



Bokslutskommuniké 2011

Episurf Medical AB (publ.) | Org.nr 556767-0541

Sammanfattning av bokslutskommuniké för 2011

12 månader (2011-01-01--2011-12-31)

- » Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 458 653 SEK (-2 786 253)
- » Antal aktier vid periodens utgång 6 400 000 (12 800 000)
- » Genomsnittligt antal aktier 4 628 694 (2 315 359)
- » Resultatet per aktie (vägt genomsnitt) uppgick till -0,96 SEK (-1,20)
- » Eget kapital per aktie 7,58 (0,76)
- » Antal anställda vid periodens slut 4 (2)
- » Soliditeten uppgick till 96% (86%)

Väsentliga händelser under första till tredje kvartalet 2011

- » Den 18 februari publicerade Episurf bokslutskommuniké för januari till december 2010.
- » Den 28 februari tillkännagav Episurf att bolaget hade förstärkt projektledningsgruppen inför regulatorisk prövning.
- » Den 15 mars rapporterade Episurf histologiska resultat från genomförd 6 månaderskontroll. Den histologiska analysen visade att implantaten har en god förmåga att läka fast i ben.
- » Den 24 mars rapporterade Episurf om att omvandling av A- till B-aktier hade skett och att det fanns 7 481 651 A-aktier och 5 318 349 B-aktier i bolaget efter omvandlingen. Det totala antalet aktier i Episurf uppgick till 12 800 000.
- » Den 12 april meddelade styrelsen för Episurf att den hade för avsikt att med stöd av bemyndigande från bolagsstämman den 30 augusti 2010 genomföra nyemission om cirka 49 miljoner SEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Styrelsen beslutade även om att ansöka om att Episurfs aktier tas upp till handel på NASDAQ OMX First North.
- » Den 28 april publicerade Episurf årsredovisning för 2010.
- » Den 2 maj publicerade Episurf delårsrapport för Q1.
- » Den 4 maj upphörde Sedermera Fondkommission AB:s uppdrag som likviditetsgarant för Episurfs aktie av serie B på Aktie Torget.
- » Den 13 maj höll Episurf extra bolagsstämman. Stämman beslutade att godkänna att styrelsen fattar beslut om nyemission av aktier enligt tidigare bemyndigande från stämman den 30 augusti 2010. I och med beslutet uppfylldes de villkor som angivits i Aktiemarknadsnämndens beslut (2011:11) för att Serendipity ska medges undantag från budplikt, om Serendipitys aktieinnehav i Bolaget genom teckning av aktier i nyemission som beslutas av styrelsen skulle komma att motsvara 30 % eller mer av röstetalet i bolaget.
- » Den 16 maj rapporterade Episurf om att omvandling av A- till B-aktier hade skett och att det fanns 6 914 484 A-aktier och 5 885 516 B-aktier i bolaget efter omvandlingen. Det totala antalet aktier i Episurf uppgick till 12 800 000 aktier.
- » Den 20 maj offentliggjorde Episurf ett av Finansinspektionen godkänt och registrerat prospekt som bolagets styrelse upprättat med anledning av ett tidigare beslut om genomförande av fullt garanterad nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare.
- » Den 15 juni fulltecknades nyemissionen med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Episurf Medical AB. Emissionen tillförde Episurf cirka 48,6 miljoner SEK före emissionskostnader.

» Den 30 juni rapporterade Episurf positiva resultat från genomförd preklinisk 1-årsstudie. Resultaten förstärkte och bekräftade de tidigare indikationerna. På röntgenbilder tagna på sex fårknän (femurkondyl), i vilka Episurfs implantat suttit under ett år, kunde det observeras att implantaten noggrant följer knäanatomin. Bilderna indikerade att implantaten har förmågan att växa ihop med den naturliga vävnaden (ben och brosk)i leder. Dessutom observerades det att utseendet på motstående broskyta ter sig lika normalt efter 1 år som efter 6 månader.

» Den 30 juni höll Episurf årsstämma i Stockholm. I samtliga föreslagna ärenden beslutade stämman i enlighet med styrelsens förslag. De viktigaste frågorna som behandlades var följande:

- Styrelsens förslag på balans- och resultaträkning och resultatdisposition fastställdes. Styrelsen och den verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet.

- Björn Varnestig avgick som styrelseledamot. Ashkan Pouya blev invald som styrelsesuppleant.

