



Årsredovisning 2014





Episurf Medical

– en unik lösning för varje patient

Som pionjär och branschledande inom patientspecifik teknik för behandling av smärtsamma ledskador, gör Episurf Medical något som ingen annan implantattillverkare har gjort. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med den senaste tillverkningstekniken anpassar vi inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens unika skada och anatomi. Detta för att säkerställa en snabbare, säkrare och effektivare patientunik behandling för ett aktivare och friskare liv.

Episurf Medical har idag två produkter på marknaden. De patientunika implantaten Episealer® Condyle Solo för behandling av brosk- och benvävnadsskador i knä, samt Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området bakom knäskålen. Varje produkt består av de individanpassade implantaten Episealer® och de kirurgiska bormmallarna Epiguide®. Det skalbara µiFidelity®-systemet är framtaget för diagnos, förplanerad kirurgi och kostnadseffektiv individanpassning. I ett första steg är bolagets huvudfokus på tidiga artrosförändringar i knäleden.

Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm och en egen försäljningsorganisation samt distributionssamarbeten i Europa. Aktien (EPIS B) är sedan juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm under segmentet Small Cap.

Innehåll

Episurf Medical i korthet

- 1 2014 i korthet
- 2 Vd har ordet
- 4 Historik
- 8 Affärsidé, mål och strategi
- 12 Marknadsöversikt
- 17 Försäljning och marknadsföring
- 18 Produktportfölj
- 26 Organisation och medarbetare
- 28 Aktien och ägarförhållanden
- 30 Förvaltningsberättelse
- 35 Bolagsstyrningsrapport
- 40 Styrelse
- 42 Ledning
- 44 Flerårsöversikt
- 46 Räkenskaper
- 54 Noter
- 67 Revisionsberättelse
- 68 Årsstämma, Kalendarium

Episealer® Condyle Solo



Episealer® Trochlea Solo



Episealer® Femoral Twin



2014 i korthet

Q1

- » Den första operationen i Polen inom ramen för Episurf Medicals kontrollerade produktlantering (CPL). Operationen utfördes av Professor Deszczynsk som vid en uppföljningskontroll konstaterade att patienten upplevde smärtfrihet och ökad rörlighet.
- » Ett patent godkändes i USA för det individanpassade implantatet Episealer® och tillhörande kirurgiska instrument, de centrala komponenterna i Episurf Medicals metod.
- » Episurf Medical ansökte om notering på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Q2

- » För första gången utfördes operationer i Sverige, Norge och Tyskland inom ramen för Episurf Medicals kontrollerade produktlantering (CPL). Samtliga operationer genomfördes med förväntat gott resultat.
- » Bolagets aktier av serie B upptogs till handel på Nasdaq Stockholm den 11 juni 2014.

Q3

- » Kapaciteten inom marknadsföring och försäljning förstärktes genom tillsättning av en Chief Commercial Officer (CCO), en Sales director EMEA och en sälj- och marknadschef för direktmarknadssatsning i Benelux-länderna.
- » Två nya kliniker anslöt sig till bolagets pågående kliniska prövning med Episealer® Condyle Solo.

Q4

- » CE-märkning erhöles för bolagets andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo, som därmed omgående kunde börja erbjudas utvalda kliniker i Europa.
- » Den första operationen med Episealer® Trochlea Solo genomfördes på AZ Monica Hospital i Belgien.
- » Resultat från uppföljningskontroll av den första operationen i Danmark med Episurf Medicals individanpassade implantat visade på smärtfrihet och total rörelseomfång ett år efter genomförd operation.

Efter årets slut

- » Förändringar i organisation och ledningsgruppen genomfördes i syfte att förstärka bolagets fokus på kommersiell expansion.
- » Fler ordrar var klara för leverans under årets första två månader än det Episurf Medical levererade under hela 2014.
- » I bokslutskommunikén meddelade bolaget att man avser genomföra en kapitalanskaffning under 2015.
- » Första operationerna med implantatet Episealer® Condyle Solo i Storbritannien genomfördes med önskat resultat.
- » Betaversionen av tjänsten Lite Assessment lanserades och en ny grafisk profil samt ny webbsida implementerades.
- » Bolagets befintliga och planerade implantatprodukter bytte namn till Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin.
- » Styrelsen beslutade att föreslå årsstämman att införa ett kombinerat bonus- och incitamentsprogram riktat till all personal i bolaget.

Vd har ordet

2014 var året då vi testade vår lanseringsmodell och kommersialiseringstrategi i skarpt läge. 2015 ska bli året då vi lyfter försäljningen. Det ska vi klara genom att utöka produktportföljen och satsa på en egen direktförsäljningsorganisation med start i Tyskland, Storbritannien och Benelux.

Episurf Medical befinner sig idag i en tidig europeisk lanseringsfas där fokus under 2014 varit lansering av bolagets första produkt, implantatet Episealer® Condyle Solo, tidigare kallat Episealer® Femoral Condyle. Lansering har även inletts för bolagets andra implantatprodukt, Episealer® Trochlea Solo, som erhöll CE-godkännande under hösten. Lanseringen startades på utvalda ortopedkliniker i Nord- och Centraleuropa genom en kontrollerad produktlansering (CPL) där samtliga opererade patienter följs upp kliniskt. Data från de första patienterna som opererats inom ramen för lanseringen har rapporterats in till bolaget med goda resultat. Ett talande exempel är den 31-åriga danska patient som hösten 2013 fick ett Episealer®-implantat inopererat efter att levt med konstant värk under flera år på grund av en broskskada i knät. Bara dagar efter operationen försvann smärtan och efter några månader var han tillbaka i arbete och idag lever han ett normalt aktivt liv.

Förstärkt organisation

I takt med att bolaget utvecklas i kommersiell riktning och för att anpassa organisationen till detta har vi genomfört organisationsförändringar och utökat personalstyrkan. Under våren har förändringar gjorts i bolagets ledningsgrupp och kapaciteten inom marknadsföring och försäljning förstärktes under hösten genom tillsättning av en Chief Commercial Officer (CCO), en Sales director EMEA och en

sälj- och marknadschef för direktmarknadssatsning i Benelux-länderna. Rekrytering av säljare pågår för närvarande i både Tyskland och Storbritannien.

Ny kommersialiseringstrategi

Michael Edward McEwan tillträdde posten som CCO första september 2014 och hans första uppgift var att se över Episurfs befintliga affärsplan och affärsstrategi. Kommersielleringsplanen har utvärderats och övergått i en ny kommersielleringsstrategi som innebär att Episurf ska driva försäljningen på de största europeiska marknaderna i egen regi, inledningsvis Tyskland, Storbritannien och Benelux.

Vi kommer nu stärka försäljningsorganisationen och bygga upp en kundbas där vår målsättning är att ha minst 100 kliniker kopplade till µiFidelity®-systemet innan årets slut.

Breddad produktportfölj

Under 2015 planerar vi även att, baserat på befintlig organisation och det redan befintliga IT-systemet µiFidelity®, bredda produktportföljen med minst två ytterligare patientunika behandlingsalternativ. Först ut blir ytterligare ett kompletterande implantat till Episealer®-familjen, Episealer® Femoral Twin, som är avsedd för behandling av större och avlånga broskskador. Därefter är planen att lansera två implantatfria produkter, Epiguide® MOS system och Epiguide® Knee Osteotomy.

Syftet med den utökade portföljen är att kunna generera merförsäljning riktad till befintlig kundgrupp och att skapa skalfördelar i alla led från design och produktion till försäljning. Därutöver ska Episurf erbjuda en IT-plattform och ett 3D-visualiseringsstöd som uppmuntrar kirurger världen över att via webben interagera med Episurf för att få hjälp med; visualisering av patientens anatomi och leddskada, kunna få förslag på patientunik behandling, design av implantat, kirurgiska verktyg, samt för att planera kirurgi.

Den utökade produktportföljen ska göra det möjligt att erbjuda fler patienter med knäledskador ett behandlingsalternativ. Åldersspannet för målgruppen utökas till att omfatta patienter från 20 till 65 år och behandlingsindikationen breddas till att omfatta allt från små broskskador till tidig artros. Den här typen av tilläggsprodukter innebär marginella merkostnader för bolaget eftersom de bygger det redan befintliga µiFidelity®-systemet samt utvecklas med befintlig organisation. Däremot utökas marknadspotentialen betydligt.

Lansering i Nordamerika inom två år

Vi har också påbörjat förberedelserna för en möjlig lansering av en knäproduktportfölj i Nordamerika inom två år. Bland annat är målsättningen att under våren certifiera Episurf enligt ISO 13485 med ett tillägg för Kanadas medicintekniska direktiv,

”Vi fortsätter nu att stärka försäljningsorganisationen och att bygga upp en kundbas där vår målsättning är att ha minst 100 kliniker kopplade till piFidelity®-systemet innan årets slut”

”Den utökade produktportföljen ska göra det möjligt att erbjuda fler patienter med knäledskador ett behandlingsalternativ”

vilket möjliggör att vi kan ansöka om marknadsgodkännande för bolagets produkter på den kanadensiska marknaden. Kanada är en viktig marknad i sig men kan också användas som en språngbräda in i USA. Bolaget kommer även att anpassa sitt utvecklingsprogram gällande knäportföljen för att kunna genomföra så kallade 510(k)-ansökningar som är den kortaste ansökningsvägen för att få medicintekniska produkter godkända i USA.

Kapitalkrävande satsningar ska öka försäljningen

En strategi med större egen försäljningsorganisation tillsammans med lanseringen av flera nya produkter och förberedande arbete för att ta steget in på den amerikanska marknaden är initialt kapitalkrävande men kommer att öka marknads-penetrationstakten och även lönsamheten på sikt. Detta innebär att det kommer krävas mer kapital än tidigare. Bolaget avser därför att under året genomföra en kapitalanskaffning. Styrelsen har diskuterat detta med huvudägaren Serendipity Ixora som har meddelat att både teckna och vid behov ingå i ett garantikonsortium för att säkerställa tillförsel av nödvändigt kapital.

Vi ser fram emot den fortsatta resan med att bygga ett världsledande företag genom att införa patientunika ortopediska behandlingslösningar som standard i den ortopediska branschen. 2014 var ett år då vi fick en bekräftelse på att

systemet och produkterna fungerar bra kliniskt och är omtyckta hos de läkare som börjar använda dem. 2015 är året då Episurfs försäljning ska ta fart och antalet knutna kunder till systemet ska öka. Detta är inte för oss längre en fråga om teknisk verifikation utan om kapacitet i form av fler säljare ute på klinikerna.

Stockholm den 31 mars 2015



Nina Bake
Vd, Episurf Medical AB



Historik

- 2008** » Episurf Medicals verksamhet startades som ett internt projekt inom Diamorph AB med syfte att utveckla implantat med tillhörande operationsinstrument för att möjliggöra reparation av broskskador i människors knäleder.
» Första patentansökan lämnades in.
- 2009** » Prekliniska pilotstudier genomfördes på får med syfte att utvärdera funktionalitet och infästning av implantatet.
» Diamorph Medtech AB bildades som dotterbolag till Diamorph AB.
- 2010** » Diamorph Medtech AB bytte namn till Episurf Medical AB som knoppades av från Diamorph AB samt listades på Aktietorget.
» Genomförd nyemission tillförde bolaget 9 MSEK.
» Underleverantörer och utvecklingspartners identifierades och kontrakterades.
» Preklinisk verifieringsstudie (1-årsstudie) på får startades.
- 2011** » Positiva resultat, som förstärkte och bekräftade tidigare indikationer, presenterades från genomförd preklinisk 1-årsstudie.
» Utvecklingen av µiFidelity® inleddes. µiFidelity® möjliggör orderhantering, design och tillverkning av individanpassade implantat samt kirurgiska verktyg.
» Genomförd nyemission tillförde bolaget cirka 49 MSEK.
» Episurf Medical AB listades på Nasdaq Stockholm First North.
- 2012** » Bolagets första kliniska prövning startades med syftet att utvärdera säkerhet och prestanda för det individanpassade implantatet Episealer® Condyle Solo för behandling av broskskador i knäleden.
» Första patentet erhöles.
» Första operation i människa genomfördes inom ramen för den kliniska prövningen.
- 2013** » Flera operationer genomfördes med önskat resultat avseende operationsförfarande i Episurf Medicals pågående kliniska prövning och uppföljningskontroller av två patienter visade att patienterna upplevde en smärtlindring i linje med förväntningarna.
» Två riktade nyemissioner och en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare genomfördes och tillförde bolaget totalt cirka 75 MSEK före emissionskostnader.
» Episurf Medicals första kommersiella produkt, Episealer® Condyle Solo, erhöles CE-märkning och bolagets första kontrollerade produktlantering (CPL) kunde inledas tillsammans med utvalda kirurger från kliniker i norra Europa.
» Bolaget beviljades VINNOVA-finansiering om 4,2 MSEK.
- 2014** » Goda kliniska resultat från hittills genomförda operationer med det individanpassade implantatet Episealer® Condyle Solo inom ramen för den kontrollerade produktlanteringen (CPL).
» CE-märkning erhöles för bolagets andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo och bolagets andra CPL kunde inledas.
» Ytterligare kliniker anslöts till bolagets pågående kliniska prövning med Episealer® Condyle Solo med syftet att bredda patientrekryteringen och accelerera takten i studien.
» Uppbyggnaden av en egen europeisk marknad- och försäljningsorganisation påbörjades och en direktmarknadssatsning inleddes i Benelux-länderna.
» Episurf Medical noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Att känna igen en vinnare

Efter 25 år inom den medicintekniska branschen hoppas jag att man ska känna igen en vinnare när man ser en

Min far spelade ofta på hästar och hans råd var alltid att strunta i att satsa om du inte obehindrat kunde skilja vinnarhästen från den trebenta. Under mina första år i branschen var det svårt att urskilja vilka som var trefotade, men med tiden, och med några bakslag i bagaget, utvecklade jag min förmåga att backa upp en vinnare.

