent beviljade i Europa, USA och Kanada

Väsentliga händelser efter periodens slut

- » Dr Kevin D. Plancher utseddes till huvudprövare för Episurfs IDE-studie för Episealer®
- » Episurf Medical fick ett nytt patent beviljat i USA, Europa och Storbritannien

Bästa aktieägare,

Vi lägger ytterligare ett spännande kvartal till handlingarna, ett kvartal då vi levererade stark tillväxt i våra europeiska nyckelregioner och vi adderade ett tredje kommersiellt ben till vår verksamhet. Kliniska resultat accepterades för presentation vid ett flertal kliniska kongresser och vi gjorde stora framsteg i USA avseende vår amerikanska kliniska studie. Vi fortsatte att stärka vårt IP-skydd under kvartalet, vilket är av stor betydelse för oss. Detta är endast ett fåtal utav flera viktiga milstolpar, och jag nedan vill uppdatera er om de viktigaste.



Tidig europeisk kommersialisering

Våra tidiga europeiska kommersialiseringssatsningar fortsatte under kvartalet. Tyskland försätter att utgöra den marknad som står för det mest betydelsefulla bidraget, då Tyskland representerar cirka 80% av alla Episealer®-beställningar under kvartalet. Utav dessa är den absoluta majoriteten genererade i norra Tyskland. Vi upprepar att vi är tidigt ute i vår kommersialisering. Vi har endast en begränsad mängd publicerade kliniska bevis tillgängliga för att stödja våra försäljningsinsatser, men vi har lyckats attrahera ett bra antal återkommande kunder. En stor del av dessa återfinns i norra Tyskland, och de representerar ett starkt kommersiellt proof-of-concept. Vi skrapar bara på ytan av vår adresserbara marknad, och vi ser fram emot ytterligare marknadspenetration. Avgörande för att detta ska ske är att ytterligare klinisk evidens finns tillgänglig. Detta kommer i sin tur leda till förbättrade affärsmöjligheter för oss, vilket innebär att faktorer såsom sjukhusgodkännande, ortopeders förtroende för tekniken, vårdersättningar och patientkännedom förbättras. Väl över 50 ortopeder i Europa har beställt Episealer®-implantat under 2019, men vi är i kontinuerlig dialog med flera hundra ortopeder. Detta är ett nätverk av intresserade ortopeder som vi har etablerat under de senare åren. Ett flertal har deltagit i vår Masterclass och de följer den kliniska utvecklingen noga. Vi upplever ett starkt stöd bland våra existerande, såväl så bland våra potentiella, kunder om framtiden för Episealer® i behandlingsalgoritmen.

”Vi skrapar bara på ytan av vår adresserbara marknad, och vi ser fram emot ytterligare marknadspenetration. Avgörande för att detta ska ske är att ytterligare klinisk evidens finns tillgänglig. Detta kommer i sin tur leda till förbättrade affärsmöjligheter för oss, vilket innebär att faktorer såsom sjukhusgodkännande, ortopeders förtroende för tekniken, vårdersättningar och patientkännedom förbättras.”

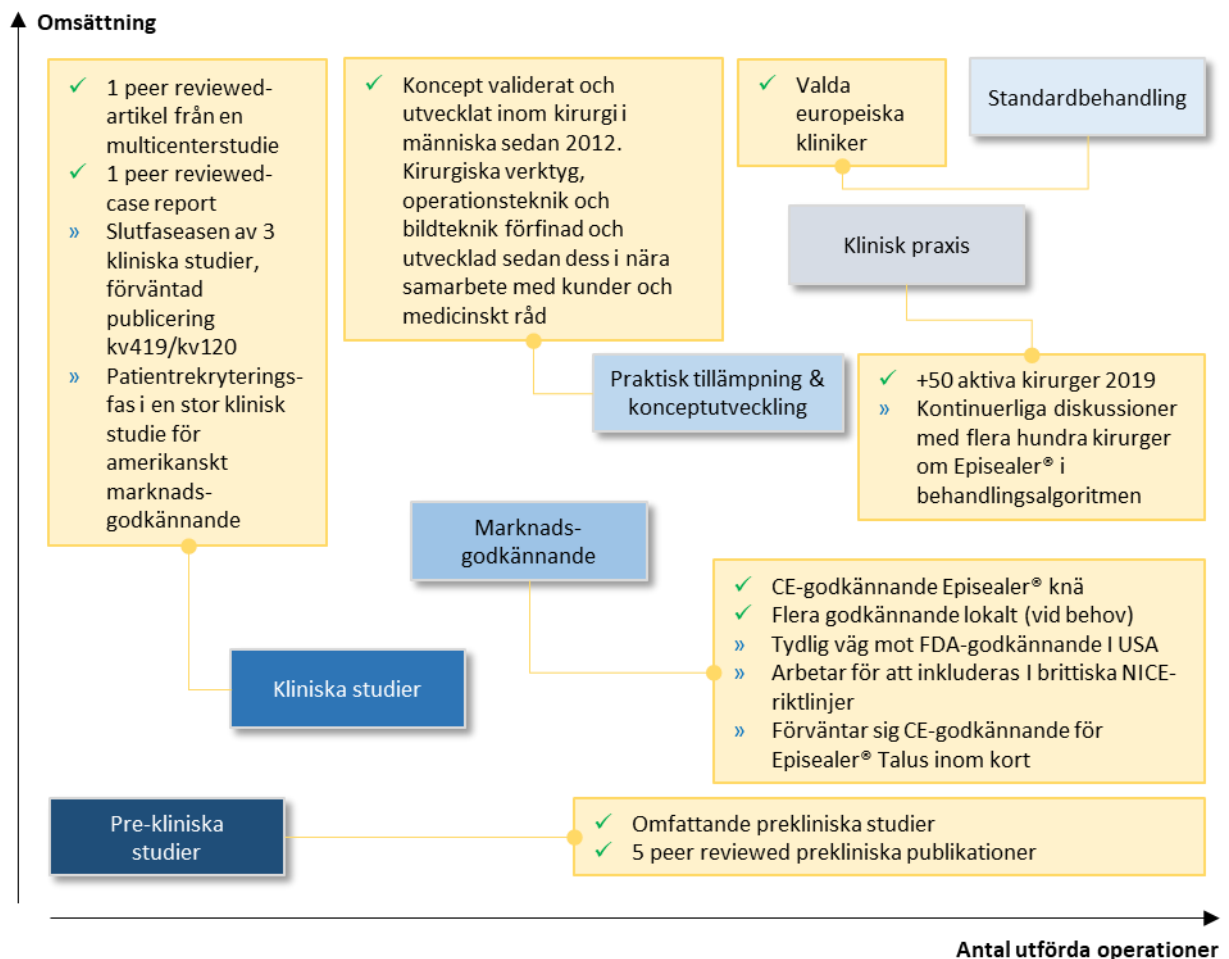
Vid analys av försäljningsutveckling anser jag att det bästa nyckeltalet är bruttoorderingsgången då det renser för timingeffekten som uppstår på grund av schemaläggning av operationer och fakturering. Det är alltså ett rent nyckeltal som visar på det sammanlagda värdet av Episealer®-beställningar under en viss period. Under det tredje kvartalet 2019 ökade vi vår orderbok med 93%, vilket är en stark tillväxttakt. Dock, när man läser detta, ska man också komma ihåg att som ett ungt ortopediskt bolag, som erbjuder in ny teknologi som förändrar behandlingsalgoritmen för ett viss indikation, då är du beroende av dina tidiga och mest aktiva kunder. Inom affärsteorin refereras dessa till som “the innovators”¹, och de representerar ofta en låg procentandel av din adresserbara marknad. Därför kan den kortsiktiga aktiviteten hos enskild, men viktig kund, få oerhört stort genomslag i de kortsiktiga siffrorna, och därigenom skapa tämligen hög volatilitet i orderboken. Vi ser dock våra tidiga försäljnings-siffror som bra indikator på den potential vi har. Vi anser att den kombinerade utvecklingen över tid avseende nya kunder, orderbok och klinisk evidens är viktigare än enastående siffror under ett enskilt kvartal. Jag anser vidare att det är viktigt att göra denna poäng under ett kvartal då vi visar upp en tillväxt om 93%.