- Vissa bestämmelser i bolagets bolagsordning ändrades. Ändringarna avsåg bl.a. bestämmelserna om aktiekapital och antalet aktier, former för kallelse till bolagsstämma och former för anmälning till bolagsstämma.

- Styrelsen bemyndigades intill nästa årsstämma att besluta om emissioner, teckningsoptioner och konvertibler.

- Styrelsen bemyndigades att genomföra sammanslagning av aktier med en sammanläggningskvot på 1:6, det vill säga att 6 aktier slås ihop till 1 ny aktie. Styrelsen bemyndigades även att vidta de övriga åtgärder som erfordras vid genomförande av sammanläggning.

» Den 20 juli blev första handelsdagen med Episurfs aktier efter genomförd aktiesammanläggning med sammanläggningskvoten 1:6. Antalet aktier i bolaget uppgick efter sammanläggningen till 6 400 000.

» Den 15 augusti flyttades handeln i Episurfs B-aktie från AktieTorget till NASDAQ OMX First North.

» Den 22 augusti publicerade Episurf halvårsrapport för perioden 2011-01-01–2011 06 30.

» Den 1 september meddelade Episurf Medical att det ingått avtal med A+ Science AB inför kliniska studier. A+ Science AB bidrar med projektledning i klinisk prövning av Episealer Knee®, förberedelser av studiedokument, förberedelser för monitorering, samt hantering av data.

» Den 7 september lämnade Episurf in ytterligare två patentansökningar, en i Europa (EPO) och en i USA. Dessa ansökningar kompletterar den patentfamilj som avser operationsinstrumenten för implantation av Episurfs individanpassade implantat.

» Den 9 september rapporterade Episurf om att omvandling av A- till B-aktier hade skett och att det fanns 3 449 185 A-aktier och 2 950 815 B-aktier i bolaget efter omvandlingen. Det totala antalet aktier i Episurf uppgår till 6 400 000.

» Den 26 september inledde Episurf uppbyggnad av logistiksystem i samarbete med Zapote, som i många år har utvecklat, förvaltat och skött driften av produktionssystem som är relevanta för Episurfs affärsmodell.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2011

» Den 3 oktober tillträdde Jeanette Spångberg som COO hos Episurf Medical. Hon ansvarar för företagets logistiksystem och produktion. Jeanette har lång erfarenhet från industriell tillverkning av individuella tandersättningar.

» Den 17 oktober publicerade Episurf positiva resultat tillsammans med analys från oberoende part avseende histologiska tester från genomförd preklinisk 1-årsstudie.

» Den 4 november rapporterade Episurf om att omvandling av A- till B-aktier hade skett och att det fanns 3 393 820 A-aktier och 3 006 180 B-aktier i bolaget efter omvandlingen. Det totala antalet aktier i Episurf uppgick till 6 400 000 aktier.

» Den 8 november meddelade Episurf tidsplan för inlämning av tillståndsansökan för planerad klinisk studie av knäimplantatet Episealer Knee® till Läkemedelsverket och etisk kommitté. Det meddelades att ansökan beräknades bli inlämnad under det fjärde kvartalet 2011 och att studien beräknas starta under senare delen av första kvartalet 2012. Motsvarande klinisk studie med Episealer Toe® beräknas starta under hösten 2012.

» Den 21 november publicerade Episurf delårsrapport för perioden Q3.

» Den 21 november presenterade Episurf sin Q3-uppdatering liksom scenarier för "Controlled Product Launch" på analytikermöte hos Pareto Öhman i Stockholm.

» Den 27 december rapporterade Episurf om att omvandling av A- till B-aktier hade skett och att det fanns 3 377 570 A-aktier och 3 022 430 B-aktier i bolaget efter omvandlingen. Det totala antalet aktier i Episurf uppgår till 6 400 000 aktier.

» Den 31 december upphörde avtalet med E. Öhman J:or Fondkommission AB (numera Pareto Öhman AB) om uppdrag som likviditetsgarant för Episurfs aktie av serie B på First North.

Väsentliga händelser efter periodens slut

» Den 23 januari 2012 lämnade Episurf in ansökan till Läkemedelsverket om tillstånd att inleda klinisk prövning.

» Under perioden 13-23 januari 2012 genomförde Episurf Medical AB (publ) ("Episurf") tillsammans med Avanza Bank en ägarspridning riktad mot allmänheten i Sverige. Ägarspridningen tillför bolaget 300 nya aktieägare.

