

Episurf Medical AB (publ)
Prospekt för upptagande till handel av aktier på Nasdaq Stockholm



Viktig information

Med "Episurf", "Episurf Medical", "Bolaget" eller "Koncernen" avses häri Episurf Medical AB (publ) (organisationsnummer 556767-0541) och dess dotterbolag, såvida inte annat framgår av sammanhanget.

Detta Prospekt ("Prospektet") har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, som implementerar Europaparlamentets och rådets direkt 2003/71/EG. Godkännande och registrering av Finansinspektionen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att informationen i Prospektet är korrekt eller fullständig. Tvist med anledning av detta Prospekt, erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Styrelsen i Bolaget beslutade i november 2018, villkorat av godkännande från bolagsstämman i Bolaget, om en nyemission av högst 3 713 814 B-aktier ("Aktieemissionen") riktad till ett antal utvalda investerare, samt om en riktad emission av teckningsoptioner vilken berättigar till teckning av högst 2 252 210 B-aktier ("Optionemissionen"). Båda emissionerna godkändes av extra bolagsstämman i Bolaget som hölls den 7 december 2018. Prospektet har upprättats med anledning av att B-aktierna som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm, där Bolagets B-aktier per dagen för Prospektet är upptagna till handel under kortnamnet EPIS B.

Prospektet har enbart upprättats i samband med att aktierna som har emitterats i Aktieemissionen tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innehåller inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget, vare sig i Sverige eller i någon annan jurisdiktion. Prospektet får inte distribueras i något land där sådan distribution eller förfogande kräver ytterligare prospekt, registrering eller kompletterande åtgärder eller strider mot reglerna i det landet. Personer som kommer i besittning av detta Prospekt eller personer som förvärvar aktier i Bolaget är därför skyldiga att informera sig om och att observera sådana begränsningar. Aktierna har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("U.S. Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon annan delstat eller annan jurisdiktion i USA och kan vara skattepliktiga i USA. Aktierna får inte erbjudas, säljas eller på annat sätt överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt tillämpligt undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i U.S. Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Bolaget har inte åtagit sig att registrera Aktierna enligt U.S. Securities Act eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon annan delstat eller annan jurisdiktion i USA eller genomföra något framtida utbyteserbjudande. Vidare har Bolaget inte åtagit sig att registrera aktierna enligt något annat lands värdepapperslagstiftning. Det är investerarens ansvar att säkerställa att erbjudanden om försäljning eller köp av aktierna följer tillämplig värdepapperslagstiftning. Inget erbjudande lämnas till individer bosatta i Australien, Japan, Kanada, Hong Kong, Italien eller Nya Zeeland, Cypern, Sydafrika, Storbritannien, USA (eller någon amerikansk person) eller annat land där erbjudande, försäljning och leverans av Aktierna är begränsade enligt lag.

En investering i värdepapper är förenat med risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Episurf enligt detta Prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Episurf och Episurf ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta Prospekt eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta Prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta Prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i Episurfs verksamhet efter nämnda dag.

Om inget annat uttryckligen anges så har informationen i detta Prospekt inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Viss finansiell information i Prospektet kan ha avrundats och därför kan de siffror som visas som totaler i detta Prospekt variera något från den exakta beräkningen av de siffror som föregår dem.

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Episurfs aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Faktorer som kan medföra att Episurfs framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i detta Prospekt gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Episurf lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje man. Även om informationen har återgivits korrekt och Episurf anser att källorna är tillförlitliga har Episurf inte oberoende verifierat denna information, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Såvitt Episurf känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Prospektet ska läsas tillsammans med alla de dokument som är införlivade genom hänvisning (se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning" nedan) samt eventuella supplement till Prospektet. Prospektet styrs av svensk rätt. Domstolarna i Sverige har exklusiv jurisdiktion att avgöra konflikt eller tvist som uppstått ur eller i anslutning till Prospektet.

Innehåll

Viktig information.....	2
Sammanfattning.....	4
Risikfaktorer	14
Framåtriktade uttalanden och presentation av finansiell och övrig information.....	23
Bakgrund och motiv	26
Marknadsöversikt.....	28
Verksamhetsbeskrivning	37
Utvald historisk finansiell information	49
Operativ och finansiell översikt.....	52
Eget kapital, skulder och annan finansiell information.....	55
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer.....	58
Bolagsstyrning	67
Aktiekapital och ägarförhållanden	70
Bolagsordning.....	75
Legala frågor och kompletterande information.....	78
Vissa skattefrågor i Sverige	85
Ordlista	87
Adresser.....	90

Information om Bolagets B-aktie och upptagande till handel

ISIN-kod: SE0003491562

Kortnamn på Nasdaq Stockholm: EPIS B

Första dag för handel på Nasdaq Stockholm kommer att infalla efter att Aktieemissionen har registrerats hos Bolagsverket

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké för 2018: 8 februari 2019

Årsstämma: 8 april 2019

Delårsrapport 1 januari 2018 – 31 mars 2018: 26 april 2019

Delårsrapport 1 april – 30 juni 2018: 19 juli 2019

Delårsrapport 1 juli – 30 september 2018: 25 oktober 2019

Bokslutskommuniké för 2019: 7 februari 2020

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i ett antal "punkter". Punkterna är numrerade i avsnitt A–E (A.1–E.7). Sammanfattningen i detta Prospekt innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det finnas luckor i punkternas numrering. Även om en punkt ska ingå i sammanfattningen för denna typ av värdepapper och emittent är det möjligt att det inte finns någon relevant information beträffande en viss punkt. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Finansiella mellanhänder	Ej tillämplig; Prospektet har enbart upprättats i samband med att aktierna som emitteras i Aktiemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innehåller således inte något erbjudande om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget.

Avsnitt B – Emittent

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma är Episurf Medical AB (publ) (organisationsnummer 556767-0541). Bolaget använder handelsbeteckningarna Episurf och Episurf Medical.
B.2	Säte, bolagsform etc.	Bolaget bildades i Sverige och har sitt säte i Stockholm. Bolaget är ett publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	Episurf är ett medicintekniskt bolag som arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skraddarsydd behandlingsalternativ. Episurf Medical är verksamt i bl.a. Norden, Tyskland, Storbritannien och Beneluxländerna. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska bormallar Epiguide® utvecklas för behandling av lokala broskskador i leder. Med hjälp av Episurf Medicals µiFidelity®-system ska implantaten kostnadseffektivt kunna anpassas till respektive patients unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp.
B.4a	Tendenser	Antalet drabbade av tidig artros och leddskador fortsätter att öka, delvis på grund av en åldrande befolkning, och därmed också Episurfs potentiella marknad. Behandling av artros och leddskador antas bli mer och mer individanpassad i framtiden. Episurfs vision är att vara en

		<p>pionjär och integrera innovativa, kliniskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva patientspecifika implantat, kirurgiska verktyg och IT-baserade kirurgiska beslutsstöd, som ett tidigt behandlingsalternativ för patienter med smärtsamma ledsador på en global marknad. Episurfs lösningar möjliggör kortare operationstid och kortare sjukhusvistelse, vilket har bidragit till att Bolaget framgångsrikt tagit betalt för sina lösningar under året. Episurf riktar sig främst till patienter i det behandlingsgap som finns mellan tidiga biologiska behandlingar och partiella eller totala knäproteser. Det är Episurfs syn att detta behandlingsgap är av betydande storlek globalt med tanke på den begränsade mängd behandlingsalternativ som finns tillgängliga för dessa patienter.</p> <p>Potentiella framtida osäkerhetsfaktorer inkluderar konkurrenternas framgångar i det segment Episurf riktar sig mot, liksom resultatet av ekonomiska vårdersättningsprocesser.</p>																																																																											
B.5	Koncernen	<p>Episurf är moderbolag i Koncernen som består av sex helägda dotterbolag: Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB, Episurf DE GmbH, Episurf Medical Inc, Episurf India Private limited och Episurf Europe AB. Episurf Europe AB äger bolaget Episurf UK Ltd.</p>																																																																											
B.6	Större aktieägare	<p>I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktiga innehav (så kallad flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av röstetalet för samtliga aktier. Per dagen för detta Prospekt finns det enligt Bolagets kännedom inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent eller mer än fem procent av samtliga aktier eller röstetalet för samtliga aktier i Bolaget utöver vad som framgår nedan.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal A-aktier</th> <th>Antal B-aktier</th> <th>Andel av kapital, (%)</th> <th>Andel av röster, (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Serendipity Ixora AB</td> <td>4 601 519</td> <td>--</td> <td>14,8</td> <td>33,2</td> </tr> <tr> <td>JP Morgan Bank, Luxemburg</td> <td>112 066</td> <td>1 278 186</td> <td>4,5</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension</td> <td>--</td> <td>1 457 877</td> <td>4,7</td> <td>3,5</td> </tr> <tr> <td>Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY</td> <td>--</td> <td>1 376 356</td> <td>4,4</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>AMF Aktiefond Småbolag</td> <td>--</td> <td>1 164 448</td> <td>3,7</td> <td>2,8</td> </tr> <tr> <td>UBS Switzerland AG, W8IMY</td> <td>--</td> <td>1 161 430</td> <td>3,7</td> <td>2,8</td> </tr> <tr> <td>Gile Medicinkonsult AB</td> <td>279 945</td> <td>142 954</td> <td>1,4</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>LMK Forward AB</td> <td>--</td> <td>938 000</td> <td>3,0</td> <td>2,3</td> </tr> <tr> <td>Swedbank Försäkring AB</td> <td>--</td> <td>720 533</td> <td>2,3</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Nordnet Pensionsförsäkring AB</td> <td>--</td> <td>700 861</td> <td>2,3</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Totalt, de tio största ägarna</td> <td>4 993 530</td> <td>8 940 645</td> <td>44,8</td> <td>57,5</td> </tr> <tr> <td>Pål Ryfors*</td> <td>--</td> <td>666 393</td> <td>2,1</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Totalt, övriga aktieägare**</td> <td>228 132</td> <td>17 082 249</td> <td>55,3</td> <td>42,6</td> </tr> <tr> <td>Totalt antal aktier</td> <td>5 221 662</td> <td>26 022 894</td> <td>100,0</td> <td>100,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Pål Ryfors har lånat ut 350 000 aktier till European Select Growth Opportunities Fund och äger totalt 1 016 393 aktier. Ingen ränta utgår.</p> <p>** Inklusive Pål Ryfors innehav enligt förteckningen.</p> <p>Niles Noblitt har genom det av honom kontrollerade bolaget Sacajo Investments LLC tecknat 2 252 210 nya B-aktier, vilket motsvarar lika många röster, i Aktieemissionen. Detta motsvarar 7,17 procent av kapitalet och 5,38 procent av rösterna baserat på utestående antal aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet. Niles Noblitt innehar inga aktier sedan tidigare. Efter att Konverteringen och</p>	Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital, (%)	Andel av röster, (%)	Serendipity Ixora AB	4 601 519	--	14,8	33,2	JP Morgan Bank, Luxemburg	112 066	1 278 186	4,5	3,9	Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	--	1 457 877	4,7	3,5	Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	--	1 376 356	4,4	3,3	AMF Aktiefond Småbolag	--	1 164 448	3,7	2,8	UBS Switzerland AG, W8IMY	--	1 161 430	3,7	2,8	Gile Medicinkonsult AB	279 945	142 954	1,4	2,4	LMK Forward AB	--	938 000	3,0	2,3	Swedbank Försäkring AB	--	720 533	2,3	1,7	Nordnet Pensionsförsäkring AB	--	700 861	2,3	1,7	Totalt, de tio största ägarna	4 993 530	8 940 645	44,8	57,5	Pål Ryfors*	--	666 393	2,1	1,6	Totalt, övriga aktieägare**	228 132	17 082 249	55,3	42,6	Totalt antal aktier	5 221 662	26 022 894	100,0	100,0
Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital, (%)	Andel av röster, (%)																																																																									
Serendipity Ixora AB	4 601 519	--	14,8	33,2																																																																									
JP Morgan Bank, Luxemburg	112 066	1 278 186	4,5	3,9																																																																									
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	--	1 457 877	4,7	3,5																																																																									
Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	--	1 376 356	4,4	3,3																																																																									
AMF Aktiefond Småbolag	--	1 164 448	3,7	2,8																																																																									
UBS Switzerland AG, W8IMY	--	1 161 430	3,7	2,8																																																																									
Gile Medicinkonsult AB	279 945	142 954	1,4	2,4																																																																									
LMK Forward AB	--	938 000	3,0	2,3																																																																									
Swedbank Försäkring AB	--	720 533	2,3	1,7																																																																									
Nordnet Pensionsförsäkring AB	--	700 861	2,3	1,7																																																																									
Totalt, de tio största ägarna	4 993 530	8 940 645	44,8	57,5																																																																									
Pål Ryfors*	--	666 393	2,1	1,6																																																																									
Totalt, övriga aktieägare**	228 132	17 082 249	55,3	42,6																																																																									
Totalt antal aktier	5 221 662	26 022 894	100,0	100,0																																																																									

		<p>Aktieemissionen registrerats hos Bolagsverket kommer Niles Noblitts innehav av aktier att motsvara 6,45 procent av kapitalet och 4,96 procent av rösterna i Bolaget.</p> <p>Såvitt Episurfs styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.</p>																																																																																																		
B.7	Finansiell information i sammandrag	<p>I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Episurf för räkenskapsåren 2016 och 2017 samt perioden 1 januari – 30 september 2018. Informationen för räkenskapsåren 2016 och 2017 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2016 respektive 2017, som har upprättats i enlighet med IFRS och har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Informationen för perioden 1 januari – 30 september 2018 härrör från Bolagets kvartalsrapport för samma period, som har upprättats i enlighet med IFRS och har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Kvartalsrapporten för perioden 1 januari 2018 till 30 september 2018 har inte reviderats men översiktligt granskats av Episurfs revisor. Utöver vad som uttryckligen anges häri, har ingen information i detta Prospekt granskats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.</p> <p>Resultaträkning i sammandrag</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Miljoner SEK</th> <th colspan="2">1 jan - 30 sep</th> <th colspan="2">1 jan - 31 dec</th> </tr> <tr> <th>Koncernen 2018</th> <th>Koncernen 2017</th> <th>Koncernen 2017</th> <th>Koncernen 2016</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rörelsens intäkter</td> <td>3,2</td> <td>1,8</td> <td>3,1</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>Handelsvaror</td> <td>-2,4</td> <td>-1,5</td> <td>- (1)</td> <td>- (1)</td> </tr> <tr> <td>Övriga externa kostnader</td> <td>-27,1</td> <td>-23,1</td> <td>-28,8</td> <td>-32,0</td> </tr> <tr> <td>Personalkostnader</td> <td>-20,2</td> <td>-25,0</td> <td>-31,3</td> <td>-28,3</td> </tr> <tr> <td>Aktiverat arbete för egen räkning</td> <td>7,5</td> <td>5,2</td> <td>- (1)</td> <td>- (1)</td> </tr> <tr> <td>Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar</td> <td>-3,4</td> <td>-3,1</td> <td>-4,2</td> <td>-4,1</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-42,4</td> <td>-45,6</td> <td>-61,2</td> <td>-61,7</td> </tr> <tr> <td>Finansiella intäkter</td> <td>0,4</td> <td>0,0</td> <td>0,1</td> <td>0,0</td> </tr> <tr> <td>Finansiella kostnader</td> <td>-0,5</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>-0,0</td> </tr> <tr> <td>Resultat före skatt</td> <td>-42,5</td> <td>-45,5</td> <td>-61,1</td> <td>-61,7</td> </tr> <tr> <td>Inkomstskatt</td> <td>0,0</td> <td>-0,1</td> <td>0,0</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>Periodens resultat</td> <td>-42,5</td> <td>-45,6</td> <td>-61,1</td> <td>-61,7</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) Posten redovisas ej på årsbasis.</p> <p>Balansräkning i sammandrag</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Miljoner SEK</th> <th colspan="2">30 sep</th> <th colspan="2">31 dec</th> </tr> <tr> <th>Koncernen 2018</th> <th>Koncernen 2017</th> <th>Koncernen 2017</th> <th>Koncernen 2016</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Balanserade utvecklingsutgifter</td> <td>9,3</td> <td>5,8</td> <td>6,8</td> <td>4,3</td> </tr> <tr> <td>Patent</td> <td>10,9</td> <td>9,1</td> <td>9,3</td> <td>8,3</td> </tr> <tr> <td>Inventarier och verktyg</td> <td>0,1</td> <td>0,3</td> <td>0,2</td> <td>0,4</td> </tr> <tr> <td>Summa anläggningstillgångar</td> <td>20,4</td> <td>15,1</td> <td>16,3</td> <td>13,0</td> </tr> </tbody> </table>	Miljoner SEK	1 jan - 30 sep		1 jan - 31 dec		Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016	Rörelsens intäkter	3,2	1,8	3,1	2,7	Handelsvaror	-2,4	-1,5	- (1)	- (1)	Övriga externa kostnader	-27,1	-23,1	-28,8	-32,0	Personalkostnader	-20,2	-25,0	-31,3	-28,3	Aktiverat arbete för egen räkning	7,5	5,2	- (1)	- (1)	Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3,4	-3,1	-4,2	-4,1	Rörelseresultat	-42,4	-45,6	-61,2	-61,7	Finansiella intäkter	0,4	0,0	0,1	0,0	Finansiella kostnader	-0,5	0,0	0,0	-0,0	Resultat före skatt	-42,5	-45,5	-61,1	-61,7	Inkomstskatt	0,0	-0,1	0,0	--	Periodens resultat	-42,5	-45,6	-61,1	-61,7	Miljoner SEK	30 sep		31 dec		Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016	Balanserade utvecklingsutgifter	9,3	5,8	6,8	4,3	Patent	10,9	9,1	9,3	8,3	Inventarier och verktyg	0,1	0,3	0,2	0,4	Summa anläggningstillgångar	20,4	15,1	16,3	13,0
Miljoner SEK	1 jan - 30 sep			1 jan - 31 dec																																																																																																
	Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016																																																																																																
Rörelsens intäkter	3,2	1,8	3,1	2,7																																																																																																
Handelsvaror	-2,4	-1,5	- (1)	- (1)																																																																																																
Övriga externa kostnader	-27,1	-23,1	-28,8	-32,0																																																																																																
Personalkostnader	-20,2	-25,0	-31,3	-28,3																																																																																																
Aktiverat arbete för egen räkning	7,5	5,2	- (1)	- (1)																																																																																																
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3,4	-3,1	-4,2	-4,1																																																																																																
Rörelseresultat	-42,4	-45,6	-61,2	-61,7																																																																																																
Finansiella intäkter	0,4	0,0	0,1	0,0																																																																																																
Finansiella kostnader	-0,5	0,0	0,0	-0,0																																																																																																
Resultat före skatt	-42,5	-45,5	-61,1	-61,7																																																																																																
Inkomstskatt	0,0	-0,1	0,0	--																																																																																																
Periodens resultat	-42,5	-45,6	-61,1	-61,7																																																																																																
Miljoner SEK	30 sep		31 dec																																																																																																	
	Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016																																																																																																
Balanserade utvecklingsutgifter	9,3	5,8	6,8	4,3																																																																																																
Patent	10,9	9,1	9,3	8,3																																																																																																
Inventarier och verktyg	0,1	0,3	0,2	0,4																																																																																																
Summa anläggningstillgångar	20,4	15,1	16,3	13,0																																																																																																

Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5,6	5,3	5,7	5,0
Likvida medel	29,9	87,5	71,3	42,3
Summa tillgångar	55,9	107,9	93,3	60,3
Eget kapital	46,1	101,0	85,6	48,7
Långfristiga skulder	0,1	0,0	0,0	0,0
Kortfristiga skulder	9,8	6,8	7,7	11,6
Summa eget kapital och långfristiga skulder	55,9	107,9	93,3	60,3
Kassaflödesanalys i sammandrag				
	1 jan - 30 sep		1 jan - 31 dec	
	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Koncernen
	2018	2017	2017	2016
Miljoner SEK				
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-38,4	-42,4	-56,8	-57,6
Förändring i rörelsekapital	-2,3	-5,0	-4,6	1,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-40,7	-47,3	-61,4	-56,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7,5	-5,3	-7,5	-5,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	6,8	97,8	97,8	--
Periodens kassaflöde	-41,4	45,2	29,0	-61,7
Likvida medel vid periodens början	71,3	42,3	42,3	104,0
Likvida medel vid periodens slut	29,9	87,5	71,3	42,3
Nyckeltal				
	1 jan - 30 sep		1 jan - 31 dec	
	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Koncernen
	2018	2017	2017	2016
Miljoner SEK				
Rörelsemarginal ⁽¹⁾	--	--	--	--
Soliditet % ⁽¹⁾	82,4	93,6	91,7	80,8
Skuldsättningsgrad ⁽¹⁾	--	--	--	--
Likvida medel ⁽¹⁾	29,9	87,5	71,3	42,3
Avkastning på eget kapital ⁽¹⁾	--	--	--	--
Genomsnittligt antal anställda ⁽¹⁾	25	28	27	27
Resultat per aktie vid utspädning, SEK ⁽²⁾	--	--	--	--
Utdelning per aktie, SEK ⁽¹⁾	--	--	--	--
Eget kapital per aktie, SEK ⁽¹⁾	1,5	3,3	2,8	3,1
Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden ⁽¹⁾	30 829 778	27 260 552	27 987 331	15 949 804
Utestående antal aktier vid periodens slut ⁽¹⁾	31 126 909	30 549 495	30 549 495	15 949 804

1) Nyckeltalet är inte definierat enligt IFRS och således inte heller reviderat.

2) Nyckeltalet är definierat enligt IFRS och är reviderat för 2016, 2017 men inte för perioderna 1 jan-30 sep.

Nyckeltal definierade enligt IFRS**Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS****Nyckeltal**

Resultat per aktie efter utspädning

Definition

Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning för perioden.

Nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

De finansiella mått som anges i Prospektet som inte definieras enligt IFRS är inte erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS, utan mått som ledningen använder för att övervaka den underliggande prestationen för verksamheten och rörelsen. Investorer bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS. De finansiella mått som inte definieras enligt IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehovet och det är möjligt att de inte ger någon indikation om Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat. Bolaget ger uppgifter om finansiella mått som inte definieras enligt IFRS i Prospektet eftersom de anser att sådana finansiella mått är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare som jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar sådana finansiella mått eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt är det möjligt att det sätt som Episurf Medical valt att använda de finansiella måtten på inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt och som används av andra företag.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Rörelse-marginal	Rörelseresultat i procent av totala intäkter under perioden.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutningen vid periodens utgång.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Skuld-sättnings-grad	Räntebärande skuld vid periodens utgång i förhållande till eget kapital vid periodens utgång.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittet av ingående	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för

			och utgående balans av eget kapital för perioden.	Bolagets skulder.
		Eget kapital per aktie	Eget kapital vid periodens slut dividerat med utestående antal aktier vid periodens slut.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.
		<p>Väsentliga händelser sedan den 30 september 2018</p> <p>Sedan den 30 september 2018 har Episurf Medical fått ett nytt patent beviljat i Kina. Episurf beslutade i november 2018 om Aktieemissionen och Optionsemissionen som godkändes vid extra bolagsstämma den 7 december 2018. En ny prövarinitierad klinisk studie som utförs av prof. H. Vandenneucker vid Universitetssjukhuset i Leuven, Belgien, har startat. Studien kommer att under 10 år följa 30 Episealer®-patienter och har som mål att utvärdera produktens effektivitet, säkerhet och kliniska prestanda. Episurf har erhållit godkännande från amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA på sin IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) om att få initiera en klinisk studie av knäimplantatet Episealer®.</p>		
B.8	Utvald proforma-redovisning	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte proformaredovisning.		
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte resultatprognos.		
B.10	Anmärkningar i revisionsberättelsen	Ej tillämplig; Det finns inga anmärkningar i Bolagets revisionsberättelser.		
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	<p>Bolagets bedömning är att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna från och med dagen för detta Prospekt.</p> <p>Episurfs rörelsekapital består på tillgångssidan främst av likvida medel och på skuldsidan främst av leverantörsskulder. Bolagets likvida medel uppgick per den 30 september 2018 till 29,9 miljoner kronor. Med Aktieemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 13 miljoner kronor i likvida medel. Befintligt rörelsekapital bedöms tillräckligt för att bedriva verksamheten fram till juni 2019. Bristen för den resterande perioden av de 12 månaderna bedöms uppgå till cirka 25 miljoner kronor, under förutsättning att Bolaget följer den affärsplan som utarbetats.</p> <p>Episurf planerar att anskaffa del av verksamhetens finansiering under de kommande tolv månaderna genom det Finansieringsavtal som ingicks med ESGOF i februari 2017 som beskrivs i avsnittet <i>Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund</i>. Genom Finansieringsavtalet kan Bolaget erhålla finansiering om upp till 70 miljoner kronor över en period om 36 månader. Genom Finansieringsavtalets första Tranche har Bolaget tillförts 7 miljoner kronor och Bolaget beräknas genom ytterligare Trancher få tillgång till 28 miljoner kronor under de kommande tolv månaderna, vilket bedöms som tillräckligt för att tillgodose rörelsekapitalbehovet under denna</p>		

		<p>period. Episurf bedömer att villkoren för Finansieringsavtalet kommer att fullgöras och att tillräckliga medel för att tillgodose rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden därmed kommer att tillföras.</p> <p>För det fallet att Episurf inte får tillgång till resterande medel enligt Finansieringsavtalet på grund av att däri stipulerade villkor ej uppfylls eller av annan orsak, kommer Bolaget främst att undersöka omförhandling av villkoren i Finansieringsavtalet. Utöver omförhandling kommer Bolaget också undersöka andra finansieringsmöjligheter i form av lån från banker, andra externa parter eller Bolagets ägare och närstående parter, en riktad nyemission av aktier eller andra instrument eller genom att kapital tillförs Bolaget genom ett joint venture med en extern industriell part, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.</p> <p>I förlängningen finns dessutom en risk för att Bolaget blir föremål för företagsrekonstruktion eller försätts i konkurs, i det fall samtliga finansieringsmöjligheter misslyckas.</p>
--	--	---

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	Värdepapper som tas upp till handel	3 290 210 B-aktier (ISIN: SE0003491562) i Episurf Medical.
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i svenska kronor.
C.3	Totalt antal aktier i Bolaget	Aktiekapitalet i Episurf uppgår per dagen för detta Prospekt till 9 428 093,60 kronor. Det totala antalet aktier i Episurf uppgår till 31 400 400, varav 5 221 662 A-aktier och 26 178 738 B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,30 kronor. Vid tidpunkten för Prospektets avgivande har Bolaget anmält ökning av aktiekapitalet och antal B-aktier till följd av konvertering av konvertibler för registrering hos Bolagsverket (" Konverteringen "). Efter att Konverteringen registreras hos Bolagsverket kommer Bolagets aktiekapital att uppgå till 9 497 382,90 kronor och det totala antalet aktier till 31 631 169 stycken, varav 5 221 662 A-aktier och 26 409 507 B-aktier.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperna	Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet innehavda och företräda aktier utan begränsning i rösträtten. A-aktier berättigar till tre röster och B-aktier till en röst per aktie. Varje aktie har samma rätt till utdelning och till eventuellt överskott som återstår efter likvidation av Bolaget.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig; Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
C.6	Upptagande till handel	Bolagets B-aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. B-aktierna som emitterades i Aktieemissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.
C.7	Utdelningspolicy	Bolaget har inte lämnat några utdelningar sedan det bildades och avser inte att lämna utdelning inom en överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy har antagits.

Avsnitt D – Risker

D.1	Risker relaterade till emittenten eller branschen	<p>Episurf är föremål för risker som helt eller delvis är utanför Bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Koncernens verksamhet, resultat, finansiella ställning och framtidsutsikter. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, bedöms vara de huvudsakliga riskerna för Koncernens framtida utveckling:</p> <ul style="list-style-type: none">• Episurf är ett utvecklingsbolag med begränsade historiska intäkter. Eftersom Bolaget nyligen startat försäljning av sina produkter, har Bolaget endast genererat begränsade försäljningsintäkter och Bolagets bedömning är att det kommer att redovisa förlust åtminstone under de närmast kommande åren.• Episurf är föremål för risker relaterade till resultaten av aktuella kliniska prövningar, vilka till exempel utgör grunden för myndigheters godkännande av Bolagets produkter på olika marknader. Negativa, oklara eller otillräckliga resultat av en klinisk prövning kan öka risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga tillstånd och det kan även leda till svårigheter för Bolaget att marknadsföra produkterna.• Episurfs intäkter är bland annat beroende av att Episurf lyckas ingå ytterligare avtal avseende distribution av Bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Episurfs trovärdighet som potentiell samarbetspartner och kvaliteten på Bolagets produkter.• Episurfs intäkter är beroende av att Bolaget lyckas att etablera interna försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, inledningsvis i Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien.• Episurf verkar inom en konkurrensutsatt bransch och många andra företag bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter och Episurf är därför beroende av marknadsacceptans. Bolagets produkter måste också konkurrera med etablerade behandlingar som för närvarande är accepterade som etablerad standard. Således är möjligheten för Bolagets produkter att konkurrera beroende av förändringar av en etablerad standard inom läkarkåren.• Episurf är beroende av myndighetsgodkännande hos berörda myndigheter på respektive marknad för att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter.• Episurf bedriver forskning i samarbete med ett antal olika parter, exempelvis forskare, och Episurf är beroende av dessa partners. Vidare kan Bolagets produktlanseringar försenas på grund av externa aktörer.• Episurf är ett forsknings- och utvecklingsintensivt bolag med en begränsad organisation och är beroende av samarbete med andra aktörer för tillverkningen av Bolagets produkter. Det finns en risk att en eller flera av Bolagets leverantörer väljer att avsluta samarbetet med Episurf eller att Bolaget inte har möjlighet att ersätta en sådan leverantör på ett tids- eller kostnadseffektivt sätt.• Snabba förändringar i marknaden för ortopedisk medicinteknik kan göra Bolagets produkter obsoleta.• Episurf är beroende av att kunna behålla och rekrytera ledande befattningshavare och nyckelpersoner.• Episurf är föremål för risker relaterade till patientskador.• Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker såsom risken för produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av
------------	---	--

		<p>produkter, kliniska tester och marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolagets verksamhet styrs av komplexa och föränderliga lagar och förordningar, och är även beroende av olika godkännanden och tillstånd vilket innebär att Bolaget måste ha en effektiv intern kontroll och att det riskerar att bli föremål för krav från myndigheter och andra offentliga organ. • Aktierna och teckningsoptionerna som emitterats i Aktieemissionen och Optionsemissionen riktas till en amerikansk medborgare. Det kan inte uteslutas att aktierna eller teckningsoptionerna måste registreras i USA eller att andra åtgärder måste vidtas enligt U.S. Securities Act. • Episurf Medical är skyldigt att följa dataskyddslagstiftning och omfattande administrativa sanktionsavgifter kan utgå om Episurf Medical bryter mot sådan dataskyddslagstiftning. • Episurf Medicals framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av dess förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra områden och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter. • Teknologin som Episurf använder i sin forskning eller som ingår i de medicintekniska produkter Episurf utvecklar och kommersialiserar, eller avser att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av andra. • Det finns en risk att Episurf kan bli inblandat i tvister i domstol eller med myndigheter i anslutning till Episurfs verksamhet. Episurf kan till exempel bli föremål för anspråk relaterade till immateriella rättigheter, patientskador eller vilseledande och otillbörlig marknadsföring. • Episurf är beroende av know-how och företagshemligheter som, till skillnad från andra immateriella rättigheter, inte skyddas av registrering. • Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter och möjligheterna till eventuell framtida försäljning beror bland annat på nivån av ersättning som Bolaget kan få för sina produkter från försäkringsbolag, myndigheter och andra köpare av medicinska produkter och tjänster. • Bolaget är utsatt för risker relaterade till nedskrivning av immateriella tillgångar. • Episurf kan i framtiden behöva genomföra ytterligare kapitalanskaffningar. • Episurf är exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker.
D.3	Risker relaterade till värdepapperna	<p>Alla investeringar i värdepapper är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Episurfs aktier sjunker avsevärt och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering. Nedan presenteras de risker som Bolaget anser vara huvudsakliga risker som kan ha inverkan på Bolagets värdepapper.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det framtida priset på Bolagets aktier kan inte förutses, aktiekursen kan fluktuera och aktieägare kan helt eller delvis förlora sina investeringar. • Framtida emissioner kan ha en negativ påverkan på priset på Bolagets aktier och kan också leda till en utspädning av nuvarande aktieägares aktieinnehav i Bolaget.