År 2006 började jag jobba på ResMed Inc. som General Manager för Storbritannien. Där kunde jag snabbt konstatera att bolaget stod på en stabil grund med en nyskapande teknik och att de var verksamma på en marknad med låg marknadspenetration. Det fanns stora möjligheter att ta marknadsandelar och även att få marknaden som helhet att växa. Jag hade funnit vinnaren min far hade talat om!

Under mina år på ResMed Inc. hade jag förmånen att få vara en del av det snabbast växande medicinteknikföretag noterat på NYSE, och som dessutom kunde uppvisa tillväxt i över 80 kvartal i rad! Det var en fantastisk tid för mig där det mest tillfredsställande var att jag hade möjlighet att påverka i vilken riktning vi skulle styra verksamheten, inte bara i Storbritannien utan även globalt. Men hur är detta relevant för Episurf?

Efter att ha återgått till den ortopediska branschen på Stryker Inc, insåg jag att jag saknade entreprenörsandan och förmågan att kunna agera snabbt och att ha inflytande. Jag blev därför glad när jag blev tillfrågad om att börja jobba på Episurf men det fick mig också att tänka; vilka är Episurf, är det en trefotad häst eller en oupptäckt vinnare? Jag gjorde lite efterforskningar kring det specifika området och den teknik som fanns på marknaden. Samtidigt kom jag ihåg alla mina idrottande vänner som klagade på knäsmärta.

Det stod snabbt klart för mig att det finns ett stort behov och ett tydligt behandlingsgap inom området.

För en teknik som kan erbjuda mervärde för såväl patienter, kirurger och sjukvårdssystemet som helhet, och som har potential att förändra den nuvarande standarden för behandlingar av knäledsskador finns det alla möjligheter att lyckas. Till det ska även inräknas möjligheten att kunna erbjuda en lösning för den patientgrupp som i dag helt saknar adekvata behandlingsalternativ.

Enligt en publikation av en brittisk kirurg (N. London et al: Clinical and economic consequences as the gap in knee osteoarthritis management) uppskattas det att det enbart i USA finns 3,6 miljoner amerikaner (5,0 miljoner från och med år 2025) som saknar adekvata behandlingsalternativ. De direkta och indirekta kostnaderna för dessa patienter beräknas uppgå till 128 miljarder dollar per år. Sannolikt är inte alla dessa patienter behandlingsbara, men det är likväl en enorm möjlighet. Ju mer jag lärde mig om bolaget desto mer exalterad blev jag och efter ett möte med Nina Bake och styrelsen blev jag allt mer angelägen att komma ombord och använda mina kunskaper och erfarenheter för att hjälpa Episurf att ta tillvara på dessa möjligheter. Möjligheterna består av allt att döma inte bara i att tillverka personliga knäimplantat utan också i att erbjuda personliga lösningar för andra leder i kroppen.

Än så länge är det för tidigt att sia om framtiden, men ju mer jag lär mig desto mer övertygad blir jag att Episurf är en vinnare. Min far skulle ha definitivt ha gett sitt stöd till Episurf-hästen!

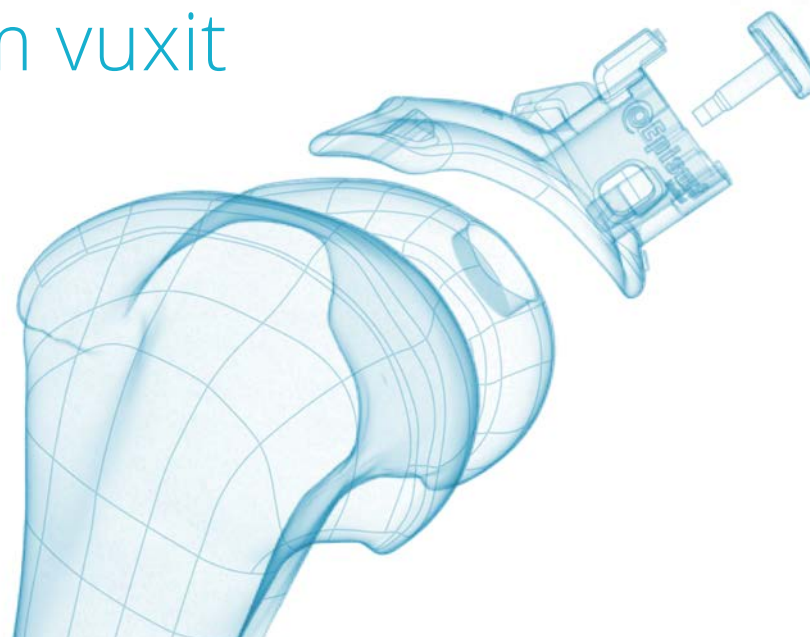


Michael McEwan
Chief Commercial Officer, CCO

Michael är från Storbritannien och har över 25 års erfarenhet från medicinteknikbranschen, varav många år på den internationella arenan. Michael har varit anställd sedan september 2014 och kommer närmast från en position som Senior Director på Stryker Europe.

En ny behandlingsmetod som vuxit fram ur ett marknadsbehov

Episurf Medical grundades utifrån frågeställningen; går det att ta fram en ny lösning för att behandla ledskador i ett förstadium till artros med syftet att lindra smärta samt återskapa funktion?



Målet var att hitta en lösning som passar den yngre, aktivare generationen utan att förstöra möjligheten för ytterligare behandling senare i livet. Mot denna bakgrund startade Episurf Medicals resa 2008 som ett internt projekt inom Diamorph AB. Det så kallade "implantatsprojektet" startade med fokus på att ta fram en lösning för att behandla smärtsamma broskskador i människors leder i ett tidigt skede, med så kort rehabiliteringstid som möjligt. Ett antal patientkritiska krav identifierades under de första pilotförsöken som genomfördes tillsammans med forskare på Karolinska universitetssjukhuset, KTH samt SLU. Här testades olika implantatsdesigns, olika implantatsmaterial samt flera olika kirurgiska tekniker.

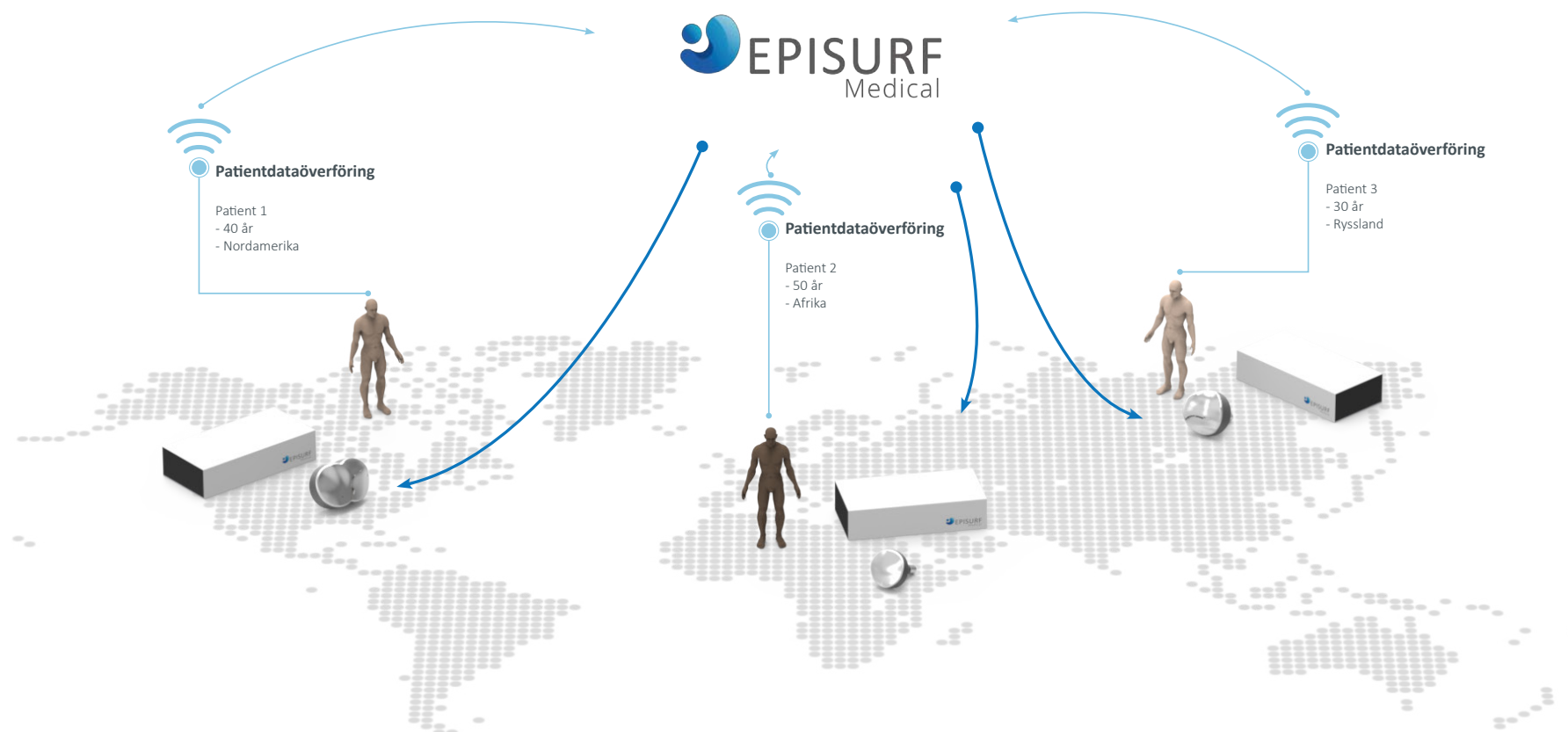
Snart stod det klart för Episurf Medicals team att för att kunna lyckas med att sätta in implantat med syftet att åter skapa en vikt bärande perfekt ledyta så som den en gång i tiden sett ut, krävs en patientunik design samt en mycket hög

kirurgisk precision. Nya designkriterier utarbetades där fokus skiftade från att utveckla nya implantatsmaterial till att kostnadseffektivt designa och tillverka individanpassade implantat samt kirurgiska precisionsinstrument. Detta i syfte för att uppnå lång implantatsöverlevnad, säkerställa reparation av enbart det skadade området samt för att kunna bevara den naturliga leden.

Sedan 2010 har Episurf Medical arbetat med utveckling av en IT-plattform kallad *µiFidelity*®. Plattformen möjliggör design och tillverkning av implantat som är unikt anpassade efter varje individ, vilket är en ny era inom ortopedi som idag präglas av "one size fits all"-proteser. Koncept och kunskap har bland annat inhämtats från den dentala industrin där individanpassade dentala kronor idag är branschstandard. Episurf Medical ämnar revolutionera ortopedin genom att erbjuda patientunika implantat och kirurgiska verktyg för behandling av smärtsamma ledskador.

Episurf Medicals första implantatsprodukter, Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo erhöll CE-märkning under 2013 respektive 2014. Implantaten är de första individanpassade i världen för behandling av broskskador i knäleden. För att kunna adressera en ännu större marknad planerar nu Episurf Medical att bredda produktportföljen med ytterligare minst två patientunika produkter som innebär att bolagets behandlingsmetoder täcker de flesta typer broskskador i knäleden. Detta är bara början till vad Episurf Medical kan göra med sin teknologi.

µiFidelity®



Patientdata laddas upp till Episurf Medical från kliniker över hela världen med hjälp av det webbaserade IT-systemet µiFidelity®. Episurf Medical analyserar patientens anatomi, lokalisation och utbredning av leddskada och beslutar i samråd med ansvarig ortopedisk kirurg om behandling. Skräddarsydda implantat och kirurgiska instrument designas och tillverkas på beställning för varje enskild individ. En komplett komponentlösning, Epikit, levereras slutligen direkt till kirurgen. För mer information om Epikit, se sid 11.

Affärsidé, mål och strategi

Episurf Medical grundades 2009 och utvecklar och kommersialiserar patientunika medicintekniska produkter för behandling av smärtsamma leddskador som adresserar en global marknad där en av tio över 25 år har ledbesvär. Bolaget planerar att innan 2015 är slut ha utvidgat sin första produktportfölj, knäportföljen, till att möta en marknadspotential i västvärlden på över 30 miljarder kronor och detta är bara början på Episurf Medicals resa.

Affärsidé

Episurf Medicals affärsidé är att omdefiniera den ortopediska industrin genom att tillgängliggöra en interaktiv webbaserad IT-plattform som erbjuder ortopediska kirurger världen över ett komplett erbjudande innefattande; ett patientanpassat 3D-diagnostiskt stöd, ett stöd för patientanpassad kirurgisk förplanering samt patientanpassade behandlingsalternativ i form av implantat och kirurgiska verktyg. Allt för att förbättra och standardisera den kirurgiska precisionen för ortopeder som behandlar patienter med smärtsamma leddskador världen över.

Vision

Episurf Medicals vision är att ständigt vara pionjär med att erbjuda enkla, kostnadseffektiva patientunika behandlingsmetoder för patienter med smärtsamma leddskador på en global marknad.

Målsättning

Episurf Medicals målsättning är att införa patientunika behandlingsmetoder som en ny standard inom ortopedin. Målsättningen är att kirurger världen över ska ha en daglig interaktion med Episurf Medicals egenutvecklade *µiFidelity*®-system för att få hjälp med diagnostik, förplanering av kirurgi samt val och design av patientunika behandlingslösningar. Ambitionen är att bli förstahandsvalet för kliniker och kirurger som vill kunna erbjuda sina patienter skräddarsydda lösningar för behandling av ledbesvär.

Tack vare bolagets patenterade implantatteknologi och breda kunskap inom ledförslitningar kan Episurf Medical erbjuda ett väl utrett patientanpassat underlag för diagnostisk bedömning, en väl förplanerad kirurgisk lösning, design av implantat samt leverans av ett komplett kirurgiskt kit till kirurger för ett enkelt och precist kirurgiskt förfarande

Strategi

Historiskt har branschen tillhandahållit ortopediska implantat och kirurgiska instrument i form av standardsortiment, dvs "one size fits all-design". Episurf Medical utgår från den enkla idén att varje implantat och kirurgiskt instrument ska passa och designas efter patienten istället för att anpassa patienten till implantatet. Bolagets strategi är därför att utveckla och kommersialisera skräddarsydda lösningar för att behandla leddskador och därmed ge människor med smärtsamma leder ett friskare och mer aktivt liv. Strategin vilar på sex hörnstenar.