¹ Technology Adoption Lifecycle, Bohlen, Beal & Rogers

Under de senaste veckorna har vi gjort ytterligare framsteg avseende vår geografiska expansion genom att addera Italien till de marknader där Episealer® är godkänd för försäljning och distribution. Vår grundare, professor Leif Ryd inbjöds nyligen till en klinisk kongress i Italien där han talade om utvecklingen av Episealer® och om resultaten såhär långt. Vi är diskussioner med Key-Opinion-Leaders och potentiella distributörer i Italien, och vi ser fram emot att kommunicera mer om Italien inom kort.

Min slutliga kommentar i denna sektion handlar om de steg ett ung medicintekniskt bolag måste ta på sin väg mot standardisering. Vi har illustrerat detta och vår syn på detta i figuren nedan. Huvudbudskapet är att vi gör stora framsteg längs med hela vår utvecklingskurva, och vi är var man kan förvänta sig. Vi har uppnått standardisering hos ett mindre antal kliniker jämfört med vår adresserbara marknad, men det visar tydligt att Episealer® har en framtid och om vi fortsätter att utvecklas längs med dessa viktiga steg, då går Episealer® en oerhört spännande framtid till mötes.

Medicintekniska produkter – värdekedja mot standardisering



Kliniska resultat

Under kvartalet annonserade vi att kliniska resultat från användandet av Episealer® godkännts för presentation vid kliniska kongresser i Berlin, Hamburg, Madrid och Mannheim. Detta fyller på den växande lista av kliniska aktiviteter som har genomförts under 2019. Självklart är vi väldigt glada över det växande intresset för Episealer®, och vi tillskriver detta till följande slutsatser:

1. Episealer® genererar starka kliniska resultat, vilket illustreras av signifikanta förbättringar i KOOS och VAS-scores².
2. Episealer® ger snabba resultat, illustrerat av snabba förbättringar i kliniska resultat och återgång till "weight-bearing"³.
3. Episealer® ger långsiktiga resultat, illustrerat av den låga rapporterade revisionsfrekvensen⁴.
4. Episealer® ger förutsägbara resultat för patienter av varierande ålder, illustrerat av nyligen rapporterade kliniska resultat⁵.

I tillägg till de patientgrupper vilka följs upp inom kliniska studier såg vi våra aggregerade siffror växa under kvartalet. Vi har genomfört eller bokat väl över 600 Episealer®operationer, och vi har nu 220 respektive 125 patienter som passerat de viktiga 2- och 3-årsuppföljningarna.

Amerikanska studien

Som vi har kommunicerat tidigare är den amerikanska studien är det största projektet vi någonsin åtagit oss. Vi gjorde framsteg under kvartalet och har nyligen meddelat att dr Kevin D. Plancher, MD och MPH vid Plancher Orthopaedics & Sports Medicine i New York har blivit utnämnd till huvudprövare för den kliniska studien. Utöver det är listan av deltagande kliniker i stort sett klar och vi har kommit överens om budget och studieavtal med de flesta. Majoriteten av klinikerna har också utbildats i operationstekniken på plats i USA. Flera kliniker har redan patienter i pipeline, men vi får återkomma om vår första operation i USA. Som förväntat ligger tidtabellen för våra europeiska kliniker något efter den amerikanska tidtabellen, varför vi allt som allt inte ändrar den övergripande tidplanen för den kliniska studien.

Nya möjligheter

I juli meddelade vi att vi ingått en avsiktsförklaring med ett amerikanskt ortopedibolag gällande vår egenutvecklade och patenterade bildteknik Epioscopy®. Idéen är att använda Epioscopy® för operationsplanering inom allograftindustrin. Epioscopy® är baserat på artificiell intelligens och omvandlar MR-bilder till en 3D modell av knäleden. En kärnkompetens för oss är förmågan och kunskapen för att snabbt kunna segmentera MR-bilder med hög kvalitet. Denna kompetens är något vi är väldigt stolta över och vi anser att detta första strategiska samarbete bekräftar efterfrågan av tekniken. Allograft är ett biologiskt behandlingsalternativ för broskskador i knät, och den amerikanska marknaden är den största inom detta segment. Genom detta initiativ utnyttjar vi vår kärnkompetens inom bildsegmentering och skadebedömning vilket öppnar upp för kommersiella möjligheter globalt och breddar vår adresserbara marknad till att inkludera patienter utanför behandlingsgapet. Vi befinner oss nu i en fas där vi har ett utvärderingsavtal på plats och vi undersöker gemensamt möjligheterna för vidare kommersiellt samarbete.