		<ul style="list-style-type: none"> • Episurfs förmåga till framtida utdelning kan begränsas och är beroende av flera faktorer. • Investerares med en annan referensvaluta än SEK kommer att bli föremål för vissa valutarisker om de investerar i aktier. • Det kan vara svårt för aktieägare utanför Sverige att väcka talan och verkställa utländska domar mot Bolaget.
--	--	--

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Ej tillämplig; Prospektet upprättas endast med anledning av att de aktier som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och utgör således inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	Prospektet upprättas endast med anledning av att de aktier som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innefattar således inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper. Genom Aktieemissionen har Bolaget tillförts cirka 13 miljoner kronor före emissionskostnader. Om samtliga teckningsoptioner i Optionsemissionen utnyttjas kan Episurf komma att tillföras ytterligare högst cirka 9 miljoner kronor. Episurf kan således som högst komma att tillföras cirka 22 miljoner kronor. Bolaget avser att använda emissionslikviden för fortsatt verkställande av Bolagets strategi, med fokus mot initiering av klinisk studie i USA, lansering av fotledsimplantat samt fortsatt tillväxt i Europa.
E.3	Erbjudandets former och villkor	Ej tillämplig; Prospektet upprättas endast med anledning av att de aktier som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innefattar således inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.4	Intresse som har betydelse för erbjudandet	Ej tillämplig; Prospektet upprättas endast med anledning av att de aktier som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innefattar således inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.5	Säljare av värdepapperna och lock-up avtal	Ej tillämplig; Prospektet upprättas endast med anledning av att de aktier som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innefattar således inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.
E.6	Utspännings-effekt	Prospektet upprättas endast med anledning av att de aktier som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innefattar således inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper. Aktieemissionen innebär en utspädning om cirka 9 procent av aktierna och 7 procent av rösterna. Optionsemissionen innebär en utspädning om högst cirka 6 procent av aktierna och 5 procent av rösterna. Totalt innebär Aktieemissionen och Optionsemissionen en utspädning om högst cirka 15 procent av aktierna och 12 procent av rösterna. Utspädningen är baserad på befintligt antal aktier och röster i Bolaget med beaktande av Konverteringen.
E.7	Kostnader som åläggs investerare	Ej tillämplig; Prospektet upprättas endast med anledning av att de aktier som emitterades i Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och innefattar således inget erbjudande till allmänheten om teckning eller förvärv av värdepapper.

Risikfaktorer

En investering i Episurf Medical är förknippad med väsentliga risker. I detta avsnitt redogörs för ett antal riskfaktorer, både generella risker hänförliga till Koncernen och Koncernens verksamhet, samt specifika risker hänförliga till aktierna i Bolaget. Investerare bör noga överväga alla risker som anges nedan samt utvärdera externa faktorer och göra en självständig bedömning innan ett investeringsbeslut avseende aktierna fattas. Om någon av nedanstående risker inträffar kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat i väsentlig grad påverkas negativt. I sådana fall skulle kursen för aktierna kunna falla och investerare komma att förlora hela eller delar av sin investering. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan vara föremål för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Bolaget eller som för närvarande, baserat på sedvanlig riskanalys, anses vara oväsentliga kan ha en betydande negativ inverkan på Koncernens rörelse och en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning eller resultat. Den ordning i vilken riskerna presenteras är inte avsedd att indikera sannolikheten för att de ska inträffa eller deras allvar eller betydelse.

Detta avsnitt innehåller också framåtblickande uttalanden som grundas på antaganden och uppskattningar och som omfattas av risker och osäkerhetsfaktorer. Koncernens verkliga resultat skulle kunna skilja sig väsentligt från det som förutses i dessa framåtblickande uttalanden, till följd av många faktorer, bland annat riskerna som beskrivs nedan.

Risker relaterade till Episurf Medical och branschen

Episurf är ett utvecklingsbolag med begränsade historiska intäkter.

Episurf har sedan Bolaget startade sin verksamhet 2009 konsoliderat och vidareutvecklat en betydande kunskap om medicinsk forskning och utveckling av lösningar för reparationer av broskskador i leder. Bolaget har inlett kontrollerade produktlanseringar och har påbörjat en bredare lansering av vissa av sina produkter på marknaden. Episurf avser att driva försäljningen på de största europeiska marknaderna i egen regi. Norden, Benelux, Storbritannien och Tyskland är Bolagets främsta marknader. Eftersom Bolaget nyligen startat försäljning av sina produkter, har Bolaget endast genererat begränsade försäljningsintäkter och Bolagets bedömning är att det kommer att redovisa förlust åtminstone under de närmaste åren. Bolaget är därför, i högre utsträckning än ett etablerat bolag med etablerade produkter och försäljning, beroende av ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete. Om de nuvarande produktkandidaternas fullskaliga introduktion på marknaden försenas, fördröjas eller helt uteblir, kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för risker relaterade till resultaten av aktuella kliniska prövningar.

Episurfs produkter används för pågående kliniska prövningar på människor och ytterligare kliniska prövningar planeras. Kliniska studier är av stor betydelse inom området för reparation av broskskador i leder. Samarbetet med olika läkare och kliniker är väldigt viktigt för Episurfs verksamhet. Resultaten av kliniska prövningar utgör till exempel grunden för myndigheters godkännande av Bolagets produkter på olika marknader. Därutöver är resultaten viktiga för Bolagets arbete med att introducera produkter för läkare, vilket i sin tur är viktigt för att erhålla marknadens acceptans för Episurfs produkter. Negativa, oklara eller otillräckliga resultat av en klinisk prövning kan öka risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga tillstånd och det kan även leda till svårigheter för Bolaget att marknadsföra produkterna. Det är därför svårt att bedöma och förutse tids- och kostnadsaspekter samt försäljningspotentialen av Bolagets produkter. Om Bolagets kliniska prövningar skulle resultera i oförutsedda eller negativa resultat kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för risker relaterade till möjliga framtida intäkter samt avtal avseende distributionen av Episurfs produkter.

Episurfs intäkter är bland annat beroende av att Episurf lyckas ingå ytterligare avtal avseende distribution av Bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Episurfs trovärdighet som potentiell samarbetspartner och kvaliteten på Bolagets produkter. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor. För att ingå avtal kan potentiella distributörer på skilda marknader och andra samarbetspartners, framför allt avseende forskning och utveckling, ställa krav på att kompletterande studier utförs på Episurfs produkter, vilket kan innebära förseningar och ökade kostnader för Bolaget. Om Episurf inte lyckas ingå avtal på för Bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar eller ökade kostnader, eller om betalningen under ett sådant avtal försenas eller helt uteblir kan det få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurfs intäkter är därutöver beroende av att Bolaget lyckas med att etablera interna försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, inledningsvis i Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien. Om Episurf inte framgångsrikt lyckas med att etablera nya försäljningsorganisationer, eller underhålla eller utveckla sin befintliga försäljningsorganisation, och dess relation med kunderna kan Bolagets försäljningsintäkter utebli, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Dessutom finns en risk att processen för att underhålla och utveckla försäljningsorganisationen blir mer tidskrävande och kostsam än vad Episurf beräknat, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf verkar inom en konkurrensutsatt bransch och många andra företag bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter och Episurf är därför beroende av marknadsacceptans.

Episurf verkar inom en konkurrensutsatt bransch och många andra företag bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter, inklusive forskning och utveckling av sådana produkter vilka kan, eller kan komma att, konkurrera med Bolagets produkter eller produktkandidater. Vidare kan forskning och utveckling av produkter som inte direkt konkurrerar med Bolagets produkter ersätta delar av eller hela Bolagets produktportfölj på marknaden, vilket följaktligen kan leda till en lägre efterfrågan på Episurfs produkter. Därutöver, verkar Episurf på en marknad där många av dess konkurrenter har väsentligt större finansiella resurser än Bolaget. Om andra konkurrerande verksamheter utvecklar produkter som direkt eller indirekt konkurrerar med Bolagets nuvarande eller framtida produkter, eller utvecklar produkter som helt eller delvis ersätter Bolagets produktportfölj, eller om Bolaget i övrigt misslyckas med att möta den nuvarande och framtida konkurrensen på marknaden, kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare omfattar Bolagets produkter ny teknologi som inte tidigare har använts för de avsedda användningsområdena. Bolagets produkter måste också konkurrera med etablerade behandlingar som för närvarande är accepterade som etablerad standard. Således är möjligheten för Bolagets produkter att konkurrera beroende av förändringar av en etablerad standard inom läkarkåren. Möjligheten för Episurf att uppnå acceptans för sina produkter inom läkarkåren och på marknaden är bland annat beroende av utfallet av de kontrollerade produktlanseringar som för närvarande genomförs. Den kontrollerade produktlanseringen kan dock komma att få ett i sammantaget icke-positivt utfall. Vidare kan negativa händelser, under den kontrollerade produktlanseringen eller annars, orsakas av Episurfs produkter eller felaktig hantering av Episurfs produkter, vilket kan påverka marknadsacceptansen negativt. Om Bolaget inte uppnår en tillräckligt hög grad av marknadsacceptans och därmed inte effektivt kan konkurrera på marknaden, kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är beroende av myndighetsgodkännande för att bedriva sin verksamhet.

För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd och godkännanden erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad. Det finns en risk att Episurf inte kan erhålla sådana tillstånd och godkännanden i den omfattning som krävs för att uppnå en lönsam verksamhet eller för att uppfylla framtida målsättningar. Förändringar eller tillägg i befintliga regelverk eller klassificeringar, politiska beslut eller ändrad praxis bland myndigheter, försäkringsbolag och andra beslutsfattare kan leda till att ersättningen för Episurfs framtida produkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf bedriver forskning i samarbete med ett antal olika parter såsom forskare och Episurf är beroende av dessa partners. Vidare kan Bolagets produktlanseringar försenas på grund av externa aktörer.

Episurf är en liten organisation och Bolaget samarbetar därför med ett flertal olika partners för att kunna behålla en hög flexibilitet samt ha tillgång till rätt expertis och kompetens. Episurf är beroende av ett fortsatt nära samarbete med nuvarande och framtida partners, såsom forskare, teknikkonsulter, distributörer, kliniska prövningsledare och underleverantörer i fråga om produktion. Det finns en risk att nuvarande och framtida partners inte uppfyller sina åtaganden eller att partners med rätt expertis och kunskap inte finns att tillgå, vilket kan leda till förseningar eller försvåra utvecklingen av produkterna. Bolagets produkter är individanpassade och tillverkas på beställning inför varje specifik operation. I de fall Bolaget inte kan leverera produkter i tid kan operationer behöva flyttas eller ställas in, vilket bland annat kan skada Bolagets renommé och leda till skadeståndsanspråk. Upprepade misslyckanden med att leverera produkter i tid, oavsett om detta beror på Bolaget, dess samarbetspartners eller underleverantörer, kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurfs verksamhet är beroende av att kontinuerlig forskning sker för att kunna utveckla nya produkter och förbättra Bolagets redan befintliga produkter. Det finns en risk att nuvarande partners bestämmer sig för att avbryta samarbetet med Bolaget, vilket kan leda till förseningar eller hinder för utvecklingen av Bolagets produkter. Om förseningar uppstår i Bolagets forskning och utvecklingsarbete kan det leda till förseningar i lanseringen av Bolagets nuvarande och framtida produkter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är beroende av underleverantörer för att tillverka sina produkter.

Episurf är ett forsknings- och utvecklingsintensivt bolag med en begränsad organisation och kommer sannolikt även fortsättningsvis att vara beroende av samarbete med andra aktörer för tillverkningen av Bolagets produkter. Episurfs strategi är att använda kontrakterade tillverkare för all produktion. Det finns en risk att en eller flera av Bolagets leverantörer väljer att avsluta samarbetet med Episurf eller att Bolaget inte har möjlighet att ersätta en sådan leverantör på ett tids- eller kostnadseffektivt sätt. Det finns även en risk att produktionsproblem uppstår såsom försenade leveranser, förseningar i tillverkningsprocesser eller kvalitetsproblem som kan komma att skada Episurfs renommé och leda till förlorade kunder, minskade bruttomarginaler och vinster, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Snabba förändringar i marknaden för ortopedisk medicinteknik kan göra Bolagets produkter obsoleta.

Marknaden för medicinteknik utvecklas ständigt vad avser befintlig teknologi, nya teknologiska framsteg och förbättringar av industriell know-how, och sådana utvecklingar kan i vissa fall ske snabbt. Episurfs framgångar kommer därför till stor del att vara beroende av Bolagets förmåga att kunna anpassa sig till sådana externa faktorer, diversifiera produktportföljen och utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från de föränderliga behoven på

marknaden. Vidare kan framtida tekniska framsteg göra att Bolagets nuvarande, eller i framtiden planerade produkter, förlorar sitt kommersiella värde. Om Bolaget inte kan anpassa sig till den tekniska utvecklingen, kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är beroende av att kunna behålla och rekrytera ledande befattningshavare och nyckelpersoner.

Episurfs verksamhet är i hög grad beroende av ett antal nyckelpersoner. Om någon av dessa nyckelpersoner skulle lämna Bolaget skulle det kunna försena eller försvåra Bolagets fortsatta forskning, utveckling och verksamhet. Bolaget är även beroende av att kunna rekrytera och behålla kvalificerad personal. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av Episurfs konkurrenter har avsevärt större finansiella resurser än Bolaget, vilket kan leda till att erforderlig personal inte kan rekryteras eller att rekrytering endast kan ske på för Bolaget ofördelaktiga villkor. Om Bolaget inte lyckas rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs, kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Dessutom finns en risk att styrelsen, ledningen eller nyckelpersoner genom felaktiga beslut påverkar Bolaget negativt, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för risker relaterade till patientskador.

Patienter som deltar i kliniska studier och de kontrollerade produktlanseringar som bedrivs av Bolaget kan komma att påverkas negativt av Bolagets produkter eller av att Bolagets produkter hanteras på ett felaktigt sätt. Om sådana negativa effekter skulle uppstå, skulle det kunna leda till att Bolagets produktutveckling försenas eller stoppas. Sådana negativa effekter kan också leda till att Bolaget blir skadeståndsskyldigt eller föremål för andra anspråk, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för risker relaterade till produktansvar och är beroende av erforderligt försäkringsskydd.

Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker såsom risken för produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av produkter, kliniska tester eller marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter. Till exempel kan patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med produkten uppleva sidoeffekter eller på annat sätt skadas. Det finns en risk att Episurfs försäkringsskydd inte erbjuder ett fullgott skydd i händelse av ett skadeståndsanspråk, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets verksamhet styrs av komplexa och föränderliga lagar och förordningar, och är även beroende av olika godkännanden och tillstånd vilket innebär att Bolaget måste ha en effektiv intern kontroll och att det riskerar att bli föremål för krav från myndigheter och andra offentliga organ.

Episurfs verksamhet regleras av många skilda lagar samt av interna och externa regler. Det innebär att Episurf måste ha en effektiv intern kontroll. Sådana interna kontroller innefattar till exempel att hantera och övervaka den dagliga verksamheten så att denna sker i enlighet med gällande lagstiftning och bestämmelser, kontrollera Bolagets finansiella rapportering så att denna är i enlighet med gällande principer och bestämmelser i tillämplig redovisningslagstiftning, kontrollera att Bolaget har lämpliga redovisningssystem för sin administration och andra aktiviteter samt kontrollera att Bolaget anlitar extern expertis för att stödja dessa åtgärder. Fel, misslyckanden eller ineffektivitet i Episurfs interna kontroll kan leda till att Bolagets verksamhet inte bedrivs i enlighet med gällande lagar och regler, att Bolagets redovisningssystem inte fungerar ändamålsenligt eller att Bolagets verksamhet inte kan kontrolleras på ett tillfredsställande sätt. Om någon av de nämnda riskerna

skulle realiseras, kan det ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

I syfte att marknadsföra och sälja medicintekniska produkter kan Bolaget, dess partners och underleverantörer behöva relevanta tillstånd från myndigheter på olika marknader. Till exempel kan det röra sig som CE-märkning i Europa eller FDA-godkännande (Food and Drug Administration) för den amerikanska marknaden. Regelverket beträffande exempelvis prekliniska och kliniska prövningar och marknadsföring av Episurfs produktportfölj är komplext och förändras över tid. Bolaget har från tid till annan mottagit utvecklingsbidrag och mottagande av ytterligare bidrag kan vara förenade med särskilda krav. Därtill är Bolaget föremål för omfattande övrig lagstiftning och myndighetspraxis och kan i framtiden komma att bli föremål för ytterligare lagstiftning och myndighetspraxis, inklusive sådan som omfattar offentlig upphandling. Förändringar i lagstiftning, andra regler eller myndighetspraxis kan leda till ökade kostnader eller annars försvåra Episurfs produktutveckling. Därtill kan Bolaget drabbas av sanktioner om Bolaget inte följer ovanstående regelverk. Om någon av dessa risker materialiseras, kan det ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf kan vara skyldigt att registrera värdepapper i USA eller vidta andra åtgärder enligt U.S. Securities Act.

Genom Aktieemissionen och Optionsemmissionen emitterar Bolaget aktier och teckningsoptioner till Niles Noblitt, som är amerikansk medborgare. Bolaget har inför emissionernas genomförande med hjälp av amerikanska jurister konstaterat att detta inte föranleder några registreringskrav i USA eller andra åtgärder enligt U.S. Securities Act. Niles Noblitt har också garanterat gentemot Bolaget bland annat att tillämpliga undantag från registreringskraven föreligger samt vissa andra omständigheter som är relevanta för bedömningen enligt U.S. Securities Act, samt bekräftat att aktierna eller teckningsoptionerna inte kommer att registreras enligt U.S. Securities Act. Det kan dock inte uteslutas att Bolaget blir skyldigt att registrera aktierna eller teckningsoptionerna, eller vidta andra åtgärder, enligt U.S. Securities Act, vilket medför kostnader för Bolaget och i sin tur kan ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för dataskyddslagstiftning.

Överträdelse av dataskyddslagstiftning kan allvarligt skada Episurfs rykte och ha en väsentlig negativ inverkan på Episurfs verksamhet, resultat och finansiella ställning. Episurf är skyldigt att utöva verksamheten med beaktande av dataskyddslagstiftning, vilket inbegriper Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 ("**GDPR**"). Relevanta regler på dataskyddsområdet kräver bland annat att det finns nödvändiga rutiner för hur personuppgifter behandlas, lagras och raderas, att individer blir korrekt informerade om Episurfs sätt att behandla personuppgifter, och att riskbedömningar och granskningar utförs i enlighet med relevanta dataskyddsregler. Att upprätthålla förenlighet med GDPR innebär ökade kostnader och omfattande administrativa sanktionsavgifter kan utgå för den som bryter mot GDPR. För det fall otillåten spridning eller felaktig behandling av personuppgifter sker, kan detta ge upphov till negativ publicitet och skada Episurfs renommé och leda till förlust av köpare, kunder och intäkter. Det kan även resultera i administrativa sanktionsavgifter, skadeståndsanspråk från individer och förelägganden från tillsynsmyndigheter i syfte att uppnå rättelse. Överträdelse av dataskyddslagstiftning kan därför ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för risker relaterade till immateriella rättigheter, know-how och rättsliga förfaranden.

Episurf Medicals framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av dess förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra områden och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter vilka ingår i Bolagets produktportfölj. Förutsättningarna för att patentskydda

uppfindingar inom området för medicintekniska produkter är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Episurf kan komma att inte erhålla patent för sina produkter eller sin teknologi och patent har dessutom en begränsad livslängd. Således finns en risk att Episurf inte kommer att erhålla patentskydd för alla sina utvecklade produkter och teknologier, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare finns en risk att Bolagets nuvarande och framtida patentportfölj och andra immateriella rättigheter inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Teknologin som Episurf använder i sin forskning eller som ingår i de medicintekniska produkter Episurf utvecklar och kommersialiserar, eller avser att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av andra.

Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma teknologi eller produkt som Bolaget för närvarande använder eller utvecklar. Det finns en risk att de åtgärder som Bolaget vidtar för att skydda sina immateriella rättigheter, inte är tillräckliga. Vidare finns alltid en risk att konkurrenter och andra parter, avsiktligt eller oavsiktligt, gör intrång i Bolagets immateriella rättigheter. Således finns det en risk att Episurfs agerande kan betraktas som ett intrång i en tredje parts immateriella rättighet och att en tredje part kan göra intrång i Episurfs immateriella rättigheter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Om Episurf tvingas initiera rättsliga processer för att få fastslaget vem som äger de kommersiella rättigheterna för sådana innovationer kan kostnaderna för sådana processer vara betydande. Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket kan leda till att skyddet för, eller rättigheten att sälja någon eller samtliga av Bolagets produkter upphör. Om Episurf förlorar en sådan rättslig process kan Episurf behöva betala betydande skadestånd.

Dessutom finns det en risk att Koncernen kan bli inblandad i tvister i domstol eller med myndigheter i anslutning till Episurfs verksamhet. Episurf kan till exempel bli föremål för anspråk relaterade till immateriella rättigheter, patientskador eller vilsedande och otillbörlig marknadsföring. Sådana processer kan vara tidskrävande, involvera stora summor pengar och kan, oavsett utgång, orsaka betydande kostnader för Bolaget, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget är beroende av skydd av Bolagets know-how och företagshemligheter.

Episurf är beroende av know-how och företagshemligheter som, till skillnad från andra immateriella rättigheter, inte skyddas av registrering. Bolaget kan bli föremål obehörigt röjande av sådan information, vilket skulle kunna medföra att konkurrenter kan ta del och dra nytta av den know-how som Episurf har utvecklat. Det finns även en risk att konkurrenter och andra oberoende parter utvecklar liknande know-how som den Episurf har utvecklat. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är beroende av komplexa och föränderliga ersättningsystem.

Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter och möjligheterna till eventuell framtida försäljning beror bland annat på nivån av ekonomisk vårdersättning som Bolaget kan få för sina produkter från försäkringsbolag, myndigheter och andra köpare av medicinska produkter och tjänster. Dessa ersättningsystem är komplexa och föränderliga och det är i regel beställarens ambition att reglera priset på Bolagets produkter. Dessutom är beställarens interna klassificering av produkten ofta avgörande för vilken ersättning som ska utgå. Det finns en risk att Bolagets metoder och produkter inte kommer att uppnå eller bibehålla kraven för nationella ersättningsystem på de marknader Bolaget är verksamt. Vidare finns en risk för att tillräckligt gynnsam ersättning från nationella ersättningsystem inte uppnås och att nationella ersättningsystem inte kommer att betala sådan ersättning inom en viss period. Det finns också en risk att Bolagets produkter och metoder inte erhåller klinisk acceptans eller introduceras i enlighet

med nationella kliniska riktlinjer. Om Bolaget på vissa marknader inte får ersättning från det nationella ersättningssystemet och inte erhåller klinisk acceptans för metoderna kan det ha en väsentlig negativ påverkan på framtida försäljningstillväxt och därmed också på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget är utsatt för risker relaterade till nedskrivning av immateriella tillgångar.

Det åligger Bolaget att årligen undersöka nedskrivningsbehovet av immateriella tillgångar. Sådan undersökning ska även ske när händelser eller förändrade förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Nedskrivningar av Bolagets immateriella tillgångar, vilket kan ske av många olika skäl, kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf kan i framtiden behöva göra kapitalanskaffningar.

Bolaget kan i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för kapitalanskaffningar. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets eventuella kapitalanskaffning är beroende av ett antal faktorer, däribland utfallet av försäljningen de kommande åren och andra riskfaktorer beskrivna i detta Prospekt. Det finns en risk att Bolagets tillgång till finansieringskällor inte är tillgängliga på fördelaktiga villkor, eller att finansieringskällorna inte är tillgängliga över huvud taget eller att sådant kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är utsatt för finansiella risker så som marknads-, likviditets- och kreditrisker.

Episurf är exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker.

Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det finns en risk för att förändringar i ränteläget påverkar Koncernens räntekostnader. Räntenivåerna är för tillfället på historiskt låga nivåer och en väsentlig höjning av basräntan kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, intäkter och finansiella ställning och kan påverka Koncernens förmåga att fullgöra sina betalningsskyldigheter avseende finansiering av Koncernen. Koncernen är exponerad för valutarisk som uppstår från exponeringen av olika valutor, främst avseende transaktioner inom EU. Valutarisker kan delas upp i transaktionsrisker och växlingsrisker. Transaktionsrisker är risker förknippade med förlust vid valutaväxling, till exempel genom att obetalda inkomster betalas i en utländsk valuta som tappar i värde som ett resultat av att valutans växelkurs fluktuerar. Koncernen exponeras för transaktionsrisker när Koncernen bedriver verksamhet i olika valutazoner. Växlingsrisker är risker hänförliga till värdet på tillgångar och skulder i utländska valutor som fluktuerar som ett resultat av fluktuationer i växelkursen för den specifika valutan. Bolaget är exponerat för växlingsrisker vid konvertering av resultaträkningar och balansräkningar från utländska dotterbolag till Bolagets redovisningsvaluta. Det finns en risk att de åtgärder som Bolaget vidtar för att minimera valutarisk är otillräckliga och att fluktuationer i växelkurser därmed har en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Med likviditetsrisk menas risken att Bolaget inte kan infria sina betalningsförpliktelser vid förfallotidpunkten utan att kostaderna för att erhålla betalningsmedel ökas avsevärt. Om Bolagets finansieringskällor visar sig inte vara tillräckliga skulle detta kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Med kreditrisker menas risken att Koncernens motparter inte fullgör sina skyldigheter gentemot Koncernen. Koncernens nuvarande och potentiella kunders finansiella ställning och motparters finansiella ställning kan försämrats så mycket att de inte kan fullgöra sina finansiella skyldigheter i tid eller över huvud taget. Utöver kreditrisker hänförliga till Koncernens kunder är Koncernen exponerad för kreditrisker i relation till andra motparter (inkluderat dotterbolag som kan beviljas koncernlån). Sådana motparters förmåga till återbetalning kan i sin tur bero på deras kunders finansiella ställning.

Om någon motpart är oförmögen att fullgöra sina skyldigheter gentemot Bolaget eller något av dess dotterbolag kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker hänförliga till aktierna

Det framtida priset på Bolagets aktier kan inte förutses, aktiekursen kan fluktuera och aktieägare kan helt eller delvis förlora sina investeringar.

Eftersom en aktie kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en aktieägare kommer att återfå investerat kapital. Det finns även en risk att en aktiv och likvid marknad för handel av Bolagets aktier inte utvecklas och därmed en risk att aktieägarna inte kommer att kunna sälja sina aktier eller endast kunna göra det med förlust. Priset på aktierna kan bli föremål för kraftiga fluktuationer. I synnerhet kan aktiekursen påverkas av förändringar i tillgång och efterfrågan, fluktuationer i nuvarande eller prognostiserade resultat, misslyckanden med att uppnå värdepappersanalyserns förväntade vinster, förändringar i det allmänna ekonomiska läget, liksom lagstiftningsändringar och regulatoriska ändringar samt andra faktorer. Därutöver kan volatiliteten på aktiemarknaden sänka priset på aktierna.

Framtida emissioner kan påverka priset på aktierna och leda till utspädning.

Episurf kan i framtiden försöka att anskaffa kapital genom att emittera ytterligare aktier eller andra värdepapper. En sådan emission kan ha en negativ påverkan på priset på Bolagets aktier. Bolaget har emitterat teckningsoptioner och konvertibler som, när de nyttjas för aktieteckning respektive konverteras till aktier i Bolaget, kan leda till utspädning av nuvarande aktieägares aktieinnehav i Bolaget. Följaktligen bör aktieägare överväga risken att framtida emissioner eller öknings av antalet aktier i Bolaget kan sänka priset på aktierna och/eller späda ut deras aktieinnehav i Bolaget.

Episurfs förmåga till framtida utdelning kan begränsas och är beroende av ett flertal faktorer.

Bolaget har hittills aldrig lämnat någon utdelning till dess aktieägare. Enligt svensk lag beslutar bolagsstämman huruvida utdelning ska utbetalas. Utdelning får ske endast om det finns utdelningsbara medel i Episurf och under förutsättning att ett sådant beslut framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital i Bolaget och Koncernens konsolideringsbehov, likviditet och finansiella ställning. Vidare kan aktieägarna, som huvudregel, inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits och godkänts av styrelsen. Med undantag för aktieägarminoritetens rätt att begära utdelning under aktiebolagslagen kan, om bolagsstämman inte beslutar om utdelning i enlighet med ovanstående, aktieägare inte ställa krav avseende utdelning och Bolaget har ingen skyldighet att betala någon utdelning. Det finns många risker som kan påverka Bolagets verksamhet negativt och det finns därför en risk att Bolaget inte kommer att generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden eller att bolagsstämman fattar beslut om utdelning.