1 **µiFidelity® – Patientunik modellering och design på förfrågan**

Episurf Medicals egenutvecklade webbaserade IT-system, µiFidelity®, är först i världen med att möjliggöra ett visualiseringsstöd för patientunik diagnos av broskskador i leder samt masstillverkning av patientunika implantat och kirurgiska verktyg. Patientdata, i form av exempelvis magnetkamerabilder, kan enkelt från kirurger världen över överföras via nätet till Episurf Medical för omedelbar samt kostnadseffektiv design och tillverkning av patientunika detaljer, för att därefter packas och skickas till behandlande kirurg redo för operation. Bolagets affärsmodell bygger på att alla beställningar och all tillverkning sker "on demand". Därigenom undviks lagerhållning i alla led. Systemet byggs successivt ut med målsättningen att erbjuda ortopediska kirurger ett verktyg som möjliggör daglig interaktion med µiFidelity®.

Via kirurgernas webbinterface µiClinic® erbjuder Episurf Medical kirurger idag följande:

- » Överföring av patientdata i form av MRI- eller CT-bilder
- » Modellering och visualisering av varje enskild patients anatomi samt storlek och lokalisering av skada
- » Hjälp med planering av kirurgi i form av designförslag på behandling och kirurgiskt tillvägagångssätt, för ett säkrare och enklare kirurgiskt ingrepp
- » Orderläggning samt uppföljning

2 **Den unika behandlingsmetoden**

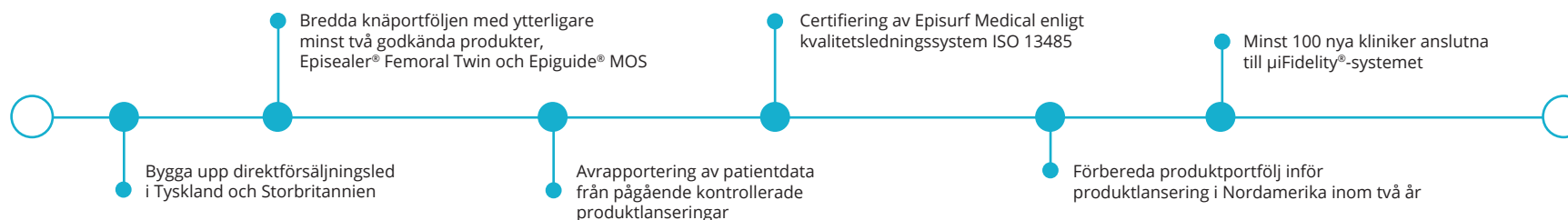
Genom att kombinera expertis inom implantatutveckling med patenterad teknologi för individanpassad design och produktion kan Episurf Medical erbjuda implantat samt kirurgiska verktyg anpassade för varje enskild patients unika anatomi och skada. Behandlingsmetoden är främst avsedd för patienter som lider av förslitningsskador i leder och erbjuder högsta möjliga livskvalitet med bibehållen handlingsfrihet för kommande behandlingar senare i patientens liv. Metoden är utvecklad för att optimera behandlingsresultatet för patienten och samtidigt förenkla den kliniska processen för kirurgen. Genom att använda patienters MRI-data som underlag för placering av implantat kan man även bättre lokalisera och behandla de områden som ger upphov till patientens smärta.

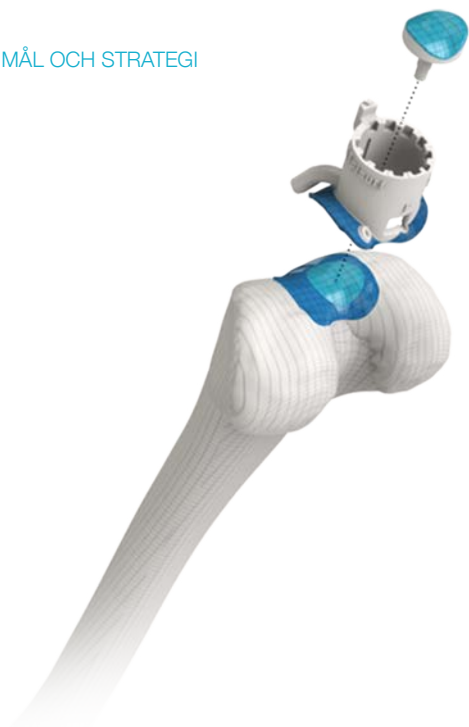
3 **Prioriterade tillämpningar**

Episurf Medical planerar att under 2015 vidga sitt knäsortiment för att omfatta en allt större marknad samt för att kunna erbjuda samma kundkrets ett större produktutbud. Ytterligare minst två produkter är planerade för lansering under 2015 för att omfatta behandling av patienter i åldrarna 20-65 år med diagnos från tidig broskskada till initial artros.

Patientgrupperna som lider av initiala broskskador upp till tidig artros i knäleden är stor och snabbt växande och har bedömts utgöra en lämplig första delmarknad. Bolagets långsiktiga strategi för tillväxt omfattar att utveckla produktportföljer för broskskador och ledförslitningar även i andra leder och att applicera bolagets teknologi och komponenter på helt nya applikationsområden.

Planerade milstolpar 2015





4 Kommersialiseringstrategin

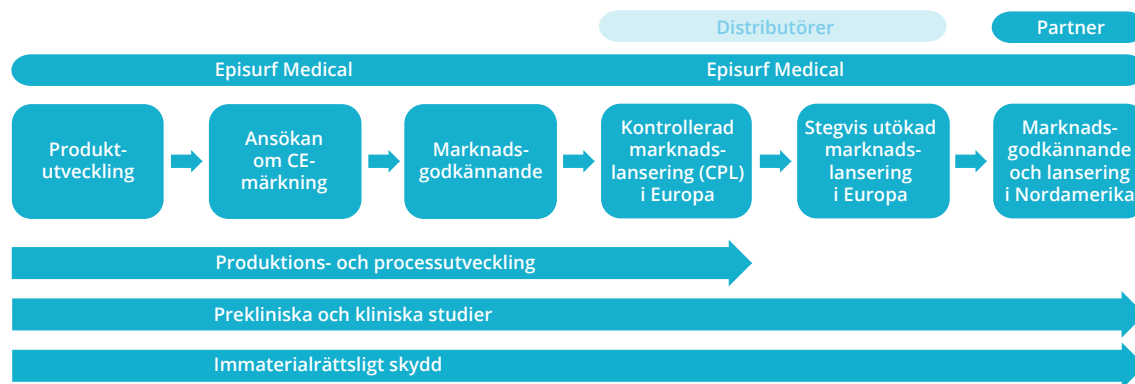
Episurf Medicals strategi för kommersialisering innebär att i ett första steg introducera bolagets marknadsgodkända produkter till utvalda ledande kliniker och kirurger på den europeiska marknaden genom en kontrollerad produktlantering (CPL). Den internationella försäljningsorganisationen ska utökas under 2015 för att Episurf Medical ska kunna driva försäljningen på de största europeiska marknaderna i egen regi. Utöver Norden och Benelux kommer bolagets främsta marknader under 2015 vara Storbritannien och Tyskland. Därutöver pågår förberedelser för lansering av en knäproduktportfölj i Nordamerika inom två år. Lansering i Nordamerika kan eventuellt genomföras tillsammans med en partner. Genom att certifiera Episurf Medical enligt ISO 13485, med ett tillägg för Kanadas medicintekniska direktiv, kan bolaget ansöka om kanadensiskt marknadsgodkännande för bolagets produkter. Förutom att Kanada är en viktig marknad kan Kanada också användas som en språngbräda in i USA.

5 Effektivt skydd av immateriella rättigheter

Episurf Medical bygger systematiskt upp en stark patentportfölj för att skydda bolagets teknologi och framtida produkter. Tekniken för att skapa patientunika implantat och instrument stöds av en stark patentportfölj med cirka 77 patent och patentansökningar inom områdena bildbehandling, patient-specifika implantatssystem, patientspecifika kirurgiska tekniker, patientspecifik instrumentering och tillverkning för kroppens alla leder. Episurf Medical arbetar ständigt med att lämna in nya patentansökningar allt eftersom bolaget utvecklas och nya produkter formas.

6 Skalbar produktion

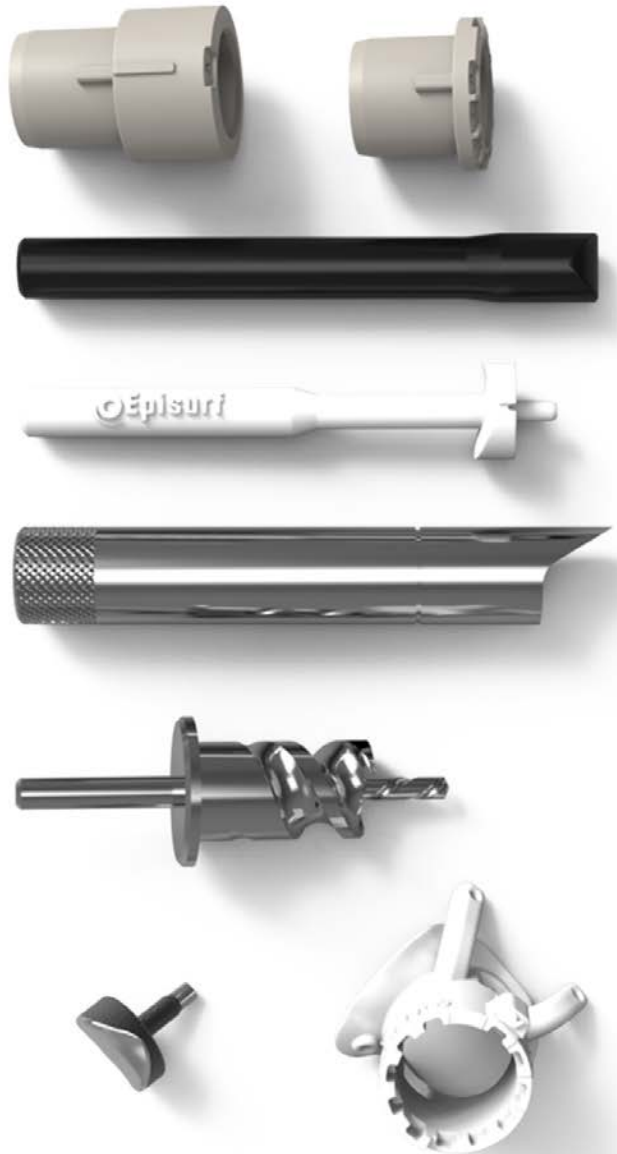
För att nå kommersiell framgång måste Episurf Medicals inriktning på individanpassade behandlingslösningar kombineras med möjligheten att producera individuella implantat och verktyg i stor skala. Strategin är att hantera all patientunik design inhouse och anlita, kvalificerade externa leverantörer för tillverkningen av bolagets produkter. Bolaget har sedan starten målmedvetet arbetat för att utveckla och förfinas processer för kvalitetsstyrning och uppföljning samt val av underleverantörer. Samtliga leverantörer är kopplade till Episurf Medicals piFidelity®-system.



Epikit

- » Hög precision
- » Patientanpassat
- » Engångs-kit
- » Kort operationstid (20-40 min)
- » Reproducerbart kirurgiskt ingrepp
- » Åtta komponenter
- » Ingen lagerhållning krävs
- » Kirurgiskt ingrepp i sex steg
- » Kort inlärningskurva

Episurf Medicals komponentlösning till kirurger, Epikit, består av endast åtta komponenter för engångsbruk, varav tre är patientspecifikt anpassade - implantatet Episealer®, borrguiden Epiguide® samt borrverktöget.



Marknadsöversikt

Episurf Medicals första patientunika produktportfölj, knäportföljen, utgörs av de befintliga produkterna Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo, samt de planerade produkterna Episealer® Femoral Twin och Epiguide® MOS. Den första produktportföljen är inriktad på behandling av broskskador i knäleder och adresserar en potentiell marknad värd 30-40 miljarder kronor.

Artros är den vanligaste ledrelaterade sjukdomen som bryter ner brosk i människors leder. Utbredningen ökar i takt med åldrande befolkning och ökad medelvikt. Episurf Medicals befintliga och kommande produkter 2015 är avsedda för patienter i ålderskategorin 20-65 års ålder med allt från en liten begränsad broskskada till initial artros. Det är en betydande patientgrupp med fokala broskskador av traumatiskt eller degenerativt ursprung (pre-artros) som idag saknar adekvata behandlingsalternativ och som är i stort behov av nya effektiva behandlingsmetoder.

Globala marknaden för knäartros

Marknaden gällande behandlingar av ledbesvär är i dag störst för behandlingar av sen artros. Det hänger samman med att sjukdomsbilden då är så pass allvarlig att den måste behandlas, samtidigt som de behandlingsformer som står till buds är jämförelsevis omfattande och därmed kostsamma.

De tio största marknaderna för knäprotesoperationer utgörs av USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan, Brasilien, Kina och Indien. På dessa marknader genomförs årligen 1,5 miljoner operationer. Bara i USA genomfördes 2013 cirka 800 000 protesoperationer, vilket är mer än en fördubbling på endast 10 år. 10 procent av den amerikanska befolkningen över 25 år har tecken på artros i sina leder

varav hälften beräknas vara lokaliserat till knät. Enligt färskastudier lever 5 procent av den amerikanska befolkningen över 50 år med knäledsprotes. Under det senaste decenniet har antalet knäledsprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt. Undersökningar i USA visar också att medellåldern för dem som drabbats av artros har gått ner från 72 till 56 år mellan 1990 och 2010, det vill säga 16 år på två decennier.

I Sverige genomfördes över 13 000 knäprotesoperationer under förra året, jämfört med 6 066 operationer år 2000 och 1 182 operationer år 1980.