Episealer® Talus

Vi har en väldigt konstruktiv dialog med vårt certifieringsorgan avseende CE-godkännande för fotledsimplantatet Episealer® Talus. Vi förväntar oss att slutföra denna process under innevarande kvartal.

MDR

Vi får ofta frågor om det kommande regelverket MDR (Medical Device Regulation) som börjar gälla 2020, och det med all rätt. Detta kommer innebära en stor förändring för den medicintekniska industrin i sin helhet och jag skulle vilja adressera vår teknologiska position i detta sammanhang. Gällande Episealer® knä har vi nyligen förnyat vårt CE-certifikat under det gällande medicintekniska direktivet (MDD), och det certifikatet är giltigt till

² Abstract at ICRS World Congress in Vancouver, October 2019, "Patient specific mini-metal implants. The future of cartilage repair for the right patient?" T.Spalding et al.

³ Abstract at ICRS World Congress in Vancouver, October 2019, "Patient specific mini-metal implants. The future of cartilage repair for the right patient?" T.Spalding et al.

⁴ Episurldata

⁵ Abstract at ICRS World Congress in Vancouver, October 2019, "Patient specific mini-metal implants. The future of cartilage repair for the right patient?" T.Spalding et al.

maj 2024. Detta innebär att produktportföljen för knä måste vara helt MDR-kompatibel vid den tidpunkten. Med tanke på de kliniska studier vi har i vår pipeline känner vi att vi är väl positionerade att uppnå detta. När det kommer till Episealer® Talus gäller detsamma (maj 2024), förutsatt att vi erhåller CE-certifiering inom kort.

Framåtblick

Under de kommande månaderna ser vi fram emot att kliniska resultat publiceras. Ett antal publikationer finns i pipeline, och vi förväntar oss att dessa publiceras inom kort. Vi förväntar oss hög aktivitet avseende patientrekryteringen till den amerikanska kliniska studien. Vi förväntar oss att den europeiska marknaden fortsätter att växa och vi tror att vi kommer se aktivitet i nyöppnade marknader såsom Italien. Vi kommer att lansera fotledsprodukten i Europa och som vi har sagt tidigare, kommer vi fortsätta våra samtal med industrin gällande ett potentiellt samarbete inför lansering i USA.

Avslutande ord

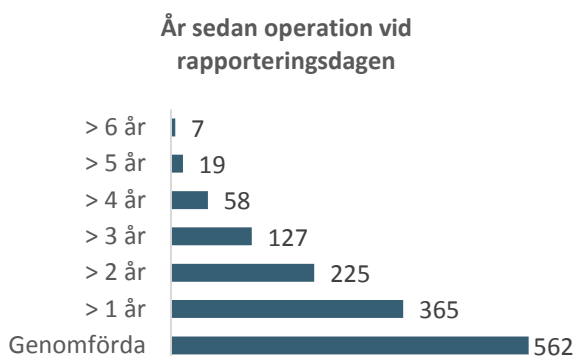
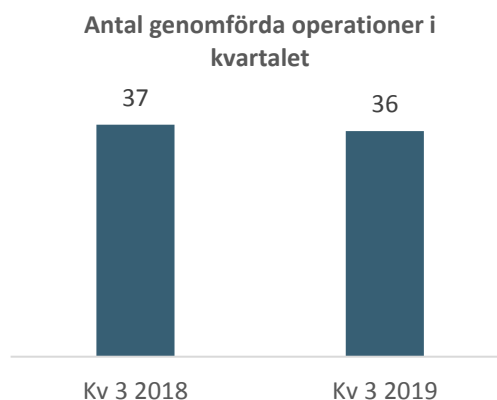
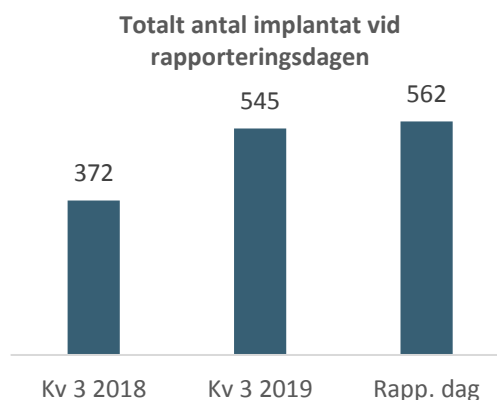
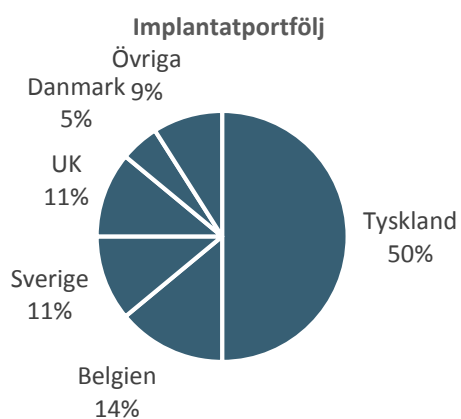
Precis som förväntat påverkades resultatet i det tredje kvartalet negativt av ökade kostnader för den amerikanska kliniska studien. Under kvartalet uppgick dessa kostnader till 5,0 MSEK (2,1). Överlag är vi nöjda med utvecklingen och vi anser att vi tar de viktiga steg vi måste ta. Under de senaste veckorna har vi noterat en betydande ökning av handelsvolymerna i vår aktie på Nasdaq. Jag kan med stolthet meddela att Episurf nu har cirka 5 000 aktieägare, och vi är otroligt glada för det förtroende ni visar för oss, vårt bolag och i vår teknologi. Vi är beslutsamma om att leverera på vår strategi, och om vi gör det, bör det återspegla sig positivt i aktiekursutvecklingen. Vårt jobb är att leverera aktieägarvärde.