Investerare med en annan referensvaluta än SEK kommer att bli föremål för vissa valutarisker om de investerar i aktier.

Bolagets aktier är noterade i SEK och utdelning hänförd till aktierna kommer att utbetalas i SEK. Investerare med en annan referensvaluta än SEK kan därför påverkas negativt av en nedgång i värdet på SEK i förhållande till respektive investerares referensvaluta. Därutöver kan sådana investerare påverkas av ytterligare transaktionskostnader som uppkommer vid konvertering av SEK till en annan valuta.

Det kan vara svårt för aktieägare utanför Sverige att väcka talan och verkställa utländska domar mot Bolaget.

De rättigheter som Bolagets aktieägare har regleras av bolagsordningen och av svensk lag. Dessa rättigheter kan skilja sig från de rättigheter aktieägare i utländska bolag åtnjuter. Den största delen av Bolagets tillgångar finns i Sverige. Som ett resultat av detta kan det vara kostsamt och

tidskrävande för aktieägare utanför Sverige att initiera processer eller verkställa utländska domar mot Bolaget och dess styrelseledamöter.

Framåtriktade uttalanden och presentation av finansiell och övrig information

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar ledningens syn på framtida och förväntade finansiella och operationella resultat. Framåtriktade uttalanden i allmänhet är alla uttalanden i Prospektet som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt andra uttalanden om historiska fakta eller nuvarande fakta eller förhållanden. Framåtriktade uttalanden kan kännas igen på orden "tror", "förvänta", "avser", "ämnar", "uppskattar", "förväntar", "antar", "förutser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "anse", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar" eller "såvitt är känt", eller i varje enskilt fall, deras negation eller liknande uttryck, lämpliga för att identifiera information som hänför sig till framtida händelser. Andra framåtriktade uttalanden kan kännas igen på sammanhanget i vilket de används. Framåtriktade uttalanden förekommer på ett antal ställen i detta Prospekt och omfattar uttalanden inklusive men inte begränsat till avsnitten "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Marknadsöversikt", "Verksamhetsbeskrivning", "Operationell och finansiell översikt" och omfattar uttalanden om bland annat:

- Episurfs strategi- och tillväxutsikter, inklusive sådana uttalanden i förhållande till olika geografiska områden;
- Episurfs finansiella mål och finansiella riskmått;
- de intäkter som förväntas genereras under Episurfs nuvarande säkrade avtal;
- förväntningar avseende framtida tillväxt avseende efterfrågan på behandling av smärtsamma broskskador;
- regleringarnas effekt på Episurf och dess verksamhet;
- den generella ekonomiska utvecklingen för Episurfs bransch och marknad; och
- konkurrensen på den marknad vilken Episurf är verksam.

Även om Bolaget bedömer att förväntningarna som framgår av dessa framåtriktade uttalanden är rimliga kan det inte lämnas några garantier att de kommer att materialiseras eller visa sig vara korrekta. Eftersom dessa uttalanden är baserade på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerhetsfaktorer kan de faktiska resultaten eller utfallen väsentligen skilja sig från dem som anges i de framåtriktade uttalandena till följd av olika faktorer, inkluderat:

- makroekonomiska faktorer;
- Episurfs möjligheter att konkurrera på ett framgångsrikt sätt;
- Episurfs förmåga och möjlighet att verkställa sin investeringsstrategi;
- negativ inverkan på Episurfs renommé;
- Episurfs möjlighet att bibehålla och rekrytera ledande befattningshavare och nyckelpersonal;
- förändringar i olika regelverk, legala förhållanden och potentiella tvister och andra rättsliga förfaranden;
- förändringar i Episurfs skattesituation, förändringar i skattelagstiftning och/eller framtida begränsningar av rätt till avdrag för skattemässigt underskott;
- finansiella risker, inklusive finansierings-, ränte- och valutarisker; och
- ytterligare faktorer som kan resultera i att Bolagets faktiska prestation eller resultat avviker, innefattande de faktorer som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer".

Dessa framåtblickande uttalanden gäller endast per dagen för detta Prospekt. Bolaget åtar sig uttryckligen ingen skyldighet att uppdatera eller revidera några av de framåtblickande uttalandena, oavsett om det beror på ny information, framtida händelser eller andra omständigheter, utöver vad som krävs enligt lag eller förordning. Potentiella investerare ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de

framåtriktade uttalandena häri och uppmanas att läsa Prospektet i dess helhet, inklusive avsnittet "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Marknadsöversikt", "Verksamhetsbeskrivning", "Operationell och finansiell översikt", vilka inkluderar beskrivningar av de faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad på vilken Bolaget är verksamt.

Presentation av finansiell och övrig information

Detta Prospekt innehåller Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret som slutade 31 december 2016 ("**Årsredovisningen 2016**") respektive den 31 december 2017 ("**Årsredovisningen 2017**"), vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom dessa antagits av EU ("**IFRS**"). Årsredovisningen 2016 och Årsredovisningen 2017 har reviderats av KPMG AB. Detta Prospekt innehåller även information från Bolagets oreviderade, men av KPMG AB översiktligt granskade, delårsrapport för perioden 1 januari 2018 – 30 september 2018 ("**Delårsrapporten**"), vilken har upprättats i enlighet med IFRS. Episurfs Årsredovisningen 2016, Årsredovisningen 2017 och Delårsrapporten införlivas häri genom hänvisning och utgör en del av detta Prospekt.

Utöver Årsredovisningen 2016 och Årsredovisningen 2017 har ingen ytterligare information i detta Prospekt, förutom Delårsrapporten som har granskats översiktligt av Bolagets revisorer, granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

Bolaget presenterar sina finansiella rapporter i SEK.

Finansiella mått som inte följer IFRS

Vissa finansiella mått som ingår i detta Prospekt, exempelvis särskilda operationella mått och nyckeltal, är inte mått på finansiell prestation eller likviditet i enlighet med IFRS.

De finansiella mått som presenteras häri som inte är erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS är mått som ledningen använder för att följa den underliggande utvecklingen av Bolagets rörelse och verksamhet. I synnerhet bör finansiella mått som inte följer IFRS inte betraktas som ersättning för intäkter, rörelseresultat, kassaflöde under eller per slutet av perioden eller andra poster som ingår i en resultaträkning eller kassaflödesanalys i enlighet med IFRS. De finansiella mått som inte följer IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehov och det är möjligt att det inte ger någon ledning av Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat.

Bolaget har presenterat sådana finansiella mått som inte följer IFRS i Prospektet eftersom det anser att sådana finansiella mått är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare när dessa jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar sådana finansiella mått eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt, är det möjligt att det sätt som Bolaget har valt att använda de finansiella mått som inte följer IFRS inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt av andra företag.

För mer information om Koncernens finansiella mått samt definitioner av respektive mått hänvisas till avsnittet "*Utvald historisk finansiell information*".

Justeringar

Viss finansiell och övrig information som beskrivs i Prospektet har avrundats för att göra informationen mer tillgänglig för läsaren. Följaktligen motsvarar siffrorna i vissa kolumner inte det exakt angivna totala beloppet.

Valuta

I Prospektet avser referenser till "**SEK**" den lagliga valutan i Sverige.

Varumärken

Bolaget äger eller innehar rättigheter till vissa varumärken, handelsnamn eller servicemärken som det använder i samband med att de bedriver sin verksamhet. Bolaget hävdar sina rättigheter till sina varumärken, handelsnamn och servicemärken i sådan utsträckning gällande lag tillåter. Varumärken, handelsnamn och servicenamn för andra bolag som nämns i detta Prospekt tillhör innehavaren. Av bekvämlighetskäl upptas varumärken, handelsnamn och upphovsrätter i vissa avsnitt i Prospektet utan symbolerna™, ® och ©.

Bakgrund och motiv

Episurf Medical arbetar mot stora medicinska behov som idag inte möts av den ortopediska industrin, och Bolagets vision är att bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv såsom de önskar. Affärsidén i syfte att uppfylla denna vision är att tillhandahålla ortopedier med kliniskt förstklassiga patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurfs egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning. Episealer®-teknologin riktar in sig mot patienter som lider av tidiga tecken på artros i knäleden. Episealer®-teknologin, som nu i allt snabbare takt får ökad uppmärksamhet i Europa med hjälp av mycket lovande studieresultat, representerar en unik behandlingsmetod för ett ortopediskt behandlingsslapp. Det är Episurfs uppfattning att detta behandlingsslapp är av betydande storlek på global basis. Per den 4 december 2018 hade 397 operationer utförts i Europa med Episurfs implantat Episealer® och Bolaget redovisar övertygande kliniska resultat. Efter en kontrollerad produktlansering genom utvalda kirurger under åren 2012–2015 beslutade Episurf att påskynda kommersialiseringsfasen av Bolagets produkter under 2016. Fram till slutet av 2015 hade 73 operationer utförts med Episealer®. Under 2016 har Episurf mer än fördubblat antalet operationer till 159 operationer vid utgången av 2016. Under 2017 genomfördes 100 operationer, under perioden januari – oktober 2018 genomfördes 130 operationer, och per den 4 december 2018 hade totalt 397 operationer utförts.

Episurf Medicals operativa strategi bygger på fyra hörnstenar:

- Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin
- Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders¹ globalt
- Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter
- Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

I slutet av 2017 publicerades resultaten från den första multicenterstudien i en expertgranskad (*eng: peer-reviewed*) tidskrift, resultat som visade på goda till utmärkta resultat. Ytterligare fallstudier och patientuppföljningar från patienter vilka passerat mellan tre och fem år sedan operation stärker Bolagets uppfattning om att Episealer®-teknologin kommer att leverera utmärkta långsiktiga resultat. Episealer® utvärderas nu i ett antal kliniska studier och Bolaget är precis i startfasen av stor multicenterstudie i USA och i Europa.

Den kliniska prestandan hos Episealer®-implantatet är den enskilt viktigaste faktorn för att Bolaget nu förbereder sig för att expandera verksamheten i existerande, såväl som till nya, marknader. Mot bakgrund av att mer pengar kommer att krävas för att verkställa den uppsatta strategin beslutade styrelsen i Bolaget i november 2018, villkorat av godkännande från bolagsstämman i Bolaget, om Aktieemissionen varigenom 3 290 210 B-aktier emitterades till ett antal utvalda investerare, däribland Niles Noblitt (en av grundarna till Biomet) och vissa befintliga aktieägare (däribland Rhenman Healthcare Equity L/S), samt Optionsemissionen varigenom Niles Noblitt tecknade teckningsoptioner som berättigar till teckning av högst 2 252 210 B-aktier. Båda emissionerna godkändes av extra bolagsstämman i Bolaget som hölls den 7 december 2018.

Episurf Medicals B-aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm (Small Cap). Prospekt har enbart upprättats för att möjliggöra att de 3 290 210 nya B-aktierna som emitterades genom Aktieemissionen ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm, och innehåller inte något erbjudande

¹ En Key Opinion Leader är typiskt sett en välmeriterad ortoped eller annan person med relevant akademisk eller praktisk erfarenhet. Personen uttalar sig i branschrelevanta frågor och kan generera intresse för ett specifikt område.

om att teckna eller på annat sätt förvärva aktier eller andra finansiella instrument i Bolaget. Handeln med de nya B-aktierna beräknas påbörjas efter att Aktieemissionen registrerats hos Bolagsverket.

Styrelsen i Episurf är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i detta Prospekt, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiskt förhållande och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm, den 19 december 2018

Styrelsen
Episurf Medical AB (publ)

Marknadsöversikt

Informationen i det följande avsnittet kommer från Bolaget om inte annat anges. Prospektet innehåller dock viss marknads- och branschinformation från tredje part. Trots att informationen har återgetts korrekt och att Episurfs källor anses vara pålitliga har Episurf inte låtit informationen genomgå oberoende sakgranskning, varför dess korrekthet och fullständighet inte kan garanteras. Så långt som Episurf är medvetet och kan fastställa genom jämförelse med annan information som publicerats av sådana källor har inga fakta utelämnats som skulle göra den återgivna informationen inkorrekt eller missvisande.

Inledning

Episurf Medicals första patientunika produktportfölj, knäportföljen, utgörs av de befintliga produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Femoral Twin, Epiguide® MOS och Epioscopy®. Den första produktportföljen är inriktad mot behandling av broskskador i knäleder och riktar sig till en potentiell marknad värd åtskilliga miljarder kronor.

Artros

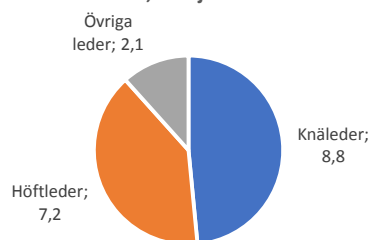
Artros är den vanligaste ledrelaterade sjukdomen och innebär nedbrytning av brosk i människors leder. Utbredningen av artros ökar på en global basis i takt med en åldrande befolkning och en ökad medelvikt. Episurf Medicals befintliga produkter är främst avsedda för patienter i åldersintervallet 35–65 år, som lider av brosk- och underliggande bensskador (kondrala och osteokondrala defekter) och som snabbt vill återgå till ett aktivt liv. Det finns en betydande patientgrupp som utgörs av lokala broskskador av traumatiskt eller degenerativt ursprung (pre-artros) som det idag saknas adekvata behandlingsalternativ för och som därför är i stort behov av nya effektiva behandlingsmetoder. Utan behandling utvecklas dessa defekter ofta till fullskalig artros.

Cirka 3,6 miljoner amerikaner (20 procent av de patienter som har symptomatisk artros) uppskattas befinna sig i det stora så kallade behandlingsgapet,² vilket består av patienter med tidig artros/broskskador på ena ledytan i aktiv ålder.³ Sådana patienter är för unga och aktiva för att genomgå en knäprotesoperation. Sådana patienter är dock för gamla och har för stora skador för att kunna behandlas med traditionella biologiska metoder för broskskador. Undersökningar genomförda i USA visar att medelåldern för patienter som drabbats av artros har sjunkit från 72 till 56 år mellan åren 1990 och 2010, vilket således innebär att medelåldern har sjunkit med 16 år på två decennier.⁴

Den globala marknaden för knäartros

Den globala marknaden för ledrekonstruktion, vilken innefattar intäkter från flera olika leder såsom höfter, knän, axlar, armbågar och fotleder, uppgick till cirka 18,1 miljarder USD under 2017.

Figur 1. Den globala marknaden för ledrekonstruktion
Totalt 16,5 miljarder dollar



Källa: *The Orthopaedic Industry Annual Report 2017*

² Li, C., et al., Orthopedic surgeons feel that there is a treatment gap in management of early OA: international survey. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2014. 22(2): p. 363-378.

³ London, N.J., L.E. Miller, and J.E. Block, Clinical and economic consequences of the treatment gap in knee osteoarthritis management. *Medical Hypotheses*, 2011. 76: p. 887-892.

⁴ <http://publichealthintelligence.org/content/life-expectancy-progress-1990-2013>.

Som ett segment inom marknaden för ledrekonstruktion, är marknaden för knäprodukter den enskilt största marknaden och intäkter inom marknaden för knäprodukter uppgår till cirka 8,8 miljarder USD. Inom marknaden för knäprodukter utgör knäimplantat (proteser) den största produktkategorin i absoluta mått. Episurf har etablerat sig inom denna marknad med primärt fokus mot behandling av brosk och ledförslitningsskador av traumatisk eller degenerativt ursprung från tidig broskskada upp till initial artros. Om sådan skada lämnas obehandlad leder den ofta till fullskalig artros. Marknaden för behandlingar av ledbesvär är idag störst inom behandling av sena skeden av artros. Anledningen till det är att sjukdomsbilden vid sådant sent skede är så pass allvarlig att den måste behandlas, samtidigt som de behandlingsformer som står till buds är jämförelsevis omfattande och därmed kostsamma. Med modern MR-teknik kan man numera ställa diagnosen tidigare och då, vid behov, behandla.

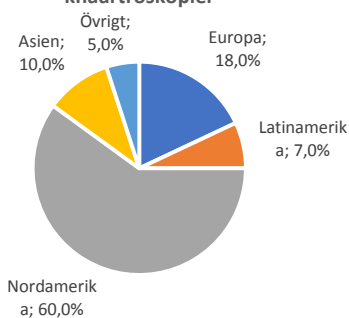
Tio procent av den amerikanska befolkningen över 25 år har tecken på artros i sina leder, varav hälften beräknas vara lokaliserat till knät.⁵ Enligt studier lever fem procent av den amerikanska befolkningen över 50 år med knäledsprotes.⁶

Under det

senaste decenniet har antalet knäprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt.⁷ De tio största marknaderna för knäprotesoperationer utgörs av USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan, Brasilien, Kina och Indien. På dessa marknader genomförs årligen cirka 1,5 miljoner operationer.⁸ Bara i USA genomfördes under 2016 cirka 1,2 miljoner knäprotesoperationer, vilket är än en fördubbling på endast tio år.⁹

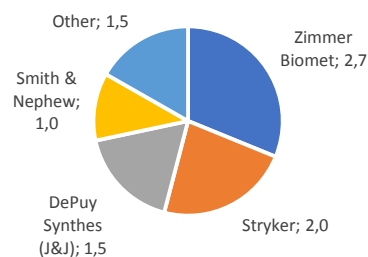
Efter en protesoperation har dagens proteser en förväntad livslängd på 15–20 år och de flesta ortopedier rekommenderar därför patienter att vänta tills de fyllt 65 år innan de genomgår en protesoperation. Vidare behandlas idag en liten andel med halvproteser, vilket innebär att halva knät ersätts med en ledprotes. Halvproteser är inte att föredra för aktiva patienter i åldrarna 40–60 år då de snabbt slits ut. Antalet insatta halvknaäproteser per år uppgår i USA till cirka 115 000, vilket motsvarar cirka tio procent av alla insatta knäproteser, och i Europa uppgår samma siffra till cirka 80 000 per år.¹⁰ Det finns en global trend som innebär en ökning av antalet genomförda

Figur 2. Den globala marknaden för knäartroskopier



Källa: Transparency Market Research 2016

Figur 3. Marknadsandelar i den globala knämarknaden
Totalt 8,8 miljarder dollar



Källa: Transparency Market Research 2016

⁵ Lawrence, R.C., et al., Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States, Part II. Arthritis and Rheumatism, 2008. 58(1): p. 26-35.

⁶ <https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years>.

⁷ <https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years>.

⁸ <http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/knee-replacements-linked-to-obesity.htm>.

⁹ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.

¹⁰ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.

knäprotesoperationer och under 2016 genomfördes 2,6 miljoner knäledsbyten, jämfört med 1,4 miljoner genomförda knäledsbyten under 2006.¹¹

Episurf Medicals primära marknadspotential – broskskador i knäleden

Knäartroskopi är ett ingrepp som innebär att ett instrument förs in i knäleden genom ett litet snitt för undersökning av insidan av leden, ibland med samtidig behandling av eventuella problem. I världen genomförs varje år cirka 6,5 miljoner knäartroskopier och antalet förväntas växa med i snitt sju procent under de kommande fem åren.¹² Enbart i USA görs årligen cirka 3,7 miljoner knäartroskopier.¹³ Motsvarande siffra inom Europa är 1,1 miljoner.¹⁴ Forskning visar att av dessa knäartroskopier uppvisar mellan 7–13 procent broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av ICRS-grad III- och IV-karaktär,¹⁵ vilket innebär broskskador som sträcker sig till minst halva brosktjockleken. Cirka två tredjedelar av sådana broskskador bedöms idag vara behandlingsbara med Episurf Medicals CE-märkta knäimplantat Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin, beroende på skadans placering i knäleden och storleken på skadan. Baserat på detta är Bolagets bedömning att marknaden för Episurf Medicals existerande produktportfölj är värd cirka 3,5 miljarder USD under de närmast kommande åren.

Episurf Medicals produkter används ofta för behandling av patienter där artroskopisk behandling, exempelvis mikrofrakturering eller debridement, fallerat, vilket enligt Bolaget innebär ytterligare betydande marknadspotential, baserat på Bolagets uppskattning om att ca 30 procent av operationerna misslyckas inom två år efter genomförd behandling.

Episurf Medicals implantat är utformade för att behandla patientens hela skada, det vill säga både broskskador och underliggande bensskador. De gör det möjligt att behandla den underliggande orsaken till patientens smärta på ett bättre sätt än vad som idag är möjligt med flertalet av de alternativa metoderna. Enligt Bolagets bedömning medför detta en hög sannolikhet för att Bolagets implantat i framtiden kommer att accepteras i allt större utsträckning som en första behandlingsmetod för behandling av broskskador av ICRS-grad III-IV, vilket innebär att marknadspotentialen för Episurf Medicals produkter ökar.

Existerande behandlingsslag

Behandling av lokala (isolerade) kondrala (brosk) och osteokondrala (omfattande både brosk och underliggande ben) skador i knäleden kan vara utmanande, speciellt bland patienter i medelåldern. Det finns en rad olika behandlingsoptioner tillgängliga, där faktorer som skadans karaktär, symptomens svårighet, tidigare knäbehandlingshistorik och patientens ålder påverkar beslutet om vilken behandling som är den mest lämpliga behandlingen för den specifika patienten.

Biologiska behandlingar (såsom mikrofrakturering eller broskcellstransplantation (ACI)) för kondrala och osteokondrala skador på den femorala knäledens glidytor ger vanligtvis bra resultat hos yngre

¹¹ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.

¹² Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.

¹³ Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.

¹⁴ Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.

¹⁵ Hjelle, K., et al., *Articular cartilage defects in 1,000 knee arthroscopies*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 2002. **18**(7): p. 730-734. Widuchowski, W., J. Widuchowski, and T. Trzaska, *Articular cartilage defects: Study of 25,124 knee arthroscopies*. The Knee, 2007. **14**(3): p. 177-182. Curl, W.W., et al., *Cartilage Injuries: A Review of 31, 516 Knee Arthroscopies*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 1997. **13**(4): p. 456-460. Årøen, A., et al., *Articular Cartilage Lesions in 993 Consecutive Knee Arthroscopies*. The American Journal of Sports Medicine, 2004. **32**(1): p. 211-215.

patienter men tenderar att ge större variationer i prestandan och vara mindre effektiva för osteokondrala defekter och patienter över 30–35 år.¹⁶ Den mest invasiva proceduren, som används när ingen annan behandling har lyckats, är partiell eller fullständig knäproteskirurgi (ensidig knäledsplastik (UKA)/total knäledsplastik (TKA)).

På grund av det stora antalet osäkra slutresultat och de höga frekvenserna av misslyckade behandlingar för patologiska tillstånd i knäbrosket bland patienter över 30–35 år, uppstår ett behandlingsslag för en stor grupp patienter; patienter som inte svarar på biologiska behandlingar, men som fortfarande är för unga för partiell eller total knäledsplastik (UKA/TKA). Episurf Medicals verksamhet är inriktad mot detta behandlingsslag med Bolagets unika skadebedömningsrapporter och patientspecifika Episealer®-produkter.

Existerande behandlingsslag



Drivkrafter i marknaden

Marknaden för behandling av brosk- och benskador i leder drivs primärt av en åldrande befolkning, en ökande medelvikt, tekniska framsteg vid design och tillverkning av implantat som möjliggör utökade behandlingsmöjligheter, samt teknologiska framsteg inom medicinsk bildteknik som underlättar diagnos. Sedan 1990 har den förväntade livslängden för människor på global basis ökat med sex år, från 62 till 68 år. Studier visar också att risken för att utveckla artros fördubblas redan vid sju kilos övervikt.¹⁷ Världshälsoorganisationen, WHO, har uppskattat att ca 1,5 miljarder vuxna över 20 år var överviktiga år 2008, varav mer än 200 miljoner män och 300 miljoner kvinnor var gravt överviktiga.¹⁸ Motsvarande siffra för 2015 uppskattas till att vara 2,3 miljarder överviktiga och fler än 700 miljoner gravt överviktiga vuxna.¹⁹

Individanpassning är en tydlig trend inom branschen som får allt starkare fäste inom ortopedin, precis som inom läkemedel och sjukvård. Det finns en rad förklaringar till att individanpassning blivit en tydlig trend inom branschen. Ny teknik öppnar för helt nya möjligheter att kombinera industriell produktion med individanpassad ortopedisk kirurgi. Många krafter, såsom patientefterfrågan, driver en förändring bland ortopederna, inom sjukvården som helhet och inte minst hos försäkringsbolagen. Behov av individanpassning finns i hela kedjan, från diagnos till val av behandling och utformning av implantat. Förbättrad fördiagnostik behövs för att kunna välja rätt typ av behandling och effektivare behandlingslösningar anpassade efter patienten. Här finns potentiellt stora summor att spara för sjukvården och försäkringsbolagen.

¹⁶ Knutsen, G., et al., A Randomized Multicenter Trial Comparing Autologous Chondrocyte Implantation with Microfracture: Long-Term Follow-up at 14 to 15 Years. *Journal of Bone & Joint Surgery*, 2016. 98(16): p. 1332-1339. Weber, A.E., et al., Clinical Outcomes After Microfracture of the Knee: Midterm Follow-up. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 2018. 6(2): p. 2325967117753572. Kreuz, P.C., et al., Results after microfracture of full-thickness chondral defects in different compartments in the knee. *Osteoarthritis and Cartilage*, 2006. 14(11): p. 1119-1125.

¹⁷ <http://www.vetenskaphalsa.se/okad-risk-for-artros-aven-vid-latt-overvikt/>.

¹⁸ http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/.

¹⁹ http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/.

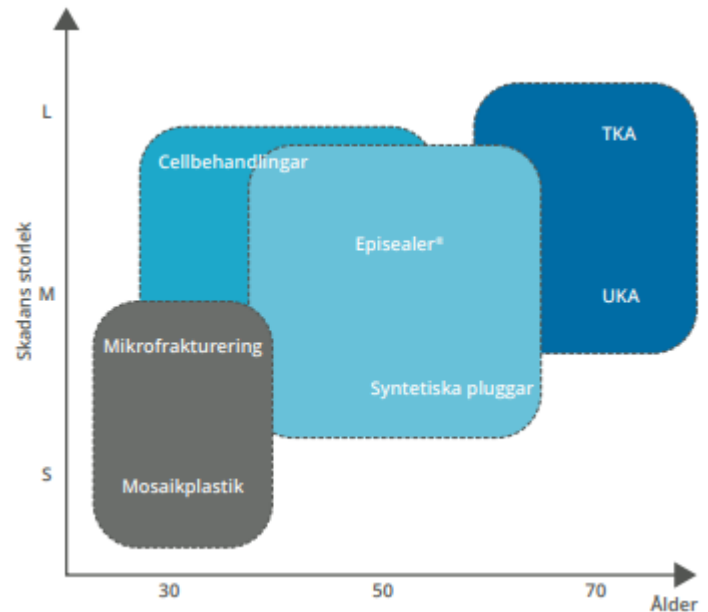
Behandlingsalternativ vid broskskador och artros

Idag finns både icke-kirurgiska och kirurgiska behandlingsmetoder mot artros och ledsador som föregår artros. Det finns ingen universellt effektiv metod som kan bota eller stoppa artros, men symtomen kan lindras. Nuvarande behandlingsmetoder lider av en eller flera betydande nackdelar vad avser såväl behandlingen som efterföljande livskvalitet, säkerhet och varaktighet efter behandlingen.

Bland de kirurgiska behandlingsmetoderna återfinns ledproteskirurgi (knäproteser), biologiska metoder samt ytersättningsimplantat så som Episealer®. Biologiska metoder innefattar så kallad läkningsfrämjande kirurgi som syftar till att stimulera broskläkning, exempelvis mikrofrakturering, mosaikplastik och broskcellsimplantationstekniker. Gemensamt för de biologiska behandlingsmetoderna är att slutresultatet är osäkert, att de medför en lång rehabiliteringstid, samt att de blir mindre effektiva ju äldre patienten är, det vill säga när en patient passerat 35–40 års ålder.

Sammanfattning av behandlingsalternativ

Behandlingsalternativ för broskskador i knäleden visas i grafen, där patientgrupperna som behandlingsalternativen är inriktade mot är visualiserade. Behandlingsmetoderna är beskrivna i styckena nedan.



Knäproteskirurgi

Den vanligast förekommande kirurgiska knäbehandlingen för medelålders och äldre patienter är knäproteskirurgi. Resultaten efter genomförd knäproteskirurgi är för de flesta patienter tillfredsställande vad avser lindring av smärta samt att rörligheten för patienten ökar i många fall, men är dock ändå begränsad i jämförelse med en person med en frisk led. En knäprotesoperation fordrar i regel 6–12 månaders rehabilitering och proteser har en begränsad livslängd på 15–20 år. Knäprotesoperation erbjuds därför vanligtvis inte till patienter under 65 år.

Debridement och mikrofrakturering

Debridement bygger på rensning av nött brosk i knät och mikrofrakturering är en benmärgsstimulerande teknik. Dessa metoder är relativt enkla och billiga att genomföra.²⁰ Behandlingarna används ofta som förstahandsval (så kallad first line of treatment) vid behandling av tidiga broskskador. Debridement och mikrofraktureringsprocedurernas långtidseffekter är ifrågasatta eftersom dessa metoder av många anses vara renoverande snarare än återställande.²¹ Eftersom den underliggande sjukdomen inte behandlas kan symptom återkomma. Det är välkänt att mikrofrakturering i de flesta fall inte återskapar hyalint brosk (naturligt brosk).²² Istället bildar kroppen fibröst brosk (ärrvävnad), vilket har sämre hållbarhet än hyalint brosk. Bolagets uppfattning

²⁰ 2010 European markets for orthopedic soft tissue solutions.

²¹ Steadman, J.R., et al., Outcomes of microfracture for traumatic chondral defects of the knee: Average 11-year follow-up. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, 2003. 19(5): p. 477-484, and Bert, J.M., Abandoning Microfracture of the Knee: Has the Time Come? *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, 2015. 31(3): p. 501-505.

²² Mirza, M.Z., R. Swenson, and S. Lynch, Knee cartilage defect: marrow stimulating techniques. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*, 2015: p. 1-6.

är även att behandlingen medför en lång rehabiliteringstid eftersom celler ska växa för att fylla upp defekten och mogna.