Marknadsvärdet för de tio största marknaderna bedömdes 2012 uppgå till cirka 6,5 miljarder USD, där den enskilt största marknaden var USA som svarade för cirka 63 procent motsvarande 4,1 miljarder USD. De fem största europeiska marknaderna svarade tillsammans för cirka 19 procent motsvarande 1,2 miljarder USD, varav Tyskland stod för 6,6 procent motsvarande 432 miljoner USD. Den globala marknaden för knäprotesoperationer växer med cirka 1,9 procent per år och väntas uppgå till cirka 7,5 miljarder USD 2019.

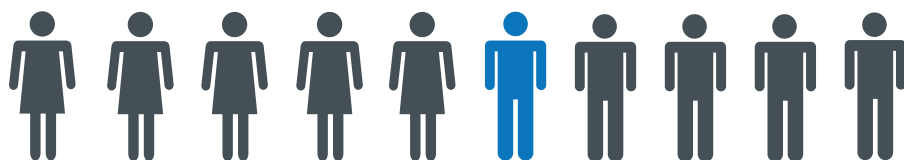
Episurf Medicals primära marknad är behandling av brosk och ledförslitningsskador av traumatisk eller degenerativt ursprung från tidig broskskada upp till initial artros som i obehandlat tillstånd leder till fullskalig artros.

Drivkrafter i marknaden

Marknaden för behandling av brosk- och benvävnadsskador i leder drivs primärt av en åldrande befolkning, ökande medelvikt och tekniska framsteg vid design och tillverkning av implantatkonstruktioner vilket möjliggör utökade behandlingsmöjligheter. Sedan 1990 har den förväntade livslängden på global basis ökat med 6 år, från 62 till 68 år. Studier visar också att risken för att utveckla artros fördubblas redan vid 7 kilos övervikt. Världshälsoorganisationen, WHO, har uppskattat att 1,5 miljarder vuxna över 20 år var överviktiga 2008 varav mer än 200 miljoner män och 300 miljoner kvinnor var gravt överviktiga. Motsvarande siffra för 2015 uppskattas till 2,3 miljarder överviktiga och fler än 700 miljoner gravt överviktiga.

Behandlingsalternativ vid ledskador och artros

Idag finns både icke-kirurgiska och kirurgiska behandlingsformer mot artros och ledskador som föregår artros. Det finns dock ingen universell effektiv metod som kan bota eller stoppa artros, men symtomen kan lindras. Alla nuvarande behandlingsformerna lider av en eller flera betydande nackdelar vad avser såväl själva behandlingen som livskvalitet, säkerhet och varaktighet efter behandlingen.



1 av 10 över 25 år lider av artros

Bland de kirurgiska behandlingsmetoderna återfinns ledprotesoperationer (knäproteser) samt biologiska lösningar, så kallad läkningsfrämjande kirurgi som syftar till att stimulerar broskläkning, exempelvis mikrofrakturering (görs i samband med artroskopi), mosaikplastik och broskcellstransplantation (ACI). Gemensamt för biologiska behandlingsmetoder är att slutresultatet är osäkert, har lång rehabiliteringstid samt att de blir mindre effektiva desto äldre patienten blir, det vill säga när man passerat 35-40 års ålder.

Den vanligast förekommande kirurgiska behandlingen för medelålders och äldre patienter är utbyte av leden genom protesoperation. Resultaten är för de flesta patienter tillfredsställande när det gäller att lindra smärtan och rörligheten ökar i många fall, men är ändå begränsad jämfört med en person med en frisk led. Operationen fordrar i regel 6-12 månaders rehabilitering och protesen har en begränsad livslängd på 15-20 år. Knäprotesoperation erbjuds vanligtvis därför inte till patienter under 65 år.

Debridement/mikrofrakturering

Under 2009 genomfördes cirka 170 000 knäbroskreparationer i Tyskland, England, Spanien, Österrike, Italien och Frankrike, varav majoriteten utgjordes av debridement/mikrofraktureringsprocedurer. Detta på grund av att de är relativt enkla och billiga att genomföra. Behandlingen används ofta som

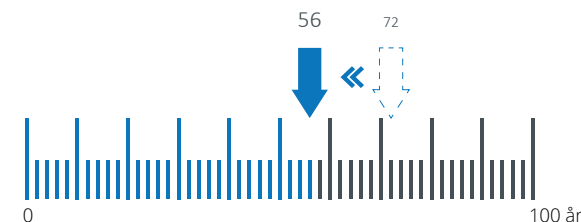
förstahandsval (first line of treatment) vid behandling av tidiga broskskador.

Debridement och mikrofraktureringsprocedurer har långtids-effekter är ifrågasatta eftersom de av många anses vara renoverande snarare än återställande. Då underliggande sjukdom inte behandlas kan således symptom återkomma. I de flesta fall lyckas mikrofraktureringsproceduren inte att återskapa hyalint brosk (naturligt brosk). Istället bildar kroppen fibrogent brosk (scar tissue) som har sämre hållbarhet än hyalint brosk. Behandlingen medför även lång rehabiliteringstid då celler ska växa för att fylla upp defekten och mogna. Full effekt kan väntas först efter två år.

Broskcellstransplantationer

Antalet broskcellstransplantationer som genomförs i Europa uppgår till cirka 4 000-5 000 per år, med en årlig tillväxt på cirka fem procent. Med ett genomsnittligt försäljningspris på cirka 20 000 euro ger det ett uppskattat marknadsvärde på cirka 80 miljoner euro per år. Broskcellstransplantationer är en så kallad "two-step" metod och lämpar sig för yngre patienter (under 35 år) samt för patienter som inte har problem med underliggande bensador. Behandlingen medför även en lång rehabilitering då celler skall växa för att fylla upp defekten och mogna. Full effekt kan först väntas efter två år.

År 2008 infördes ett nytt reglemente i Europa vilket inne-



Undersökningar i USA visar att medelåldern för dem som drabbats av artros har gått ner från 72 till 56 år mellan 1990 och 2010, det vill säga 16 år på två decennier.

bar att dessa produkter klassas som läkemedel och inte som medicintekniska produkter. Industrin fick fyra år på sig att möta det nya regelverket. Den kostsamma processen har lett till att många aktörer försvunnit från marknaden samt medfört kraftiga prishöjningar, vilket i sin tur gjort det svårare med att få ersättning för sina produkter samt ökat krav på klinisk data.

Proceduren vid broskcellstransplantationer görs i två steg. Steg 1 innebär att ett ingrepp görs i patientens knä där friska broskceller plockas för att därefter odlas på labb. Steg 2 sker ett par veckor senare då nya broskceller opereras in i patientens defekt. Broskcellstransplantationer anses vara en premiumprodukt på grund av sin komplexitet och sitt höga pris, vilket innebär att många sjukvårdssystem inte har tillräckliga medel för att täcka den typen av operationer. Exempel på bolag som tillverkar broskcellstransplantationsprodukter:

- » TiGenix: Belgiskt bolag som fokuserar på biologiska icke-individanpassade behandlingsmetoder (cellbaserade terapier). Bolagets produkt Chondro Celect, som använder patientens egna celler som grund för ett läkemedel för broskförnyelse, erhöll CE-märkning under 2009 och kommersialiserades 2010. Regelförändringar i Europa och USA har medfört ökade krav på klinisk dokumentation för godkännande av cellbaserade terapier. Detta är i enlighet med

principerna om "evidensbaserad medicin", vilket bland annat innebär att kliniska fas III-studier behöver genomföras innan regulatoriskt godkännande kan erhållas.

- » Zimmer Inc. och Genzyme Corporation: Utvecklar produkter som bygger på försök att regenerera brosk, till exempel genom att erbjuda odlingar av broskceller.

Cellfria behandlingsprocedurer

Cellfria behandlingsmetoder, som även kallas för "single-step" metoder, är relativt nya behandlingar för broskdefekter som snabbt ökar i popularitet i Europa på grund av dess fördelar gentemot "two-step" metoderna. Som namnet indikerat (single-step) så innebär metoden att broskceller som tas från patienten under operation, omedelbart implanteras i patienten. Cellfria "single-step" operationer lämpar sig för yngre patienter (under 35 år) samt för patienter som inte har problem med underliggande bensador, så kallade osteokondrala skador. Procedurkostnaderna för dessa produkter är väsentligen lägre än för "two-step" metoderna, då det räcker med en operation och inte krävs cellodling på labb. Avsaknad av klinisk data samt långtidsdata över hur kvalitén på det nybildade brosket ändras över tid begränsar metodernas utbredningstakt.

Osteokondral autograft-procedurer (mosaikplastik)

Osteokondral autograft-procedurer är även kända som mosaikplastik-kirurgi. Under sådana procedurer plockas friskt brosk och ben från ett mindre belastat område i knäleden som i sin tur transplanteras till att fylla det skadade området. Proceduren är relativt prisvärd och ökar i popularitet. Proceduren anses vara

tekniskt svår att utföra. Det är svårt att hitta lämpligt friskt brosk som passar till det skadade området och området där transplanteringen hämtas från kan skapa nya problem för patienten. Osteokondral autograft-procedurer lämpar sig för yngre patienter (under 35 år) samt för patienter som även har problem med underliggande bensador (osteokondrala skador). Antalet osteokondrala autograft-procedurer på de fem största marknaderna i Europa uppskattas till cirka 6 500 per år.

Befintlig marknad för behandling av broskskador i knäleden – Europa

I tabellen nedan återfinns uppskattade siffror gällande antal knäbroskskador som behandlats per år i Europa. Tabellen omfattar debridement/mikrofrakturering, broskcellstransplantationer, cellfria behandlingsalternativ och osteokondral autograft-procedurer, till exempel mosaikplastik-kirurgi.

Existerande behandlingsslag

De existerande behandlingsformer som reparerar broskskador ges främst till yngre patienter (under 35 år) vilket innebär att patienter över 35 år är hänvisade till icke kirurgiska behandlingsalternativ eller, i senare skeden av sjukdomen, utbyte av leden genom protesoperation. Vid en protesoperation har protesens en förväntad livslängd på 15-20 år och de flesta ortopediska kirurger rekommenderar därför idag patienter att vänta tills de fyllt 65 år innan de genomför en protesoperation. En 35-årig patient med svåra smärtor och stela leder på grund av broskskador kan dras med kronisk ledvärk och begränsade aktivitetsmöjligheter i flera decennier innan en knäprotes-

operation kan bli aktuell. För denna patientgrupp är befintliga behandlingsmetoder inte tillräckliga och det finns ett stort behov av att effektivt kunna behandla dessa skador vid skadans uppkomst. Vidare saknas säkra behandlingsmetoder även för de yngre patienterna som värdesätter en kort och snabb rehabilitering för att kunna återgå till ett aktivt liv.

Episurf Medicals initiala målgrupp – Från broskskador i knäleden till tidig artros

Episurf Medicals behandlingsmetod vänder sig till patienter med fokala broskskador av traumatiskt eller degenerativt ursprung i pre-artrosfas, typiskt sett i åldersintervallet 20-65 år, som snabbt behöver återgå till ett aktivt liv samt för patienter oavsett ålderskategori som även lider av underliggande bensador (osteokondrala defekter). Detta är en betydande och ständigt ökande patientmålgrupp där konventionella metoder är applicerbara eller har misslyckats och patienterna fortsätter att uppleva kronisk smärta och nedsatt rörelseförmåga.

För närvarande har Episurf Medical två produkter godkända på den europeiska marknaden, Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo. Under 2015 avser bolaget komplettera portföljen med ytterligare minst två produkter, Episealer® Femoral Twin och Epiguide® MOS, avsedda för behandling av broskskador i knäleden. Med dessa produkter tillgängliga kommer bolaget kunna behandla fler typer av skador än tidigare samt även behandla aktiva patienter i yngre åldrar (20-40 år).

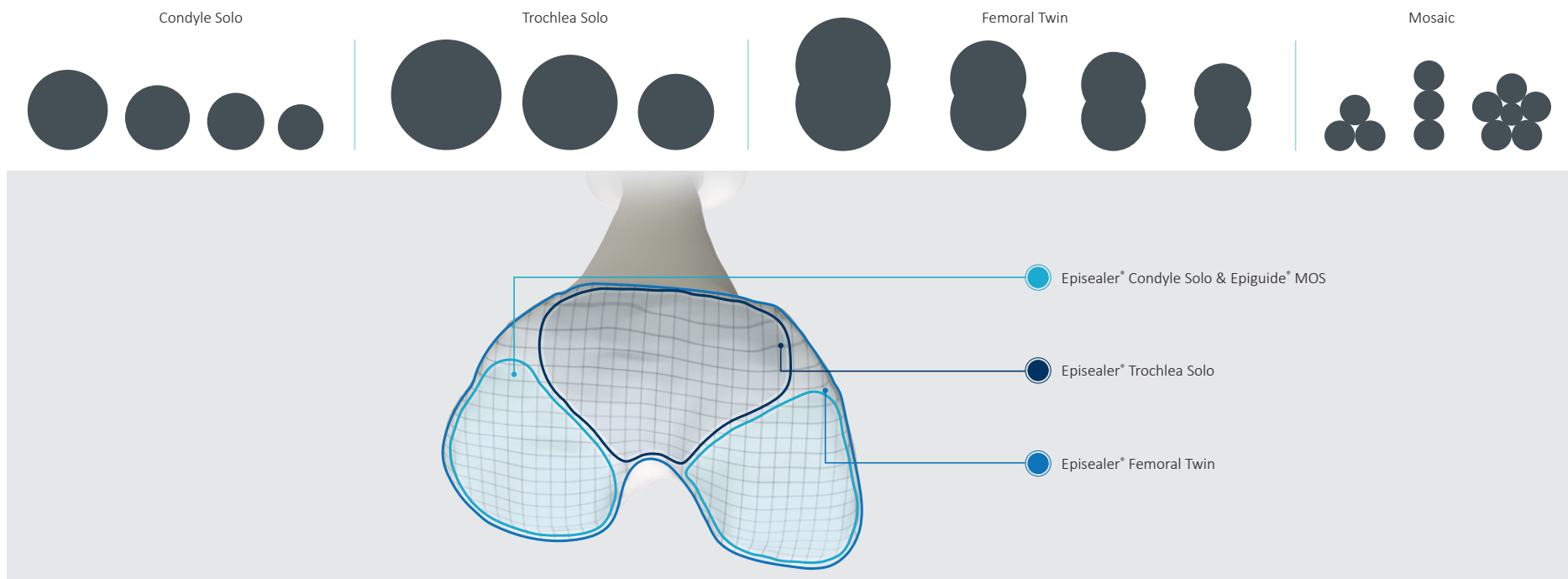
Episurf Medicals marknadspotential – Broskskador i knäleden i Västeuropa och USA.