Stockholm, oktober 2019

Pål Ryfors

Verksamhetsutveckling och framåtblickande uttalanden

Vid rapportdagen den 25 oktober 2019 har Episurf Medicals implantat använts vid 562 operationer. Ytterligare 55 operationer är planerade för de kommande veckorna. Episurf Medicals patienter upplever avsevärda förbättringar i smärta och rörlighet. Vidare upplever de också en kort rehabiliteringsperiod. Av den totala implantatportföljen om 562 implantat har 58 patienter nu haft sina implantat i över 4 år och 225 patienter har haft sina implantat i mer än 2 år sedan operationsdatum. Under det tredje kvartalet genomfördes 36 operationer med Episealer®-implantatet och vi fortsatte att göra framsteg i alla våra nyckelmarknader. 56 ordrar godkändes för operation under det tredje kvartalet. Detta visar tydligt att det finns ett behov att behandla mer avlånga skador och Episurfs teknologi och Episealer® Femoral Twin möter detta behov på ett mycket bra sätt.



Per rapporteringsdagen hade 562 genomförts med Episealer® implantatet, och 127 patienter har nu haft sitt implantat längre än 3 år, och för 225 patienter har det gått 2 år sedan operation.

Finansiell information

Koncernen

Nettoomsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning uppgick till 1,1 MSEK (1,0) under tredje kvartalet och till 3,6 MSEK (2,9) under första nio månaderna. Resultat före skatt uppgick till -17,5 MSEK (-12,9) för kvartalet och -51,0 MSEK (-42,5) för första nio månaderna. Övriga externa kostnader uppgick till -10,1 MSEK (-8,6) för kvartalet, de ökade kostnaderna beror på koncernens arbete med IDE-studien i USA. De inledande kostnaderna för att gå in på den amerikanska marknaden har under kvartalet uppgått till 5,0 MSEK (2,1). Koncernen har under första nio månaderna tagit en kostnad om 0,7 MSEK som avser kostnad relaterat till uppsägning av finansieringsavtalet med European Select Growth Opportunities Fund som bolaget har sagt upp.

Finansiell ställning och fortsatt drift

Koncernens kassa och likvida medel uppgick vid periodens slut till 42,6 MSEK (29,9). Koncernen genomförde en företrädesemission under det andra kvartalet 2019 och koncernen tillfördes då 75,2 MSEK före emissionskostnader.

Då bolaget, trots de åtgärder för finansiering som framgår ovan, inom de närmsta 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ej ännu har säkerställts, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsalternativ för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkerställa framtida finansiering genom exempelvis en nyemission av aktier, dock att frånvaron av säkerställande vid tidpunkten för avgivandet av denna rapport innebär att det finns en osäkerhetsfaktor avseende bolagets förmåga till fortsatt drift.

Soliditeten uppgick till 79,9% (82,4). Koncernens investeringar i immateriella tillgångar uppgick under kvartalet till 1,0 MSEK (2,1), varav 0,1 MSEK (0,6) avsåg aktiverade utvecklingsutgifter och under första nio månaderna uppgick de immateriella investeringarna till 4,0 MSEK (7,5), varav 0,9 MSEK (3,6) avsåg aktiverade utvecklingsutgifter och resterande investeringar hänförde sig till patent. Investeringar i materiella tillgångar uppgick under kvartalet och första nio månaderna uppgick till - MSEK (-).

Personal

Antal anställda i Koncernen vid periodens slut var 25 (24).

Moderbolaget

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning uppgick till 0,2 MSEK (0,1) under tredje kvartalet och 0,4 MSEK (0,3) under första nio månaderna. Resultat före skatt uppgick till -10,7 MSEK (-6,9) för kvartalet och -29,8 MSEK (-21,8) för första nio månaderna. Övriga externa kostnader uppgick till -6,9 MSEK (-4,7) under det tredje kvartalet, de ökade kostnaderna beror på bolagets arbete med IDE-studien i USA. Moderbolaget har under första nio månaderna tagit en kostnad om 0,7 MSEK som avser kostnad relaterat till uppsägning av finansieringsavtalet med European Select Growth Opportunities Fund som bolaget har sagt upp. Bolaget har under året färdigställt uppstartandet av dotterbolaget Episurf India Private Limited.

Finansiell ställning och fortsatt drift

Moderbolagets kassa och likvida medel vid periodens slut uppgick till 32,4 MSEK (19,9). Soliditeten uppgick till 97,3% (95,4). Investeringar i immateriella tillgångar, aktiverade utvecklingsutgifter, uppgick för kvartalet till 0,1 MSEK (0,6), och 0,9 MSEK (3,6) under första nio månaderna. Investeringar i materiella tillgångar uppgick till - MSEK (-) för kvartalet och första nio månaderna. Se även kommentar ovan avseende fortsatt drift.

Personal

Antal anställda i Moderbolaget vid periodens slut var 12 (13).

Företrädesemission

Episurf Medical genomförde under det andra kvartalet en nyemission med företrädesrätt för bolagets ägare. De nya aktierna av serie A och serie B emitterades till en kurs om 1,40 kronor per aktie. Teckningsperioden löpte från och med den 15 maj till och med den 29 maj 2019. Utfallet visade att 37 976 547 aktier, motsvarande cirka 54,1 procent av emissionen tecknades med stöd av teckningsrätter (inklusive teckningsåtaganden). Därtill tecknades 993 602 aktier, motsvarande cirka 1,4 procent av emissionen, utan företrädesrätt. Följaktligen har 14 759 694 aktier, motsvarande 21,0 procent av företrädesemissionen, tilldelats till dem som ställt ut emissionsgarantier i enlighet med garantiåtagandena som ingåtts inför företrädesemissionen. Genom företrädesemissionen tillfördes Episurf därmed cirka 75,2 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Genom företrädesemissionen ökade Episurf Medicals aktiekapital med 16 132 677,74 kronor till 27 302 316,80 kronor och antalet aktier ökade med 478 147 A-aktier och 53 251 966 B-aktier till totalt 90 930 755 aktier och 92 872 803 röster.

Riktad emission

Episurf Medical genomförde under det fjärde kvartalet 2018 en riktad nyemission som registrerades den 9 januari 2019. Totalt tecknades 3 290 210 B-aktier och samtliga 2 252 210 teckningsoptioner. Totalt tillfördes Episurf 13,2 MSEK före emissionskostnader. Genom nyemissionen ökade Episurf Medicals aktiekapital med 1,0 MSEK.

Närståendetransaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultervode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,5 MSEK (0,4). Till styrelseledamot Wilder Fulford har under perioden konsultervode för löpande projekt utgått med 0,4 MSEK (-).