Broskcellstransplantationer

ACI är en så kallad tvåstegsmetod och lämpar sig för yngre patienter under 35 år som inte har problem med underliggande bensador. Behandlingen medför en lång rehabilitering eftersom celler ska växa för att fylla upp defekten och mogna. Full effekt kan förväntas först efter två år. Nya forskningsrön har väckt frågor kring hur effektiva sådana procedurer är för att fördröja artros och förhindra behovet av ytterligare kirurgiska ingrepp.²³

Cellbaserade teknologier för behandling av broskskador har varit föremål för omfattande regulatoriska utredningar och deras komplexitet har lett till att många aktörer försvunnit från marknaden samt medfört prisökningar.

En ACI-procedur genomförs i två steg. Steg 1 innebär ett ingrepp i patientens knä där friska broskceller plockas för att därefter expanderas in vitro. Steg 2 sker ett par veckor efter steg 1 har genomförts och innebär att de nya broskcellerna opereras in i patientens defekt. Broskcellsimplantationer anses vara en premiumprodukt på grund av dess komplexitet och höga pris, vilket innebär att många sjukvårdssystem inte har tillräckliga resurser för att täcka den typen av operationer.

Matrix-induced Autologous Chondrocyte Implantation (MACI), eller implantation av celler med broskbildande förmåga, är en andra generations odlingsbaserad teknik där patientens egna (autologa) broskceller expanderas in vitro och placeras på ett bioresorberbart (kan brytas ner av kroppen) membran som sedan implanteras över området där den skadade vävnaden plockats bort. Medan de tidiga resultaten av MACI varit lovande finns det för närvarande otillräckligt med jämförande och långsiktiga resultatdata för att påvisa denna tekniks överlägsenhet över andra metoder för broskreparation. Nyligen blev dock MACI tillverkad av Vericel Corporation den första FDA-godkända produkten som tillämpar processen att odla celler på membran med användning av friska broskceller från patientens eget knä.

Enstegstekniker

Nya biologiska behandlingsmetoder, till exempel enstegstekniker, utreds och vinner snabbt popularitet i Europa tack vare de fördelar sådana enstegstekniker medför i jämförelse med tvåstegsmetoder. I enstegsmetoder tas ett blodprov från höftbenskammen och koncentreras till ett bencentrat (BMC), vilket omedelbart implanteras vid skadan. Enstegstekniker utgör en cellteknik, dock är stamcellspopulationen mycket låg och således kallas tekniken ibland cellfri. Tekniken lämpar sig för yngre patienter (under 35 år) och för patienter som inte har några problem med underliggande bensador. Kostnaderna för enstegsmetoder är betydligt lägre än för tvåstegsmetoder, eftersom enstegstekniker endast kräver en operation och ingen odling av celler i ett laboratorium. Enligt Bolagets uppfattning är en nackdel med enstegstekniker att ett skördeområde för blodprovet behövs. Enligt Bolagets bedömning begränsar bristen på klinisk data och långtidsdata avseende hur kvaliteten på nybildat brosk ändras med tiden takten för enstegsteknikers tillväxt.

Osteokondrala autograft-procedurer (mosaikplastik)

Osteokondrala autograft-procedurer är även kända under namnet mosaikplastik. Under dessa processer plockas friska brosk- och benpluggar från ett mindre belastat område i knäleden för att sedan transplanteras och fylla ett annat skadat område. Metoden är relativt prisvärd, men anses

²³ Knutsen, G., et al., A Randomized Multicenter Trial Comparing Autologous Chondrocyte Implantation with Microfracture: Long-Term Follow-up at 14 to 15 Years. *Journal of Bone & Joint Surgery*, 2016. 98 (16): p. 1332-1339.

dock vara tekniskt svår att utföra. Det är viktigt att hitta lämpligt friskt brosk som passar till det skadade området. Vidare kan patienten drabbas av nya problem i det område där pluggarna till det skadade området plockas. Osteokondrala autograft-procedurer lämpar sig för yngre patienter (under 35 år) som även har problem med underliggande bensador (osteokondrala skador).

Syntetiska osteokondrala pluggar

Syntetiska pluggar/grafter har utvecklats som en alternativ behandling för osteokondrala skador i knän för att därmed undvika komplikationer på skördarstället. Bolaget CartiHeals produkt Agili-C™ är ett tvåfasigt, cellfritt implantat som består av porös aragonit (kalciumkarbonat) och hyaluronsyra. Agili-C™:s första komponent fungerar som en byggställning som omvandlas till hydroxiapatit och påstås resorberas av benet. Agili-C™:s andra komponent främjar tillväxten av hyalint brosk. Pluggarna är cylindriska med en platt toppyta och finns med en diameter om 7,5–20 mm. Höjden på pluggarna är alltid 10 mm. Den kliniska data som rapporterats för produkten Agili-C™ är mycket begränsad. CartiHeal har erhållit FDA-godkännande för att bedriva en IDE-studie (Investigational Device Exemption) i USA och patientrekrytering pågår.²⁴

Konkurrerande ytersättningsimplantat

Episurf Medicals patientunika implantat Episealer® ingår i en implantatsgrupp som benämns ytersättningsimplantat. Ytersättningsimplantat syftar till att behandla broskskador samt osteokondrala skador i en patients led, där patientens defekt lagas med ett implantat för att direkt återskapa en ursprunglig viktbar ledyta för smärtlindring, maximal rörlighet och minimal rehabilitering.

Andra ytersättningsimplantat på marknaden inkluderar Arthrosurface Inc:s implantatfamilj HemiCAP®. Arthrosurface Inc. är ett amerikanskt bolag som utvecklar och tillverkar icke individanpassade implantat för broskdefekter i leder. Bolaget utvecklar produkter för de största lederna och fokuserar, i likhet med Episurf Medical, på minimalt invasiv kirurgi. Under de senaste 10 åren har över 60 000 patienter fått ett implantat från Arthrosurface för behandling av broskskador i knät, tån, axeln eller fotleden, där tåimplantat utgör den största gruppen.²⁵ För knäleder består Arthrosurface Inc:s produktfamilj av följande ytersättningsimplantat: HemiCAP Femoral Condyle, HemiCAP Patello Femoral, HemiCAP Patello Femoral Wave, UniCAP Classic, och UniCAP Small. Samtliga nämnda implantat är godkända för användning inom den europeiska marknaden, medan endast delar av produktfamiljen är godkända inom den amerikanska marknaden.²⁶ Implantaten är prefabricerade och finns tillgängliga i olika storlekar och med olika kurvaturer. Formen på implantatet väljs baserat på en 3D-kartläggningsmetod med intraoperativ användning av storlekskort för kartläggning av ledytans anatomi och skadans dimensioner. Uppmätta värden kombineras och används för att välja ut bäst matchande verktyg och implantat från en uppsättning med förutbestämda former. Såväl implantaten som några av de kirurgiska instrumenten (till exempel broskbrottsch och borr) finns i olika standardstorlekar och är helt kanylerade för att styras av en standard K-wire (det vill säga ett kirurgiskt stift). En del av implantaten från Arthrosurface erbjuds tillsammans med en motstående komponent för den motsatta glidyten. En sådan komponent består av ett polymermaterial (UHMWPE). Ett antal publikationer rapporterar om relativt höga revisionsfrekvenser 6–7 år efter implantation.²⁷

²⁴ <https://www.cartiheal.com/>

²⁵ www.arthrosurface.com.

²⁶ US Food and Drug Administration.

²⁷ Laursen, J. and M. Lind, Treatment of full-thickness femoral cartilage lesions using condyle resurfacing prosthesis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2015: p. 1-6. Laursen, J.O., Treatment of full-thickness cartilage lesions and early OA using large condyle resurfacing prosthesis: UniCAP®. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2016, (5): p. 1695-1701, Laursen, J.O., High mid-term revision rate after

BioPoly LLC, ett bolag inom Schwarz Biomedical, har utvecklat BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee System. Implantaten ingår i en produktfamilj, vilken, liksom Arthrosurfaces produkter, består av kit av standardstorlekar. BioPoly-implantaten är godkända för användning inom Europa (CE-märkta) och Turkiet, och har lanserats inom marknader i begränsad omfattning.²⁸ BioPoly består av ett kompositmaterial med polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och hyaluronsyra. Knäimplantaten finns i en cirkulär och en avlång version, avsedda för de femorala kondylerna och trochleaområdet. Under 2016 erhöll BioPoly LLC även CE-märkning för Bolagets Partial Resurfacing Shoulder System.

Reimbursement

Så kallad reimbursement är ett engelskt ord som generellt används inom sjukvården för att beskriva de ersättningsystem som finns för sjukvårdskostnader i varje land. Det är vanligtvis fyra parter involverade; patienten, ansvarig läkare, sjukhuset och betalaren. Patienten kan också utgöra betalaren, det är dock i undantagsfall som patienten själv får stå för kostnaden. Normalt sett är det istället en tredje part som betalar sjukhuset och läkaren för sjukvårdskostnaderna å patientens vägnar. Sådan tredje part kan utgöras av staten i den allmänna sjukvården eller ett försäkringsbolag om patienten har tecknat en sjukvårdsförsäkring.

Patienten fattar inte det kliniska beslutet om vilken behandling eller produkt som skall användas utan detta avgörs av läkaren inom gällande regelverk. Regelverk avseende ersättningsystem varierar mellan olika marknader, men inkluderar vanligtvis en blandning av både kliniska och ekonomiska faktorer.

Vad avser reimbursement finns det normalt två tillämpliga alternativ för att introducera en ny produkt på en marknad och dessa alternativ är:

1. som en ny produkt, eller
2. som närbesläktad till en befintlig produkt.

Vilket alternativ det är som tillämpas avgörs normalt av ansvarig nationell myndighet med hjälp av kliniska och ekonomiska rådgivande grupper. Ansvarigs beslut baseras på den beskrivning och de kliniska bevis för produkten som det aktuella bolaget presenterar. Nästa steg för att få ersättning för en ny produkt är att produkten blir tilldelad en så kallad reimbursementkod. Om kategoriseringen är 1 (ny produkt) fastställs ersättningen, men om produkten kategoriserats som 2 (en närbesläktad eller befintlig produkt) får produkten samma ersättning som redan befintliga produkter. Lanseringen av en ny produkt (enligt ovan nämnda process för att erhålla ett slutligt godkännande) är en process som kan ta flera år, ofta upp till fyra år. På vissa marknader kan ett bolag under denna tid använda tillfälliga koder med varierande ersättningsnivåer.

Episurf Medicals knäimplantat, Episealer®, är baserat på existerande och erkända behandlingsmetoder och material, men Episealer är personspecifik och mer avancerad än redan befintliga produkter. Det är därför inte på förhand givet vilken kategori (1 eller 2) Episealer® kan bedömas tillhöra i respektive marknad. Reimbursementfrågor är prioriterade för Bolaget och Episurf Medical arbetar kontinuerligt med dessa frågor inom Bolagets nyckelmarknader.

Nedan följer en sammanfattande beskrivning för nuvarande situation avseende Bolagets implantat Episealer® och produktens pågående reimbursementprocesser i dessa nyckelmarknader.

treatment of large, fullthickness cartilage lesions and OA in the patellofemoral joint using a large inlay resurfacing prosthesis: HemiCAP-Wave®. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2017. In press.

²⁸ <http://www.biopolyortho.com>.

Tyskland

En ansökan om att Episealer® skulle kategoriseras som 1 (ny produkt) avslogs i början av 2016. Det finns dock sedan tidigare närbesläktade produkter med tilldelade koder och sådana koder används nu av de sjukhus som är Episurf Medicals kunder. Episealer® har fått en mycket bra klinisk acceptans av de ortopederna som använt Episealer® och arbete pågår för närvarande, med hjälp av externa rådgivare, för att långsiktigt nå ett slutligt besked om reimbursementkod och ersättningsnivå.

Storbritannien

Sedan Bolagets försäljningsstart av Episealer® i Storbritannien år 2015 används befintliga koder för närbesläktade produkter. Den kliniska acceptansen har, på samma sätt som i Tyskland, varit mycket god och en konsult är anlita för att utreda slutlig kod och ersättningsnivå inom National Health Service i Storbritannien. En unik Episealer kod (CCSD) har skapats på begäran av ett privatförsäkringsbolag och Bolaget arbetar nu med att få de 4-5 största privata försäkringsbolagen att godkänna koden och göra Episealer tillgänglig för sina kunder.

Norden

De nordiska länderna har ersättningssystem som liknar varandra, men ersättningssystemen skiljer sig från andra europeiska marknader på så sätt att statliga sjukhus ofta har en total årsbudget, vilket innebär att beslut om behandling för en patient tas inom organisationen. I Sverige och Danmark pågår en process för att säkerställa ett generellt kliniskt godkännande av Episealer. Om/när ett kliniskt godkännande finns på plats är det upp till respektive sjukhus att använda Episealer inom sin budgetram.

Belgien

I Belgien har Episealer® godkänts som kategori 2 (närbesläktad en befintlig produkt), och fastställd ersättning erhålls.

Verksamhetsbeskrivning

Episurf Medical grundades 2009 och erbjuder människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medical individanpassar implantat och kirurgiska instrument för varje enskild patient. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med den senaste tillverkningstekniken kan Episurf Medical anpassa varje enskilt implantat och de kirurgiska instrumenten till patientens unika skada och anatomi. Genom individanpassade implantat kan patienten säkerställas en snabbare, säkrare och effektivare behandling för ett aktivare och friskare liv.

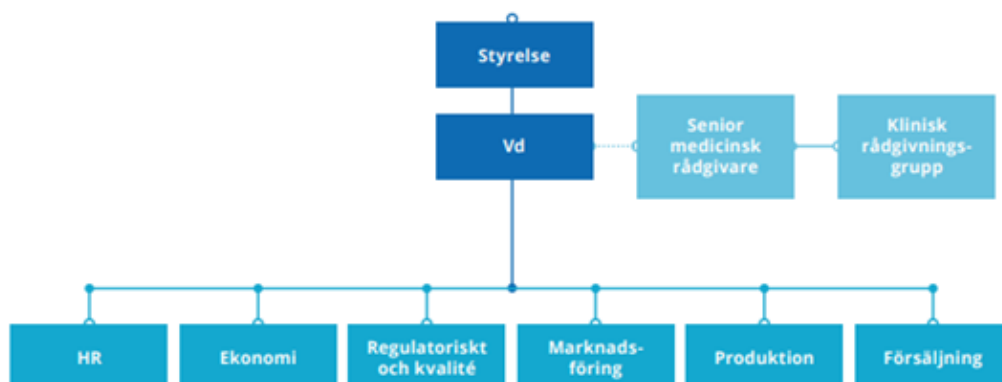
Koncernstruktur

Koncernen består av Episurf Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB, Episurf Europe AB, Episurf DE GmbH, Episurf Medical Inc och Episurf India Private limited samt Episurf Europe AB:s helägda dotterbolag Episurf UK Ltd.

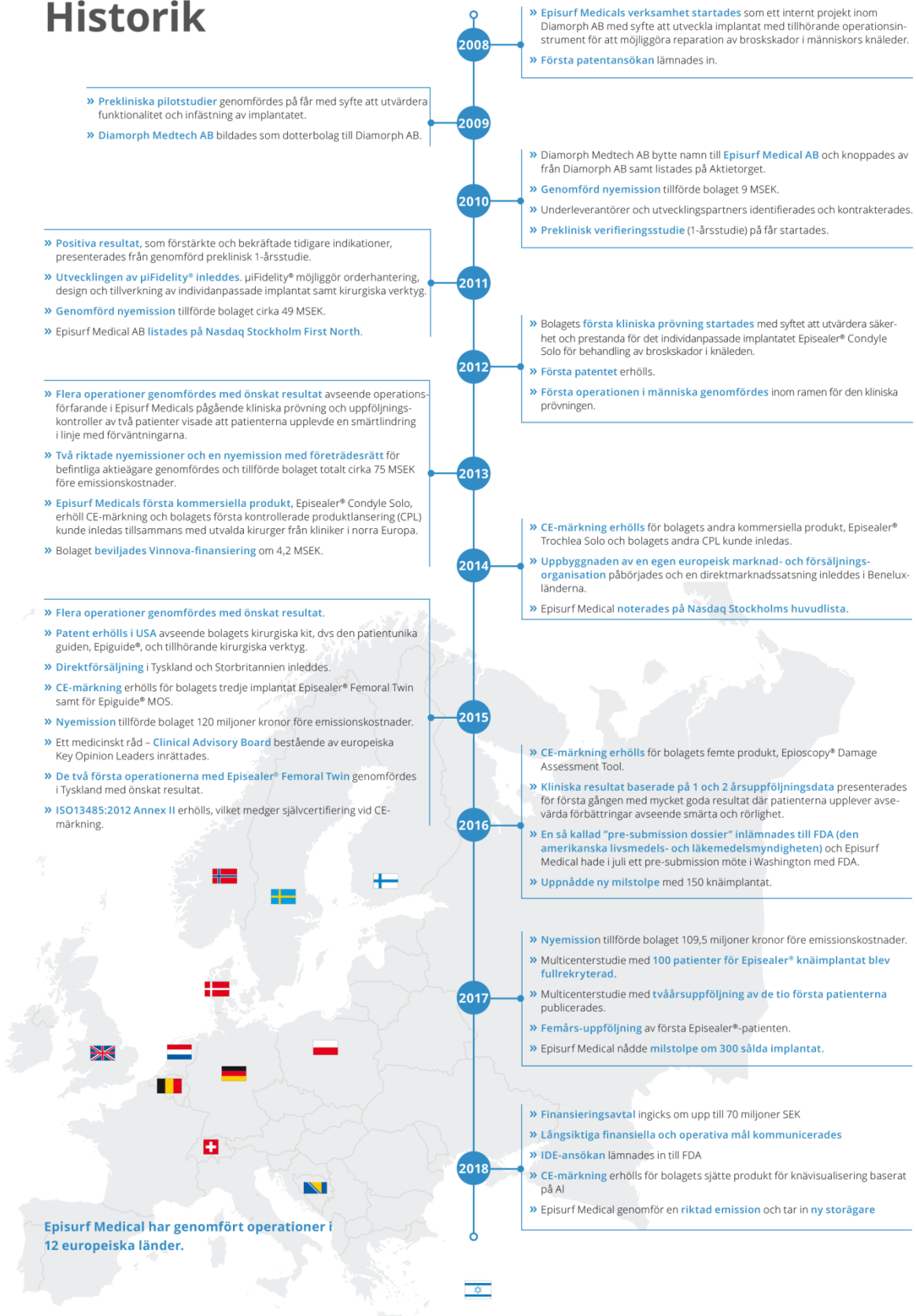
Genomsnittligt antal anställda i Koncernen under år 2017 uppgick till 27, varav 11 kvinnor och 16 män. Vid utgången av 2017 uppgick antalet anställda i Koncernen till 26, vilket är en minskning med 1 anställd jämfört med vid utgången av 2016.

Trots en begränsad storlek sett till antalet anställda i Bolaget, besitter Episurf Medicals organisation en betydande kompetens inom för Bolaget relevanta områden. Bolaget besitter en lång erfarenhet inom bland annat klinisk verksamhet, internationell försäljning av ortopediska implantat, samt design och utveckling av individanpassade implantat. I syfte att få tillgång till ytterligare expertkompetens, samt för att minimera kostnader och upprätthålla önskad flexibilitet, anlitar Episurf Medical externa konsulter i viss utsträckning. Vidare har Bolaget ett antal samarbeten med experter inom olika områden. Episurf Medicals organisationsstruktur möjliggör att resurser kan allokeras efter behov samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle. Efter hand som fler av Bolagets produkter går in i en lanseringsfas skapas också fler funktioner inom Bolagets organisation.

Episurfs Medicals organisation anpassas i takt med att Bolaget utvecklas och Bolaget har under 2017 vidtagit förändringar inom ledningsgruppen. I januari 2017 utsågs Pål Ryfors, Bolagets CFO, till tillförordnad VD. Pål Ryfors efterträdde Rosemary Cunningham Thomas. I samband med detta påbörjade Episurf Medicals styrelse en process för att hitta en permanent VD och beslutade i juni 2017 att utse Pål Ryfors, Bolagets CFO och tillförordnade VD till ordinarie VD. I samband med detta meddelades det att Veronica Wallin, Bolagets ekonomichef, utsågs till CFO. I april 2017 förstärkte Episurf Medical sin ledningsgrupp som för närvarande består av sex personer, VD Pål Ryfors, CFO Veronica Wallin, Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Katarina Flodström (tillträdde i juni 2018 efter Ladan Amiri som lämnade ledningsgruppen vid samma tidpunkt), Marknadsdirektör Fredrik Zetterberg, Försäljningsdirektör Göran Martinsson och COO Jeanette Spångberg.



Historik



Affärsidé

Episurf Medicals affärsidé är att tillhandahålla ortopedier kliniskt förstklassiga patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurfs egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning.

Episurf erbjuder en komplett ortopedisk teknikplattform innefattande ett patientanpassat 3D-baserat skadebedömningsverktyg och en preoperativ rapport som stöd för kirurgisk planering. Syftet är att förbättra den kirurgiska precisionen och standardisera kirurgiska ingrepp för att leverera tillförlitliga operationsresultat för ortopedier och utmärkta kliniska resultat för patienter, samt att minimera det befintliga behandlingsgapet och se till att rätt patient får rätt behandling.

Vision

Episurf Medicals vision är att bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv såsom de önskar.

Mål

Styrelsen för Episurf Medical har uttryckt långsiktiga mål för verksamheten. Målen är uppdelade på långsiktiga operativa mål, långsiktiga marknadsandelsmål samt långsiktiga lönsamhetsmål.

Långsiktigt operativt mål: Episurf Medical ska etablera sin patientspecifika teknologi i behandlingsalgoritmen för avgränsade brosk- och bensador och etablera sig som ett höglönsamt och innovativt bolag inom den ortopediska industrin.

Långsiktigt marknadsandelsmål: Episurf Medical uppskattar att dess adresserbara marknad för Episealer® knäimplantatet i Europa, Asien och i USA uppgår till 150 000 patienter per år, och målsättningen är att uppnå 10 procent penetration av denna marknad, och därmed en försäljning om 15 000 implantat årligen.

Långsiktigt lönsamhetsmål: Episurf Medicals mål är att uppnå en rörelsemarginal om 40 procent genom förbättringar av bruttomarginalen vilka kommer av kraftiga ökningar i automatisering av Bolagets process för skademarkering och från betydande skalfördelar vilka förväntas när delar av tillverkningsprocessen flyttas till Bolaget och inköpsflödet optimeras.

Strategi

För att uppnå Bolagets mål och för att på sikt uppfylla Bolagets vision har Episurf Medical utformat en strategi. Episurf Medicals strategi vilar på fyra prioriterade områden som beskrivs nedan.

- Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin
- Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt
- Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter
- Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

Den första prioriteringen är att producera kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin

I slutet av 2017 publicerades resultaten från den första multicenterstudien i en expertgranskad (*eng: peer-reviewed*) tidskrift, resultat som visade på goda till utmärkta resultat. Ytterligare fallstudier och patientuppföljningar från patienter vilka passerat mellan tre och fem år sedan operation stärker vår uppfattning om att Episealer®-teknologin kommer att leverera utmärkta långsiktiga resultat. Episealer® utvärderas nu i ett antal kliniska studier och Bolaget är precis i startfasen av stor multicenterstudie i USA och i Europa. Episurf Medical planerar att sätta upp en IDE-studie

(Investigational Device Exemption-studie) på kliniker i USA och Europa för knäimplantaten Episealer®. Studien som ska utföras under IDE-tillstånd kommer att utgöra en viktig del av Episurf Medicals PMA-ansökan till FDA för att nå marknadsgodkännande i USA.

Den andra prioriteringen är att etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt

Bolaget har redan närvaro i ett antal utvalda europeiska marknader, och det är Bolagets avsikt att föra ut Episealer®-teknologin till ytterligare internationella marknader, vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader.

Episurf utvärderar kontinuerligt ytterligare europeiska marknader vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader och Bolaget har ingått distributörsdiskussioner i ett antal marknader i Mellanöstern. Vidare arbetar Bolaget med regulatorisk analys av ett antal asiatiska marknader.

Den tredje prioriteringen är att säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter

Att säkerställa ekonomisk vårdersättning i relevanta marknader är en avgörande faktor för Bolaget och Episurf Medical fortsätter sitt arbete i utvalda marknader. Bolaget kommer också fortsätta arbetet mot att förbättra bruttomarginalerna. På kort sikt är Bolagets investeringar i huvudsak riktade mot mjukvaruutveckling och utveckling av Bolagets IT-plattform. Bolaget kommer investera i produktionsmöjligheter när efterfrågan driver högre volymer.

Den fjärde och sista prioriteringen är att säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

Episurf Medical har beslutat om att introducera ett nytt ledimplantat till marknaden. Bolaget har utvecklat ett individanpassat implantat för fotleden, för vilket Bolaget har ansökt om och inväntar beslut om CE-märkning. Episurf Medical fokuserar på ett betydande behandlingsslapp för osteokondrala fotledsskador och implantat är baserat på samma teknologiplattform som Bolagets knäimplantat.

Episurfs produktportfölj

Episurfs implantatsystem för knän

Som pionjär inom patientspecifik teknik för behandling av smärtsamma leddskador gör Episurf Medical något som ingen annan tillverkare av yt ersättningsimplantat har gjort. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument. Episurf Medicals produktportfölj för knän omfattar produkter som kan behandla patienter i åldrarna 35–65 år med broskskador i knäleden av de flesta typer och storlekar, från tidig broskskada till initial artros. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med den senaste tillverkningstekniken, anpassas inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens skada och anatomi. På så sätt säkerställs att varje patient erhåller en behandling som är perfekt anpassad till patientens anatomi för att säkra en snabbare, säkrare och bättre patientunik behandling för ett aktivare och friskare liv.

Figur 4. Episurfs interaktiva patientspecifika behandlingsmetod



Episealer®-implantatsystemet för knän innefattar av följande:

1. Knäimplantaten Episealer®
2. Episealer® verktygskit
3. Skadebedömningsrapport (Epioscopy®)

Figur 5. Episurfs kedja från MR till isatt implantat



- 1 Den behandlande läkaren laddar upp MR-bilder i µiFidelity®-systemet.
- 2 Skada i leden identifieras och visualiseras i 3D.
- 3 Episurfs medicinska team gör en bedömning med behandlingsförslag för patienten.
- 4 Den behandlande läkaren fattar beslut om mest lämpliga behandling.



- 1 En kirurgisk preoperativ plan för optimal positionering av implantatet skapas, där hänsyn tas till kliniska omständigheter.
- 2 Implantatet designas efter skadans utbredning och position, samt patientens unika anatomi.



- 1 Patientunika operationsinstrument designas.
- 2 De patientunika ritningarna av implantat och operationsinstrument överförs digitalt till Episurfs underleverantörer för omedelbar tillverkning. Genom att tillverkning endast sker på beställning elimineras behovet av varulager.



- 1 Under operationen hjälper guideinstrumenten kirurgen att placera implantatet korrekt. De ger stöd avseende vinklar och djup för att säkerställa enkel och exakt insättning.

Möjliga framtida användningsområden

Episurf Medical arbetar aktivt med att utveckla och bredda produktportföljen mot nya applikationsområden där det kan finnas möjlighet att applicera Bolagets teknologi och expertis inom individanpassad behandlingsteknologi. Bolagets teknologi kan tillämpas på olika leder utöver knän, som exempelvis fotleder, axlar, tår och även höftled, och Bolagets teknologi kan således ge upphov till ytterligare produktportföljer för specifika användningsområden.

µiFidelity®-systemet

Episurf Medicals µiFidelity®-system är en egenutvecklad webplattform för orderhantering, kommunikation, patientunik design och kirurgisk förplanering. Så vitt Bolaget känner till är µiFidelity® först i världen med att möjliggöra visualiseringsstöd för patientunik bedömning av broskskador i leder samt precisionstillverkning av patientunika ytersättningsimplantat och kirurgiska instrument.

Episealer® knäimplantat

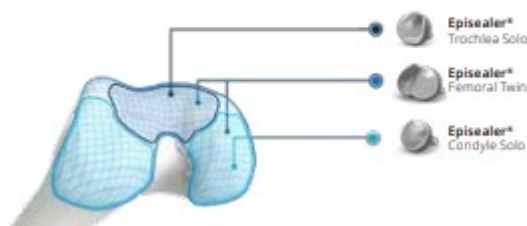
Episurf Medicals implantat Episealer® gör det möjligt att reparera lokala brosk- och benvävnadsdefekter för att reducera smärta och öka rörligheten i patientens knäled. Episealer® kan enkelt appliceras i patientens knäled, produkten medför minimalt trauma på kringliggande vävnad samt fordrar mindre komplicerad rehabilitering än andra behandlingsalternativ. På grund av att friskt brosk och ben bevaras hos patienten begränsas inte möjligheten att i framtiden genomföra till exempel en protesoperation. Episealer®-implantatet är främst riktat till patienter i ålderskategorin 35–65 år.

Episurf Medicals metod bygger på att Episealer®-implantatet individanpassas efter patienten, istället för tvärtom som traditionellt sett görs vid proteskirurgi. Implantatet utformas med utgångspunkten att alla patienter har unika anatomier. Små variationer i storlek och placering av ett implantat kan ha en betydande inverkan på det kort- och långsiktiga resultatet av en operation. Episealer®-implantatet

(Figur 6) består av en familj individanpassade, patientspecifika, metalliska yt ersättningsimplantat enligt följande:

- Episealer® Condyle Solo (CE-godkänd, Klass IIb, år 2013)
- Episealer® Trochlea Solo (CE-godkänd, Klass IIb, år 2014)
- Episealer® Femoral Twin (CE-godkänd, Klass IIb, år 2015)

Figur 6. Episealer® knäimplantat



Episealer®-implantatet anpassas efter varje patients unika anatomi och skada. Implantaten är tillverkade av en koboltkromlegering med en central peg för primärfixering (se Figur 7). Koboltkrom är ett material som har använts i knäproteser i över två decennier och anses ge en säker, effektiv och viktbar ledyta. Utformningen av Episealer®-implantatet har valts ut för att ge både en stark initial och långsiktig fixering och därmed minimeras risken för revisionskirurgi på grund av att implantatet lossnar. Episealer®-implantatet appliceras med en "press fit"-teknik för omedelbar fixering. Implantaten uppnår tidig postoperativ fixering på grund av en yttre beläggning av hydroxiapatit (HA) och ytterligare långsiktig fixering genom en underliggande beläggning av titan (Ti).