I världen genomförs varje år cirka 4,9 miljoner artroskopier, varav cirka 2,9 miljoner påvisar broskskador. Av dessa är cirka 1,5 miljoner artroskopier som påvisar broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av grad III- och IV-karaktär, och som därmed bedöms vara potentiellt behandlingsbara med Episurf Medicals två CE-märkta produkter Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo, samt bolagets planerade produkter Episealer® Femoral Twin och Epiguide® MOS.

Antalet knäbroskreparationer per land, 2010-2014

Land	2010	2011	2012	2013	2014
Österrike	10 680	11 350	12 000	12 630	13 290
Frankrike	26 470	27 900	29 230	30 510	31 770
Tyskland	60 240	61 850	63 260	64 580	65 830
Italien	25 390	26 840	28 250	29 620	31 010
Spanien	20 720	21 780	22 810	23 840	24 860
Storbritannien	36 360	38 030	39 600	41 030	42 370
Total	179 860	187 750	195 150	202 210	209 130

Marknads lansering	Produktlinje	Åldersspann			Indikationer	Fall per år	Marknadspotential	Marknadspotential	Marknadspotential
		20-40	40-60	65			Globalt per år	US & W EU (1st line)	US & W EU (2nd line)
CE-godkänd	EPISEALER® Condyle Solo		●		Osteokondrala skador grad III-IV	1,5 Miljoner WW 600 000 US 400 000 W EU	30-37 Miljarder SEK	US: 12-15 Miljarder SEK EU: 8-10 Miljarder SEK	US: 4-5 Miljarder SEK EU: 2-2,5 Miljarder SEK
CE-godkänd	EPISEALER® Trochlea Solo		●		Osteokondrala skador grad III-IV				
2015	EPISEALER® Femoral Twin		●		Osteokondrala skador grad III-IV				
2015	EPIGUIDE® MOS	●	●		Osteokondrala skador grad III-IV				
2015-2016	EPIOSTEOTOMY GUIDES		●	●	Medial Artros	3,6 miljoner patienter över hela världen med symtomatisk knäartros uppskattas vara inom behandlingsgapet, det vill säga patienter med tidig ensidig artros i aktiv ålder.			



Cirka 20 procent av dessa broskskador uppskattas vara defekter i området bakom knäskålen, ett område som Episealer® Trochlea Solo kan behandla. Resterande 80 procent av skadorna kan behandlas med antingen Episealer® Condyle Solo, Episealer® Femoral Twin eller Epiguide® MOS, beroende på patientens ålder och storlek på skada.

Den globala marknaden för Episurf Medicals produktportfölj för behandling av broskskador i knäleden (grad III- och IV karaktär) bedöms således vara värd cirka 30-40 miljarder kronor för bolaget.

Enbart i USA genomförs cirka 2 miljoner knäartroskopier varje år. Motsvarande siffra för Västeuropa är 1,2 miljoner per år. Man uppskattar att i cirka 30 procent av alla fall av knäartroskopier så återfinns broskskador, vilket ger en incidens på cirka 600 000 möjliga fall i USA och 400 000 fall i Västeuropa. Motsvarande marknadspotential för respektive marknad uppskattas således till cirka 12-15 miljarder kronor respektive 8-10 miljarder kronor (beräknat på ett uppskattat försäljningspris om cirka 20-25 000 konor). Sammanslaget har USA och Västeuropa en incidens på cirka 1 miljon möjliga fall, motsvarande en potentiell marknad på cirka 20-25 miljarder kronor.

I de fall då Episurf Medicals produkter används som behandling för patienter som fallerat artroskopisk behandling innebär det en potentiell marknad på cirka 300 000 fall per år beräknat på att cirka 30 procent av operationerna misslyckas inom två år efter genomförd behandling. För USA blir då incidensen cirka 185 000 potentiella fall per år respektive 112 000 för Västeuropa. Den totala marknadspotentialen som andra-behandling (second line treatment) för USA och Västeuropa blir då cirka 6-7,5 miljarder kronor, fördelat på 4-5 miljarder kronor för USA och 2-2,5 miljarder kronor för Västeuropa.

Episurf Medicals implantat designas för att behandla patientens hela skada, det vill säga brosk och underliggande benskada. Det gör det möjligt att behandla den underliggande orsaken till patienters smärta på ett bättre sätt än vad som idag är möjligt med flertalet av de biologiska metoderna. Detta medför med stor sannolikhet att bolagets implantat i framtiden i allt

större utsträckning kommer att accepteras som första behandlingsmetod för behandling av broskskador av grad III-IV, vilket innebär att marknadspotentialen för Europa är cirka 400 000 fall per år, motsvarande ett värde på cirka 8-10 miljarder kronor.

Konkurrerande ledersättningsimplantat

Episurf Medicals patientunika implantat Episealer® ingår i en implantatsgrupp som kallas för "Resurfacing implants". Implantat som syftar till att behandla broskskador samt osteokondrala skador i patienters leder. Där patientens defekt lagas med ett implantat för att direkt återskapa en ursprunglig viktbarande ledyta för smärtlindring, maximal rörlighet samt minimal rehabilitering.

Andra resurfacing-implantat på marknaden utgörs av Arthrosurfaces implantat Hemicap. Arthrosurface är ett amerikanskt bolag som utvecklar och tillverkar icke individanpassade implantat för broskdefekter och skador på stora leder. Bolaget utvecklar produkter för knän, höfter, tår och axlar och fokuserar, i likhet med Episurf Medical, på minimalt invasiv kirurgi. Bolaget hade redan 2011 implanterat fler än 45 000 implantat. Även Schwarz Biomedical har ett resurfacing-implantat som ingår i en produktfamilj som heter Biopoly, vilken likt Arthrosurface produkter består av kitt av standardstorlekar. Biopoly introducerades relativt nyligen på den europeiska marknaden.

Episurf Medicals marknadspotential

– Ensidig artros i knäleden

Cirka 3,6 miljoner patienter över hela världen uppskattas ha symtomatisk knäartros som befinner sig i det så kallade "stora behandlingsgapet". Detta är patienter med tidig ensidig artros i aktiv ålder. De är för unga och aktiva för knäprotesoperationer men för gamla, och har för stora skador, för att kunna behandlas med traditionella metoder för broskskador. En mycket liten andel av dessa patienter behandlas idag med halvproteser, vilket innebär att man ersätter halva knät med en ledprotes. Halvproteser är inte att föredra för aktiva patienter i åldrarna 40-60 år då de snabbt slits ut. Antalet insatta halvproteser per

år i USA uppgår till cirka 60 000, knappt 10 procent av alla insatta knäproteser, och i Europa till cirka 50 000 per år. Här finns ett mycket stort mörkertal av patienter i behov av hjälp.

En vanlig operation i västvärlden är vad man kallar för knä-vinkelosteotomier, där man helt enkelt kirurgiskt vinklar om knäet för att kunna avlasta det sjuka området. Episurf Medicals fjärde patientunika system, Epiguide® Knee Osteotomy, utvecklas under 2015 och är ämnat för aktiva patienter med ensidig artros i åldrarna 40-60 år. Den globala marknadspotentialen för systemet uppskattas på sikt vara mellan 1 till 10 miljarder kronor per år.

Individanpassning – en trend inom ortopedi

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 detta. Ny teknik öppnar helt nya möjligheter att kombinera industriell produktion med individanpassad ortopedisk kirurgi. Många krafter, såsom patientefterfrågan, driver på en förändring bland ortopediska kirurger, inom sjukvården som helhet och inte minst hos försäkringsbolagen. Behov av individanpassning finns i hela kedjan från diagnos, val av behandling samt utformning av implantat. Förbättrad fördiagnostik behövs för att kunna välja rätt typ av behandling och effektivare behandlingslösningar anpassade efter patienten. Här finns även potentiellt stora summor att spara för sjukvård och försäkringsbolag.

Försäljning och marknadsföring

Under 2015 bygger Episurf Medical upp en stark försäljning- och marknadsföringsorganisation på utvalda marknader, inledningsvis med fokus på direktförsäljning i Tyskland och Storbritannien. Samtidigt utökas också bolagets produktportfölj.

Under 2014 förstärktes Episurf Medicals försäljningsorganisation med flera nyckelpersoner. Rekryteringarna var en del i arbetet att bygga upp en organisation för direktförsäljning på viktiga marknader. Den ursprungliga strategin, att inom ramen för en CPL lansering, samarbeta med framstående och opinionsbildande kirurger, så kallade Key Opinion Leaders (KOL), har varit mycket framgångsrik. Med stöd av dessa KOL's och ökad marknadsnärvaro är nu nästa steg att bredda kundbasen. Målsättningen för 2015 är att ansluta minst 100 nya kliniker till bolagets piFidelity®-system.

Episurf Medical har identifierat fem nyckelfaktorer för tillväxt:

1. Utöka direktförsäljningsorganisationen med lokala säljare på plats i Tyskland och Storbritannien och samtidigt fortsätta knyta upp distributörer på andra viktiga marknader.
2. Bredda målgruppen på existerande marknader från KOL's till att omfatta det stora antalet ortopediska kirurger som utför knäledsoperationer på daglig basis.
3. Utveckla ett professionellt utbildningsprogram för att kunna utbilda och träna tillräckligt många kirurger för att användningen ska kunna ta fart.

4. Använda ny och relevant klinisk data i marknadsföringsarbetet och renodla försäljningsbudskapet för att utmana nuvarande behandlingsregim.
5. Utöka knäportföljen och lansera nya produkter för att kunna behandla ännu fler patienter med varierande broskskador.

Kontrollerad produktlansering (CPL)

Genom att först introducera Episurf Medicals marknadsgodkända produkter till ett begränsat antal KOL's kan bolaget på ett kostnadseffektivt sätt bygga upp efterfrågan och förbereda marknaden inför en bredare lansering. Samtidigt utvärderas produkterna under kommersiella former. Medverkande kirurger genomgår produktutbildning och träning i den kirurgiska tekniken.

Bolaget bedömer att en kontrollerad produktlansering har flera fördelar. Särskilt viktigt är att modellen säkerställer högsta möjliga kvalitet i användningen och maximal säkerhet för patienterna. Modellen möjliggör också att bolaget kan optimera erbjudandet avseende exempelvis logistik, produktion, orderhantering, operationsteknik och prissättning, innan

produkterna lanseras i större skala. Patienter som opererats inom ramen för en kontrollerad produktlansering följs upp under två år vilket ger Episurf Medical tillgång till värdefull effekt- och säkerhetsdata som kan användas i marknadsföringssyfte eller som komplement till kliniska studier.

Nya marknader med rätt förutsättningar

Episurf Medical utvärderar kontinuerligt nya marknader att lansera sina produkter på. Attraktiva marknader har rätt kombination av inträdesbarriärer i form av regelverk och ersättning, marknadspotential och långsiktigt strategiskt värde för bolaget. Regioner och länder som bedöms ha rätt förutsättningar utgörs främst av Nordamerika, Frankrike, Italien och Spanien. Förberedande arbete pågår för att kunna gå in på dessa marknader inom kort.

Produktportfölj

Som pionjär inom patientspecifik teknik för behandling av smärtsamma ledsador, gör Episurf Medical något som ingen annan implantattillverkare har gjort. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument.

Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med den senaste tillverkningstekniken, anpassar vi inte bara varje implantat utan även kirurgiska instrument till patientens skada och anatomi. På så sätt säkerställer vi att varje patient erhåller en behandling, perfekt avpassat för patientens anatomi för att säkerställa en snabbare, säkrare och bättre patientunik behandling för ett aktivare och friskare liv. Episurf Medical adresserar en global marknad där en av tio över 25 år har ledbesvär. Episurf Medical planerar att innan 2015 är slut ha utvidgat sin första portfölj, knäportföljen till att adressera en marknadspotential i västvärlden motsvarande ett värde på över 30 miljarder kronor.

µiFidelity®-systemet Från magnetkamerabild till skräddarsydda implantat och instrument

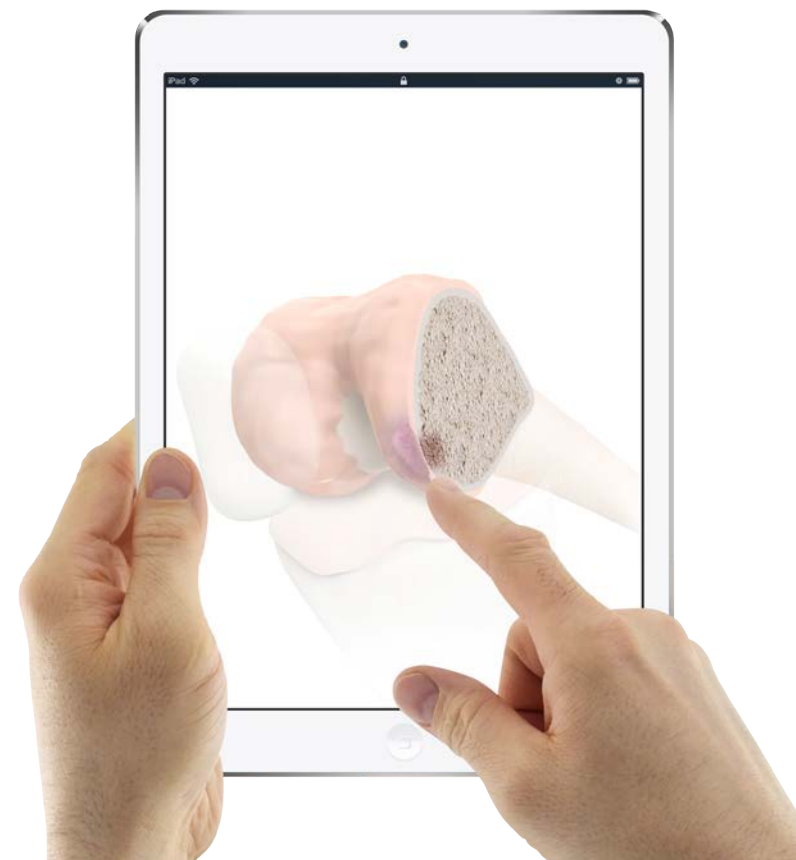
Episurf Medicals µiFidelity®-system är ett egenutvecklat IT-system för patientunik design och förplanerad kirurgi. µiFidelity® är först i världen med att möjliggöra visualiseringsstöd för patientunik diagnos av broskskador i leder samt masstillverkning av patientunika implantat och kirurgiska instrument.