Som en teknisk åtgärd för att tillgodose investerarnas krav om omedelbar tillgång till sina aktier har ett antal aktieägare under en övergångsperiod lånat ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för finansieringsavtalet. Dessa aktier lämnades tillbaka under det andra kvartalet 2019.

Avrundningar

På grund av avrundning kan summan av siffror avvika.

Finansieringsavtalet

Under 2018 ingicks ett finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund ("ESGOF"). Avtalet innebar att bolaget fick tillgång till 70 MSEK över 36 månader i form av konvertibla skuldebrev fördelat på ett antal trancher. Bolaget har nyttjat en tranch om 7 MSEK och samtliga konvertibla skuldebrev är nu konverterade. Bolaget meddelade i april 2019 att de avsåg att säga upp avtalet och det har nu sagts upp. I samband med den nyttjade tranchen av konvertibler gavs även teckningsoptioner ut till ESGOF samt befintliga aktieägare.

Huvudsakliga egenskaper för teckningsoptionerna utgivna till ESGOF

» ESGOF och existerande aktieägare erhöll teckningsoptioner utan ytterligare vederlag.
» Teckningsoptionerna har en löptid på fem (5) år från dagen då teckningsoptionerna registrerades hos Bolagsverket. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en (1) ny aktie (med förbehåll för standardjusteringar) i Episurf Medical till ett fast lösenpris motsvarande en 120-procentig premie i förhållande till referenspriset på dagen för Episurf Medicals begäran om utgivande av en tranche.

Nyttjande av konvertibler och teckningsoptioner

» Första och enda tranchen genomfördes under det andra kvartalet 2018 som en riktad emission om 7 MSEK genom utgivande av 140 konvertibler med 573 770 tillhörande teckningsoptioner till ESGOF. I samband med detta emitterades även 1 131 462 teckningsoptioner till aktieägarna. Samtliga teckningsoptioner hade en lösenkurs på 6,10 kr vilket har justerats i samband med den företrädesemission som genomfördes under det andra kvartalet 2019 till 1,40 enligt gällande villkor. Se tabell nedan för uppföljning av antal utestående och nyttjade konvertibler och teckningsoptioner.

Konvertibler

Tranch	Belopp före avgifter	Datum	Antal utgivna konvertibler	Antal utnyttjade	Antal utestående
KV1	7 MSEK	2018-05-23	140	140	-

Teckningsoptioner

Tranch	Utgivningsdatum	Löptid	Lösenpris	Utgivna optioner	Antal utnyttjade	Antal utestående
KV1/TO4B	2018-05-23	5 år	1,40*	1 705 232	--	1 705 232

* Har justerats utifrån beräkning i villkoren för teckningsoptionerna i samband med företrädesemissionen under det andra kvartalet 2019.

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.

30 september 2019

A-Aktier	971 024
B-Aktier	89 959 731
Totalt antal aktier	90 930 755
Antal röster	92 872 803

De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical per den 30 september 2019

Namn	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Kapital, %	Röster, %
UBS Switzerland AG, W8IMY	--	10 838 248	11,9	11,7
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	--	4 990 222	5,5	5,4
CBNY-National Financial Services LL	--	3 714 720	4,1	4,0
Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	--	3 694 454	4,1	4,0
AMF Aktiefond Småbolag	--	3 493 344	3,8	3,8
Theodor Jeansson	--	3 384 898	3,7	3,6
SEB Life International	--	3 341 878	3,7	3,6
Mikael Lönn	318 537	1 445 730	1,9	2,6
Nordnet Pensionsförsäkring AB	--	1 756 106	1,9	1,9
Aktiebolaget Gile Medicinkonsult	421 185	215 714	0,7	1,6
Totalt, de tio största ägarna	739 722	36 875 314	41,4	42,1
Totalt, övriga aktieägare	231 302	53 084 417	58,6	57,9
Totalt antal aktier	971 024	89 959 731	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, 24 oktober 2019

Dennis Stripe
Styrelseordförande

Wilder Fulford
Styrelseledamot

Christian Krüeger
Styrelseledamot

Leif Ryd
Styrelseledamot

Laura Shunk
Styrelseledamot

Pål Ryfors
Vd och koncernchef

Koncernens resultaträkning

MSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	1,1	1,0	3,6	2,9	4,0
Övriga rörelseintäkter	0,1	0,1	0,3	0,3	0,3
Summa rörelsens intäkter	1,2	1,1	4,0	3,2	4,3
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Handelsvaror	-0,9	-0,8	-3,4	-2,4	-3,3
Övriga externa kostnader	-10,1	-8,6	-28,9	-27,1	-36,1
Personalkostnader	-7,0	-5,1	-20,7	-20,2	-27,3
Aktiverat arbete för egen räkning	1,0	2,1	4,0	7,5	9,7
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1,8	-1,3	-5,2	-3,4	-4,8
Summa rörelsens kostnader	-18,7	-13,7	-54,2	-45,6	-61,8
Rörelseresultat	-17,5	-12,6	-50,3	-42,4	-57,5
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	-	0,5	0,4	0,3
Räntekostnader och liknande resultatposter*	-0,2	-0,3	-1,3	-0,5	-0,7
Resultat från finansiella poster	-0,0	-0,3	-0,8	-0,1	-0,3
Resultat före skatt	-17,5	-12,9	-51,0	-42,5	-57,8
Skatt på periodens resultat	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0	-
Periodens resultat	-17,5	-12,9	-51,1	-42,5	-57,8
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-17,5	-12,9	-51,1	-42,5	-57,8
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,19	-0,42	-0,86	-1,23	-1,71
Genomsnittligt antal aktier	90 930 755	30 980 822	59 394 044	34 551 282	33 741 280

* Koncernen har under första nio månaderna tagit en kostnad om 0,7 MSEK som avser kostnad relaterat till uppsägning av finansieringsavtalet med European Select Growth Opportunities Fund som bolaget har sagt upp.