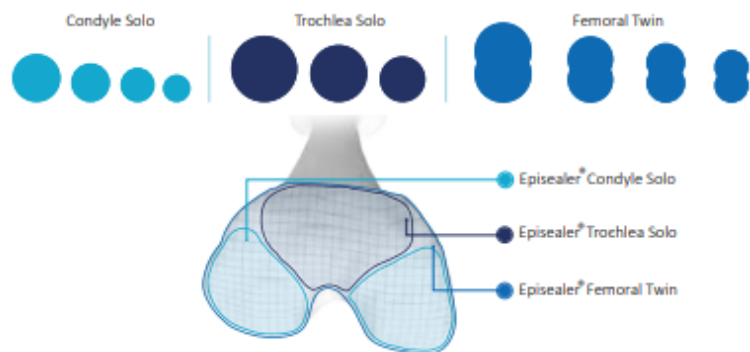
Figur 7. Episealer® Condyle Solo knäimplantat



Användandet av HA-beläggningar har fördelar jämfört med akryl-baserat bencement, så som exempelvis enklare kirurgiska procedurer, undvikande av risken för mekanisk nedbrytning av akrylcementet och ogynnsam vävnadsrespons initierad av termokemiska bieffekter från akrylcementet. Episealer®-implantaten med en dubbel ytbeläggning (Ti + HA) har utvärderats i studier genomförda på får. I en av publikationerna från dessa studier rapporterades en integration mellan brosket och det HA-belagda implantatet, och ett koncept med försegling av gränssnittet mellan brosk/ben och implantat diskuteras. Denna effekt kan hindra ledvätska från att penetrera gränssnittet mellan metall/ben och därmed minimera risken för osteolys och cystbildning. Förseglingseffekten med inbindning mellan den HA-belagda implantatkanten och brosket har bekräftats i en senare studie genomförd på får.

Så vitt Bolaget känner till syftar konkurrerande ytersättningsimplantat främst till att behandla broskskador, medan Episealer® adresserar både broskdefekten och underliggande benskador. Eftersom brosk inte har några nervceller kan smärtsignaler inte härstamma från brosket, istället kommer i de flesta fall från en skada i det underliggande benet. Om den underliggande benskadorna inte repareras adekvat kan smärtan bestå. Å andra sidan, skulle en behandling av patienter som inte har en benskada eventuellt inte leda till smärtlindring, eftersom smärtan i sådana fall kan härstamma från annan del av knät.

Figur 8. Episealer®-storlekar och implantatpositioner i knäleden



En av de viktigaste riskreduceringarna för Episealer® jämfört med alla andra ytersättningsimplantat är att det kliniska tillståndet i knät undersöks i förväg av en Episurf-radiolog och sammanställs in en skadebedömningsrapport som kommuniceras direkt till ortopederna. Olämpliga behandlingar (det vill säga utanför den avsedda användningen) är således osannolika att inträffa.

Baserat på en patientspecifik skadebedömningsrapport och CAD-CAM teknologi utformas Episealer® med utgångspunkt i patientens unika anatomi och skada, vilket försäkras en individualiserad passform och minimerar risken för skador på det motstående brosket. Med konkurrerande "off-the-shelf" produkter finns, enligt Bolagets bedömning, en risk att implantaten inte passar perfekt eftersom ortopederna väljer den form och storlek som passar bäst baserat på intraoperativa mätningar av skadans storlek och knäts anatomi. Det garanterar inte en perfekt passform och procedurens kliniska utfall kompromissas. Vidare kan flera varianter av skador/implantatplaceringar i knät behandlas med den patientanpassade Episealer® som erbjuder obegränsade valmöjligheter för implantatets ytkurvatur.

Skadebedömningsrapport

Patientanpassning av Episealer® med avseende på implantatens storlek (diameter och tjocklek) och kurvaturen av glidytan stöds genom skadebedömningsrapporten Epioscopy®. Denna rapport genereras med hjälp av MR-bilder och utformningen av virtuell 3D-modell som är en kopia av patientens knä, vilket möjliggör preoperativ planering och individanpassning av implantat och kirurgiska instrument. Rapporten tillåter ett tydligt fastställande av indikationer och kontraindikationer, för att försäkra att man opererar endast på patienter som är lämpliga för proceduren.

För att göra detta möjligt tar man MR-bilder på patientens knä som sedan anonymiseras och överförs digitalt till Episurf Medical genom orderhanteringssystemet µFidelity®. MR-bildernas kvalitet kontrolleras. Baserat på MR-data kan knäts geometri och utbredningen av brosk- och benskadorna utvärderas och visualiseras tillsammans med en radiolog från Episurf Medical.

En virtuell 3D-modell av den berörda knäleden skapas, inklusive eventuella skador. Sedan sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopederna via µFidelity-systemet. Rapporten används av den behandlande ortopederna som ett bedömningsstöd och för planering av ett

lämpligt kirurgiskt ingrepp.

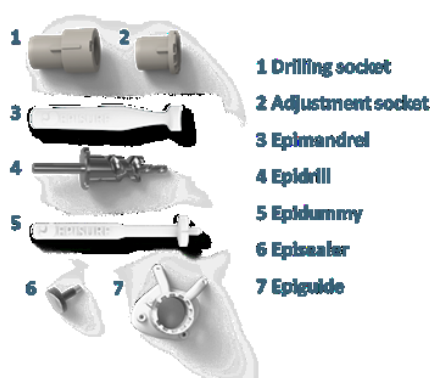
Efter bekräftelse från den behandlande ortopederna och godkännande av fallet, utformas och tillverkas det patientanpassade implantatet och de kirurgiska instrumenten. Om rapporten visar att patienten inte lämpar sig för en Episealer® meddelas kirurgen och en förklaring ges.

Episealer® Toolkit

Korrekt placering av implantatet försäkras med hjälp av ett tillhörande patientunikt verktygskit för att assistera ortopederna under operationen. Den egenutvecklade Episealer® Toolkit är en integrerad del av Episealer®-proceduren. Episealer® Toolkit stödjer implantation av Episealer® med stor precision och varje Episealer®-implantat levereras med tillhörande CE-godkända kirurgiska verktyg. För att garantera en snabb och smidig operation och optimal placering av implantatet levererar Episurf Medical en skraddarsydd bormmall för varje procedur, Epiguide®. Epiguide® är skapt enligt patientspecifik data på samma sätt som Episealer® och levereras till kliniken tillsammans med implantatet. Guiden är designad för att ge en skraddarsydd passform och är därmed lätt att placera över skadan. Den motsvarar i stort sett en spegelbild av patientens ledyta runt det skadade området. Guiden är utformad så att borrhöjningen och djupet är förutbestämda och därmed inte en bedömningsfråga för ortopederna. Epiguide® guidar ortopederna genom hela proceduren, förenklar utförandet och ökar precisionen. Verktygen, som är för engångsförbrukning, består av följande delar (se Figur 9):

- Epidrill – borrar
- Epiguide® – bormmall, hjälper ortopederna uppnå exakt borrhöjning och djup för att försäkra korrekt placering av implantatet
- Epidummy – kopia av Episealer®, men med handtag, för att kontrollera djupet
- Epimandrel – verktyg för att assistera med insättningen av implantatet
- Drilling socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för initialt borrhöjning
- Adjustment socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för exakt justering av djupet
- För Episealer® Femoral Twin finns en ytterligare del, Epiguide® insert

Figur 9. Episealer® Toolkit



Klinisk bevisning

Per den 4 december 2018 hade 397 stycken Episealer®-knäimplantat implanterats i patienter. Vid det tillfället hade sju patienter haft implantatet i över fem år, 19 patienter i mer än fyra år och 61, 135 och 237 patienter hade haft sina implantat i tre, två och ett år.

En svensk studie med 24 månaders uppföljning av tio patienter med ett Episealer® Condyle Solo-implantat publicerades i november 2017. Patienterna har följdes upp med subjektiva mätinstrument (VAS, Tegner, EQ5D och KOOS) och implantatfixering studerades med RSA. De subjektiva mätinstrumenten visar på förbättringar som uppnår statistisk signifikans för VAS ($p < 0,001$), Tegner ($p = 0,034$) och KOOS-delskalorna Funktion, dagliga livet ($p = 0,0048$), Funktion, fritid och idrott ($p = 0,034$) och Livskvalitet ($p = 0,037$). Studien genomfördes i samarbete med tre ortopediska kliniker i Sverige. Huvudparametrarna i studien var smärta och funktion.

Studien kan summeras med att denna första publikation från en klinisk multicenterstudie med Episealer®, ett patientanpassat ytersättningsystem för behandling av lokala knäskador, visar korttidsdata som påvisar implantatsäkerhet och det patientrelaterade utfallet visar på bra till utmärkta resultat.

Två studier med uppföljning av sammanlagt 125 patienter har initierats. Den första omfattar 100 patienter opererade vid 11 kliniker i 7 europeiska länder. Läkare vid dessa kliniker har följt upp sina patienter som fått ett Episealerimplantat och samlat in KOOS data som de nu avser att sammanställa i en gemensam studie.

I den andra studien avses att sammanställa av opererande läkarna insamlad KOOS data från 25 patienter i Sverige, Norge och Danmark som under perioden 2012-2017 fått ett Episealerimplantat.

Presentationer med sammanställd klinisk data har under 2018 hållits vid ett flertal internationella och nationella kongresser så som ICRS internationella möte i Macau i mars och vid Svensk Ortopedisk Förenings årsmöte i augusti. Figur 11 visar de kliniska graferna med senaste data från studien.

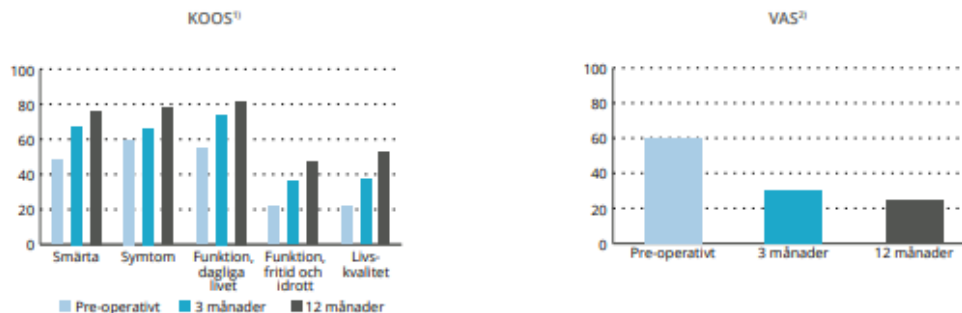
I den expertgranskade tidskriften *Aspetar Sports Medicine Journal* från juli 2016,²⁹ adresserar artikeln "The mini-metal concept for treating focal chondral lesions and its possible application in athletes", skriven av Professor Leif Ryd, tillika styrelseledamot i Bolaget, hur en ytersättningsteknologi som Episealer® kan vara en gångbar behandling med snabb återhämtningstid för aktiva idrottsmän och kvinnor som lider av broskskador. Graferna i Figur 10 nedan visar kliniska data från 47 Episealer®-patienter som har passerat tolv månaders uppföljning, uttryckt som kliniska poäng enligt KOOS och VAS. Figur 11 visar de kliniska graferna för 14 patienter som har passerat 24 månader efter implantation.

²⁹ Ryd, L., The mini-metal concept for treating focal chondral lesions and its possible application in athletes. *Aspetar Sports Medicine Journal*, 2016. July 2016(5): p. 292-295.

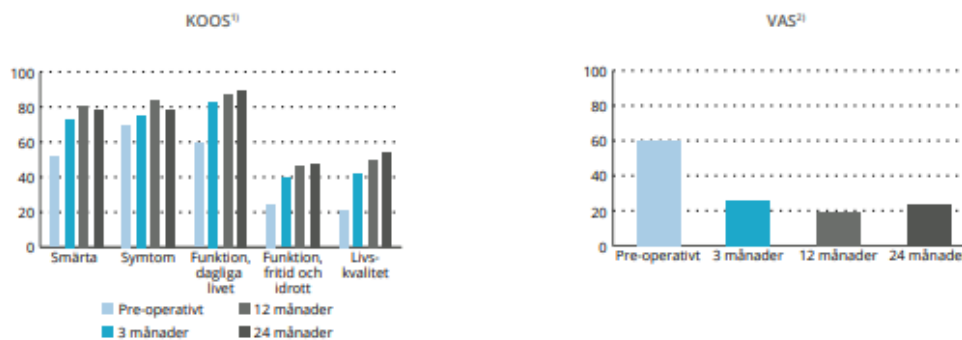
0 motsvarar extrema problem, 100 motsvarar inga problem alls.

0 motsvarar ingen som helst smärta, 100 motsvarar den värsta tänkbara smärtan.

Figur 10. KOOS och VAS data för patienter som har passerat 12 månader efter Episealer® implantation.



Figur 11. KOOS och VAS data för patienter som har passerat 24 månader efter Episealer® implantation.



1) 0 motsvarar extrema problem, 100 motsvarar inga problem alls.

2) 0 motsvarar ingen som helst smärta, 100 motsvarar den värsta tänkbara smärtan.

I juni 2017 publicerades en fallstudie utförd av danska läkaren Jens-Ole Laursen på Syd Jyllands Sjukhus. Fallstudien "3-Year Clinical Result of a Customized Metal Mini-Prosthesis for Focal Chondral Lesion in The Knee Of A Formerly Active 31-Year-Old Man" som publicerades i Journal of Exercise, Sports & Orthopedics³⁰ beskriver hur en 31-årig dansk snickare som varit sjukskriven i två år kunnat återgå till heltidsarbete som snickare tre månader efter operationen och vid treårsuppföljningen fortsatt jobbar heltid och har kunnat återuppta sina fritidsintressen som handbolls- och fotbollsspelare.

Förberedelser för inträde i USA-marknaden

Episurf Medical har ett strategiskt mål att erhålla godkännande av FDA (Food and Drug Administration) och lansera Bolagets produkter på den amerikanska marknaden, vilken är världens största ortopediska marknad. För att få ett FDA-godkännande måste Episurf Medical producera adekvat klinisk bevisning för att demonstrera att Episealer® utgör ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för sin avsedda användning.

³⁰ Laursen, J.O., 3-Year Clinical Result of a Customized Metal Mini-Prosthesis for Focal Chondral Lesion in The Knee Of A Formerly Active 31-Year-Old Man. Journal of Exercise, Sports & Orthopedics, 2017. 4(2): p. 1-3.

I juli 2016 deltog Episurf Medical i ett så kallat pre-submissionmöte med FDA i Washington. Efter mötet lämnade Episurf Medical in en 513(g) begäran om information för att få en bedömning från FDA avseende klassificering och regulatoriska krav som är tillämpliga för knäimplantatet Episealer®. Under 2017 erhöll Bolaget FDAs respons på 513(g)-begäran och Bolaget tog beslutet att arbeta mot FDA-godkännande genom processen PMA (Premarket Approval). En PMA-process utgår från demonstration av produktens säkerhet och effektivitet genom adekvata och välkontrollerade kliniska studier. PMA-processen är den strängaste regulatoriska vägen och krävs för produkter som bedöms tillhöra Klass III.

Ett första steg i en PMA-process är att ansöka om IDE-godkännande (Investigational Device Exemption) för att få tillstånd att starta en klinisk studie. En IDE-ansökan genomgår en regulatorisk process där kliniskt protokoll med föreslagen studiedesign utgör en del av ett större material som skickas till och granskas av FDA. Bolaget har under 2018 skickat in en IDE-ansökan för knäimplantatet Episealer® och fick därefter feedback från FDA. Bolaget arbetade sedan vidare med svar på FDAs frågor och erhöll i december 2018 godkännande att starta den kliniska studien. Svaret från FDA innebär villkorligt godkännande vilket betyder att Episurf Medicals IDE-studie nu kan starta och antagning av patienter kan inledas så snart etikgodkännanden finns på plats. Ytterligare mindre utestående frågor måste hanteras innan fullt godkännande kan erhållas, men dessa frågor har inte väckt farhågor som hindrar FDA från att bevilja godkännande av studiedesignen och initiering av rekrytering av patienter till den kliniska studien.

Den kliniska studie som det planeras för kommer att utföras både i USA och i Europa. Studiedesignen innebär en randomiserad, kontrollerad studie med den biologiska behandlingsteknologin mikrofrakturering som kontrollgrupp. Patienterna kommer att följas under två år och studien kommer att involvera 180 patienter. En klinisk studie utförd i USA blir ytterst viktig för Bolaget, både som en del av processen för FDA-godkännande, men också för att förbereda för framtida ekonomisk ersättning i USA samt för att förstärka den kliniska bevisningen för försäljningsändamål och ekonomisk ersättning på andra marknader.

Forskning och utveckling

Episurf Medicals produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats genom Bolagets första kommersiella produkt, Episealer® Condyle Solo. Ledande ortopedier och forskare engageras i ett tidigt utvecklingsskede för att identifiera kliniska behov och patientnytta. Under hela utvecklingsprocessen förs en nära dialog med berörda ortopedier, vilket möjliggör snabb återkoppling och produktanpassning.

Episurf Medical är certifierat med ett kvalitetsledningssystem för medicinteknik enligt standarden ISO13485:2016. All forskning och utveckling utförs i överensstämmelse med denna standard.

Immateriella rättigheter

Episurf Medical har systematiskt byggt upp en stark patentportfölj för att skydda Bolagets teknologi och framtida produkter. Tekniken för att skapa individanpassade implantat och instrument stöds av en stark patentportfölj med över 140 patent och patentansökningar från mer än 20 patentfamiljer inom områdena bildbehandling, skadebedömning, patientspecifika implantatssystem, patientspecifika tekniker, patientspecifik instrumentering och tillverkning för kroppens alla leder. Cirka 60 procent av dessa är beviljade patent. Episurf Medical arbetar ständigt för att lämna in nya patentansökningar allt eftersom Bolaget växer, produkterna förfinas och nya produkter skapas. Bolagets primära fokus har varit att bygga upp en stark patentportfölj inom Europa och i USA, men viktiga patent har också registrerats i flera andra länder runtom i världen.

En annan del av Episurf Medicals löpande arbete med immateriella rättigheter avser respekt för andra bolags immateriella rättigheter. Noggrann utredning av sådana immateriella rättigheter före utveckling och marknadsintroduktion av Episurf Medicals produkter är av stor vikt för

Bolaget. Förutom patentportföljen arbetar Episurf Medical aktivt med varumärkesregistrering och mönsterskydd. Bolaget innehar för närvarande sex olika registrerade varumärken registrerade i ett flertal länder och 13 olika registrerade designrättigheter.

Utvald historisk finansiell information

I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Episurf för räkenskapsåren 2017 och 2016 samt perioden 1 januari 2018 till 30 september 2018. Informationen för räkenskapsåren 2017 respektive 2016 är hämtade från Årsredovisningen 2016 respektive Årsredovisningen 2017, vilka har reviderats av Bolagets revisorer. Informationen för perioden 1 januari 2018 till 30 september 2018 är hämtad från Delårsrapporten som inte har reviderats men översiktligt granskats av Bolagets revisorer. Årsredovisningen 2016, Årsredovisningen 2017 och Delårsrapporten har införlivats i detta prospekt genom hänvisning.

Informationen nedan ska läsas tillsammans med avsnittet "Operativ och finansiell översikt".

Resultaträkning i sammandrag

Miljoner SEK	1 jan - 30 sep		1 jan - 31 dec	
	Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016
Rörelsens intäkter	3,2	1,8	3,1	2,7
Handelsvaror	-2,4	-1,5	- ⁽¹⁾	- ⁽¹⁾
Övriga externa kostnader	-27,1	-23,1	-28,8	-32,0
Personalkostnader	-20,2	-25,0	-31,3	-28,3
Aktiverat arbete för egen räkning	7,5	5,2	- ⁽¹⁾	- ⁽¹⁾
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-3,4	-3,1	-4,2	-4,1
Rörelseresultat	-42,4	-45,6	-61,2	-61,7
Finansiella intäkter	0,4	0,0	0,1	0,0
Finansiella kostnader	-0,5	0,0	0,0	-0,0
Resultat före skatt	-42,5	-45,5	-61,1	-61,7
Inkomstskatt	0,0	-0,1	0,0	--
Periodens resultat	-42,5	-45,6	-61,1	-61,7

1) Posten redovisas ej på årsbasis

Balansräkning i sammandrag

Miljoner SEK	30 sep		31 dec	
	Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016
Balanserade utvecklingsutgifter	9,3	5,8	6,8	4,3
Patent	10,9	9,1	9,3	8,3
Inventarier och verktyg	0,1	0,3	0,2	0,4
Summa anläggningstillgångar	20,4	15,1	16,3	13,0
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5,6	5,3	5,7	5,0
Likvida medel	29,9	87,5	71,3	42,3
Summa tillgångar	55,9	107,9	93,3	60,3
Eget kapital	46,1	101,0	85,6	48,7
Långfristiga skulder	0,1	0,0	0,0	0,0
Kortfristiga skulder	9,8	6,8	7,7	11,6
Summa eget kapital och långfristiga skulder	55,9	107,9	93,3	60,3

Kassaflödesanalys i sammandrag

Miljoner SEK	1 jan - 30 sep		1 jan - 31 dec	
	Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-38,4	-42,4	-56,8	-57,6
Förändring i rörelsekapital	-2,3	-5,0	-4,6	1,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-40,7	-47,3	-61,4	-56,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7,5	-5,3	-7,5	-5,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	6,8	97,8	97,8	--
Periodens kassaflöde	-41,4	45,2	29,0	-61,7
Likvida medel vid periodens början	71,3	42,3	42,3	104,0
Likvida medel vid periodens slut	29,9	87,5	71,3	42,3

Nyckeltal

Miljoner SEK	1 jan - 30 sep		1 jan - 31 dec	
	Koncernen 2018	Koncernen 2017	Koncernen 2017	Koncernen 2016
Rörelsemarginal ⁽¹⁾	--	--	--	--
Soliditet % ⁽¹⁾	82,4	93,6	91,7	80,8
Skuldsättningsgrad ⁽¹⁾	--	--	--	--
Likvida medel ⁽¹⁾	29,9	87,5	71,3	42,3
Avkastning på eget kapital ⁽¹⁾	--	--	--	--
Genomsnittligt antal anställda ⁽¹⁾	25	28	27	27
Resultat per aktie vid utspädning, SEK ⁽²⁾	--	--	--	--
Utdelning per aktie, SEK ⁽¹⁾	--	--	--	--
Eget kapital per aktie, SEK ⁽¹⁾	1,5	3,3	2,8	3,1
Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden ⁽¹⁾	30 829 778	27 260 552	27 987 331	15 949 804
Utestående antal aktier vid periodens slut ⁽¹⁾	31 126 909	30 549 495	30 549 495	15 949 804

1) Nyckeltalet är inte definierat enligt IFRS och således inte heller reviderat.

2) Nyckeltalet är definierat enligt IFRS och är reviderat för 2016 och 2017 men inte för perioderna 1 jan-30 sep.

Nyckeltal definierade enligt IFRS

Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS

Nyckeltal	Definition
Resultat per aktie efter utspädning.	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning för perioden.

Nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

De finansiella mått som anges i Prospektet som inte definieras enligt IFRS är inte erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS, utan mått som ledningen använder för att övervaka den underliggande prestationen för verksamheten och rörelsen. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS. De finansiella mått som inte definieras enligt IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet

kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehovet och det är möjligt att de inte ger någon indikation om Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat. Bolaget ger uppgifter om finansiella mått som inte definieras enligt IFRS i Prospektet eftersom de anser att sådana finansiella mått är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare som jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar sådana finansiella mått eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt är det möjligt att det sätt som Episurf Medical valt att använda de finansiella måtten på inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt och som används av andra företag.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av totala intäkter under perioden.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutningen vid periodens utgång.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skuld vid periodens utgång i förhållande till eget kapital vid periodens utgång.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittet av ingående och utgående balans av eget kapital för perioden.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.
Eget kapital per aktie	Eget kapital vid periodens slut dividerat med utestående antal aktier vid periodens slut.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.

Operativ och finansiell översikt

Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår anges i huvuddrag nedan.

Grunder för redovisningens upprättande

Episurfs årsredovisning avseende Koncernen har upprättats i enlighet med IFRS, såsom de antagits av EU och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt årsredovisningslagen ("ÅRL") och ovan delårsrapport avseende Koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, RFR1 och RFR2 samt tillämpliga bestämmelser i ÅRL. Episurfs finansiella information avseende moderbolaget i årsredovisningen för räkenskapsåret 2016 och 2017 samt kvartalsrapporten för perioden 1 januari 2018 till 30 september 2018 är upprättade i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridiska personer och ÅRL.

Koncernredovisningen för räkenskapsåret 2016 och 2017 samt kvartalsrapporten för perioden 1 januari 2018 till 30 september 2018 har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden förutom finansiella instrument som värderats till verkligt värde.

IAS 38 Immateriella tillgångar – aktivering av utvecklingsutgifter

Episurf bedriver omfattande utvecklingsverksamhet, Bolaget är nu i sådant skede att det börjat generera intäkter för två av produkterna – dock ännu i mycket begränsad omfattning då Bolaget nu arbetar med och är i fasan att anpassa organisationen till att gå i en mer kommersiell riktning. Under 2015 erhöll Bolagets tredje produkt, Episealer® Femoral Twin, och fjärde produkt, Epiguide® MOS, godkännande för försäljning på marknaden. Bolagets femte produkt, Epioscopy®, CE-märktes i januari 2016 och en uppdaterad version CE-märktes i september 2018.

Bolagets produktutvecklingsmodell har flera faser och sannolikheten för framtida ekonomiska fördelar börjar utkristalliseras först i de senare faserna. Episurf bedriver utveckling av flera produkter och i dagsläget finns det produkter som förkastats, lagts på is eller är kvar i början av utvecklingsmodellen. En immateriell tillgång som uppstår genom utveckling, eller i utvecklingsfasen av ett internt projekt, ska tas upp som en tillgång i balansräkningen endast om Bolaget kan påvisa att samtliga punkter i not 2 i Årsredovisningen 2017 (vilken är införlivad genom hänvisning) är uppfyllda. Det är framför allt två kriterier som analyserats för att bedöma historiska utgifter och huruvida de uppfyller kriterierna för aktivering. 1) Sannolikhet för framtida ekonomiska fördelar samt 2) om finansieringen varit ordnad vid tidpunkten för då utgiften inträffat. För 2013 och tiden dessförinnan har Bolaget bedömt att dessa två kriterier inte till fullo varit uppfyllda. Däremot genom att två av produkterna nu erhållit godkännande och börjat prövas på marknaden har Bolaget vid ingången av fjärde kvartalet 2014 beslutat att börja aktivera utvecklingsutgifter.

Värdering av underskottsavdrag

Koncernen undersöker varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för uppskjutna skattefordringar avseende skattemässiga underskottsavdrag. Dessutom undersöker Koncernen möjligheten att aktivera nya uppskjutna skattefordringar avseende årets skattemässiga underskottsavdrag ifall det är tillämpligt. Uppskjuten skattefordran är endast upptagen i de fall det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka den temporära skillnaden kan utnyttjas.

Redovisade värden för uppskjuten skattefordran för respektive balansdag framgår av not 10 i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2017 (vilken är införlivad genom hänvisning). I not 10 framgår att ej värderade underskottsavdrag för moderbolaget per den 31 december 2017

uppgår till 173,3 miljoner (143,9). Per den 31 december 2017 hade koncernen förlustavdrag uppgående till 248,9 miljoner kronor (188,1) vilka inte beaktats vid beräkningen av uppskjuten skattefordran.

Omsättning, rörelsekostnader och resultat

1 januari – 30 september 2018 jämfört med 1 januari – 30 september 2017

Koncernens nettoomsättning uppgick 1 januari – 30 september 2018 till 2,9 (1,6) miljoner kronor. Ökningen om 1,3 miljoner kronor jämfört med 1 januari – 30 september 2017 är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,3 (0,2) miljoner kronor.

Personalkostnaderna uppgick 1 januari – 30 september 2018 till 20,2 (25,0) miljoner kronor. Ökningen om 4,8 miljoner kronor, eller 19 procent, jämfört med 1 januari- 30 september 2017 förklaras främst av att Bolagets tidigare VD, Rosemary Cunningham Thomas erhöll en ersättning om 3,2 miljoner i samband med att Rosemary Cunningham Thomas lämnade Bolaget i januari 2017

Övriga externa kostnader uppgick 1 januari – 30 september 2018 till -27,1 (23,1) miljoner kronor och är i huvudsak hänförliga till marknadsrelaterade kostnader. Ökningen om 4 miljoner kronor, eller 17,3 procent, jämfört med 1 januari – 30 september 2017 är ett resultat av att Bolagets forsknings- utvecklings- och marknadsrelaterade kostnader ökade i takt med Bolagets expansion.

Rörelseresultatet uppgick 1 januari – 30 september 2018 till -42,4 (-45,6) miljoner kronor. Den minskade förlusten om 3,2 miljoner kronor, eller 7 procent, jämfört med 1 januari – 30 september 2017 förklaras främst av sänkta externa kostnader.

2017 jämfört med 2016

Koncernens nettoomsättning uppgick 2017 till 2,5 (2,4) miljoner kronor. Ökningen om 0,1 miljoner kronor jämfört med 2016 är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,6 (0,3) miljoner kronor.

Personalkostnaderna uppgick 2017 till 31,3 (28,3) miljoner kronor. Ökningen om 3 miljoner kronor, eller 11 procent, jämfört med 2016 förklaras främst av att Bolagets tidigare VD, Rosemary Cunningham Thomas erhöll en ersättning om 3,2 miljoner i samband med att Rosemary Cunningham Thomas lämnade Bolaget i januari 2017.

Övriga externa kostnader uppgick 2017 till 28,8 (32,0) miljoner kronor. Minskningen om 3,2 miljoner kronor, eller 10 procent, jämfört med 2016 är ett resultat av att Bolagets arbete med att minska kostnaderna för i huvudsak marknadsföring och rekrytering.

Rörelseresultatet uppgick 2017 till -61,2 (-61,7) miljoner kronor. Den minskade förlusten om 0,5 miljoner kronor, eller 1 procent, jämfört med 2016 förklaras mindre förändringar.