Datum för kommande finansiella rapporter

Delårsrapport Q1: 2012-05-04

Delårsrapport Q2: 2012-08-22

Delårsrapport Q3: 2012-11-21

Bokslutskommuniké för 2012: 2013-02-21

Datum för årsredovisning:

Årsredovisningen kommer att publiceras på bolagets webbplats: 2012-03-30

Årsstämma

Datum för årsstämman: 2012-05-07

VD Nina Bake kommenterar

Medellivslängden i Sverige har under de senaste 250 åren ökat med en takt som motsvarar ca två månader per år. Artros (eller osteoartrit) är den vanligaste reumatiska ledsjukdomen och blir vanligare med stigande ålder. Sjukdom, som bryter ned ledbrosk och medför långvarig smärta, drabbar 10 procent av västvärldens befolkning över 25 år.

Även övervikt är ett stort samhällsproblem som ökar med åren. Studier visar att sju kilos övervikt fördubblar risken för artrosutveckling. Knäleden är den led som bär en stor del av kroppsvikten och utgör i fråga om broskskador ett av de största problemområdena.

För att ge ett samhällsekonomiskt perspektiv på problemet kan nämnas att långvarig smärta kostar samhället ca 80 miljarder kronor per år, enligt en SBU-rapport från 2006. Totalt uppskattas mellan 250 000 och 350 000 svenskar lida av artros idag (ref Info LMV 3:2004).

Protesoperation i tidig ålder innebär 100 procents sannolikhet för omoperation

Varje år ersätts ca 1,2 miljoner knän med en protes. I vissa fall lossnar proteserna och i andra fall går de sönder. Ibland uppstår infektioner. I samtliga dessa fall tvingas patienten att genomgå så kallad protesrevision, d.v.s. man ersätter den gamla proteserna med en ny. I USA har höft- och knärevisioner blivit så pass vanliga, att man nu varnar för att det inom fem år inte kommer att finnas tillräckligt många kirurger med adekvat erfarenhet, för att kunna hantera situationen. Det finns tillräckligt många kvalificerade ortopedier för förstagsoperationer. Däremot är det betydligt färre som genomför protesrevisioner, som i regel är både mer komplexa och riskfyllda.

För patienter över 55 år fungerar knäproteser relativt bra, i vart fall under de första 20 åren. Men för patienter som är i 40 årsåldern är sannolikheten för att ny protes och ny operation behövs 100 procent, förutsatt att de lever normallänge.

Med hänsyn till operationskostnaderna, som bärs av samhället, och knäledsprotosers livslängd är det i regel patienter som fyllt 60 år som erbjuds knäersättningsoperationer. Patienter som befinner sig i 40-årsåldern får därför ofta lida av smärtor i onda knän i ca 20 år innan operation blir aktuell för deras del. För dem i åldersgruppen 40-60 år kan Episealer Knee® vara ett behandlingsalternativ i framtiden. Behandling av skadorna sker med en mindre invasiv metod i ett tidigare skede, utan att möjligheterna till en eventuell framtida knäprotesoperation försämras.

Med Episealer Knee® har vi på Episurf initialt valt att fokusera på framtagning av en produkt för just knän. Vår teknologi är emellertid generisk, vilket innebär att vi löpande kan utveckla nya implantat även för andra leder.

Utsikter för 2012

Huvudfokus för Episurf under 2012 är att genomföra den kliniska prövningen för Episealer Knee®, där de främsta undersökningsparametrarna är smärta och funktion. Parallellt med detta kommer Episurf att påbörja uppbyggnaden av ett ortopediskt nätverk, som syftar till att skapa intresse och kunskap om produkten och därmed efterfråga inför produktlanseringen 2014, efter det att CE märkning erhållits.

Episurfs mål för 2012 är:

- Att genomföra en klinisk utvärdering av Episealer Knee®.
- Att genomföra en klinisk utvärdering i mindre skala av Episealer Toe®.
- Att påbörja uppbygganden av EpiAcademy, ett nätverk med ortopedier som blir de första att få erbjuda Episealer Knee® till utvalda patienter.
- Att implementera och validera bolagets logistik- och orderhanteringsystem.
- Att optimera tillverkningsflödena inför produktlansering.