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Periodens resultat	-17,5	-12,9	-51,1	-42,5	-57,8
<i>Övrigt totalresultat för året:</i>					
Övrigt totalresultat som kan omföras till periodens resultat, netto efter skatt	0,9	0,0	0,8	0,0	-0,1
Summa totalresultat för perioden	-16,6	-12,9	-50,3	-42,5	-57,9
<i>Periodens resultat och totalresultat hänförligt</i>					
Moderföretagets aktieägare	-16,6	-12,9	-50,3	-42,5	-57,9

Koncernens balansräkning i sammandrag

MSEK	30 sep 2019	30 sep 2018	31 dec 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	8,6	9,3	9,5
Patent	13,1	10,9	11,6
Summa immateriella anläggningstillgångar	21,6	20,2	21,1
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Nyttjanderättstillgång	6,5	-	-
Inventarier	0,1	0,1	0,1
Summa materiella anläggningstillgångar	6,6	0,1	0,1
Summa anläggningstillgångar	28,2	20,4	21,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	1,7	1,8	1,5
Kundfordringar	0,6	0,5	0,8
Övriga fordringar	1,1	2,0	1,7
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1,1	1,4	1,3
Likvida medel, tillgodohavande hos bank	42,6	29,9	28,3
Summa omsättningstillgångar	47,1	35,5	33,6
SUMMA TILLGÅNGAR	75,3	55,9	54,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	60,2	46,1	44,8
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	0,0	0,1	0,0
Långfristig leasingsskuld	4,1	-	-
Summa långfristiga skulder	4,1	0,1	0,0
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	4,1	1,6	1,6
Kortfristiga räntebärande skulder	-	4,3	2,8
Kortfristig leasingsskuld	2,3	-	-
Övriga skulder	1,3	1,3	1,6
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3,3	2,6	4,0
Summa kortfristiga skulder	11,1	9,8	9,9
Summa skulder	15,1	9,9	10,0
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	75,3	55,9	54,8
Soliditet	79,9%	82,4%	81,8%
Eget kapital per aktie, SEK	0,66	1,48	1,42

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 2018	9,2	330,4	0,6	-254,6	85,6
Totalresultat					
Årets resultat			-0,1	-57,8	-57,9
Summa totalresultat			-0,1	-57,8	-57,9
Transaktioner med aktieägare					
Riktad nyemission, netto efter kostnader *	1,0	11,3			12,3
Utgivna teckningsoptioner		0,5			0,5
Apportemission, vid konvertering av skuldebrev**	0,3	3,8			4,1
Utgivna optioner till personal				0,3	0,3
Summa transaktioner med aktieägare	1,3	15,6		0,3	17,2
Utgående balans per 31 december 2018	10,5	346,0	0,5	-312,1	44,8
Ingående eget kapital per 1 januari 2019	10,5	346,0	0,5	-312,1	44,8
Totalresultat					
Periodens resultat			-0,8	-50,3	-51,1
Summa totalresultat			-0,8	-50,3	-51,1
Transaktioner med aktieägare					
Apportemission, vid konvertering av skuldebrev**	0,7	2,2			2,9
Nyemission, netto efter kostnader***	16,1	47,4			63,5
Utgivna optioner till personal				-0,1	-0,1
Summa transaktioner med aktieägare	16,8	49,6		-0,1	66,4
Eget kapital per 30 september 2019	27,3	395,6	-0,3	-362,4	60,2

* Emissionskostnader uppgår till 0,9 MSEK.

** Se mer information om finansieringsavtalet under finansiell information på sidan 8-9.

*** Emissionskostnader uppgår till 11,6MSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden

MSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-17,5	-12,6	-50,3	-42,4	-57,5
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Återläggning av avskrivningar	1,8	1,3	5,2	3,4	4,8
Personaloptionskostnader	0,0	-0,1	0,1	0,2	0,2
Erhållen ränta	0,0	-0,1	0,0	0,4	0,3
Erlagd ränta	-0,1	-0,0	-0,3	-0,0	-0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-15,8	-11,5	-45,3	-38,4	-52,2
Förändringar i rörelsekapitalet					
Förändring varulager	-0,3	0,2	-0,2	-0,1	0,2
Förändring kundfordringar	0,2	0,4	0,2	0,5	0,2
Förändring övriga kortfristiga fordringar	1,0	0,4	-0,2	0,4	0,8
Förändring övriga kortfristiga skulder	0,3	-2,4	1,8	-3,1	-1,3
Förändringar i rörelsekapitalet	1,2	-1,5	1,5	-2,3	-0,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14,6	-13,0	-43,8	-40,7	-52,3
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella tillgångar	-1,0	-2,1	-4,0	-7,5	-9,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,0	-2,1	-4,0	-7,5	-9,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Amortering leasingskuld	-0,5	-	-1,5	-	-
Investering köpoptioner	-	-	-	0,1	0,1
Nyemission	-0,3	-	63,6	-	12,3
Emission av konvertibler*	-	-	-	6,7	6,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,8	0,0	62,1	6,8	19,1
Periodens kassaflöde	-16,4	-15,0	14,3	-41,4	-43,0
Likvida medel vid periodens början	59,0	44,9	28,3	71,3	71,3
Likvida medel vid periodens slut	42,6	29,9	42,6	29,9	28,3

* Avser nyttjad del av finansieringsavtalet netto om transaktionskostnader.

Moderföretagets resultaträkning

MSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0,2	0,1	0,4	0,3	0,4
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,0	0,0	0,0	-
Summa rörelsens intäkter	0,2	0,1	0,5	0,3	0,4
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-6,9	-4,7	-19,2	-14,2	-19,0
Personalkostnader	-3,3	-2,3	-9,3	-9,5	-12,6
Aktiverat arbete för egen räkning	0,1	0,6	0,9	3,6	4,3
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-0,6	-0,5	-1,8	-1,5	-2,1
Summa rörelsens kostnader	-10,8	-6,8	-29,4	-21,6	-29,4
Rörelseresultat	-10,6	-6,7	-28,9	-21,3	-29,0
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter*	-0,1	-0,2	-0,9	-0,5	-0,7
Resultat från finansiella poster	-0,1	-0,2	-0,9	-0,5	-0,7
Resultat före skatt	-10,7	-6,9	-29,8	-21,8	-29,7
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-10,7	-6,9	-29,8	-21,8	-29,7

* Moderbolaget har under första nio månaderna tagit en kostnad om 0,7 MSEK som avser kostnad relaterat till uppsägning av finansieringsavtalet med European Select Growth Opportunities Fund som bolaget har sagt upp.