Kassaflöden

1 januari – 30 september 2018 jämfört med 1 januari – 30 september 2017

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick 1 januari – 30 september 2018 till -40,7 (-47,3) miljoner kronor. Att kassaflödet från den löpande verksamheten var negativt förklaras främst av att rörelseresultatet var negativt. Förändringen i kassaflödet från den löpande verksamheten om 6,6 miljoner kronor, eller 14,0 procent, förklaras främst av att rörelseförlusten minskade under 1 januari – 30 september 2018 jämfört med 1 januari – 30 september 2017.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 1 januari – 30 september 2018 till -7,5 (-5,3) miljoner kronor och bestod främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader och balanserade utvecklingsutgifter. Förändringen i kassaflödet från investeringsverksamheten om -2,2 miljoner kronor, eller -41,5 procent, jämfört med 1 januari – 30 september 2018 förklaras främst av att Bolaget har balanserat större utvecklingsutgifter under 1 januari 2018 – 30 september 2018 än under 1 januari 2017 – 30 september 2017.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 1 januari 2018 – 30 september 2018 till 6,8 (97,8) miljoner kronor. Förändringen i kassaflödet från finansieringsverksamheten om

91,0 miljoner kronor, jämfört med 1 januari 2017- 30 september 2017 förklaras av att det under perioden 2017 genomfördes en företrädesemission, vilket inte var fallet under motsvarande period 2018. Under 1 januari – 30 september 2018 har Bolaget dock genomfört en emission av konvertibler och teckningsoptioner enligt Finansieringsavtalet, som beskrivs i avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund*".

2017 jämfört med 2016

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick 2017 till -61,4 (-56,1) miljoner kronor. Att kassaflödet från den löpande verksamheten var negativt förklaras främst av att rörelseresultatet var negativt. Förändringen i kassaflödet från den löpande verksamheten om 5,3 miljoner kronor, eller 9,4 procent, förklaras främst av att den negativa förändringen i rörelsekapitalet ökade under 2017 jämfört med 2016.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 2017 till -7,5 (-5,6) miljoner kronor och bestod främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader och balanserade utvecklingsutgifter. Förändringen i kassaflödet från investeringsverksamheten om 1,9 miljoner kronor, eller 33,9 procent, jämfört med 2016 förklaras främst av att Bolaget balanserat större utvecklingsutgifter under 2017 än under 2016.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 2017 till 97,8 (-) miljoner kronor. Förändringen i kassaflödet från finansieringsverksamheten om 97,8 miljoner kronor, jämfört med 2016 förklaras främst av den nyemission som gjorts.

Investeringar

2017

Investeringarna 2017 uppgick till 7,5 miljoner kronor varav 7,4 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar och 0,0 miljoner kronor avsåg materiella tillgångar. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader med 3,7 miljoner kronor och aktiverade utvecklingskostnader med 3,7 miljoner kronor.

2016

Investeringarna 2016 uppgick till 5,5 miljoner kronor varav 5,4 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar och 0,1 miljoner kronor avsåg materiella tillgångar. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader med 3,8 miljoner kronor och aktiverade utvecklingskostnader med 1,6 miljoner kronor.

Pågående investeringar och investeringsåtaganden

Episurfs pågående investeringar består främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader avseende patent i ett flertal länder samt utvecklingskostnader avseende projekt i Sverige. Samtliga pågående investeringar finansieras med Episurfs kassa som uppgick till 29,9 miljoner kronor den 30 september 2018. I övrigt har Bolaget inte gjort några åtaganden om väsentliga framtida investeringar.



Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Eget kapital och skuldsättning		Nettoskuldsättning	
Miljoner SEK	30 sep 2018	Miljoner SEK	30 sep 2018
Kortfristiga skulder	9,8	(A) Kassa	--
Mot borgen	--	(B) Likvida medel ¹⁾	29,9
Mot säkerhet	--	(C) Lätt realiserbara värdepapper	--
Blancokrediter	--	(D) Summa likviditet (A) + (B) + (C)	29,9
Summa kortfristiga skulder	9,8	(E) Kortfristiga fordringar	5,6
Långfristiga skulder	0,1	(F) Kortfristiga bankskulder	--
Mot borgen	--	(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	--
Mot säkerhet	--	(H) Andra kortfristiga skulder	9,8
Blancokrediter	--	(I) Summa kortfristiga skulder (F) + (G) + (H)	9,8
Summa långfristiga skulder	0,1	(J) Netto kortfristig nettoskuldsättning (I) - (E) - (D)	-25,7
Eget kapital		(K) Långfristiga banklån	--
Aktiekapital	9,3	(L) Emitterade obligationer	--
Reservfond	--	(M) Andra långfristiga lån	--
Andra reserver	(296,8)	(N) Långfristig skuldsättning (K) + (L) + (M)	--
Balanserade vinstmedel	333,5	(O) Nettoskuldsättning (J) + (N)	-25,7
Summa eget kapital	46,1		
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	55,9		

¹⁾ Avser kassa på bank.

Per den 30 september 2018 hade Episurf kortfristiga räntebärande skulder till ett belopp om 9,8 miljoner kronor, inga långfristiga räntebärande skulder och likvida medel uppgick till 29,9 miljoner kronor. Således var Episurfs nettoskuld per samma datum 25,7 miljoner kronor.

Rörelsekapital

Bolagets bedömning är att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna från och med dagen för detta Prospekt.

Episurfs rörelsekapital består på tillgångssidan främst av likvida medel och på skuldsidan främst av leverantörsskulder. Bolagets likvida medel uppgick per den 30 september 2018 till 29,9 miljoner kronor. Med Aktieemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 13 miljoner kronor i likvida medel. Befintligt rörelsekapital bedöms tillräckligt för att bedriva verksamheten fram till juni 2019. Bristen för den resterande perioden av de 12 månaderna bedöms uppgå till cirka 25 miljoner kronor, under förutsättning att Bolaget följer den affärsplan som utarbetats.

Episurf planerar att anskaffa del av verksamhetens finansiering under de kommande tolv månaderna genom det Finansieringsavtal som ingicks med ESGOF i februari 2017 som beskrivs i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund*. Genom Finansieringsavtalet kan Bolaget erhålla finansiering om upp till 70 miljoner kronor över en period om 36 månader. Genom Finansieringsavtalets första Tranche har Bolaget tillförts 7 miljoner kronor och Bolaget beräknas genom ytterligare Trancher få tillgång till 28 miljoner kronor under de kommande tolv månaderna, vilket bedöms som tillräckligt för att tillgodose rörelsekapitalbehovet under denna period. Episurf bedömer att villkoren för Finansieringsavtalet kommer att fullgöras och att tillräckliga medel för att tillgodose rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden därmed kommer att tillföras.

För det fallet att Episurf inte får tillgång till resterande medel enligt Finansieringsavtalet på grund av att däri stipulerade villkor ej uppfylls eller av annan orsak, kommer Bolaget främst att undersöka omförhandling av villkoren i Finansieringsavtalet. Utöver omförhandling kommer Bolaget också undersöka andra finansieringsmöjligheter i form av lån från banker, andra externa parter eller Bolagets ägare och närstående parter, en riktad nyemission av aktier eller andra instrument eller genom att kapital tillförs Bolaget genom ett joint venture med en extern industriell part, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

I förlängningen finns dessutom en risk för att Bolaget blir föremål för företagsrekonstruktion eller försätts i konkurs, i det fall samtliga finansieringsmöjligheter misslyckas.

Materiella anläggningstillgångar

Per den 30 september 2018 uppgick Koncernens materiella anläggningstillgångar till 0,1 miljoner kronor. Bolagets materiella anläggningstillgångar avser framförallt inventarier.

Immateriella tillgångar

Per den 30 september 2018 uppgick Koncernens immateriella anläggningstillgångar till 20,2 miljoner kronor. Bolagets immateriella anläggningstillgångar avser framförallt Koncernens patent och balanserade utvecklingsutgifter.

Tendenser

Episurf har åtagit sig att gå vidare med nästa steg i Bolagets utveckling med verkställande av den valda strategin under 2018–2019. Episurf Medicals strategi bygger på fyra hörnstenar, där den första prioriteringen är att ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin och den andra prioriteringen är att etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt. Vidare är den tredje prioriteringen att säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter, och det fjärde och sista prioriterade området är att säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad.

Antalet drabbade av tidig artros och ledsador fortsätter att öka, delvis på grund av en åldrande befolkning, och därmed också Episurfs potentiella marknad. Behandling av artros och ledsador antas bli mer och mer individanpassad i framtiden. Episurf vision är att vara en pionjär och integrera innovativa, kliniskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva patientspecifika implantat, kirurgiska verktyg och IT-baserade kirurgiska beslutsstöd, som ett tidigt behandlingsalternativ för patienter med smärtsamma ledsador på en global marknad. Episurfs lösningar möjliggör kortare operationstid och kortare sjukhusvistelse vilket har bidragit till att Bolaget framgångsrikt tagit betalt för sina lösningar under året. Episurf riktar sig främst till patienter i det behandlingsslag som finns mellan tidiga biologiska behandlingar och partiella eller totala knäproteser. Det är Episurfs syn att detta behandlingsslag är av betydande storlek globalt med tanke på den begränsade mängd behandlingsalternativ som finns tillgängliga för dessa medelålders patienter.

Potentiella framtida osäkerhetsfaktorer inkluderar konkurrenternas framgångar i det segment Episurf riktar sig mot, liksom resultatet av ekonomiska vårdersättningsprocesser.

Övrig information

Bolaget känner i övrigt inte till några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter under innevarande räkenskapsår. Episurf känner heller inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker. I avsnittet "*Riskfaktorer*" presenteras ett antal övergripande riskfaktorer som bedöms kunna ha betydelse för Episurfs verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Väsentliga händelser sedan den 30 september 2018

Sedan den 30 september 2018 har Episurf Medical fått ett nytt patent beviljat i Kina. Episurf beslutade i november 2018 om Aktieemissionen och Optionsemissionen som godkändes vid extra bolagsstämma den 7 december 2018. En ny prövarinitierad klinisk studie som utförs av prof. H. Vandenneucker vid Universitetssjukhuset i Leuven, Belgien, har startat. Studien kommer att under 10 år följa 30 Episealer®-patienter och har som mål att utvärdera produktens effektivitet, säkerhet och kliniska prestanda. Episurf har erhållit godkännande från amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA av sin IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) om att få initiera en klinisk studie av knäimplantatet Episealer®.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till åtta ledamöter valda av aktieägarna på bolagsstämman. Styrelsen består för närvarande av fem ledamöter som alla är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2019.

I tabellen nedan framgår styrelsens ledamöter, deras födelseår, året de först valdes in, deras position, om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget, ledningen samt i förhållande till huvudägare, och deras aktieinnehav i Bolaget per dagen för detta Prospekt. Nedan finns information om styrelseledamöternas innehav av aktier inklusive närståendes innehav samt innehav via kapitalförsäkring.

Namn	Födelseår	Styrelseledamot sedan	Position	Oberoende i förhållande till Bolaget och ledande befattningshavare	Oberoende i förhållande till huvudägare	Aktieinnehav
Dennis Stripe	1957	2016	Styrelseordförande	Ja	Ja	17 900 B-aktier, 663 TO4B (teckningsoptioner)
Christian Krüeger	1966	2016	Styrelseledamot	Ja	Ja	-
Wilder Fulford	1958	2016	Styrelseledamot	Ja	Ja	-
Leif Ryd	1949	2009	Styrelseledamot	Oberoende i förhållande till bolaget, men inte i förhållande till bolagets ledning	Nej	223 A-aktier, 175 000 B-aktier, 2 378 TO4B (teckningsoptioner), 279 945 A-aktier (via bolag), 142 954 B-aktier (via bolag) 15 663 TO4B (teckningsoptioner via bolag)
Laura Shunk	1958	2017	Styrelseledamot	Ja	Ja	40 750 B-aktier, 769 TO4B (teckningsoptioner)



Dennis Stripe

Styrelseordförande sedan 2016

Aktieinnehav i Bolaget: 17 900 B-aktier, 663 TO4B (teckningsoptioner)

Född: 1957

Utbildning: Kandidatexamen i Business, Ohio Northern University.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Medshape Inc., Central Insurance Companies och rådgivare till Compliant Innovations Inc. (Även känt som Docspera).

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Verkställande direktör och styrelseledamot i OrthoHelix Inc., nu del av Wright Medical Group Inc. (2013).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.



Wilder Fulford

Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född: 1958

Utbildning: PhD i molekylärbiologi, Rockefeller University samt kandidatexamen i biokemi och engelsk litteratur, University of Toronto.

Pågående uppdrag: Verkställande direktör för Fulford Group och Operating Partner hos Quadria Capital.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Partner i Torrey Partners (Europe) Ltd (2015).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.



Leif Ryd

Styrelseledamot sedan 2009

Aktieinnehav i Bolaget: 223 A-aktier, 175 000 B-aktier (direkt) och 279 945 A-aktier samt 142 954 B-aktier (via bolag). 2 378 TO4B (teckningsoptioner direkt), 15 663 TO4B teckningsoptioner (via bolag)

Född: 1949

Utbildning: Ortopedisk kirurg, tidigare professor i ortopedi vid Karolinska Institutet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aktiebolaget Gile Medicinkonsult.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Rörstrand 29–37 (2013). Styrelsesuppleant i Bostadsrättsföreningen Valpen (2015).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, men inte i förhållande till Bolagets ledning och huvudägare.



Christian Krüeger

Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född: 1966

Utbildning: Kandidatexamen i Business Administration med ekonomi som huvudämne, Lunds universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i LMK Venture Partners AB och LMK Venture Partners Utveckling AB. Styrelseledamot i Solnaberg Property AB (publ), Bynk AB, Mälåråsen

AB (publ), Venaticus Capital AB, Bostadsrättsföreningen Härolden nr 38, Krueger Liljefors Holding AB, Mälaråsen Fastigheter i Märsta AB, Mälaråsen Fastigheter i Stockholm AB och Solnaberg Bladet 3 PropCo AB. Styrelsesuppleant i LMK Hotels & Real Estate AB, LMK Ventures AB, Krueger Liljefors Partners AB och Krueger Liljefors Konsult AB.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Aktiechef hos Pareto Securities AB (2014). Styrelseledamot i Computer Innovation i Växjö AB (publ), Cloud of Sweden AB (publ) , MVI Fund I AB och Svevik Industri AB. Styrelsesuppleant i Bostadsrättsföreningen Härolden nr 38.

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.



Laura Shunk

Styrelseledamot sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 40 750 B-aktier, 769 TO4B (teckningsoptioner)

Född: 1957

Utbildning: AB degree 1980 Mount Holyoke College, double major, Chemistry and German; JD degree 1983, Case Western Reserve University.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i SCI Engineered Materials, Co. och medlem i Extremity Development Corporation.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.

Ledande befattningshavare



Pål Ryfors

VD sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 1 016 393 B-aktier (350 000 av dessa aktier är utlånade till ESGOF), 71 450 personaloptioner, 15 000 teckningsoptioner, 24 681 TO4B (teckningsoptioner)

Född: 1983

Utbildning: Kandidatexamen i ekonomi, Handelshögskolan i Göteborg.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aros Kapital AB, Doxa Aktiebolag och Bostadsrättsföreningen Bajonetten 5.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Renen 12.



Veronica Wallin

CFO sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 4 000 B-aktier, 44 350 personaloptioner, 24 600 teckningsoptioner, 148 TO4B (teckningsoptioner)

Född: 1986

Utbildning: Civilekonom, Stockholms Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Kettingen 1.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Almen 10, ApoEx VN AB och Apovet AB.



Jeanette Spångberg

COO sedan 2011

Aktieinnehav i Bolaget: 9 422 B-aktier (inklusive innehav via närstående personer), 71 350 personaloptioner, 8 000 teckningsoptioner, 333 TO4B (teckningsoptioner)

Född: 1973

Utbildning: Högskoleingenjör inom byggt teknik, IT och miljö.

Pågående uppdrag: –

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –



Katarina Flodström

Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent sedan 2018

Aktieinnehav i Bolaget: 25 000 B-aktier (inklusive innehav via närstående personer), 42 400 personaloptioner, 11 200 teckningsoptioner, 296 TO4B (teckningsoptioner)

Född: 1975

Utbildning: Doktorsexamen i fysikalisk kemi från Lunds Universitet och civilingenjörsexamen i kemiteknik från Kungliga Tekniska Högskolan.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Oscar.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –



Göran Martinsson

Försäljningsdirektör sedan 2014

Aktieinnehav i Bolaget: 37 680 B-aktier (Inklusive innehav via närstående personer), 53 550 personaloptioner, 21 500 teckningsoptioner, 913 TO4B

Född: 1959

Utbildning: Diplomerad Marknadsekonom, IHM. Företagsutveckling, IFL.

Pågående uppdrag: –

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –



Fredrik Zetterberg

Marknadsdirektör sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 4 000 B-aktier, 35 450 personaloptioner, 12 700 teckningsoptioner, 148 TO4B

Född: 1975

Utbildning: Studier i allmän företagsekonomi vid FEI, Företagsekonomiska Institutet.

Pågående uppdrag: –

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Senior Sales Manager hos Arthrocare Europe AB samt Product Specialist hos Smith and Nephew AB.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och styrelsens ordförande beslutas av Bolagets aktieägare på bolagsstämman. På årsstämman den 9 april 2018 beslutades att ersättning ska utgå med 400 000 kronor till Dennis Stripe som valdes till styrelsens ordförande och 200 000 kronor vardera till Wilder Fulford och Laura Shunk samt 100 000 kronor vardera till Leif Ryd och Christian Krueger. Vidare beslutades att ingen ersättning ska utgå för utskottsarbete.

Under räkenskapsåret 2017 uppgick den totala ersättningen till styrelsen till 2 042 000 kronor och fördelades i enlighet med nedanstående tabell.

Namn	Styrelsearvode (SEK)	Konsultarvode (SEK)	Summa(SEK)
Dennis Stripe, ordförande	400 000	282 000	682 000
Christian Krueger, styrelseledamot	100 000	--	100 000
Wilder Fulford, styrelseledamot	200 000	--	200 000
Leif Ryd, styrelseledamot	100 000	660 000	760 000
Laura Shunk, styrelseledamot	200 000	--	200 000
Saeid Esmailzadeh, styrelseledamot 2017	100 000	--	100 000
Summa	1 100 000	942 000	2 042 000

Riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare

Årsstämman som hölls den 9 april 2018 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurfs ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2019.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka för närvarande avses VD, CFO, COO, Chef för regulatoriska frågor, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör, ska utformas med syfte att säkerställa Bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättningen ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, incitamentsprogram samt andra förmåner, inklusive tjänstebil och pension. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till respektive ledande befattningshavares ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta, väldefinierade mål och till den fasta lönen samt vara begränsade till ett maximalt belopp motsvarande sex månadslöner (brutto).

Styrelsen har möjlighet att avvika från ovanstående riktlinjer i enskilda fall förutsatt att särskilda skäl motiverar det. I en sådan situation ska information om samt skälen till avvikelsen redovisas på nästkommande årsstämma.

Nuvarande anställningsavtal för VD och ledande befattningshavare

Ersättning och pensionsvillkor

Ersättning och förmåner för ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen. Nedanstående tabell visar utbetalad ersättning till Bolagets VD, CFO, COO, Chef för regulatoriska frågor, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör för räkenskapsåret 2017.

Namn	Fast ersättning (SEK)	Rörlig ersättning (SEK)	Övriga förmåner (SEK)	Pension (SEK)	Summa (SEK)
Pål Ryfors, VD*	1 391 599	327 750	45 696	301 369	2 066 414
Rosemary Cunningham Thomas, tidigare VD	3 166 239				3 166 239
Övriga ledande befattningshavare	3 488 542	256 685	26 364	417 457	4 189 048
Summa	8 046 380	584 435	72 060	718 826	9 421 701

*Pål Ryfors utsågs till ställföreträdande VD i samband med att Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som VD i januari 2017. För räkenskapsåret 2017 erhöll Rosemary Cunningham Thomas en total ersättning om 3 166 239 kronor. Bolaget och Cunningham Thomas ingick en överenskommelse som bland annat innebar att Rosemary Cunningham Thomas erhöll ersättning under uppsägningstiden till och med den 7 juli 2017 och därutöver ett avgångsvederlag som utbetalades under sex månader efter uppsägningstidens utgång. Överenskommelsen innebar en avveckling av den intjänade delen av det incitamentsprogram som beslutades på årsstämman i Bolaget den 24 maj 2016, vilket innebar att inga "incitamentsaktier" i Bolagets brittiska dotterbolag Episurf UK Limited emitterades till Rosemary Cunningham Thomas. Även de personaloptioner som emitterades till Rosemary Cunningham Thomas enligt beslut på den extra bolagsstämman i Episurf den 18 augusti 2016 förföll.

Anställningens upphörande och avgångsvederlag

Vid uppsägning av VD, Pål Ryfors och Försäljningsdirektör Göran Martinsson, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader, vid uppsägning av COO, Jeanette Spångberg, gäller en ömsesidig uppsägning om fyra månader och vid uppsägning av CFO, Veronica Wallin, Marknadsdirektör, Fredrik Zetterberg samt Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Katarina Flodström, gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Bolagets VD har rätt till avgångsvederlag motsvarande sex fasta månadslöner om Bolaget säger upp anställningsavtalet av någon annan anledning än att VD bryter mot anställningsavtalet, eller går i pension. Ingen annan ledande befattningshavare är berättigad till avgångsvederlag.

Incitamentsprogram

Personal- och teckningsoptionsprogram 2018

På årsstämman 9 april 2018 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för Koncernens anställda. Incitamentsteckningsoptionerna tilldelades enligt följande:

- a) fyra medlemmar i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 38 000 Incitamentsteckningsoptioner (varav högst 15 000 Incitamentsteckningsoptioner kunde tecknas av en enskild deltagare);
- b) övriga deltagare i personal-och teckningsoptionsprogrammet (19 personer) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 30 500 Incitamentsteckningsoptioner (varav högst 10 000 Incitamentsteckningsoptioner kunde tecknas av en enskild deltagare).

Personaloptionerna tilldelades enligt följande:

- a) fyra medlemmar i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 75 000 personaloptioner (varav högst 30 000 personaloptioner kunde tilldelas en enskild deltagare);
- b) övriga deltagare i programmet (19 personer) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 178 500 personaloptioner (varav högst 15 000 personaloptioner kunde tilldelas en enskild deltagare):

Förutsatt att deltagaren är fortsatt anställd i Koncernen vid utnyttjande av personaloptionerna berättigar varje personaloption den anställde till att köpa en B-aktie i Bolaget för ett pris om 7,53 kronor. Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från och med den dag som infaller tre år från dagen den anställde tilldelades personaloptionerna fram till den dag som infaller fyra år efter att den anställde tilldelades personaloptionerna.

Personal- och teckningsoptionsprogram 2017

På årsstämman 22 maj 2017 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för Koncernens anställda.

Personal- och teckningsoptionsprogrammet riktades till samtliga anställda i Koncernen och omfattade högst 117 400 teckningsoptioner och högst 513 700 personaloptioner.

Teckningsoptionerna tilldelades deltagarna i programmet för en optionspremie om 0,95 enligt följande: (i) den tillförordnade verkställande direktören var berättigad till att teckna högst 15 000 teckningsoptioner, (ii) övriga fyra medlemmar i ledningsgruppen var berättigade till att teckna högst 8 000 teckningsoptioner var, och (iii) övriga 22 deltagare i programmet var berättigade till att teckna högst 3 200 teckningsoptioner var.

Personaloptionerna tilldelades enligt följande: Varje deltagare tilldelades vederlagsfritt (i) 6 000 personaloptioner (förutom den tillförordnade verkställande direktören, som tilldelades 10 000 personaloptioner), plus (ii) 350 personaloptioner för varje månad han eller hon varit anställd i Koncernen, plus (iii) en personaloption för varje teckningsoption som förvärvats.

Förutsatt att innehavaren är fortsatt anställd i Koncernen vid utnyttjandet berättigar varje personaloption den anställde till att köpa en B-aktie i Bolaget för ett pris om 8,55 kronor.

Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från och med den dag som infaller tre år från dagen den anställde tilldelades personaloptionerna fram till och med den dag som infaller fyra år efter att den anställde tilldelades personaloptionerna.

Personaloptionsprogram 2016

Extra bolagsstämma den 18 augusti 2016 beslutade att införa ett personaloptionsprogram för ledningen och vissa övriga av Bolagets anställda i Sverige ("Personaloptionsprogrammet"). Programmet innebär att deltagarna tilldelas ett antal personaloptionsprogram gratis. Förutsatt att deltagaren fortfarande är anställd i Episurf vid utnyttjandet av optionerna, berättigar varje personaloption den anställde att köpa en B-aktie i Bolaget för ett pris om 22,80 kronor. Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från och med den dag som infaller tre år från dagen den anställde tilldelades personaloptionerna fram till och med den dag som infaller fyra år efter att den anställde tilldelades personaloptionerna.

Programmet omfattar högst 151 600 personaloptioner som kan fördelas enligt följande: (i) maximalt 53 200 personaloptioner till VD, (ii) maximalt 40 500 personaloptioner till CFO, (iii) maximalt 33 900 personaloptioner till COO, och (iv) maximalt 2 000 vardera till tolv andra anställda i Episurf. Bolaget har per dagen för detta Prospekt tilldelat totalt 96 400 personaloptioner i enlighet med det följande: 40 500 till CFO, 33 900 till COO och totalt 22 000 personaloptioner till 11 andra anställda i Episurf.

Kontantbonus

I samband med att extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade om att införa Personaloptionsprogrammet, beslutade styrelsen i Episurf att erbjuda vissa anställda en kontantbonus. Bonusen är föremål för en treårig intjäningsperiod och kan tidigast komma att utbetalas den 18 augusti 2019 och senast den 18 augusti 2020. Värdet på kontantbonusen ska beräknas som aktiekursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm vid utnyttjandetidpunkten reducerat med ett belopp om 22,80 kronor multiplicerat med 2 000. På så sätt kommer kontantbonusen finansiellt att spegla villkoren för den kategori av anställda i Episurf som kan tilldelas maximalt 2 000 personaloptioner under Personaloptionsprogrammet. Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställde alljämt är anställd i Episurf vid utbetalningstillfället. Per dagen för detta Prospekt har totalt 11 anställda i Episurf erbjudits möjligheten att erhålla en kontantbonus.

Övrig information om styrelsen och ledande befattningshavare

Samtliga av styrelsens ledamöter och ledande befattningshavare kan kontaktas via Bolagets adress Karlavägen 60, 114 49 Stockholm, Sverige.

Enligt beslut från Finansinspektionen den 27 april 2016 ålades Leif Ryd att betala en avgift till Finansinspektionen för underlåtenhet att inom föreskriven tid anmäla ändring av innehav av aktier i Bolaget, samt för överträdelse av skyldigheten att i rätt tid anmäla att hans totala aktieinnehav i Bolaget passerat en flaggningsgräns. Utöver det föregående har, under de senaste fem åren, ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare varit föremål för några anklagelser och/eller sanktioner från myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp som är offentligt reglerad. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har under de senaste fem åren försatts i konkurs. Vidare har ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare varit inblandad i konkurs eller likvidation i förhållande till bolag som de har representerat de senaste fem åren. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har dömts i något fall rörande bedrägeri de senaste fem åren. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit föremål för verksamhetsförbud.

Det har inte förekommit några särskilda överenskommelser mellan huvudaktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka någon ledande befattningshavare eller styrelseledamot har tillsatts. Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har några

familjerelationer till någon annan styrelseledamot eller någon ledande befattningshavare. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har något intresse som står i strid med Bolagets intressen. Vissa av styrelseledamöterna och ledande befattningshavare har dock vissa ekonomiska intressen i Bolaget som en följd av deras aktieinnehav. VD Pål Ryfors förvärvade i november 2017 aktier motsvarande 2 procent av kapitalet och 6,8 procent av rösterna från aktieägaren Serendipity Ixora AB. Serendipity Ixora AB tillhandahöll även finansiering för förvärvet till Pål Ryfors på förhandlade villkor, och Pål Ryfors har pantsatt aktier till förmån för Serendipity Ixora AB.

Revisorer

Enligt Episurfs bolagsordning ska Bolaget utse en eller två revisorer, med eller utan revisorssuppleanter, eller ett registrerat revisionsbolag.

Den oberoende revisorn utses på årsstämman för att granska Bolagets räkenskaper och styrelsens och VD:s förvaltning av Bolaget. På årsstämman 2018 valdes revisionsbolaget KPMG AB till Bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2019, med Duane Swanson som huvudansvarig revisor. KPMG har varit Bolagets revisor, med Duane Swanson som huvudansvarig revisor, sedan årsstämman 2015.

Duane Swanson är auktoriserad revisor och medlem i FAR. KPMG AB:s adress är Box 382, 101 27 Stockholm, Sverige.

Bolagsstyrning

Allmänt

Episurf är ett svenskt aktiebolag. Bolagsstyrningen i Episurf baseras på svensk lag, främst aktiebolagslagen (2005:551), Bolagets bolagsordning, interna regler, föreskrifter och policys och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för Bolagsstyrning ("Koden").

Koden gäller för samtliga svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Episurf har tillämpat Koden sedan noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista. Bolaget behöver inte följa reglerna i Koden, förutsatt att sådana avvikelser och alternativa lösningar beskrivs samt att anledningen därtill förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ- eller förklara"-principen). Avvikelser beskrivs i Bolagets årliga bolagsstyrningsrapport. Enligt Bolagets bolagsstyrningsrapport från 2017 är Bolagets uppfattning att Episurf har följt Koden med undantag för inrättandet av ett revisionsutskott. Avvikelsen förklaras av det faktum att styrelsen i sin helhet tar del i frågor som rör revision, inklusive övervakning och utvärdering av revisionsarbetet, kvalitetssäkring av Bolagets finansiella rapportering, bedömning av rapporter från den oberoende revisorn och översyn av revisorns oberoende i förhållande till Bolaget, inklusive ickerevisionstjänster som tillhandahålls Bolaget.

Bolagsstämman

Enligt aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i viktiga frågor, såsom fastställande av resultat- och balansräkning, disponering av Bolagets resultat, ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och VD, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelseledamöter och revisorer.

Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska kallelse till bolagsstämmor offentliggöras i Post- och Inrikes Tidningar och på Bolagets hemsida. Vid tidpunkten för kallelsen ska information om bolagsstämman även publiceras i Dagens Industri.

Rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämma måste vara införda i den av Euroclear förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman och anmäla sitt deltagande hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till bolagsstämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämman antingen personligen eller genom ombud och kan biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för en aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till bolagsstämman. En aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som innehas eller representeras av aktieägaren.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman och upptaget på dagordningen måste skicka en skriftlig begäran därom till styrelsen. En sådan begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedningen

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning vilken har till syfte att på årsstämman ge förslag till ordförande på bolagsstämman, förslag till styrelseledamöter inklusive styrelseordförande, ersättning till styrelseledamöterna samt ersättning för utskottsarbete, val av och ersättning till revisorn, och, i den utsträckning det anses nödvändigt förslag till ändring av instruktioner för valberedningen.