Verksamhetsåret 2011 i sammandrag

Under hösten publicerade vi positiva resultat tillsammans med analys från en oberoende part avseende histologiska tester från genomförd preklinisk 1-årsstudie. Resultaten visade att de studerade implantaten var väl integrerade med kringliggande ben- och broskvävnader. Studien visade framför allt att implantaten sitter kvar utan tecken på lossning. Utifrån dessa resultat har vi nu ansökt om att starta kliniska prövningar, det vill säga testa våra implantat på människor.

Verksamheten har under senare delen av 2011 varit intensiv och fokuserats på att färdigställa tester och dokumentation inför den kommande kliniska prövningen. Tidigare i höst ingick Episurf avtal med CRO-bolaget A+ Science om projektledning av klinisk prövning av Episealer Knee®, förberedelser av studiedokument samt monitorering och hantering av data. Vi ser nu fram emot att genomföra den kliniska prövningen tillsammans med två ortopediska kliniker i Sverige.

Under hösten inledde vi även samarbete med Zapote AB för uppbyggnad av ett logistik- och orderhanteringssystem, som utgör en viktig del av Episurfs affärsmodell. Zapote AB har i många år utvecklat och skött driften av sådana system. Systemet kommer att avsevärt underlätta Episurfs orderhantering och logistik för bolagets individspecifika produkter liksom spårbarheten av desamma. Delar av systemet kommer att användas och utvärderas under de kommande kliniska prövningarna.

Vi har även arbetat med att stärka vår IP-portfölj och breddat vårt nätverk med kliniker som kan bli de första att använda våra produkter. Under året har vi lämnat in fyra patentansökningar, två i Europa (EPO) och två i USA. Dessa ansökningar kompletterar den patentfamilj som avser dels operationsinstrumenten

för insättning av Episurfs individanpassade implantat, dels operationsinstrumenten för individanpassad, guidad mosaikplastikoperation av brosk.

Under perioden 13-23 januari 2012 genomförde Episurf tillsammans med Avanza Bank en ägarspridning. Syftet med ägarspridningen var att öka antalet aktieägare och skapa förutsättningar för en förbättrad likviditet i Episurf-aktien. Ägarspridningen tillförde bolaget 300 nya aktieägare.



Nina Bake, CEO, Episurf Medical AB

Episurf Medical AB (publ.)

Bakgrund

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

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

Dagens Behandlingsmetoder

Icke-kirurgiska behandlingsmetoder

De icke-kirurgiska behandlingsmetoder som vanligen används för behandling av artros och broskskador i knäleden är främst sjukgymnastisk och träning och i andra hand smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel. Om symtomen fortskrider övervägs kirurgiska ingrepp.

Kirurgiska behandlingsmetoder

En kirurgisk teknik som vanligen används för behandling av artros och broskskador i knäleden är vinkelosteotomi där en del av underbenet sågas av och vinklas upp för att minska ledförslitning. Det finns även metoder som stimulerar broskläkning och det finns metoder för att ersätta brosk. Symtomens svårighetsgrad styr valet av behandlingsmetod. Nedan presenteras de vanligaste kirurgiska behandlingsmetoderna.

Mikrofrakturering

Mikrofrakturering är den vanligast förekommande kirurgiska behandlingsmetoden för mindre broskskador i knäleden och görs med artroskopi. Behandlingen går ut på att reparera skadan genom att rekrytera benmärgsceller från mörgrummet. För att stimulera regenerering av brosk borrar eller pickar man hål på benplattan i syfte att locka upp stamceller samtidigt som skadat brosk avlägsnas. Metoden

kan vara en lämplig kortvarig behandling för skador som täcker ett område som är mindre än 15 mm i diameter. Studier visar dock att denna metod inte är en bra lösning för större skador samt att det nybildade brosket är av relativt dålig kvalitet. Andra studier har visat att patienter börjar försämrats 18 månader efter mikrofrakturkirurgi och att försämringen är mer uttalad hos patienter över 40 år samt att brosket förtunnas över tid och att knäet ger upphov till smärta. I flertalet av fallen används denna metod i brist på bättre behandlingsalternativ. När de ytliga broskdefekterna är större än 15 mm i diameter krävs i allmänhet mer aggressiv intervention och dessa fall behandlas vanligtvis med någon av de efterföljande metoderna som företrädesvis utförs via öppen kirurgi.