Systemet omfattar hela processen från uppladdning av CT- och MRI-bilder, skadebedömning, design och tillverkning

av implantat och instrument, till genomförd operation. Med hjälp av programvaran lokaliseras och utreds den faktiska skadan i leden. Episurf Medicals medicinska experter gör sedan en bedömning om bästa behandlingsalternativ för patienten. Nästa steg i processen är att designa ett implantat som är skräddarsytt efter patientens specifika anatomi och skadans position. En plan för den optimala placeringen av implantat skapas i 2D och 3D samtidigt som hänsyn tas till kliniska överväganden.

Programvaran används även till att designa patientunika operationsinstrument i form av kirurgiska borrhjuler. Guideinstrumenten syftar till att orientera kirurgen under hela operationsförfarandet och vid placeringen av implantatet. Bland annat ger de stöd avseende vinklar, djup och säkerställer en exakt fräsning. De patientunika ritningarna av implantat och borrhjul överförs digitalt till Episurf Medicals underleverantörer för omedelbar tillverkning. Genom att tillverkning endast sker på beställning elimineras även behovet av produktlager.

Systemet byggs successivt ut med målsättningen att erbjuda ortopediska kirurger ett verktyg som möjliggör daglig interaktion med µiFidelity®. Under 2015 kommer ett nytt 3D-visualiseringsstöd lanseras i form av en mobilapp som ska erbjuda ortopediska kirurger ett bättre diagnostiskt beslutsunderlag vid behandling av förslitningsskador i knäleden. Mobilappen utvecklas i anslutning till µiFidelity®-systemet och möjliggör för kirurgen att via sin smarta telefon eller surfplatta, oavsett var i världen denna befinner sig, granska Episurf





Medicals förslag på implantatdesign och kirurgiska verktyg. Därutöver får kirurgen en visuell och interaktiv 3D-bild av patientens anatomi, skada och den tänkta placeringen av implantatet.

Befintlig produktportfölj för patienter med broskskador i knäleden

För närvarande har Episurf Medical två produkter godkända på den europeiska marknaden, Episealer® Condyle Solo för behandling av brosk- och benvävnadsskador i knäleden, samt Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området bakom knäskålen. Varje produkt består initialt av de individanpassade implantaten Episealer® och de kirurgiska bormmallarna Epiguide®. Det skalbara piFidelity®-systemet är ett egenutvecklat webbaserat IT-system framtaget för diagnos, förplanerad kirurgi och kostnadseffektiv individanpassning. Systemet är det första i världen att möjliggöra masstillverkning av patientunika implantat och kirurgiska verktyg.

Episealer®-implantatet vänder sig än så länge främst till patienter i ålderskategorin 35-65 år med fokala brosk- och benvävnadsdefekter av traumatiskt eller degenerativt

ursprung och syftar till att överbrygga klyftan mellan konservativa behandlingsmetoder, tidiga kirurgiska ingrepp och protesoperationer. Nya produkter kommer möjliggöra behandling av ännu fler skadetyper och av aktiva patienter i yngre åldrar (20-40 år).

Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo är lanserade till utvalda ledande kliniker och kirurger i huvudsakligen Nord- och Centraleuropa genom en kontrollerad produktlansering (CPL) där samtliga opererade patienter även följs upp kliniskt.

Kommande produkter

Episurf Medical planerar att innan 2015 är slut ha utvidgat knäportföljen med ytterligare minst två CE-märkta produkter. Därigenom kommer portföljen omfatta produkter som kan behandla patienter i åldrarna 20-65 år med de flesta typer och storlekar av broskskador i knäleden, från tidig broskskada till initial artros. Planerade nya produkter utgörs inledningsvis av implantatet Episealer® Femoral Twin och Epiguide® MOS.

Episurf Medicals framtida produktportföljer kommer att inkludera implantatsprodukter samt precisionskirurgiska

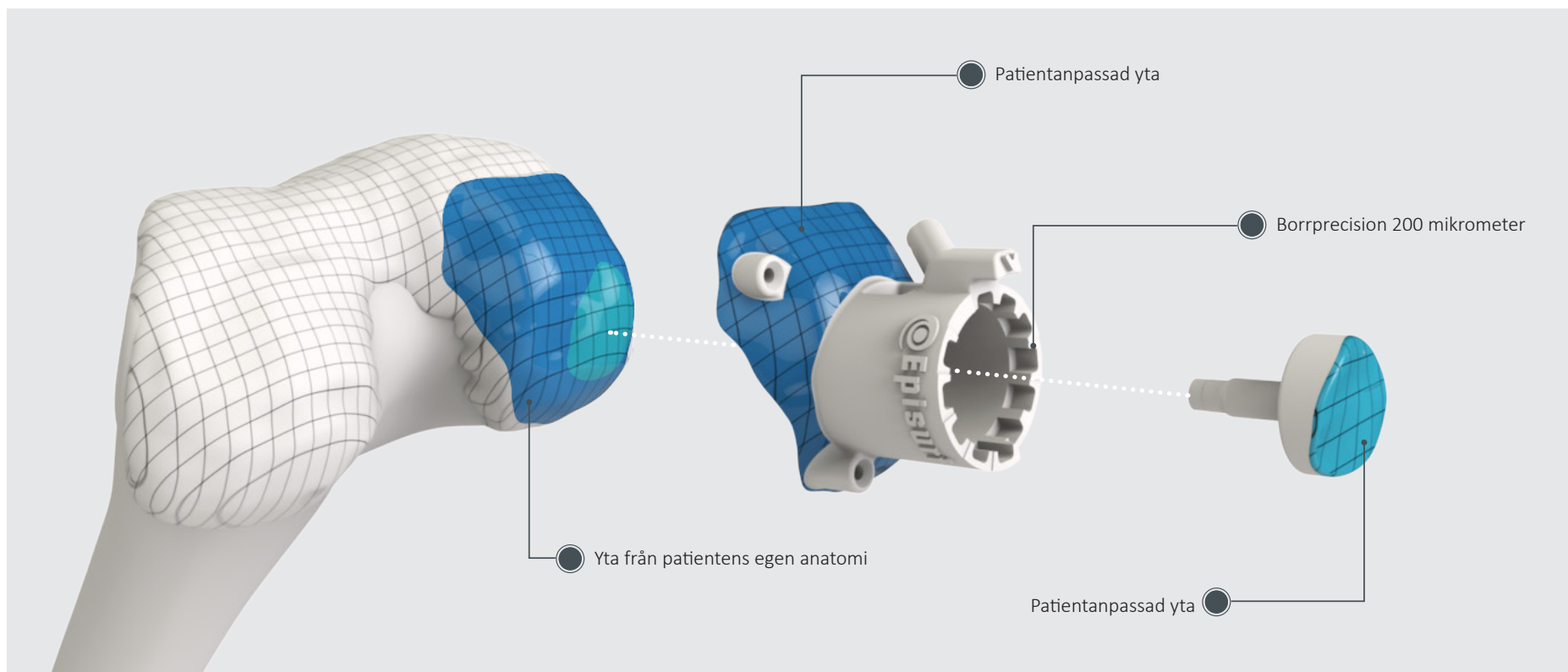
instrument för att även adressera andra leder och fler ortopediska problem. Bland annat fortgår arbete med att utveckla en produktportfölj för fotkirurger.

Andra användningsområden

Episurf Medical arbetar aktivt med att utveckla och bredda produktportföljen gentemot nya applikationsområden där det kan finnas möjlighet att applicera bolagets teknologi och expertis inom individanpassad behandlingsteknologi. Bolagets teknologi kan appliceras på olika leder utöver knän, såsom anklar, axlar, tår och eventuellt även höftled, och kan på så sätt ge upphov till ytterligare produktportföljer för specifika användningsområden.

Implantatet Episealer® säljs tillsammans med bormguiden Epiguide® för att säkerställa bästa möjliga kliniska resultat. Bolaget bedömer att det finns goda förutsättningar för att anpassa Epiguide® för fristående kirurgiska ingrepp som inte involverar Episealer®, däribland mosaikplastikoperationer samt olika typer av osteotomier.



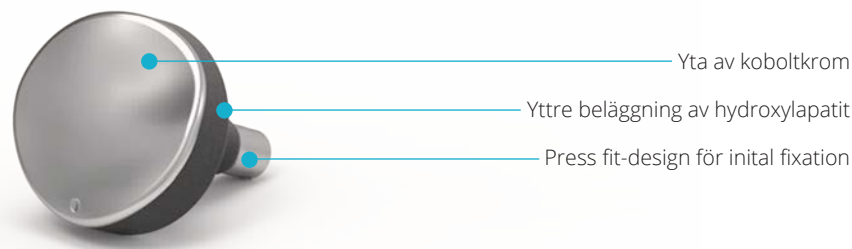


Epiguide® kirurgiska borrguider Individanpassade operationsinstrument för exakt precision

För att säkerställa en enkel och snabb kirurgi, samt att implantatet sätts in med hög precision, designar Episurf Medical operationsinstrument i form av individanpassade kirurgiska borrguider kallade Epiguide®. Dessa tas, liksom implantaten, fram individuellt för varje patient och operation. De utformas efter patientspecifika data på samma sätt som Episealer® och levereras till kliniken tillsammans med implantaten.

Guiderna utformas så att de får en unik passform och kan därmed enkelt placeras in i leden över det skadade området.

De är i princip en avspiegling av patientens ledyta kring det skadade området. Guiden är designad så att borrar- och fräsvinklar samt djup är förutbestämt, vilket innebär att detta inte blir en bedömningsfråga för kirurgen. Epiguide® vägleder kirurgen genom hela operationen, förenklar genomförandet och ökar precisionen i ingreppet. Epiguide® designas och används tillsammans med alla bolagets implantatprodukter.



Episealer® individanpassade implantat

Designade och placerade för att
ersätta det skadade området

Episurf Medicals implantat Episealer® gör det möjligt att reparera fokala brosk- och benvävnadsdefekter för att reducera smärta och öka rörligheten i patientens knäled. De kan enkelt sättas in, medför minimalt trauma på kringliggande vävnad samt fordrar mindre komplicerad rehabilitering än dagens behandlingsalternativ. Tack vare att friskt brosk och ben bevaras hos patienten begränsas inte heller möjligheten att i framtiden genomföra till exempel en protesoperation. Nuvarande Episealer® implantat vänder sig främst till patienter i ålderskategorin 35-65 år.

Episurf Medicals metod bygger på att implantatet anpassas efter patienten istället för tvärtom, som man traditionellt gör 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 kortsiktiga och långsiktiga resultatet av en operation.

Episealer®-implantaten är små, tunna och anpassas efter varje individs unika anatomi och skada. De är tillverkade av en koboltkromlegering med en central peg för primärfixering. Koboltkrom är ett material som har använts i knäproteser i över två decennier och har visat sig ge en säker, effektiv och viktbar ledyta. Den del som förankras i underliggande ben har en bioaktiv beläggning som stimulerar ben att växa ihop med implantatets yta vilket ger en stabil och långsiktig fixering i benet.

Episealer® Condyle Solo

Implantat för behandling av brosk- och benvävnadsskador i knäleden. Implantatet är bolagets första kommersiella produkt och marknadsgodkännande erhöles under 2013 i form av CE-märkning. Marknadsintroduktion pågår via en kontrollerad produktlantering (CPL) på utvalda ortopedkliniker i Nord- och Centraleuropa.

Episealer® Trochlea Solo

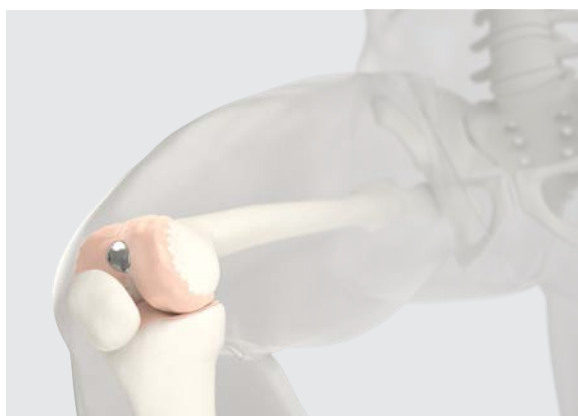
Implantat för behandling av brosk- och benvävnadsskador i området bakom knäskålen. Implantatet är bolagets andra kommersiella produkt och marknadsgodkännande erhöles under 2014 i form av CE-märkning. Marknadsintroduktion pågår via en kontrollerad produktlantering (CPL) på utvalda ortopedkliniker i Nord- och Centraleuropa.

Episealer® Femoral Twin

Implantat utvecklat för att passa fler patienters olika typer av broskskador, framförallt större broskskador av oval karaktär samt skador som sitter på mer komplexa områden i knäleden där cirkulära implantat inte lämpar sig. Produkten är ännu inte CE-märkt. Beräknas lanseras på den europeiska marknaden under 2015.