Vid Bolagets årsstämma 2018 beslutades följande principer för Episurfs valberedning vilka gäller till dess att de ändras av framtida bolagsstämma.

Valberedningen ska ha fyra ledamöter. De tre röstmässigt största aktieägarna/ägargrupperna ("**Största Ägarna**") i Bolaget per den 31 augusti året före det år

årsstämma hålls, enligt ägaruppgifterna i den av Euroclear Sweden AB upprättade aktieboken över Bolagets aktieägare/ägargrupper eller som på annat sätt vid denna tidpunkt visar sig tillhöra de största ägarna, äger utse en ledamot var. Därutöver ska styrelsens ordförande utses att ingå i valberedningen. Styrelsens ordförande ska senast den 15 oktober sammankalla de Största Ägarna i Bolaget. Om någon av dessa avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen ska nästa aktieägare/ägargrupp i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot till valberedningen.

Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av valberedningen. Styrelsens ordförande ska sammankalla till valberedningens första sammanträde.

Till ordförande i valberedningen ska inte styrelsens ordförande utses. Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till dess att ny valberedning utsetts. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

Om det blir känt att någon av de aktieägare som utsett ledamot till valberedningen till följd av förändringar i ägarens aktieinnehav eller till följd av förändringar i andra ägares aktieinnehav inte längre tillhör de Största Ägarna, ska den ledamot som aktieägaren utsett, om valberedningen så beslutar, avgå och ersättas av ny ledamot som utses av den aktieägare som vid tidpunkten är den största registrerade aktieägaren som ej redan har utsett ledamot i valberedningen.

Om de registrerade ägarförhållandena annars väsentligen ändras innan valberedningens uppdrag slutförts ska, om valberedningen så beslutar, ändring ske i sammansättningen av valberedningen enligt ovan angivna principer.

Styrelsen

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är det högst beslutande organet efter aktieägarna på bolagsstämman. Styrelsens ledamöter väljs vanligen på årsstämman för tiden till nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska antalet styrelseledamöter vara minst tre och högst åtta utan några suppleanter.

Styrelseledamöternas ansvar följer av aktiebolagslagen, Bolagets bolagsordning, Koden och styrelsens arbetsordning. Styrelsens arbetsordning revideras årligen och antas av det konstituerade styrelsemötet varje år. Arbetsordningen fördelar arbetet mellan styrelseledamöterna, styrelsens ordförande och VD. Styrelsen fastställer instruktioner för styrelsens utskott samt instruktioner för VD.

Styrelsen fastställer Bolagets mål, strategier, budget och affärsplan. Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltning och för att säkerställa att kvaliteten av finansiell rapportering och den interna kontrollen. Dessutom ska styrelsen behandla och godkänna finansiella rapporter och fastställa viktiga policies och regelsystem. Styrelsen ska även besluta om större beslut utanför den löpande förvaltningen, så som större investeringar och förändringar. Styrelsen ska följa upp Bolagets verksamhet utifrån fastställda mål och riktlinjer. Arbetet styrs av aktiebolagslagen, Bolagets bolagsordning, Koden och styrelsens arbetsordning.

Per dagen för detta Prospekt består Episurfs styrelse av fem ledamöter, dessa presenteras i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Styrelse*".

Bolagets styrelse har ansetts möta kraven på oberoende, eftersom fyra av fem ledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning och samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till större aktieägare. Leif Ryd är inte oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning eftersom han för närvarande är konsult till Bolaget.

Styrelsens ordförande utses av bolagsstämman och ordföranden ska säkerställa att styrelsen arbetar effektivt och fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen, Bolagets bolagsordning, Koden och styrelsens arbetsordning. Dennis Stripe är styrelsens ordförande sedan den 18 augusti 2016.

Styrelsens ordförande ska bland annat leda styrelsens arbete, säkerställa att styrelsens ledamöter ständigt fördjupar sin kunskap om Bolaget, motta synpunkter från Bolagets ägare, se till att styrelseledamöterna regelbundet får tillfredsställande information om Bolaget, finnas tillgänglig

för Bolagets VD, fastställa en agenda för styrelsen och säkerställa att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas.

Styrelseutskott och utskottsarbete

Ersättningsutskott

Enligt Koden ska ledamöterna i ersättningsutskottet vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Styrelsens ersättningsutskott ska kontinuerligt, utifrån rådande marknadsförhållanden, utvärdera ersättningen till ledningen. Ersättningsutskottet består för närvarande av tre ledamöter: Dennis Stripe, Christian Krüeger och Wilder Fulford vilka alla anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Ledamöterna i ersättningsutskottet utses årligen av styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att (a) förbereda och föreslå beslut avseende ersättning och andra anställningsvillkor till Bolagets ledande befattningshavare, (b) övervaka och utvärdera ersättningsstrukturer, ersättningsnivåer och program för olika ersättningsprogram till ledande befattningshavare och (c) att övervaka och utvärdera utfallet av rörlig ersättning och Bolagets efterlevnad av riktlinjerna avseende ersättning som antagits av bolagsstämman.

Revisionsutskott

Episurf gör avsteg från Koden genom att inte ha inrättat något revisionsutskott, för mer information se avsnittet "*Bolagsstyrning – Allmänt*" ovan.

VD och andra ledande befattningshavare

VD är underordnad styrelsen och sköter Bolagets löpande förvaltning. Ansvarsfördelningen mellan styrelsen och VD beskrivs i styrelsens arbetsfördelning och i VD-instruktionen.

VD ansvarar för att leda verksamheten i enlighet med de riktlinjer och direktiv som lagts fram av styrelsen som är föremål för årlig revision. VD är även ansvarig för att tillhandahålla styrelsen med information och nödvändig dokumentation för deras beslutsfattande. VD leder arbetet för övriga ledande befattningshavare och fattar beslut efter samråd med dessa. Vidare informerar VD vid styrelsemöten och försäkrar att styrelseledamöterna fortlöpande får den information som krävs för att följa Bolaget finansiella ställning, resultat, likviditet och utveckling.

VD och andra ledande befattningshavare presenteras i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Ledande befattningshavare*".

Aktiekapital och ägarförhållanden

Generell information

Bolagets aktier kan ges ut i två aktieslag. Per dagen för detta Prospekt uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 9 428 093,60 kronor fördelat på 5 221 662 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 26 178 738 B-aktier (ISIN: SE0003491562), motsvarande totalt 31 400 400 aktier. Kvotvärdet på respektive aktie är 0,3 kronor. Enligt Episurfs nuvarande bolagsordning ska aktiekapitalet utgöra lägst 4 500 000 kronor och högst 18 000 000 kronor, fördelat på minst 15 000 000 aktier och högst 60 000 000 aktier. Bolagets B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan den 11 juni 2014 under symbolen "EPIS B". De 3 290 210 B-aktier som emitterades i Aktieemissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk lag och är denominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktierna är inte föremål för erbjudande som har lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller inlösenkyldighet. Inget offentlig uppköpserbjudande har lämnats för de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår. Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB. Inga aktiebrev har utfärdats för Bolagets aktier.

Konverteringen

Vid tidpunkten för Prospektets avgivande har Konvertering av 12 av Bolagets utestående konvertibler påkallats. Bolaget har till följd av detta anmält att Bolagets aktiekapital till följd av Konverteringen ökar med 69 289,30 kronor och antalet B-aktier med 230 769 för registrering hos Bolagsverket. Efter att Konverteringen registrerats hos Bolagsverket kommer Bolagets aktiekapital att uppgå till 9 497 382,90 kronor och det totala antalet aktier till 31 631 169 stycken, varav 5 221 662 A-aktier och 26 409 507 B-aktier.

Aktieemissionen och Optionsemissionen

Bolagets styrelse beslutade i november 2018 om Aktieemissionen samt om Optionsemissionen under förutsättning av bolagsstämans efterföljande godkännande. Styrelsens beslut godkändes vid en extra bolagsstämma den 7 december 2018. Efter teckningstidens utgång har 3 290 210 av aktierna och samtliga av teckningsoptionerna tecknats, men har per dagen för Prospektet inte registrerats hos Bolagsverket. När Aktieemissionen registreras hos Bolagsverket kommer Bolagets aktiekapital att öka med 987 898,49 kronor och antalet B-aktier öka med 3 290 210 B-aktier. Således kommer Bolagets aktiekapital efter att Konverteringen och Aktieemissionen har registrerats hos Bolagsverket att uppgå till 10 484 445,90 kronor och det totala antalet A-aktier och B-aktier i Bolaget att uppgå till 34 921 379 aktier. Stämmans beslut om Optionsemissionen medför att innehavaren av de emitterade teckningsoptionerna kan teckna ytterligare 2 252 210 B-aktier i Bolaget.

B-aktierna emitterades till en teckningskurs om 4 kronor per aktie, vilket motsvarar en rabatt om cirka 4,8 procent jämfört med stängningskursen för Episurfs B-aktie den 9 november 2018. Genom Aktieemissionen tillfördes Episurf cirka 13 miljoner kronor före emissionskostnader. Teckningsoptionerna emitterades vederlagsfritt och ger under två år rätt att teckna högst 2 252 210 B-aktier till en teckningskurs om 4 kronor per aktie. Om samtliga teckningsoptioner i Optionsemissionen utnyttjas kan Episurf komma att tillföras ytterligare högst cirka 9 miljoner kronor. Episurf kan således som högst komma att tillföras cirka 22 miljoner kronor. Bolaget avser att använda emissionslikviden för fortsatt verkställande av Bolagets strategi, med fokus mot initiering av klinisk studie i USA, lansering av fotledsimplantat samt fortsatt tillväxt i Europa.

Aktieemissionen innebär en utspädning om cirka 9 procent av aktierna och 7 procent av rösterna. Optionsemissionen innebär en utspädning om högst cirka 6 procent av aktierna och 5 procent av rösterna. Totalt innebär Aktieemissionen och Optionsemissionen en utspädning om högst cirka 15 procent av aktierna och 12 procent av rösterna. Utspädningen baseras på befintligt antal aktier och röster i Bolaget med beaktande av Konverteringen, men utan beaktande av utestående konvertibler och teckningsoptioner.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

De rättigheter som är förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Rösträtt

Varje A-aktie berättigar innehavaren till tre röster per aktie och varje B-aktie berättigar innehavaren till en röst per aktie på bolagsstämman. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till aktierna

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler genom en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna, som huvudregel, företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehas före emissionen. Det finns inget i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att i enlighet med aktiebolagslagen emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier har lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuellt överskott i händelse av likvidation.

Omvandling

A-aktier kan omvandlas till B-aktier. Begäran om omvandling ska av aktieägare framställas skriftligen till Bolaget, med angivande av hur många A-aktier som önskas omvandlade. Omvandlingen ska därefter utan dröjsmål anmälas för registrering vid Bolagsverket och är verkställd när registrering har skett samt antecknats i avstämningsregistret.

Aktiekapitalets utveckling

Tabellen nedan sammanfattar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan räkenskapsåret 2016 samt de förändringar avseende antalet aktier och aktiekapitalet som kommer att genomföras när Aktieemissionen registreras hos Bolagsverket.

Datum	Händelse	Förändring av antal aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier efter händelse	Kvotvärde	Aktiekapital efter händelse
2016-03-01	Omvandling av aktier	- 33 048 (A) + 33 048 (B)	3 437 721	12 525 584	15 963 305	0,3	4 788 991,5
2016-05-20	Omvandling av aktier	- 5 747 (A) + 5 747 (B)	3 431 974	12 531 331	15 963 305	0,3	4 788 991,5
2016-06-03	Minskning av aktiekapital	- 13 501 (B)	3 431 974	12 517 830	15 949 804	0,3	4 784 941,2
2016-06-03 ¹⁾	Fondemission	--	3 431 974	12 517 830	15 949 804	0,3	4 788 991,5
2016-07-29	Inlösen av aktier	-13 510 (B)	3 431 974	12 517 830	15 949 804	0,3	4 788 991,5
2016-09-21	Omvandling av aktier	- 167 (A) + 167 (B)	3 431 807	12 517 997	15 949 804	0,3	4 788 991,5
2016-11-02	Omvandling av aktier	-30 936 + 30 936	3 400 871	12 548 933	15 949 804	0,3	4 788 991,5
2017-03-23	Företrädesemission	+ 3 400 871 (A) +12 548 933 (B)	6 386 468	24 163 027	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2017-10-05	Omvandling av aktier	- 22 224 (A) + 22 224 (B)	6 364 244	24 185 251	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2017-10-11	Omvandling av aktier	- 667 (A) + 667 (B)	6 363 577	24 185 918	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2017-12-14	Omvandling av aktier	- 7167 (A) + 7167 (B)	6 356 410	24 193 085	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-01-18	Omvandling av aktier	- 167 (A) + 167 (B)	6 356 243	24 193 252	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-02-26	Omvandling av aktier	- 55 000 (A) + 55 000 (B)	6 301 243	24 248 252	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-03-16	Omvandling av aktier	- 60 000 (A) + 60 000 (B)	6 241 243	24 308 252	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-03-26	Omvandling av aktier	- 983 607 (A) + 983 607 (B)	5 257 636	25 291 859	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-06-19	Utbyte konvertering	+ 204 081 (B)	5 257 636	25 495 940	30 753 576	0,3	9 233 882,4
2018-06-26	Omvandling av aktier	- 558 (A) + 558 (B)	5 257 078	25 496 498	30 753 576	0,3	9 233 882,4
2018-08-16	Utbyte konvertering	+ 373 333 (B)	5 257 078	25 869 831	31 126 909	0,3	9 345 977,1
2018-11-02	Utbyte konvertering	+ 117 647 (B)	5 257 078	25 987 478	31 244 556	0,3	9 381 300,8
2018-11-08	Omvandling av aktier	- 35 416 (A) + 35 416 (B)	5 221 662	26 022 894	31 244 556	0,3	9 381 300,8
2018-11-26	Utbyte konvertering	+ 155 844 (B)	5 221 662	26 178 738	31 400 400	0,3	9 428 093,6
	Konverteringen ²⁾	+230 769 (B)	5 221 662	26 409 507	31 631 169	0,3	9 497 382,9
	Aktieemissionen ³⁾	+ 3 290 910 (B)	5 221 662	29 699 717	34 921 379	0,3	10 484 445,9

1) Årstmöten 2016 beslutade om en minskning av aktiekapitalet om 4 050,30 kronor för avsättning till fritt eget kapital genom indragning av 13 501 B-aktier. B-aktierna emitterades till Michael McEwan enligt beslut på årsstämman 2015. I anslutning till att han lämnade sin position som COO i Episurf i augusti 2015 återlämnade han nämnda aktier till Bolaget. I samband med beslutet att genomföra en minskning av aktiekapitalet beslutade den extra bolagsstämman även om en ökning av aktiekapitalet om 4 050,30 kronor genom fondemission.

2) Konverteringen är inte registrerad hos Bolagsverket vid datumet för Prospektet.

3) Aktieemissionen är inte registrerad hos Bolagsverket vid datumet för Prospektet.

Teckningsoptioner och konvertibler

Optioner för incitamentsprogram

I Bolaget finns per dagen för Prospektet sammanlagt 918 825 utestående teckningsoptioner avsedda för incitamentsprogram, som berättigar till teckning av B-aktier i Bolaget. Se avsnitt "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Incitamentsprogram".

Konvertibler och optioner inom ramen för Finansieringsavtalet

Per dagen för detta Prospekt har Bolaget emitterat 140 konvertibler till ESGOF, som kan konverteras till B-aktier i Bolaget, samt 2 279 002 teckningsoptioner till ESGOF och befintliga aktieägare, som berättigar till teckning av B-aktier i Bolaget. Konverteringskursen som bestämmer antalet aktier som kan konverteras till är beroende av bland annat tidpunkten för konvertering och Bolagets aktiekurs. ESGOF har per dagen för Prospektet konverterat 82 av dessa konvertibler till 1 081 674 B-aktier. Finansieringsstrukturen beskrivs i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund".

Utspädningseffekt

Om samtliga teckningsoptioner som är utestående per dagen för detta Prospekt skulle nyttas för aktieteckning skulle det innebära en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare om cirka 9,2 procent baserat på befintligt antal utestående aktier i Bolaget med beaktande av Konverteringen. Om samtliga konvertibler som är utestående per dagen för detta Prospekt skulle konverteras till aktier skulle det innebära en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare om ytterligare cirka 2,0 procent, beroende på konverteringskursen som kan variera.

Bemyndiganden

Vid årsstämman den 9 april 2018 beslöts att bemyndiga styrelsen under tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om nyemission av aktier och/eller emission av konvertibler och/eller teckningsoptioner i Bolaget. Antalet aktier får med stöd av bemyndigandet sammanlagt högst öka med 7 164 855 aktier vid beslut om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Betalning kan enligt bemyndigandet, förutom kontant, ske med apportegendom, genom kvittning eller i övrigt med villkor till ett marknadsmässigt värde utifrån styrelsens bedömning vid vart och ett tillfälle. Syftet med bemyndigandet var att vid behov kunna stärka Bolagets finansiella ställning, möjliggöra förvärv samt för att fullfölja de åtaganden som följer av Finansieringsavtalet.

Ägarstruktur

I nedanstående tabell visas Bolagets tio största aktieägare per den 31 oktober 2018 med därefter kända ändringar för Bolaget.

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital, (%)	Andel av röster, (%)
Serendipity Ixora AB	4 601 519	--	14,8	33,2
JP Morgan Bank, Luxemburg	112 066	1 278 186	4,5	3,9
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	--	1 457 877	4,7	3,5
Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	--	1 376 356	4,4	3,3
AMF Aktiefond Småbolag	--	1 164 448	3,7	2,8
UBS Switzerland AG, W8IMY	--	1 161 430	3,7	2,8
Gile Medicinkonsult AB	279 945	142 954	1,4	2,4
LMK Forward AB	--	938 000	3,0	2,3
Swedbank Försäkring AB	--	720 533	2,3	1,7
Nordnet Pensionsförsäkring AB	--	700 861	2,3	1,7
Totalt, de tio största ägarna	4 993 530	8 940 645	44,8	57,5
Pål Ryfors*	--	666 393	2,1	1,6
Totalt, övriga aktieägare**	228 132	17 082 249	55,3	42,6
Totalt antal aktier	5 221 662	26 022 894	100,0	100,0

* Pål Ryfors har lånat ut 350 000 aktier till European Select Growth Opportunities Fund och äger totalt 1 016 393 aktier. Ingen ränta utgår.

** Inklusivt Pål Ryfors innehav enligt förteckningen.

Kommande ägarförändringar

Niles Noblitt har genom det av honom kontrollerade bolaget Sacajo Investments LLC tecknat 2 252 210 nya B-aktier, vilket motsvarar lika många röster, i Aktieemissionen. Detta motsvarar 7,17 procent av kapitalet och 5,38 procent av rösterna baserat på utestående antal aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet. Niles Noblitt innehar inga aktier sedan tidigare. Efter att Konverteringen och Aktieemissionen registrerats hos Bolagsverket kommer Niles Noblitts innehav av aktier att motsvara 6,45 procent av kapitalet och 4,96 procent av rösterna i Bolaget.

Episurfs största ägare Serendipity Ixora AB har informerat om att det avser att avveckla sin verksamhet och i samband därmed skifta ut sitt innehav av aktier i Episurf till sina aktieägare. Styrelsen för Serendipity Ixora AB utreder för närvarande hur avvecklingen och utskiftningen ska

genomföras på lämpligast sätt och avser att i närtid kalla till en extra bolagsstämma i Serendipity Ixora AB för att besluta i frågan. Utskiftningen förväntas ske inom en tremånadersperiod från det att beslut tagits på en extra bolagsstämma men något datum för utskiftningen är ännu inte satt. Serendipity Ixora AB har cirka 350 ägare och kontrolleras av Serendipity Group AB, som äger 45,8 procent av aktierna, enligt uppgifter den 21 november 2018.

Aktieägaravtal

Såvitt Episurfs styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Utdelningar och utdelningspolicy

Allmänt

Aktieägare är berättigade till framtida utdelning under förutsättning att det har beslutats om utdelning. Samtliga aktier ger rätt till utdelning till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Under perioden från och med den 1 januari 2016 till och med dagen för detta Prospekt har ingen utdelning lämnats på Bolagets aktier.

Utdelningspolicy

Bolaget har för närvarande inte någon utdelningspolicy.

Legala krav

Beslut om utdelning eller annan form av värdeöverföring från svenska bolag fattas av aktieägarna på bolagsstämman. Utdelning eller annan form av värdeöverföring får endast beslutas om det finns fritt eget kapital tillgängligt, det vill säga att det efter värdeöverföringen kommer finnas full täckning för Bolagets bundna egna kapital. Bundet eget kapital innefattar bland annat Bolagets aktiekapital och reservfond. Utöver kravet på full täckning för Bolagets bundna egna kapital får utdelning eller annan form av värdeöverföring endast beslutas under förutsättning att vinstutdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till: (a) de krav som verksamhetens, och i förekommande fall koncernens, art, omfattning och risker ställer på storleken Bolagets egna kapital, och (b) Bolagets, och i förekommande fall koncernens, konsolideringsbehov, likviditet och ställning.

Övrig information

Utdelning utbetalas normalt till aktieägarna i kontanter genom Euroclear, men betalning kan även ske genom sakutdelning. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Aktieägare som saknar avkastningskonto avsett för SEK bör kontakta deras respektive bank avseende utdelningsvaluta. Om en aktieägare inte kan erhålla betalning genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet och en sådan fordran är föremål för en legal tioårspreskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning föreskriver några restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar som införts av banker eller clearingsystem i relevant jurisdiktion, betalas utdelning på samma sätt till aktieägare utanför Sverige som till aktieägare bosatta i Sverige. Aktieägare som är begränsat skattskyldig i Sverige är dock normalt föremål för kupongskatt, se vidare avsnitt "*Vissa skattefrågor i Sverige*".

Bolagsordning

Bolagsordning för Episurf Medical AB, org. nr: 556767-0541
Antagen på extra bolagsstämma 2017-02-20

§ 1 Firma

Bolagets firma är Episurf Medical AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholms kommun.

§ 3 Verksamhet

Föremålet för bolagets verksamhet är att bedriva forskning, utveckling och kommersialisering av material för medicintekniska ändamål och därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 4 500 000 och högst 18 000 000 kr.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 15 000 000 och högst 60 000 000.

§ 6 Aktieslag

Aktierna kan utges i två serier, serie A och serie B. A-aktie medför tre (3) röster per aktie och B-aktie medför en (1) röst per aktie.

A-aktier och B-aktier kan i vardera serien utges till högst det antal som motsvarar 100 procent av hela aktiekapitalet. Aktierna av serie A och B skall medföra samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier skall innehavare av aktier av serie A samt av aktier av serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt skall erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, skall aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det totala antal aktier de förut äger i bolaget. I den mån detta inte kan ske vad avser viss aktie/vissa aktier, sker fördelning genom lottning.

Beslutar bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, skall samtliga aktieägare oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Vad som sagts ovan skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission och/eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägares företrädesrätt.

Vad som föreskrivs ovan om aktieägares företrädesrätt skall äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag medföra företrädesrätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts skall inte

innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Aktier av serie A kan omvandlas till aktie av serie B i nedan angiven ordning. Begäran om omvandling skall av aktieägare framställas skriftligen till bolaget, med angivande av hur många aktier av serie A som önskas omvandlade. Omvandlingen skall därefter utan dröjsmål anmälas för registrering vid Bolagsverket och är verkställd när registrering har skett samt antecknats i avstämningsregistret.

§ 7 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter.

§ 8 Revisor

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 9 Kallelse

till bolagsstämma Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i Dagens Industri.

§ 10 Anmälan till stämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämman skall dels vara upptagen i utskrift eller annan framställan av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget anmäler antalet biträden på det sätt som anges i föregående stycke.

§ 11 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

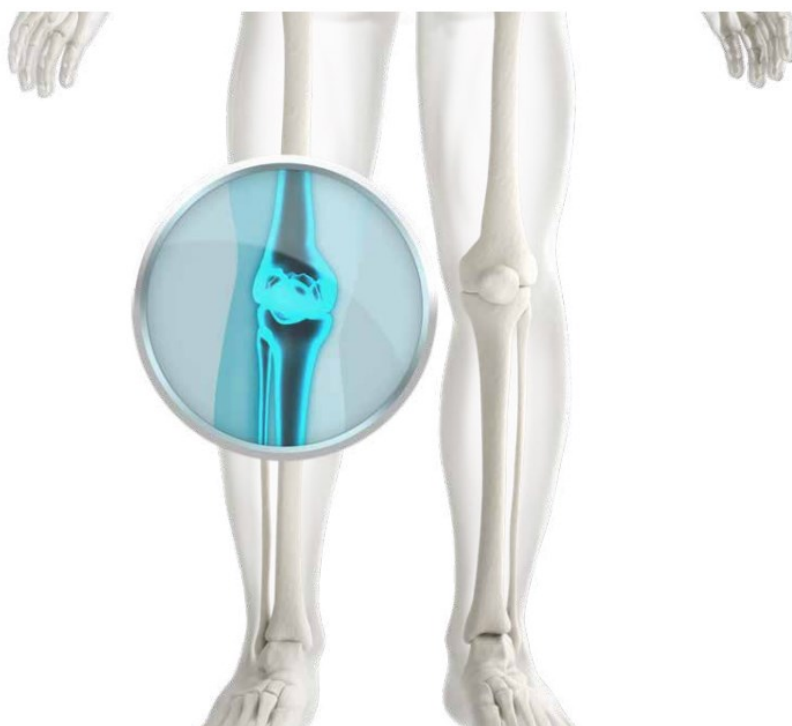
1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller två justeringsmän.
4. Godkännande av dagordningen.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen, och
 - c. om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Beslut om antalet styrelseledamöter.
9. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
10. Val av styrelse samt av revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
11. Beslut om valberedningen.
12. Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
13. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 12 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara 0101 – 1231.

§ 13 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).



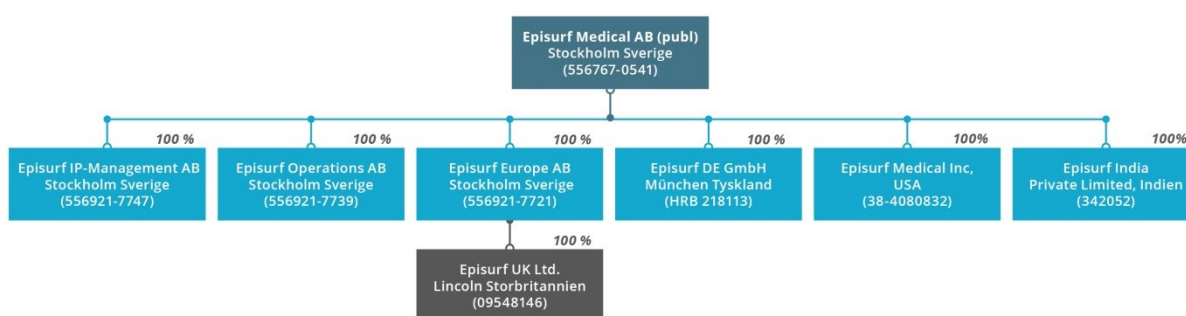
Legala frågor och kompletterande information

Allmänt

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 30 september 2008 och registrerades hos Bolagsverket den 6 oktober 2008. Bolagets organisationsnummer är 556767-0541. Bolagets nuvarande firma, Episurf Medical AB (publ), registrerades hos Bolagsverket den 24 maj 2010. Bolaget använder handelsbeteckningarna Episurf och Episurf Medical. Bolaget har sitt säte i Stockholm, Sverige.

Koncernstruktur

Koncernens struktur beskrivs i figuren nedan, med uppgift om koncernbolagens namn, säte och organisationsnummer, samt Episurfs ägarandel i dotterbolagen.



Väsentliga avtal

Episurf är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation och Bolagets verksamhet är således beroende av ett antal väsentliga avtal med leverantörer och tjänsteutförare. För en beskrivning av riskerna relaterade till dessa, se avsnitt "Riskfaktorer – Risker relaterade till Episurf Medical och branschen". Förutom avtal med konsulter och avtal relaterade till den löpande driften av Bolagets verksamhet är nedanstående avtal av väsentlig betydelse för Episurf.

Finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund

Episurf ingick den 23 februari 2017 ett avtal med European Select Growth Opportunities Fund ("ESGOF"), en fond som förvaltas av L1 Capital Pty, Ltd gällande en finansiering om upp till 70 miljoner kronor ("Finansieringsavtalet"). Kapitaltillskottet ska användas för verkställande av Bolagets tillväxtstrategi. Kapitaltillskottet sker genom utgivning av konvertibler ("Konvertiblerna") med tillhörande teckningsoptioner ("Teckningsoptionerna") i flera steg, så kallade trancher, över en period om 36 månader (gemensamt "Trancher" och enskilt en "Tranche"). I den första Tranchen, som godkändes den 2 maj 2018, tillfördes Episurf 7 miljoner kronor. Vederlagsfria teckningsoptioner ("Aktieägaroptioner") gavs ut i till befintliga aktieägare i samband med genomförande av den första Tranchen, för att skydda befintliga aktieägare mot utspädning. Teckningsoptioner kommer på motsvarande vis ges ut till befintliga aktieägare i samband med kommande Trancher. Utöver den första Tranchen kan Episurf ta in ytterligare maximalt 63 miljoner kronor (samt cirka 63 miljoner kronor vid fullt utnyttjande av alla Teckningsoptioner och Aktieägaroptioner) genom liknande riktade emissioner av efterföljande Trancher under de efterföljande 36 månaderna, under förutsättning att nedanstående villkor är uppfyllda på dagen för begäran samt på dagen för fullgörandet av den begärda Tranchen:

- alla utestående Konvertibler har konverterats eller lösts in;
- ingen väsentlig negativ förändring har skett;
- ingen s.k. event of default förekommer;

- inget hinder för konvertering av Konvertiblerna har inträffat under de 90 kalenderdagar som föregår ovanstående dagar;
- inget handelsstopp av aktierna har inträffat under de 90 kalenderdagar som föregår ovanstående dagar;
- Episurfs styrelse är bemyndigad att besluta om emission av tillräcklig mängd aktier för konvertering av Konvertiblerna och utnyttjande av Teckningsoptionerna;
- stängningskursen samt den volymvägda genomsnittskursen för Episurfs aktier under de 10 handelsdagar som föregår ovanstående dagar är minst lika med 4 kronor; och
- det genomsnittliga dagliga handelsvärdet av Episurfs aktier över de 10 dagar som föregår ovanstående dagar är minst lika med 200 000 kronor; och
- Efter teckning av den begärda Tranchen får inte Investeraren inneha mer än 7,5 % av det sammanlagda utestående antalet aktier i Episurf, varken direkt eller indirekt genom ägande av både aktier och Konvertibler.