Mosaikplastik

Vid operationer med denna metod stansas tuber av ben med brosk ut från frisk vävnad och implanteras i det skadade området. Ingreppet utförs endast av ett begränsat antal kirurgiska institutioner och är tekniskt mycket utmanande. Rehabilitering har visat sig vara viktig för resultatet, som liksom smärtlindringseffekten har varierat beroende på kirurgisk expertis och val av patienter. Det opererade knäet får ej belastas under två till sex månader efter operationen.

Autolog broskcellstransplantation (ACI)

Vid denna metod skördas friska hyalina broskceller i en första operation från patienten. Broskcellerna odlas i ett cellodlingslaboratorium och injiceras sedan i det skadade området vid en andra operation. Tekniken betraktas fortfarande som experimentell och den kräver två kirurgiska ingrepp, tillgång till en skicklig kirurg, och medför en relativt lång sjukhusvistelse. Utöver detta så är patientens rehabilitering dyr, lång och svår. Anledningen till att metoden inte har fått större genomslag bedöms vara att det inte finns tillräckliga bevis för att det återskapade brosket bildar och bibehåller en långvarigt hållbar ledyta samt att metoden kräver komplex kirurgi.

Knäledsprotés

Vid kraftig knäledsartros som ger upphov till värk och belastningssmärta kan det bli aktuellt med en protesersättning av leden. Det finns i huvudsak två

typer av knäproteser. En där båda huvudledytorna i knäet ersätts, helprotes, och en där endast den ena huvudledytan ersätts, halvprotes.

Halvprotes görs i huvudsak på patienter som är mellan 60 och 70 år, medan äldre patienter och patienter som har en förslitning i hela knäet får helprotes. Operationen kräver avlägsnandet av stora mängder ben följt av insättning av en protes. Rehabiliteringsperioden är vanligtvis sex till tolv månader lång och proteserna har en förväntad livslängd på 20 år, vilket gör att det finns en ovilja att använda knäproteser för patienter under 60 år.

Resultaten är för de allra flesta patienter mycket bra och smärtan reduceras samtidigt som rörligheten ökas, dock går det inte att idrotta hårt eller lägga stor belastning på den nya leden.

Verksamhet och produkt

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

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

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

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

Episealer®, individanpassade implantat

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

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

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

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

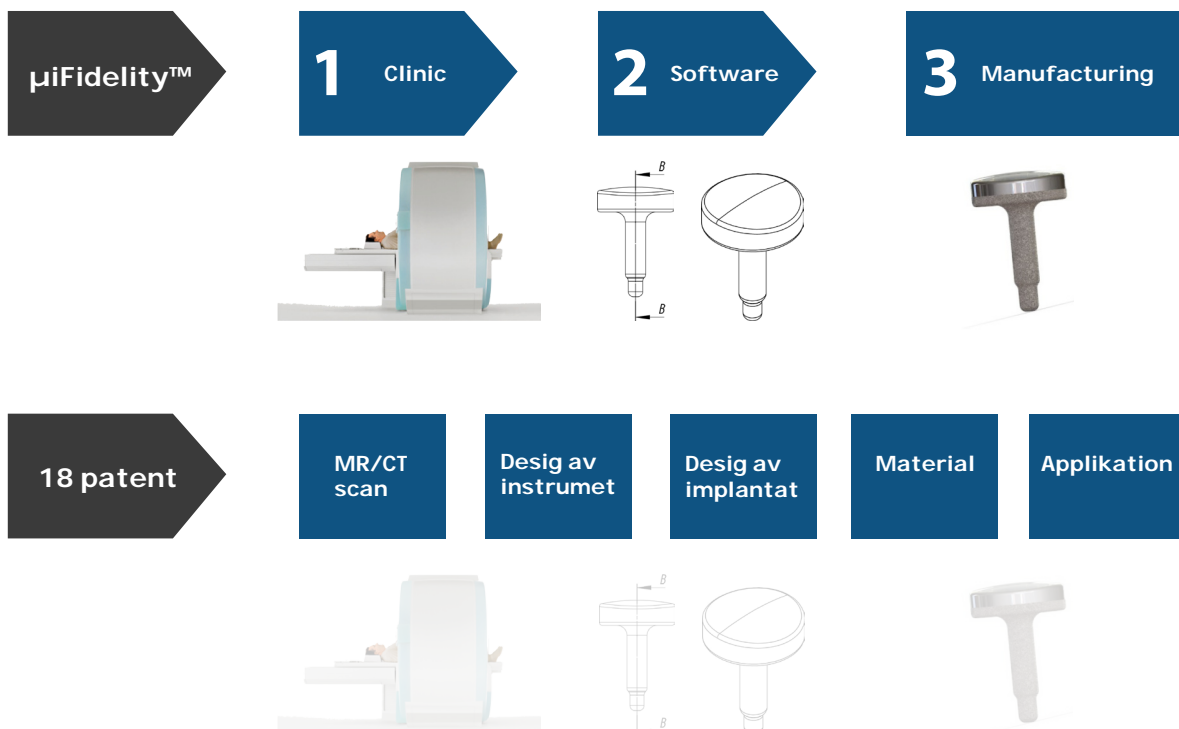
Den sida som förankras i underliggande ben är belagd med "syntetiskt ben" (hydroxylapatit), vilket är en bioaktiv beläggning som får stimulerande ben att växa "ihop" med implantatets yta. Att implantaten växer fast ger en stabil långsiktig fixering av implantaten i benet.