Moderföretagets rapport över totalresultatet

MSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Periodens resultat	-10,7	-6,9	-29,8	-21,8	-29,7
Övrigt totalresultat:					
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	-	-	-	-	-
Summa totalresultat	-10,7	-6,9	-29,8	-21,8	-29,7

Moderföretagets balansräkning i sammandrag

MSEK	30 sep 2019	30 sep 2018	31 dec 2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	8,6	9,3	9,5
Summa Immateriella anläggningstillgångar	8,6	9,3	9,5
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	0,0	0,0	0,0
Summa Materiella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	137,4	106,8	106,8
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	15,0	15,6	24,0
Summa finansiella anläggningstillgångar	152,4	122,4	130,8
Summa anläggningstillgångar	161,0	131,7	140,3
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	0,6	1,2	1,3
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0,6	0,8	0,6
Summa Kortfristiga fordringar	1,2	2,0	1,9
Likvida medel, tillgodohavande hos bank	32,4	19,9	17,6
Summa omsättningstillgångar	33,6	21,8	19,5
SUMMA TILLGÅNGAR	194,6	153,6	159,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	189,3	146,5	152,6
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	-	0,0	-
Summa långfristiga skulder	-	0,0	-
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	2,2	0,3	0,4
Kortfristiga räntebärande skulder	0,0	4,3	2,8
Övriga skulder	0,4	0,5	0,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2,6	1,9	3,3
Summa kortfristiga skulder	5,3	7,0	7,1
Summa skulder	5,3	7,0	7,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	194,6	153,6	159,7

Moderföretagets förändringar i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Utvecklings- fond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital per 1 januari 2018	9,2	4,5	329,3	-148,0	-29,7	165,3
Totalresultat						
Årets resultat					-29,7	-29,7
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-29,7	29,7	0,0
Utvecklingsfond		3,3		-3,3		0,0
Summa totalresultat	9,2	7,9	329,3	-181,0	-29,7	135,7
Transaktioner med aktieägare						
Riktad nyemission, netto efter kostnader*	1,0		11,3			12,3
Utgivna teckningsoptioner			0,5			0,5
Apportemission, vid konvertering av skuldebrev**	0,3		3,8			4,1
Utgivna optioner till personal				0,1		0,1
Summa transaktioner med aktieägare	1,3		15,6	0,1		16,9
Eget kapital per 31 december 2018	10,5	7,9	344,9	-180,9	-29,7	152,6
Ingående eget kapital per 1 januari 2019	10,5	7,9	344,9	-181,0	-29,7	152,6
Totalresultat						
Periodens resultat					-29,8	-29,8
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-29,7	29,7	-
Utvecklingsfond		-0,1		0,1		-
Summa totalresultat	10,5	7,7	344,9	-210,5	-29,8	122,8
Transaktioner med aktieägare						
Apportemission, vid konvertering av skuldebrev**	0,7		2,2			2,9
Nyemission, netto efter kostnader***	16,1		47,4			63,6
Summa transaktioner med aktieägare	16,8		49,7			66,5
Eget kapital per 30 september 2019	27,3	7,7	394,6	-210,5	-29,8	189,3

* Emissionskostnader uppgår till 0,9 MSEK.

** Se mer information om finansieringsavtalet under finansiell information på sidan 8-9.

*** Emissionskostnader uppgår till 11,6MSEK.

Moderföretagets kassaflödesanalys

MSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-10,6	-6,7	-28,9	-21,3	-29,0
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Återläggning av avskrivningar	0,6	0,5	1,8	1,5	2,1
Erhållen ränta	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Erlagd ränta	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0	-0,0
Förändring långfristiga skulder	-	0,0	-	0,0	-0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-10,0	-6,2	-27,1	-19,8	-26,9
Förändringar i rörelsekapitalet					
Förändring övriga kortfristiga fordringar	0,7	0,4	-0,0	0,1	0,1
Förändring kortfristiga skulder	-0,6	-0,9	1,0	-2,0	-0,4
Summa förändringar i rörelsekapitalet	0,1	-0,5	1,0	-1,9	-0,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9,9	-6,7	-26,1	-21,7	-27,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Förvärv av dotterbolag	-	-	-0,1	-	-
Investeringar i immateriella tillgångar	-0,1	-0,6	-0,9	-3,6	-4,3
Förändring finansiella tillgångar	-6,9	-7,7	-21,6	-24,1	-32,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7,0	-8,4	-22,7	-27,7	-36,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Investering köpoptioner	-	-	-	0,1	0,1
Nyemission	-0,3	-	63,6	-	12,3
Emission av konvertibler*	-	-	-	6,7	6,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,3	-	63,6	6,8	19,1
Periodens kassaflöde	-17,1	-15,1	14,8	-42,6	-44,9
Likvida medel vid periodens början	49,5	35,0	17,6	62,5	62,5
Likvida medel vid periodens slut	32,4	19,9	32,4	19,9	17,6

* Avser nyttjad del av finansieringsavtalet netto om transaktionskostnader.

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 med undantag från vad anges nedan.

Förändringar av väsentliga redovisningsprinciper

Från och med 1 januari 2019 tillämpar Episurf Medical IFRS 16 Leasingavtal som ersätter IAS 17 Leasingavtal. Standarden kräver att leasetagare redovisar tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med undantag för avtal som är kortare än 12 månader och/eller avser låga belopp.

Episurf Medical har vid införandet av den nya standarden använt den modifierade retroaktiva övergångsmetoden, vilket innebär att jämförelsetalen inte har räknats om.

Långfristiga leasingavtal redovisas som nyttjanderättstillgång under anläggningstillgångar och som kort och lång leasingkulda i koncernens balansräkning. Istället för operationella leasingkostnader redovisar Episurf Medical avskrivningar och räntekostnader i koncernens resultaträkning. Leasingkuldena hänförliga till leasingavtal som tidigare har klassificerats som operationella leasingavtal enligt IAS 17 har värderats till nuvärdet av de återstående leasingbetalningarna. Episurf Medical redovisar en nyttjanderätt till ett belopp som motsvarar leasingkulden. Den huvudsakliga påverkan avser leasingavtal hänförliga till hyreskontrakt avseende lokaler, maskiner och fordon.

Majoriteten av Episurf Medicals leasingavtal innehåller optioner att antingen förlänga eller säga upp avtalet. När leasingperioden fastställs beaktar Episurf Medical alla fakta och omständigheter som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption eller att inte utnyttja en option för att säga upp ett avtal. Exempel på faktorer som är övervägda är strategiska planer, omstruktureringsprogram, vikten av den underliggande tillgången för Episurf Medicals verksamhet och/eller kostnader hänförliga till att inte förlänga eller säga upp leasingavtal.