EPISEALER®
Condyle Solo



EPISEALER®
Trochlea Solo



EPISEALER®
Femoral Twin

LAUNCH PREPARATION

Indikationer

- Osteokondrala broskskador av grad III-IV
- Underliggande bensador (cystor, nekroser, benödem)

Ålder ● ● 25 ● 35 ● 45 ● 55 ● 65 ● Ålder

Fördelar

- Patientunik
- Behandlar brosk och underliggande bensador
- Omedelbart återskapande av en kontinuerlig, viktbar ledyta

Fyra storlekar

20 mm 17 mm 15 mm 12 mm



Tre storlekar

29 mm 25 mm 20 mm



Fyra storlekar

25x35 mm 20x29 mm 17x26 mm 15x23 mm



Epiguide® MOS

Patientunik borrhguide för utförande av mosaikplastik-kirurgi

Epiguide® MOS är en patientunik borrhguide som utvecklas för yngre aktiva patienter i åldersgruppen 20-40 år med smärtsamma broskskador i knäleden. Traditionell mosaikplastik-kirurgi görs på fri hand. Generellt är mosaikplastik-kirurgi ansedd vara ett tekniskt svårt kirurgiskt ingrepp.

Borrhguiden Epiguide® MOS är en implantatsfri produkt, avsedd att guida kirurgen och underlätta, effektivisera och standardisera det kirurgiska förfarandet. Vid ingreppet plockas brosk eller benstavar från ett mindre belastat område i knäleden för att kunna fylla broskdefekten. Genom att guiderna är skräddarsydda och baserade på MRI-data från patienternas

skada, kan man uppnå en mer exakt placering och defektfyllnad än vid traditionell mosaikplastik-kirurgi. Ingreppet blir också enklare att utföra för kirurgen och går snabbare.

Episurf Medical räknar med att kunna erhålla CE-märkning och lansera Epiguide® MOS på utvalda ortopedkliniker i Nord- och Centraleuropa under 2015. Vid marknadsgodkännande blir Epiguide® MOS bolagets fjärde kommersiella produkt. Knäportföljen kommer då omfatta produkter som kan behandla patienter i åldrarna 20-65 år med de flesta typer och storlekar av broskskador i knäleden, från tidig broskskada till initial artros.

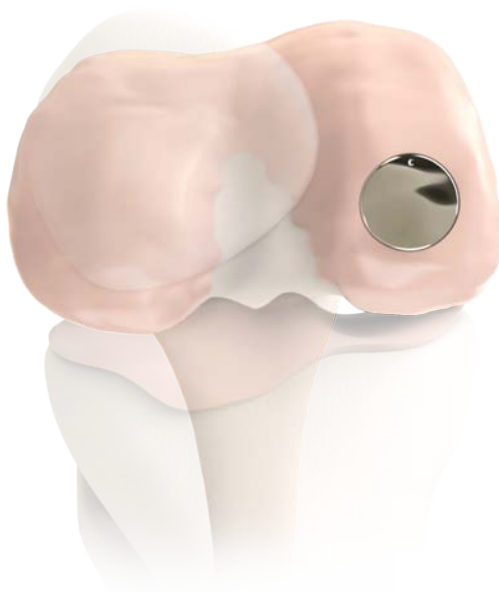
Epiguide® Knee Osteotomy

Patientunikt kirurgiskt borrh- och skärguidesystem för utförande av vinkelosteotomier

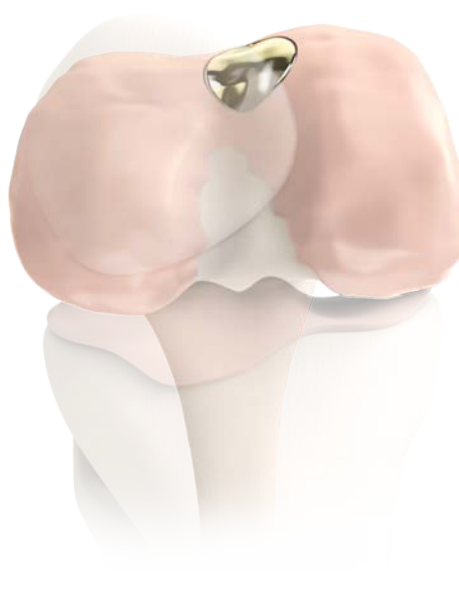
Ytterligare en implantatsfri produkt, Epiguide® Knee Osteotomy utvecklas för att behandla aktiva patienter i åldern 45-65 år med ensidig artros. Vinkelosteotomier är vanligt förekommande operationer för aktiva patienter med initial artros. Epiguide® Knee Osteotomy är ett guidesystem som ska underlätta,

effektivisera och standardisera det kirurgiska förfarandet vid vinkelosteotomier. Genom att utgå från patientens egen anatomi redan vid designen av guidesystemet ska ett snabbare, säkrare och mer exakt operationsförfarande kunna uppnås. Epiguide® Knee Osteotomy är under utveckling.

Episealer® Condyle Solo



Episealer® Trochlea Solo



Episealer® Femoral Twin



Organisation och medarbetare

Episurf Medical-koncernen består av moderbolaget Episurf Medical AB (publ) samt de helägda dotterbolagen Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB och Episurf Europe AB.

Genomsnittligt antal anställda i koncernen under året har varit 11, varav 4 kvinnor och 7 män. Vid utgången av 2014 uppgick antalet anställda i koncernen till 14 inklusive vd.

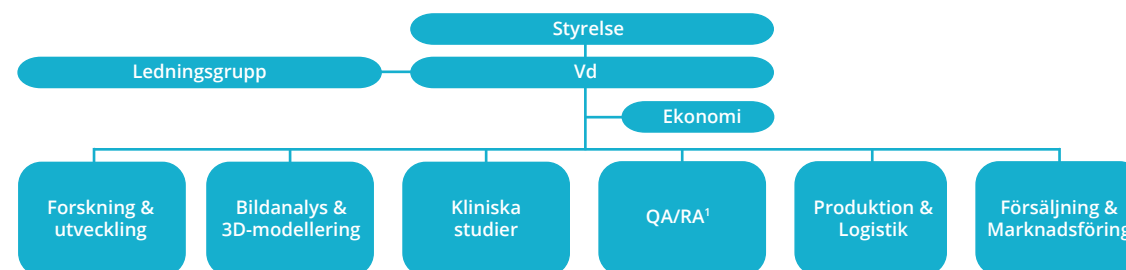
Trots begränsad storlek sett till antalet anställda har Episurf Medicals organisation betydande kompetens inom de flesta för bolaget relevanta områden. Lång erfarenhet finns bland annat inom klinisk verksamhet, internationell försäljning av ortopediska implantat liksom design och utveckling av individanpassade implantat. I syfte att få tillgång till ytterligare expertkompetens samt för att minimera kostnader och upprätthålla önskad flexibilitet använder sig Episurf Medical i viss utsträckning av externa konsulter. Vidare har bolaget ett antal samarbeten med experter inom olika områden. Denna struk-

tur möjliggör att resurser kan allokeras efter behov samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle. Vartefter fler produkter går in i lanseringsfas förlägger bolaget fler funktioner inom den egna organisationen.

I takt med att Episurf Medical utvecklas i kommersiell riktning anpassas organisationen till de nya förutsättningarna. Under 2014 har flera nyanställningar gjorts för att stärka bolaget inför den pågående marknadssatsningen. Kapaciteten inom marknadsföring och försäljning har förstärkts genom tillsättning av en Chief Commercial Officer (CCO), en Sales director EMEA och en sälj- och marknadschef för direktmarknads-satsning i Benelux-länderna. Den internationella försäljningsorganisationen utökas med fler säljare i framförallt Tyskland

och Storbritannien, som tillsammans med Benelux kommer att utgöra Episurf Medicals huvudmarknader under 2015.

I syfte att förstärka bolagets fokus på kommersiell expansion har även förändringar gjorts i bolagets ledningsgrupp. I februari 2015 ersatte Michael McEwan, Chief Commercial Officer (CCO), konsult Per Möller och ingår sedan dess i ledningsgruppen. Samtidigt lämnade Leif Ryd och Jakob Dumky ledningsgruppen. Jakob Dumky finns kvar som konsult och rapporterar till ledningsgruppen. Leif Ryd fortsätter, utöver sitt styrelseengagemang, att utgöra medicinsk rådgivare åt bolaget, speciellt avseende frågor som rör utbildning, vetenskaplig utvärdering samt kirurgisk produktutveckling.



¹ Kvalitetssäkring/Regulatoriska frågor



Aktien och ägarförhållanden

Aktien och aktiekapital

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Varje aktie av serie A medför tre röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B medför en röst på bolagsstämma. Aktier av serie A kan fritt konverteras till aktie av serie B.

Aktier av serie B handlas från och med 11 juni 2014 på Nasdaq Stockholm med symbolen EPIS B. Dessförinnan handlades Bolagets aktier sedan 15 augusti 2011 på Nasdaq Stockholm First North med Wildecos Ekonomisk Information AB som Certified Adviser.

Vid årets början var det totala antalet aktier i bolaget 7 953 986, varav 2 643 883 A-aktier och 5 310 103 B-aktier. Vid årets slut var det totala antalet aktier 7 956 579, varav 1 761 333 A-aktier och 6 195 246 B-aktier.

Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 2 386 973,90 SEK med ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 1 920 000 SEK och högst 7 680 000 SEK fördelat på lägst 6 400 000 aktier och högst 25 600 000 aktier.

Nyemissioner och aktiekonverteringar

I april 2014 genomfördes en riktad nyemission till C/O Sales AB om 2 593 aktier av serie B till teckningskursen 57,9 SEK. Nyemissionen ökade aktiekapitalet med 777,90 SEK och medförde en utspädning om cirka 0,03 procent av det totala antalet aktier i bolaget. På begäran av aktieägare i Episurf Medical har A-aktier vid flera tillfällen under året konverterats till B-aktier i enlighet med bolagsordningen.

Aktiens utveckling och omsättning

Episurf Medicals börskurs vid årets slut var 35,7 SEK (65,5), vilket ger ett börsvärde, räknat på totalt antal A- och B-aktier, om 284,0 MSEK (521,0). Under räkenskapsåret har aktiekursen förändrats med -46,7 procent (+172,9). Högst betalda kurs

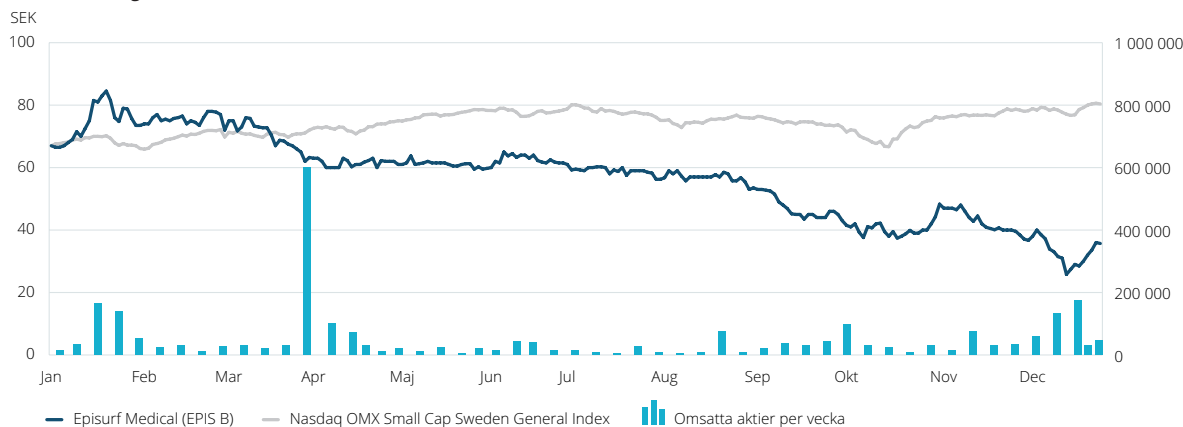
under året var 84,5 SEK (82,0) och lägst betalda kurs var 25,4 SEK (23,5). Under året omsattes via Nasdaq Stockholm och Nasdaq Stockholm First North 2 665 108 (3 049 479) stycken B-aktier till ett värde om totalt 150,9 MSEK (162,7).

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 1 444 (1223). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 48,9 procent (53,4) av kapitalet och 61,6 procent (69,5) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora Fund AB, innehade aktier motsvarande 17,2 procent (23,5) av kapitalet och 35,8 procent (42,3) av rösterna.

- » Kortnamn: EPIS B
- » ISIN-kod AK A: SE0003523869
- » ISIN-kod AK B: SE0003491562
- » OrderBookID: 78419
- » Antal utestående aktier: 7 956 579
- » Kvotvärde: 0,30 SEK
- » Handelspost: 1 aktie
- » Aktiekapital: 2 386 973,90
- » Handelspost: 1 aktie
- » Aktiekapital: 2 386 196 SEK

Aktieutveckling 2014



De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical AB per den 30 december 2014¹

Namn	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)
Serendipity Ixora AB	1 368 943	0	17,2	35,8
Gile Medicinkonsult AB	168 500	84 899	3,2	5,1
Kaupthing HF.	0	334 223	4,2	2,9
SEB London - Luxemburg, (Sicav Fond)	0	332 089	4,2	2,9
Lönn, Mikael	50 000	166 005	2,7	2,8
AMF- Försäkring och fonder	0	310 112	3,9	2,7
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	0	309 939	3,9	2,7
LMK Stiftelsen	0	300 000	3,8	2,6
Kjell Beijers 80-årsstiftelse	0	245 323	3,1	2,1
Mikaros AB	0	221 361	2,8	1,9
Summa, 10 största ägarna	1 587 443	2 303 951	48,90	61,6
Summa, övriga	173 890	3 891 295	51,10	38,4
Totalt antal aktier	1 761 333	6 195 246	100,00	100,00

¹ Baserat på fullständig ägarförteckning omfattande direktregistrerade och förvaltar-registrerade aktieägare

Aktieägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 30 december 2014

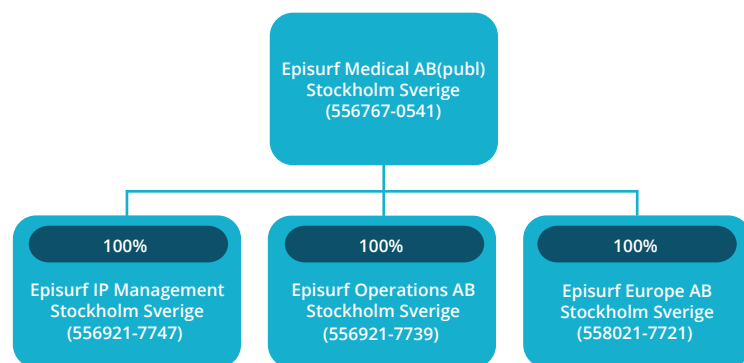
Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknads- värde (KSEK)
1 - 500	825	3 817	163833	2,1	1,5	5 849
501 - 1 000	237	3 614	187730	2,4	1,7	6 702
1 001 - 5 000	262	15 668	586927	7,6	5,5	20 953
5 001 - 10 000	48	33 264	319124	4,4	3,7	11 393
10 001 - 15 000	17	0	218003	2,7	1,9	7 783
15 001 - 20 000	10	15 200	166872	2,3	1,9	5 957
20 001 -	45	1 689 770	4552757	78,5	83,8	162 533
Totalt	1 444	1 761 333	6195246	100,0	100,0	221 170

Aktiekapitalets förändring

År	Händelse	Kvot- värde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktie- kapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktie- kapital
2008	Bolagsbildning	0,01	10 000 000	100 000	10 000 000	100 000
2010	Nyemission	0,01	800 000	8 000	10 800 000	108 000
2010	Fondemission	0,05	-	432 000	10 800 000	540 000
2010	Nyemission	0,05	2 000 000	100 000	12 800 000	640 000
2011	Nyemission	0,05	25 600 000	1 280 000	38 400 000	1 920 000
2011	Sammanslagning	0,30	1:6	-	6 400 000	1 920 000
2013	Nyemission	0,30	1 553 986	446 196	7 953 986	2 386 196
2014	Nyemission	0,30	2 593	778	7 956 579	2 386 974

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Episurf Medical AB (publ), med organisationsnummer 556767-0541, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2014 till och med 31 december 2014.