Epiguide®, kirurgiska bormallar

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

µiFidelity™, för patientspecifik kirurgisk planering & design

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



Affärsidé

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

Vision/mission

Att erbjuda människor med smärtsamma leddskador ett längre, aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra effektiva, minimalt invasiva och skräddarsydda behandlingsalternativ.

Strategi

Episurfs strategi för att kostnadseffektivt utveckla och kommersialisera lösningar för reparation av lokala broskskador kan sammanfattas med följande:

Produktutveckling

Ledande ortopedier och forskare engageras i ett tidigt utvecklingskedje för att identifiera kliniska behov och patientnytta. Under hela utvecklingsprocessen förs en tät dialog med involverade kliniker och ortopedier vilket möjliggör snabb återkoppling och produktanpassning. Produktkonceptstrategin medför synergier genom att den grundläggande tekniska plattformen medger vidareutveckling till fristående produkter för ytterligare indikationer. Episurf har valt att använda certifierade material i sina produkter vilket signifikant minskar utvecklingsrisken samt reducerar utvecklingstiden. Vidare arbetar Episurf aktivt med att bredda sin patentportfölj.

Produktion

Episurfs produktionsstrategi innebär att kontraktstillverkare används för all produktion. Bolaget bedömer att ett nära samarbete med kontraktstillverkarna möjliggör god kontroll över tillverkningsprocessen. Därutöver minskas risken för att tillväxtpotentialerna skall begränsas av bristande produktionskapacitet.

Organisation

I syfte att minimera kostnader och upprätthålla stor flexibilitet använder sig Episurf i hög utsträckning av konsulter och andra samarbetspartners vilket medför

att resurser kan allokeras efter behov och projekt samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle. I takt med att Bolaget utvecklas och dess produkter kommer närmare kommersialisering förlägger Episurf fler funktioner inom den egna organisationen.

Marknadsintroduktion

Bolaget avser att initialt, efter marknadsgodkännande i form av att CE-märkning erhållits, introducera sina produkter i egen regi på den europeiska marknaden. På lite längre sikt då produkterna etablerats på den europeiska marknaden avser Bolaget att ansöka om marknadsgodkännande för den amerikanska marknaden, i form av godkännande från FDA. Bolaget avser att genomföra denna marknadsintroduktion i samarbete med en partner i form av en etablerad större aktör som har upparbetade försäljningskanaler.

När marknadsgodkännande erhållits avseende Europa, avser Episurf att lansera sina produkter genom en kontrollerad produktlansering. Detta innebär att endast en utvald grupp ortopedier och kliniker initialt får tillgång till produkterna.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Myndighetsgodkännanden

För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd/godkännanden erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad. Episurf kan inte garantera att sådana tillstånd/godkännanden erhålls i den omfattning som krävs för att kunna uppnå lönsamhet eller uppfylla målsättningar för framtiden.

Marknadsacceptans

Marknadsacceptansen för Episurfs produkter beror på flera faktorer. Episurfs produkter omfattar ny teknologi som tidigare inte har använts och måste konkurrera med mera etablerade behandlingar som för närvarande är accepterade som standard. Bolagets produkter kan kräva förändringar av etablerad praxis inom läkarkåren, vilket tar tid att ändra. Bolaget kan

inte garantera utfallet av någon studie. Rapporter om utebliven effekt eller misslyckade resultat vid användning av Bolagets produkter kan påverka försäljningen av Episurfs produkter negativt eller medföra att försäljningen blir lägre än förväntat eller helt uteblir.