Vid utgången av det tredje kvartalet 2019 återfanns det totala nyttjanderättstillgångar uppgående till 6,5 MSEK samt en leasingkulda uppgående till 6,4 MSEK.

Effekten på koncernens resultaträkning under det tredje kvartalet var 0,1 MSEK för räntekostnader och 0,6 MSEK för avskrivningar. Den leasingkostnader som gruppen skulle haft under de tidigare redovisningsprinciper uppgick till ca 0,6 MSEK vilken förklarar nolleffekt på rörelseresultat. Sett till de första nio månaderna 2019, var effekten på koncernens resultaträkning 0,3 MSEK och 1,7 MSEK för räntekostnader respektive avskrivningar. Effekten för de första nio månaderna har inte heller någon nettoeffekt på rörelseresultat eftersom de leasingkostnader som gruppen skulle haft under de tidigare redovisningsprinciper uppgick till ca 1,7 MSEK.

Den genomsnittliga marginella låneräntan om 5 procent har använts som diskonteringsränta vid uträkningen av övergångseffekterna. För koncernens alternativa nyckeltal skapades det ingen väsentlig förändring efter implementering av IFRS 16.

Effekter av IFRS 16, MSEK	jul-sep 2019 (IFRS 16)	Effekt av IFRS16	jul-sep 2019 (IAS 17)
Rörelseresultat	-17,5	0,0	-17,5
Finansnetto	0,0	-0,1	0,0
Resultat före skatt	-17,5	-0,1	-17,4

Effekter av IFRS 16, MSEK	jan-sep 2019 (IFRS 16)	Effekt av IFRS16	jan-sep 2019 (IAS 17)
Rörelseresultat	-50,3	0,0	-50,3
Finansnetto	-0,8	-0,3	-0,5
Resultat före skatt	-51,0	-0,2	-50,8

Vad gäller övriga redovisningsprinciper som tillämpas stämmer dessa överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen.

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. Adevkata 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	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Tyskland	0,6	0,7	2,6	1,5	2,0
Sverige	--	0,0	0,1	0,3	0,3
Övriga länder i Europa	0,4	0,3	0,9	1,1	1,6
Övriga länder utanför Europa	0,1	--	0,1	--	--
Summa nettoomsättning	1,1	1,0	3,6	2,9	4,0

Granskningsrapport

Till styrelsen i Episurf Medical AB (publ) Org nr 556767-0541

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Episurf Medical AB (publ) per den 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på bolagets beskrivning av finansiell ställning på sida 7 där det framgår att bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ för att säkerställa den fortsatta driften de närmaste 12 månaderna. Ingen finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd. Detta tyder på att det finns en osäkerhetsfaktor som skapar tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Stockholm den 24 oktober 2019
KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Noter

Allmänt:	Alla belopp i tabeller är i Mkr om inget annat anges. Alla värden inom parantes () 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.
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 hydroxylapatit, en mineral förening 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.

Mosaikplastik:	Biologisk kirurgisk behandlingsmetod för behandling av brosk- och bendefekter där cylindriska brosk och benpluggar skördas från mindre viktbärande ytor i knäleden och implanteras i det skadade området.
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.
Orderstock:	Orderstocken representerar alla order som har bokförts men där inga intäkter har redovisats.
Ortopedi:	Den medicinska specialitet som fokuserar på skador och sjukdomar i kroppens muskeloskeletal system. Detta komplexa system innefattar ben, leder, ligament, senor, muskler och nerver.
Osteokondrala skador:	Skador i brosk och underliggande ben.
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.
Traumatiska skador:	Skador som kan hänföras till plötsligt yttre våld, till exempel fallskador.
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.

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 tillverkningsteknikerna 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 patientspecifik design och förplanerad kirurgi

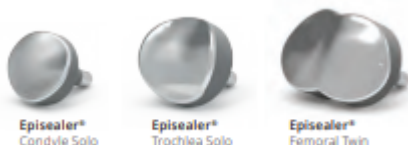
Episurf Medicals skalbara µFidelity®-system är framtaget för skadebedömning, förplanering av kirurgiska ingrepp och kostnadseffektiv individanpassning av implantat och tillhörande instrument. I ett första steg har bolagets huvudfokus varit på tidiga artrosförändringar i knäleden.



Tre olika knäimplantat med fokus på förstadiet till artros

Episurf Medical har idag tre typer av patientspecifika implantat på marknaden.

» Episealer® Condyle Solo för behandling av brosk- och benskador på femorala kondylerna i knäleden.

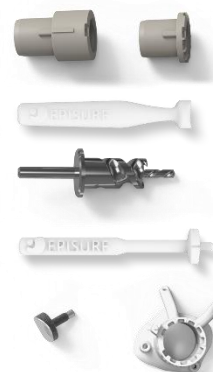


» Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området under knäskålen (trochleaområdet).

» Episealer® Femoral Twin för behandling av avlånga brosk- och benskador både på femorala kondylerna och i trochleaområdet i knäleden.

Patientspecifika kirurgiska instrument

Varje produkt levereras med vår patientspecifika kirurgiska bormall Epiguide®. Vi erbjuder dessutom en kirurgisk borrhjula Epiguide® MOS som är avsedd att användas vid mosaikplastikkirurgi för behandling av broskskador med djupa underliggande benskador i knäleden.



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 140 patent och patentansökningar över hela världen, fördelade på mer än 20 patentfamiljer.

» Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm och en egen försäljningsorganisation i Europa.

» Aktien (EPIS B) är sedan juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm.

Kalendarium

Bokslutskommuniké för 2019	7 februari 2020
Årsstämma	2 april 2020
Delårsrapport januari-mars 2020	24 april 2020
Delårsrapport april-juni 2020	17 juli 2020
Delårsrapport juli-september 2020	23 oktober 2020
Bokslutskommuniké för 2020	5 februari 2021

Denna information är sådan information som Episurf Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 oktober 2019, kl. 08.30.

Analytiker som följer Episurf Medicals utveckling:

DNB analytiker: Patrik Ling

Redeye analytiker: Anders Hedlund

IR-kontakt



Pål Ryfors

Vd

Tel: +46 (0) 709 623 669

E-post: p.al.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