Som en teknisk åtgärd för att tillgodose investerarnas krav om omedelbar tillgång till sina aktier lånar ett antal aktieägare under en övergångsperiod ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för Finansieringsavtalet. Episurf ska betala en avgift motsvarande 4 procent av det sammanlagda beloppet för konvertiblerna som utfärdats i enlighet med den begärda Tranchen.

Nyckelvillkor för Konvertiblerna

- Konvertiblerna har ett nominellt belopp om 50 000 kronor vardera. De uppbär ingen ränta och har en löptid på 12 månader från dagen då styrelsens beslut om emission av Konvertiblerna registrerats hos Bolagsverket. Under löptiden kan investeraren begära att konvertera vissa eller alla Konvertibler till en rörlig konverteringskurs motsvarande 8 procenters rabatt av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen under de senaste 15 handelsdagarna före dagen för konvertering under vilka investeraren inte har sålt någon aktie på marknaden.
- Vid en sådan begäran om konvertering har Episurf möjlighet att återbetala, efter eget godtycke, i kontanter, aktier i Episurf eller en kombination av båda. Detta gör det möjligt för Episurf att minska potentiella utspädningseffekter till följd av Konvertiblerna.
- Episurf betalar en avgift motsvarande 4 procent av det sammanlagda beloppet för Konvertiblerna som utfärdats i enlighet med den begärda Tranchen.
- Vid händelse av försumlighet utgår det en ränta om 15 procent för varje enskild Konvertibel.

Huvudsakliga egenskaper för Teckningsoptionerna utgivna till ESGOF

- ESGOF erhåller Teckningsoptioner utan ytterligare vederlag i samband med att en Tranch av Konvertibler emitteras. Antalet bestäms utifrån aktuell aktiekurs i samband med att Tranchen genomförs.
- Teckningsoptionerna har en löptid på fem år från dagen då styrelsens beslut om emission av Teckningsoptioner registrerats hos Bolagsverket och är fristående från Konvertiblerna med omedelbar verkan. Varje Teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie (med förbehåll för standardjusteringar) i Episurf till ett fast lösenpris motsvarande en 120-procentig premie i förhållande till referenspriset på dagen för Episurfs begäran om utgivande av en ny Tranche.

Nyckelvillkor teckningsoptioner emitterade till befintliga aktieägare

- I samband med att Konvertibler och Teckningsoptioner ges ut till ESGOF emitteras även teckningsoptioner vederlagsfritt till befintliga aktieägare, antalet bestäms utifrån aktuell aktiekurs i samband med att Tranchen genomförs.
- Aktieägaroptionerna har samma egenskaper som Teckningsoptionerna och tas upp till publik handel.

Nyttjande av Konvertibler och Teckningsoptioner

- Första Tranchen genomfördes under det andra kvartalet 2018 som en riktad emission om 7 miljoner kronor genom utgivande av 140 konvertibler med 1 147 540 tillhörande teckningsoptioner till ESGOF. I samband med detta emitterades även 1 131 462 teckningsoptioner till befintliga aktieägare i Episurf. Samtliga teckningsoptioner har en lösenkurs på 6,10 kronor.

Genomförandet av den första Tranchen

Episurfs styrelse godkände den 2 maj 2018 genomförandet av den första transaktionen med ESGOF samt beslutade om emission av första Tranchen bestående av Konvertibler och Teckningsoptioner med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt efter att bolagsstämman den 9 april 2018 beslutade om ett nytt emissionsbemyndigande för styrelsen att emittera Konvertibler och Teckningsoptioner. Tranchen om 7 miljoner kronor är den första Tranchen i enlighet med Finansieringsavtalet.

Investeringen ska användas till Bolagets pågående projekt.

I samband med utgivandet av den första Tranchen om 140 Konvertibler och 1 147 540 Teckningsoptioner till ESGOF emitterade Episurf också 1 131 462 vederlagsfria teckningsoptioner att överlåtas till Episurfs aktieägare för att skydda dessa mot utspädning. En teckningsoption tilldelas för 27 befintliga aktier. Avstämningsdag avseende rätt för aktieägarna att erhålla teckningsoptioner var den 30 maj 2018. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Episurf till ett fast lösenpris om 6,10 kronor. Teckningsoptionerna har en löptid om fem år från dagen då emissionen av teckningsoptionerna registrerades hos Bolagsverket vilket var den 23 maj 2018, och har tagits upp till handel på Nasdaq First North.

För att uppfylla kraven för notering av teckningsoptionerna på Nasdaq First North ingick Episurf och ESGOF den 2 maj 2018 ett ändringsavtal enligt vilket inga teckningsoptioner ska utfärdas under den andra transaktionen utan i stället ska antalet teckningsoptioner utfärdade under den första transaktionen fördubblas. Episurfs aktieägare kommer att få samma antal teckningsoptioner som ursprungligen tillhandahållits. Denna ändring av tidsplan är endast avsedd att tillåta notering på Nasdaq First North.

Konverteringskurs för konvertiblerna kommer att motsvara en 8-procentig rabatt av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen ("**VWAP**") under de 15 handelsdagar som föregår dagen för konvertering. Lösenpriset för teckningsoptionerna motsvarar en 20-procentig premie i förhållande till den lägsta dagliga VWAP under de 15 handelsdagar före dagen föregår datumet för styrelsens beslut om emittering av den första Tranchen under vilka ESGOF inte har sålt någon aktie på marknaden (d.v.s. den 3 maj 2018). Referenspriset för den första tranchen ska vara 6,10 kronor. Baserat på denna VWAP (plus 20 procent) om 6,10 kronor, kommer den potentiella ökningen av antalet aktier i Bolaget efter konvertering av alla Konvertibler och utnyttjande av alla teckningsoptioner, inom ramen för den första Tranchen, att vara följande. Konverteringspriset kommer att ändras beroende på vilken dag begäran om konvertering görs i enlighet med vad som framgår ovan.

- Tranchens summa: 7 000 000 miljoner kronor.
- Antal konvertibler: $7\,000\,000 / 50\,000 = 140$ konvertibler.
- Antal teckningsoptioner till ESGOF: $7\,000\,000 * 100 \text{ procent} / 6,10 = 1\,147\,540$.
- Antal teckningsoptioner till aktieägarna: 1 131 462.

Fullt utnyttjande av teckningsoptionerna:

- Kapital från ESGOFs teckningsoptioner vid utnyttjande: $6,10 \text{ SEK} * 1\,147\,540 \approx 6\,999\,994,00$ miljoner kronor.
- Kapital från aktieägarnas teckningsoptioner vid utnyttjande: $6,10 * 1\,131\,462 \approx 6\,901\,918,20$ miljoner kronor.
- Totalt antal aktier från teckningsoptionerna: 13 901 912,20.

- Total summa från teckningsoptionerna: 2 279 002 miljoner kronor.

Exempel baserat på referenspris

- Konverteringspris: $5,65 * 92\% \approx 5,20$ kronor (avrundat ned till närmsta 0,10 öre).
- Antal aktier: $7\,000\,000 \text{ SEK} / 5,20 \text{ SEK} = 1\,346\,154$ aktier.
- Utspädning av aktieägare per antal aktier vid den första Tranchens genomförande genom konvertiblerna och vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner: cirka 10,6 procent.

Villkoren för konvertiblerna och teckningsoptionerna finns tillgängliga på Episurfs webbplats tillsammans med en uppföljningstabell med information om antalet utestående noter, teckningsoptioner och aktier utgivna vid omräkning av noterna och utnyttjandet av teckningsoptionerna.

Tillverkningsavtal

Episurf har ingått ett antal avtal avseende tillverkningen av Bolagets produkter. Tillverkningsavtalen reglerar olika steg i tillverkningsprocessen. Förutom avtal som reglerar tillverkning av Bolagets produkter har Bolaget ingått avtal med leverantörer som hanterar sterilisering och paketering av produkterna. Förutom bestämmelser kring pris, leveransåtaganden, sekretess och garantier från leverantörerna innehåller produktionsavtalen regelmässigt bekräftelser från leverantörerna att de är medvetna om att Episurfs produkter tillverkas specifikt för varje patient och att alla förseningar därför är väsentliga för Bolaget. Episurfs leverantörer ingår vidare så kallade kvalitetsavtal, vilka reglerar kvalitetskrav och ansvarsfördelningen mellan Episurf och leverantören.

Konsultavtal

Bolaget har ingått ett konsultavtal med Gile Medicinkonsult AB som är ett av styrelseledamoten och aktieägaren Leif Ryd helägt bolag. Konsultavtalet kan sägas upp med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Se avsnitt "*Transaktioner med närstående*" för ytterligare information. Bolaget har ingått ett avtal med Novamia AB om utveckling av programvara för automatisk segmentering av leder. Programmet skapar tredimensionella bilder av leder med hjälp av artificiell intelligens. Programvaran utvecklas av Novamia AB men ägs av Episurf.

Immateriella rättigheter

Episurf investerar kraftigt i forskning och utveckling av befintliga och framtida produkter. Patentskydd är därför väsentligt i Episurfs verksamhet, eftersom utvecklingsprocesserna av produkter ofta är långa samt de investeringar som gjorts i forskning och utveckling betydande. Episurf är således i hög utsträckning beroende av sina patent och skydd för immateriella rättigheter. Episurf söker patentskydd för befintliga och framtida produkter och metoder och Episurf expanderar genom aktuella kliniska prövningar systematiskt sin patentportfölj. Per dagen för detta Prospekt innehar Episurf över 140 patent och patentansökningar från mer än 20 patentfamiljer inom områdena bildbehandling, skadebedömning, patientspecifika implantatsystem, patientspecifika tekniker, patientspecifik instrumentering och tillverkning för kroppens alla leder. Cirka 60 procent av dessa är beviljade patent..

Eftersom Episurf kontinuerligt utvecklar sina produkter och metoder lämnas nya patentansökningar löpande in för att garantera en viss nivå av skydd för ny teknik och nya metoder som utvecklas av Bolaget. Bolaget involverar patentombud för att kunna lämna in patentansökningar runt om i världen. Sådana patentombud hjälper Bolaget att säkerställa att Bolagets innovationer beskrivs på ett korrekt sätt samt att såväl språket som ansökan är anpassat till det relevanta patentverket. Bolaget kan i vissa fall besluta att återkalla en patentansökan om ansökan i det inledande ansökningsskedet inte längre anses generera det förväntade värdet eller förväntad skyddsnivå för den aktuella produkten, eller om produkten inte längre anses vara av betydelse för Bolagets verksamhet.

Översikt över Episurfs patentfamiljer

Tabellen nedan visar information avseende Episurfs viktigaste patent, indelad i patentfamiljer, per dagen för detta Prospekt. Tabellen nedan innefattar information om typ av patentfamilj, i vilka länder och regioner som patentskydd finns och vilket år patentskyddet ungefärligen upphör.

Patentfamilj	Länder och regioner - registrerade patent	Länder och regioner - pågående ansökningar	Patentskyddets upphörande
Kirurgisk utrustning för broskreparation innefattande implantat och verktyg	USA, Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige		2030
Metod för att utforma ett kirurgiskt kit för broskreparation i en led	USA, Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige		2030
Implantat för broskreparation	Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige	USA	2030
Metod för att tillverka ett kirurgiskt kit för broskreparation i en led	USA, Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige		2031
Implantat för broskreparation innefattande utstående peg	Frankrike, Schweiz, Storbritannien, Tyskland		2031
Implantatspecifik borr	USA, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige, Belgien, Danmark, Australien, Kina		2032
Metod och nod för tillverkning av kirurgiskt kit för broskreparation	Kina, Japan, Australien	Kanada, USA, Indien, EPO (Europa), Hongkong	2034
System och metod att utforma ett beslutshjälpmiddel, som visar på skada i en led	USA	EPO (Europa), Tyskland, Storbritannien, Australien, Kanada, Kina, Indien, Japan, Hongkong, Taiwan, Sydkorea	2035

Försäkringsskydd

Bolaget innehar egendoms-, ansvars- och produktansvarsförsäkringar. Enligt styrelsens bedömning ger det föreliggande försäkringsskyddet, inklusive försäkringsnivå och försäkringsvillkor, ett tillfredsställande skydd med hänsyn tagen till försäkringspremierna och de potentiella riskerna som Bolagets verksamhet utsätts för. Bolaget kan emellertid inte lämna några garantier för att förluster inte uppstår eller att krav inte framställs mot Bolaget som går utöver vad som täcks av nuvarande försäkringsskydd.

Tvister

Koncernen är inte och har inte under de senaste tolv månaderna varit part till några rättsliga förfaranden som har haft, eller skulle kunna ha, en väsentlig negativ effekt på Koncernens resultat eller finansiella ställning.

Teckningsåtagande i Aktieemissionen

Investerarna som tecknat aktier i Aktieemissionen har ingått teckningsåtaganden på sedvanliga villkor. Niles Noblitt har i sitt teckningsåtagande dessutom lämnat garantier avseende tillämpliga undantag från krav på registrering av de nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna enligt U.S. Securities Act.

Hantering av personuppgifter

GDPR började tillämpas den 25 maj 2018. GDPR gäller i hela EU, och ersatte i samband med att den började tillämpas den tidigare personuppgiftslagen i Sverige. GDPR innehåller utökade skyldigheter vid behandling av personuppgifter och innehåller även betydligt striktare sanktioner för bristande efterlevnad av reglerna. Bland annat får tillsynsmyndigheten rätt att ta ut en administrativ

sanktionsavgift på upp till 20 miljoner EUR, eller fyra procent av Gruppens årliga globala omsättning, om vissa regler överträds. Bolaget har vidtagit åtgärder för att säkerställa efterlevnad av GDPR, bl.a. har en integritetspolicy upprättats för att lämna information till registrerade avseende behandlingen av deras personuppgifter, samt att det finns rutiner för hantering av vissa av de rättigheter som tillkommer registrerade enligt GDPR. Vidare har Gruppen ingått personuppgiftsbiträdesavtal med flertalet leverantörer.

Transaktioner med närstående

Under perioden från början av räkenskapsåret 2016 och datumet för detta Prospekt har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Under 2016 har till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd konsultarvode utgått med 540 000 kronor. Serendipity Communications AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 850 073 kronor, Serendipity Legal AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 50 000 kronor och Sprof AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 21 375 kronor. Serendipity Professionals AB, Serendipity Communications AB, Serendipity Legal AB och Sprof AB är närstående bolag till Episurf Medicals största aktieägare Serendipity Ixora AB.

Under 2017 har till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd konsultarvode utgått med 660 000 kronor. Styrelsens ordförande Dennis Stripe har utöver styrelsearvodet erhållit 282 000 kronor som ersättning under 2017 för arbete som arbetande styrelseordförande. Serendipity Communications AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 139 900 kronor och Serendipity Legal AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 22 500 kronor. Serendipity Communications AB och Serendipity Legal AB är närstående bolag till Episurf Medicals största aktieägare Serendipity Ixora AB. I samband med den företrädesemission som Bolaget genomförde 2017 utfärdade LMK Venture Partners AB tillsammans med ett antal andra parter en garanti varigenom man åtog sig att teckna aktier i företrädesemissionen. För sitt garantiåtagande erhöll LMK Venture Partners AB ersättning om 1,3 miljoner kronor. LMK Venture Partners AB är närstående bolag till Christian Krüeger som är styrelseledamot i Episurf Medical.

Under 2018 har till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,4 miljoner kronor. Som en teknisk åtgärd för att tillgodose investerares krav om omedelbar tillgång till sina aktier har ett antal aktieägare under en övergångsperiod lånat ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för investeringen.

Ovanstående bolag som anges som närstående till Serendipity Ixora AB är per dagen för Prospektet inte längre närstående till Episurf.

Konsultarvodet till Leif Ryd har avsett rådgivning som tillhandahållits Bolaget avseende frågor där styrelseledamotens specialkompetens har varit nödvändig. Bolaget bedömer att samtliga ovanstående transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor. För ytterligare information om ersättning till Bolagets styrelse och ledande befattningshavare, se avsnitt "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare*".

Handlingar införlivade genom hänvisning

Följande handlingar, vilka tidigare har publicerats på Bolagets webbsida

<http://episurf.com/sv/investors/reports/>, införlivas i detta Prospekt genom hänvisning och utgör därmed en del av detta Prospekt:

1. Koncernens resultaträkning på sida 56, balansräkning på sida 57, kassaflödesanalys på sida 59, noter på sida 64–78 och revisionsberättelse på sida 80–82 i Årsredovisningen 2016.
2. Koncernens resultaträkning på sida 58, balansräkning på sida 59, kassaflödesanalys på sida 61, noter på sida 66–81 och revisionsberättelse på sida 83–86 i Årsredovisningen 2017.
3. Koncernens resultaträkning på sida 10, balansräkning på sida 11, kassaflödesanalys på sida 13 och noter på sida 18-19 i Delårsrapporten.

De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i detta Prospekt.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Kopior av följande handlingar finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Bolagets huvudkontor på Karlavägen 60, 114 49 Stockholm, Sverige för granskning på ordinarie kontorstid under vardagar.

1. Bolagets bolagsordning,
3. Årsredovisningen 2016 och Årsredovisningen 2017 (inklusive revisionsberättelse),
4. Delårsrapporten,
2. Episurfs dotterbolags upprättade årsredovisningar för 2016 och 2017,
5. Prospektet, och
6. Finansinspektionens beslut om godkännande av Prospektet.

Ovanstående dokument finns också tillgängliga elektroniskt på Bolagets webbsida www.episurf.com.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Företrädesemissionen. Sammanfattningen är avsedd för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige. Sammanfattningen är inte heltäckande och behandlar inte situationer då aktier innehas via handelsbolag eller genom lagertillgång i näringsverksamhet. Inte heller behandlar denna sammanfattning regler om skattefria kapitalvinster (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) eller utdelning i bolagssektorn då investerare innehar aktier som anses vara näringsbetingade andelar. Inte heller redogörs för de särskilda regler som kan tillämpas på kvalificerade aktier i fåmansbolag. Sammanfattningen behandlar inte heller aktier som förvaras på ett investeringssparkonto, vilka är föremål för särskilda regler och beskattas på nationell basis. Särskilda skattekonsekvenser kan gälla för andra typer av aktieägare såsom investmentbolag, försäkringsbolag och investeringsfonder. Aktieägare rekommenderas att rådfråga skatterådgivare om de skattekonsekvenser som kan uppstå för dennes del, inklusive, tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Beskattnings vid avyttring av aktier

Fysiska personer För fysiska personer beskattas kapitalvinster på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats på 30 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster vid avyttring av aktier beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Som ett alternativ kan omkostnadsbeloppet bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer på andra marknadsnoterade aktier och värdepapper, dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller svenska fordringsrätter. Kapitalförlust som inte kan dras av på detta sätt kan dras av med 70 procent mot övriga kapitalinkomster. Om nettoresultatet utgör en kapitalförlust medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighetskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och med 21 procent av resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Aktiebolag

Aktiebolag beskattas för alla inkomster med en skattesats på, för närvarande, 22 procent. Bolagsskattesatsen sänks till 21,4 procent för räkenskapsår som börjar efter den 31 december 2018. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som redovisats ovan. Avdrag för kapitalförluster på aktier medges normalt endast mot kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter. En kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern under förutsättning avdragsgilla koncernbidrag föreligger mellan bolagen och att båda bolagen öppet redovisar skattebehandlingen vid samma års taxering. Kapitalförluster som inte kan användas vid ett givet taxeringsår kan kvittas mot kapitalvinster på aktier och andra värdepappersrätter efterföljande taxeringsår utan några begränsningar. Särskilda skatteregler gäller dock för aktier som utgör näringsbetingade andelar, det vill säga innehav av aktier som betingas av verksamheten.

Beskattnings av utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på noterade aktier som kapitalinkomst med en skattesats på 30 procent. För aktiebolag beskattas utdelningen med bolagsskatt om, för närvarande, 22 procent. Bolagsskattesatsen sänks till 21,4 procent för räkenskapsår som börjar efter den 31 december 2018.

Särskilda skatteregler gäller dock för aktier som utgör näringsbetingade andelar, det vill säga innehav av aktier som betingas av verksamheten. Detsamma gäller för aktier i närstående bolag. Preliminär skatt avseende utdelning innehålls av Euroclear eller, vad avser förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren. Bolaget ansvarar inte för att eventuell skatt innehålls.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår normalt svensk kupongskatt om 30 procent på utdelning från svenska aktiebolag. Denna skattesats kan dock eventuellt reduceras för aktieägare som har sin hemvist i en stat med vilken Sverige har ingått skatteavtal. Kupongskatten innehålls vid utbetalningstillfället av Euroclear eller, för det fall det avser förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehålls till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller kupongskatt annars innehållits med för stort belopp, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter året när utdelning utbetalades.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra delägarrätter. Aktieägare kan dock bli föremål för beskattning i det land där de ha sin skatterättsliga hemvist. Enligt särskilda regler kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av vissa värdepapper om de vid något tillfälle under de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av denna regel kan dock vara begränsad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder för undvikande av dubbelbeskattning.



Ordlista

A-aktie:	Aktie av serie A i Bolaget (ISIN: SE0003523869).
ACI:	Autolog kondrocytimplantation, är en kirurgisk teknik som kan användas vid behandling av lokala broskskador. En tvåstegsteknik, där broskceller först skördas från patientens knä, tillåts växa, och vid en andra operation implanteras vid skadan i knät.
Aktieemissionen:	Den nyemission av högst 3 713 814 B-aktier riktad till ett antal utvalda investerare som beslutades av Bolagets styrelse i november 2018 och som godkändes av extra bolagsstämman i Bolaget som hölls den 7 december 2018.
Aktieägaroptioner:	Teckningsoptioner som emitteras till aktieägare enligt Finansieringsavtalet.
Artros:	Artros är en ledsjukdom som karaktäriseras av smärta och sviktande ledfunktion med varierande destruktions av ledbrosk och deformation av närliggande ben.
Artroskopi:	Undersökning, ibland tillsammans med behandling, av insidan av en led med hjälp av ett artroskop (en typ av titthålskirurgi).
B-aktie:	Aktie av serie B i Bolaget (ISIN: SE0003491562).
BMC:	Benmärgskoncentrat, från blod, i allmänhet skördat från höftbenskammens benmärg och därefter koncentrerat, för användning i enstegstekniker vid behandling av lokala broskskador.
Brosk:	Stötdämpande och friktionsminskande vävnad. I lederna finns ledbrosk som är ett tunt lager vävnad som täcker änden av benen och möjliggör rörelse med låg friktion.
Broskskada av ICRS-grad III:	Broskskada som sträcker sig till mellan >50% av brosktjockleken och ned till exponerat underliggande ben.
Broskskada av ICRS-grad IV:	Skada i brosk och underliggande ben.
CE-märkning:	CE-märkning betyder att tillverkaren eller importören intygar att produkten uppfyller EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. Därefter genomgår produkten ifråga en granskning av anmält organ (Notified Body) som beslutar om produkten uppfyllt de produktkrav som ställs på produkten ifråga inom EU. CE-märkningen innebär att tillverkaren eller importören har de formella godkännanden som krävs för att få sälja och marknadsföra produkten på den europeiska marknaden.
Debridement:	Debridering, avlägsnande av skadad vävnad.
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.
Delårsrapporten:	Bolagets oreviderade, men översiktligt granskade, delårsrapport för perioden 1 januari 2018 – 30 september 2018.
Episurf, Episurf Medical, Bolaget eller Koncernen:	Episurf Medical AB (publ) (organisationsnummer 556767-0541) och dess dotterbolag, såvida inte annat framgår av sammanhanget.
EQ5D:	Ett ofta använt generellt instrument för att mäta och beskriva hälsoutfall. Hälsorelaterad livskvalitet representerar de dimensioner av livskvalitet som direkt påverkar en individs hälsa; fysiska, psykiska och sociala aspekter såväl som generellt välbefinnande. Om mätningen görs med ett s.k. generellt instrument ges möjlighet att jämföra resultatet mellan olika interventioner och grupper oavsett sjukdomstillstånd.

FDA:	US Food and Drug Administration.
ESGOF:	European Select Growth Opportunities Fund.
Finansieringsavtalet:	Avtalet mellan Episurf och European Select Growth Opportunities Fund, en fond som förvaltas av L1 Capital Pty, Ltd, som ingicks den 23 februari 2017.
Fokal broskskada:	En broskskada i ett begränsat, väldefinierat område. Lokal broskskada.
GDPR:	Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679.
Hyalint brosk:	Naturligt brosk som bland annat bekläder benens ledytor.
Hydroxiapatit:	Även hydroxylapatit, en mineralförening som är huvudkomponenten i mänsklig benvävnad samt huvudmineralen i tandemalj och tandben.
Indikation:	Inom medicin är en indikation en giltig anledning att använda ett visst test, en medicinering, ett förfarande eller en operation.
Invasiva behandlingsalternativ:	Behandlingar som innebär kirurgiska ingrepp.
Investigational Device Exemption (IDE):	Ett tillstånd som tillåter att produkten under prövning får användas i en klinisk studie för att samla data om säkerhet och klinisk effektivitet.
IFRS:	International Financial Reporting Standards såsom dessa antagits av EU.
IPR:	Immateriella rättigheter, skydd beviljat skaparna av varumärken, upphovsrätt, patent, mönsterskydd, och i vissa jurisdiktioner även affärshemligheter.
Key Opinion Leaders:	En Key Opinion Leader är typiskt sett en välmeriterad ortoped eller annan person med relevant akademisk eller praktisk erfarenhet. Personen uttalar sig i branschrelevanta frågor och kan generera intresse för ett specifikt område.
Koboltkrom:	Metallegering som främst innehåller kobolt och krom, och ofta används i knäproteser.
Koden:	Svensk kod för bolagsstyrning.
KOOS:	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score, ett frågeformulär som används för att bedöma patientens uppfattning om sitt knä och relaterade problem.
Konverteringen:	Konvertering av 12 Konvertibler till 230 769 nya B-aktier, vilket motsvarar en ökning av aktiekapitalet med 69 289,30 kronor, som vid tidpunkten för Prospektets avgivande har anmälts till Bolagsverket men ännu inte registrerats.
Konvertiblerna:	Konvertibler som emitteras till ESGOF enligt Finansieringsavtalet.
MACI:	Matrisinducerad autolog kondrocytimplantation, en kirurgisk teknik som kan användas vid behandling av lokala broskskador. En andra generation av cellbaserade tekniker där patientens egna celler skördas, tillåts växa, placeras på ett membran och vid en andra operation planteras vid skadan i knäet.
Mikrofrakturering:	Kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade broskskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.
Mosaikplastik:	En kirurgisk teknik för behandling av brosk och bendefekter där cylindriska brosk- och benpluggar skördas från mindre viktbärande ytor i knäleden och planteras i det skadade området.
MR/MRI:	Magnetisk resonanstomografi, eller i dagligt tal

	magnetkameraundersökning. En medicinsk avbildningsteknik där anatomibilder erhålls med hjälp av ett starkt magnetfält.
Optionsemissionen:	Den riktade nyemissionen av teckningsoptioner vilken berättigar till teckning av högst 2 252 210 B-aktier som beslutades av Bolagets styrelse i november 2018 och som godkändes av extra bolagsstämman i Bolaget som hölls den 7 december 2018.
Ortopedi:	Den medicinska specialitet som fokuserar på skador och sjukdomar i kroppens muskeloskeletala system. Detta komplexa system innefattar ben, leder, ligament, senor, muskler och nerver.
Osteokondral autograft-procedur:	Se mosaikplastik.
Osteokondrala skador:	Skador i brosk och underliggande ben.
Personaloptionsprogrammet:	Det personaloptionsprogram som extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade att införa.
Premarket Approval-ansökan (PMA):	FDA:s process för vetenskaplig och regulatorisk granskning för att utvärdera säkerheten och den kliniska effektiviteten hos medicintekniska produkter av klass III. En framgångsrik PMA-ansökan resulterar i marknadsgodkännande i USA för produkten.
Protes:	En konstgjord kroppsdel, till exempel en konstgjord arm eller ett ben. Benämningen protes används för vissa av de implantat som används i kroppen, till exempel höft- och knäproteser.
Prospektet:	Detta prospekt.
Reimbursement	Är samlingsnamnet för de finansiella ersättningssystem som är av betydelse för hur betalning sker för olika medicinska ingrepp.
RSA:	Radiostereometrisk analys av röntgenbilder. Metoden kan exempelvis användas för att i ett tidigt skede fånga upp lägesförskjutningar av ett implantat, vilka senare kan komma att ge upphov till att implantatet lossnar.
SEK:	Den lagliga valutan i Sverige.
Teckningsoptionerna:	Teckningsoptioner som emitteras till ESGOF enligt Finansieringsavtalet.
Tegner:	Ett frågeformulär som ofta används för att utvärdera vilken eller vilka knäbelastande aktiviteter en patienten klarar av att utföra.
TKA:	Total knäplastik, en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla knäartros. Hela knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotos.
Trancher:	Steg över en period om 36 månader då emission av Konvertibler och Teckningsoptioner kan ske enligt Finansieringsavtalet.
Traumatisk skada:	Skada som kan hänföras till en yttre kraft, till exempel fallskador.
U.S. Securities Act:	United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse.
UKA:	Ensidig knäplastik, partiell knäledsersättning, vilket är en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla enkelsidig knäartros. Delar av knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotos.
VAS:	Visual Analogue Scale, en psykometrisk svarsskala som används som smärtskala i frågeformulär.
VWAP:	Lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie.
Årsredovisningen 2016:	Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret som slutade 31 december 2016.
Årsredovisningen 2017:	Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret som slutade 31 december 2017.

Adresser

Episurf Medical AB (publ)
Karlavägen 60
115 42 Stockholm, Sverige
+46 (0) 8 612 00 20

Revisor

KPMG AB
Box 382
101 27 Stockholm, Sverige

Kontoförande institut

Euroclear Sweden AB
Box 7822
109 97 Stockholm, Sverige