Aktien

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

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

Antalet aktier i bolaget per den 31 december uppgår till totalt 6 400 000 aktier, varav 3 377 570 består av aktier i serie A och 3 022 430 av aktier i serie B.

Båda aktieslagen medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar.

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2011-01-01 till 2011-12-31.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer.

Närstående transaktioner

Till aktieägare Vator Capital AB har konsultarvode utgått med 482 711 SEK och till styrelseledamoten Leif Ryd har konsultarvode utgått med 48 000 SEK.

Till styrelsof förande samt till styrelsens ledamöter är uppbokat styrelsearvode om 50 000 SEK till vardera, totalt 150 000 SEK (125 000).

Certified Advisor

Pareto Öhman AB

Resultaträkning i sammandrag (SEK)

	okt - dec 2011	okt - dec 2010	jan - dec 2011	jan - dec 2010	okt 08 - dec 09
					15 mån
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverade utvecklingskostnader	1 623 846	1 797 124	5 177 969	2 470 930	690 690
Summa intäkter	1 623 846	1 797 124	5 177 969	2 470 930	690 690
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader	-2 648 027	-2 045 244	-7 568 685	-3 793 433	-876 038
Personalkostnader	-878 449	-509 361	-2 303 588	-1 334 310	-351 220
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-102 246	-84 512	-287 327	-121 339	-3 961
Rörelsens kostnader	-3 628 722	-2 639 117	-10 159 600	-5 249 082	-1 231 219
Rörelseresultat	-2 004 876	-841 993	-4 981 631	-2 778 152	-540 529
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	525 979	31 990	526 704	18 255	288
Räntekostnader och liknande resultatposter	-331	-273	-3 726	-26 356	-
Resultat efter finansiella poster	-1 479 228	-810 276	-4 458 653	-2 786 253	-540 241
Resultat före skatt	-1 479 228	-810 276	-4 458 653	-2 786 253	-540 241
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 479 228	-810 276	-4 458 653	-2 786 253	-540 241

Balansräkning i sammandrag

	Not	31 dec 2011	31 dec 2010	31 dec 2009
				15 mån
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Utvecklingskostnader	1,2	8 339 590	3 161 620	690 690
Patent	2	1 627 027	464 453	29 058
<i>Summa Immateriella anläggningstillgångar</i>		9 966 617	3 626 073	719 748
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier	3	100 487	16 942	-
<i>Summa Materiella anläggningstillgångar</i>		100 487	16 942	-
Summa anläggningstillgångar		10 067 104	3 643 015	719 748
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Övriga fordringar		717 643	594 981	189 915
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		147 066	18 825	-
<i>Summa Kortfristiga fordringar</i>		864 709	613 806	189 915
Kassa och bank		39 613 305	7 015 894	295 291
Summa omsättningstillgångar		40 478 014	7 629 700	485 206
SUMMA TILLGÅNGAR		50 545 118	11 272 715	1 204 954

EGET KAPITAL OCH SKULDER	31 dec 2011	31 dec 2010	31 dec 2009
			15 mån
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 920 000	640 000	100 000
<i>Summa Bundet eget kapital</i>	1 920 000	640 000	100 000
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	53 598 470	11 655 860	-
Balanserat resultat	-2 558 493	227 758	1 200 000
Periodens resultat	-4 458 653	-2 786 253	-540 241
<i>Summa Fritt eget kapital</i>	46 581 324	9 097 365	659 759
Summa Eget kapital	48 501 324	9 737 365	759 759
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 127 974	647 023	249 698
Övriga skulder	214 328	146 770	34 007
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	701 492	741 557	161 490
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	2 043 794	1 535 350	445 195
Summa skulder	2 043 794	1 535 350	445 195
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	50 545 118	11 272 715	1 204 954
Ställda säkerheter	inga	inga	inga
Ansvarsförbindelser	inga	inga	inga

Förändring i Eget Kapital

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)	Aktiekapital	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2008-10-06	-	-	-	-
Inbetalt under året	100 000	-	-	100 000
Aktieägartillskott*	-	1 200 000	-	1 200 000
Årets resultat	-	-	-540 241	-540 241
Eget kapital 2009-12-31	100 000	1 200 000	-540 241	759 759

Ovillkorat aktieägartillskott uppgår till 1.200.000

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2010-01-01	100 000	-	1 200 000	-540 241	759 759
Fondemission	432 000	-	-432 000	-	-
Nyemission	8 000	3 992 000	-	-	4 000 000
Nyemission	100 000	7 663 860	-	-	7 763 860
Överföring av föregående års resultat	-	-	-540 241	540 241	-
Årets resultat	-	-	-	-2 786 253	-2 786 253
Eget kapital 2010-12-31	640 000	11 655 860	227 759	-2 786 253	9 737 366

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2011-01-01	640 000	11 655 860	227 759	-2 786 253	9 737 366
Nyemission*	1 280 000	41 942 611	-	-	43 222 611
Överföring av föregående års resultat	-	-	-2 786 253	2 786 253	0
Periodens resultat	-	-	-	-4 458 653	-4 458 653
Eget kapital 2011-12-31	1 920 000	53 598 471	-2 558 494	-4 458 653	48 501 324

*Under 2011 uppgick kostnader direkt hänförliga till nyemission till 5.417.389 SEK. Dessa redovisas i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

Kassaflödesanalys i sammandrag

Kassaflödesanalys i sammandrag (SEK)	jan -dec 2011	jan -dec 2010	okt 08 - dec 09 15 mån
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-4 981 631	-2 778 151	-540 529
Avskrivningar	287 327	121 339	3 961
Erhållen ränta	526 704	18 255	288
Erlagd ränta	-3 726	-26 356	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-4 171 326	-2 664 913	-536 280
Förändringar i rörelsekapitalet			
Minskning/ökning av kortfristiga fordringar	-250 903	-423 892	-189 914
Ökning av kortfristiga skulder	508 444	1 090 154	445 195
Förändringar i rörelsekapitalet	257 541	666 262	255 281
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 913 785	-1 998 651	-280 999
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella tillgångar	-6 619 311	-3 023 429	-723 710
Förvärv av materiella tillgångar	-92 104	-21 177	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 711 415	-3 044 606	-723 710
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	43 222 611	11 763 860	-
Ovillkorat aktieägartillskott	-	-	1 200 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	43 222 611	11 763 860	1 200 000
Förändring av likvida medel	32 597 411	6 720 603	195 291
Likvida medel vid periodens början	7 015 894	295 291	100 000
Likvida medel vid periodens slut	39 613 305	7 015 894	295 291

Noter

Not 1 - Aktiverade utvecklingskostnader

Under 2011 har utvecklingskostnader balanserats med 5.177.969 SEK (2.470.930). De balanserade utgifterna avser främst utveckling av Episealer knee.

Not 2 - Immateriella tillgångar

	2011-12-31	2010-12-31
Balanserade utvecklings- kostnader		
Ingående anskaffningsvärden	3 161 620	690 690
Inköp	5 177 969	2 470 930
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	8 339 589	3 161 620
Ingående avskrivningar	-	-
Årets avskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	8 339 589	3 161 620
Patent	2011-12-31	2010-12-31
Ingående anskaffningsvärden	585 518	33 019
Inköp	1 441 342	552 499
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 026 860	585 518
Ingående avskrivningar	-121 065	-3 961
Årets avskrivningar	-278 768	-117 104
Utgående ackumulerade avskrivningar	-399 833	-121 065
Utgående redovisat värde	1 627 027	464 453

Not 3 - Materiella tillgångar

	2011-12-31	2010-12-31
Inventarier		
Ingående anskaffningsvärden	21 177	-
Inköp	92 104	21 177
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	113 281	21 177
Ingående avskrivningar	-4 235	-
Årets avskrivningar	-8 559	-4 235
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12 794	-4 235
Utgående redovisat värde	100 487	16 942

Avlämnande av bokslutskommuniké

21 februari 2012

Episurf Medical AB (publ.)

Styrelsen

Saeid Esmaeilzadeh	Ordförande
Thomas Nortoft	Ledamot
Leif Ryd	Ledamot

För ytterligare information kontakta:

Homan Panahi, IR-ansvarig

Telefon 0763 989 666

E-post ir@episurf.com

Hemsida www.episurf.com

Adress Stora Skuggans väg 11, 115 42, Stockholm



Episurf Medical AB (publ.)

Stora Skuggans Väg 11 | 115 42 Stockholm | Sverige

www.episurf.com