Koncernstruktur

Koncernen har från och med 1 mars 2013 bestått av moderbolaget Episurf Medical AB (publ) samt de tre helägda dotterbolagen Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB och Episurf Europe AB.

Allmänt om verksamheten

Episurf Medical är ett medicintekniskt bolag som grundades 2009 som utvecklar och kommersialiserar patientunika produkter för behandling av smärtsamma leddskador. Genom att kombinera expertis inom implantatutveckling med patenterad teknologi för individanpassad design och produktion kan Episurf Medical tillverka perfekt avpassade implantat utifrån varje enskild patients unika anatomi och skada i syfte att ge

människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv.

Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm och en egen försäljningsorganisation samt distributionssamarbeten i Europa. Aktien (EPIS B) är noterad på Nasdaq Stockholm sedan 11 juni 2014.

Produktportfölj

Episurf Medical har utvecklat en plattform för att designa och tillverka individanpassade implantat (Episealer®) samt kirurgiska bormallar (Epiguide®) för behandling av smärtsamma leder. Episealer® implantaten vänder sig främst till patienter i ålderskategorin 35-65 år med fokala brosk- och benvävnadsdefekter av traumatiskt eller degenerativt ursprung och syftar

till att överbrygga klyftan mellan konservativa behandlingsmetoder, tidiga kirurgiska ingrepp och protesoperationer. Det skalbara piFidelity®-systemet är ett egenutvecklat webbaserat IT-system framtaget för diagnos, förplanerad kirurgi och kostnadseffektiv individanpassning. Systemet är det första i världen att möjliggöra masstillverkning av patientunika implantat och kirurgiska verktyg.

För närvarande har Episurf Medical två produkter godkända på den europeiska marknaden, Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo. Under 2015 ämnar bolaget komplettera portföljen med minst ytterligare två produkter, Episealer® Femoral Twin och Epiguide® MOS, avsedda för behandling av broskskador i knäleden för att kunna behandla fler storlekar av skador samt även behandla aktiva patienter i yngre åldrar (20-40 år).

Forskning och utveckling

Episurf Medicals produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats genom bolagets första kommersiella produkter, de patientunika implantaten Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo. Ledande ortopedier och forskare engageras i ett tidigt utvecklingsstadium för att identifiera kliniska behov och patientnytta. Under hela utvecklingsprocessen förs en tät dialog med involverade kliniker och ortopedier vilket möjliggör snabb återkoppling och produktanpassning. Vidare har Episurf Medical valt att använda certifierade material i sina produkter vilket signifikant minskar utvecklingsrisken samt reducerar utvecklingstiden.

Sedan hösten 2012 driver Episurf Medical en klinisk prövning i syfte att utvärdera det individanpassade implantatet

Episealer® Condyle Solo vid behandling av lokala broskskador i knäleden. Studien genomförs i samarbete med fyra ortopediska kliniker i Sverige, Vrinnevisjukhuset i Norrköping, Sportsmedicine i Umeå, Capio Artro Clinic AB i Stockholm och Lunds universitetssjukhus. De huvudsakliga undersökningsparametrarna är smärta och funktion. Vid årsskiftet 2014/2015 hade totalt nio patienter rekryterats och opererats i studien.

Produktion

Episurf Medicals produktionsstrategi innebär att kontraktstillverkare används för all produktion. Externa kontraktstillverkare ger skalbarhet och fullgod kontroll över tillverkningsprocessen samtidigt som risken för att tillväxtpotentialerna skall begränsas av bristande produktionskapacitet minskar. All patientunik design görs dock inhouse. Utvecklingen av en fungerande tillverkningsprocess tar lång tid och löper parallellt med produktutvecklingen och den initiala marknads lanseringen av en produkt.

Marknadsintroduktion

När Episurf Medicals produkter erhållit europeiskt marknads-godkännande, i form av CE-märkning, ska de i ett första steg introduceras till utvalda ledande kliniker och kirurger i huvudsakligen Nord- och Centraleuropa, genom en kontrollerad produktlansering (CPL), där samtliga opererade patienter även följs upp kliniskt. Denna så kallade prelaneringsfas pågår under cirka ett år. Därefter ska produkterna introduceras till kliniker och kirurger över hela Europa genom en stegvis utökad marknads lansering.

Episurf Medical avser att driva försäljningen på de största europeiska marknaderna i egen regi. Utöver Norden och Benelux kommer bolagets främsta marknader under 2015 vara Storbritannien och Tyskland. Därutöver pågår förberedelser för lansering av en knäproduktportfölj i Nordamerika inom

två år. Lansering i Nordamerika kan eventuellt genomföras tillsammans med en partner.

Under 2014 har Episurf Medical erhållit marknads-godkännande, i form av CE-märkning, för sin andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo, som därmed omgående kunde börja erbjudas utvalda kliniker i Nord- och Centraleuropa genom en kontrollerad produktlansering (CPL). Den första operationen med implantatet genomfördes i december 2014 på AZ Monica Hospital i Belgien. Under 2015 planerar bolaget att kunna erhålla europeisk CE-märkning för ytterligare minst två produkter, Episealer® Femoral Twin och Epiguide® MOS.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- » Den första operationen i Polen inom ramen för Episurf Medicals kontrollerade produktlansering utfördes av den framstående kirurgen Professor Deszczynski, som vid en uppföljningskontroll konstaterade att patienten upplevde smärtfrihet och ökad rörlighet.
- » Ett patent godkändes i USA för det individanpassade implantatet Episealer® och tillhörande kirurgiska instrument, de centrala komponenterna i Episurf Medicals metod.
- » Episurf Medicals ledningsgrupp utökades med fyra personer och styrelsen förstärktes med en ledamot för att förbereda bolaget för notering på Nasdaq Stockholm.
- » För första gången utfördes operationer i Sverige, Norge och Tyskland inom ramen för Episurf Medicals kontrollerade produktlansering (CPL). Samtliga operationer genomfördes med förväntat gott resultat.
- » Bolagets aktier av serie B upptogs till handel på Nasdaq Stockholm den 11 juni 2014 och handeln på Nasdaq Stockholm First North avslutades.
- » Kapaciteten inom marknadsföring och försäljning förstärktes genom tillsättning av en Global sales and marketing director

(GSM), en Sales director EMEA och en sälj- och marknadschef för direktmarknadssatsning i Benelux-länderna.

- » Två nya kliniker anslöt sig till bolagets pågående kliniska prövning med Episealer® Condyle Solo.
- » CE-märkning erhöles för bolagets andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo, som därmed omgående kunde börja erbjudas utvalda kliniker i Europa.
- » Den första operationen med Episealer® Trochlea Solo genomfördes på AZ Monica Hospital i Belgien.
- » Resultat från uppföljningskontroll av den första operationen i Danmark med Episurf Medicals individanpassade implantat visade på smärtfrihet och total rörelseomfång ett år efter genomförd operation.
- » Episurf Medical beslutade att aktivera utvecklingskostnader från och med fjärde kvartalet 2014.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Fler ordrar var klara för leverans under årets första två månader än det Episurf Medical levererade under hela 2014.
- » Förändringar i organisation och ledningsgruppen genomfördes i syfte att förstärka bolagets fokus på kommersiell expansion.
- » I bokslutskommunikén meddelade bolaget att man avser genomföra en kapitalanskaffning under 2015.
- » Första operationerna med implantatet Episealer® Condyle Solo i Storbritannien genomfördes med önskat resultat.
- » Betaversionen av tjänsten Lite Assessment lanserades och en ny grafisk profil samt ny webbsida implementerades.
- » Bolagets befintliga och planerade implantatprodukter bytte namn till Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin.
- » Styrelsen beslutade att föreslå årsstämman att införa ett kombinerat bonus- och incitamentsprogram riktat till all personal i bolaget.

Personal

Koncernen hade per den 31 december 2014 14 (9) anställda, varav anställda i moderföretaget Episurf Medical AB uppgick till 9 (9). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 12 536 904 SEK (6 917 036) och i moderbolaget uppgick de till 9 401 693 SEK (6 905 953). För ytterligare information om medelantal anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 9.

Miljö, etik och ansvar

Episurf Medical tar aktivt ställning i frågor som berör företagsansvar och hållbarhet. Dessa frågor omfattar områden som främst syftar på etiska frågor, miljö- och arbetsmiljöfrågor, frågor av social samhällskaraktär och transparens gentemot ägarna.

Episurf Medicals bidrag till samhället är att erbjuda människor med smärtsamma ledsador ett längre, aktivare samt friskare liv genom att tillgängliggöra effektiva, minimalt invasiva skraddarsydda behandlingsalternativ.

Episurf Medical verkar i en bransch där etiska och regulatoriska aspekter är av stor vikt för verksamhetens utformning. Därför arbetar vi kontinuerligt med dessa frågor med målsättningen att alltid uppfylla kraven som ställs med god marginal. Som ett led i detta arbete jobbar Episurf Medical idag med att implementera ett ledningssystem för kvalitet. ISO 13485, som detta ledningssystem heter, är ett direktiv avsett för medicintekniska produkter och beskriver hur dessa ska tillverkas, ges ut och hanteras för bruk inom sjukvården.

Episurf Medicals miljöpolicy är att miljöhänsyn skall ingå som en naturlig komponent i bolagets verksamhet. Episurf Medical har inte någon egen tillverkning vilket innebär att verksamheten har en mycket begränsad påverkan på miljö och omvärld. När det gäller produktionen av Episurf Medicals produkter kommer bolaget att arbeta med leverantörer vars produktionsanläggningar är certifierade och uppfyller kraven på såväl etiska frågor som miljö- och arbetsmiljöfrågor.

Att vara transparent och ge ägare och intressenter full insyn har högsta prioritet för Episurf Medical. Aktuell och relevant information kommer således alltid att finnas tillgängligt på bolagets hemsida under fliken IR. Här kan intressenter och ägare ta del av tydlig, fullständig och tillförlitlig information som motsvarar behoven hos alla aktieägare, oavsett nivå av expertis. Kommunikationen med aktieägare och intressenter sker via hemsidan, nyhetsbrev och pressreleaser.

Episurf Medical skall genom strukturerat styrelsearbete säkerställa att Corporate Responsibility-frågor behandlas och finns på ledningens agenda.

Koncernens investeringar

Årets investeringar uppgick till 2 869 537 SEK (3 642 023).

Moderföretagets investeringar

Årets investeringar uppgick till 499 976 SEK (3 642 023).

Koncernens intäkter och kostnader

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning för perioden 1 januari 2014 till 31 december 2014 uppgick till 173 026 SEK (37 916).

Kostnader

Koncernens kostnader för perioden 1 januari 2014 till 31 december 2014 uppgick till 35 600 753 SEK (24 975 628).

Resultat

Koncernens rörelseresultat för perioden 1 januari 2014 till 31 december 2014 uppgick till -33 261 259 SEK (-23 279 677). Resultatet efter finansiella poster uppgick till -32 914 421 SEK (-22 856 694). Resultatet utgörs främst av kostnader för utveckling och marknadsaktiviteter relaterade till bolagets kontrollerade produktansering. Bolaget har beviljats ett bidrag från

Vinnova om 4 200 000 SEK, varav 1 692 450 SEK (1 664 193) har intäktsförts, vilket motsvarar upparbetade kostnader.

Finansiell ställning och likviditet

Koncernens kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 34 489 799 SEK (68 868 627). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -31 153 378 SEK (-21 672 050). Egna kapitalet vid årets slut uppgick till 38 849 577 SEK (71 613 865) och soliditeten uppgick till 89,8 procent (93,7).

Moderföretaget – Episurf Medical AB (publ)

Nettoomsättningen i moderföretaget under räkenskapsåret 1 januari 2014 till 31 december 2014 uppgick till 195 978 SEK (569 594). Rörelsens kostnader uppgick till 26 066 269 SEK (25 493 752). Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror främst på ökad utvecklingstakt och kliniska prövningar. Rörelseresultatet uppgick till -23 703 823 SEK (-23 264 564) och resultat efter finansiella poster uppgick till -23 131 337 SEK (-22 842 835). Resultatet per aktie (vägt genomsnitt) uppgick till -3,34 SEK (-2,91). Eget kapital per aktie uppgick till 5,68 (9,01) och moderföretagets kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 28 603 699 SEK (68 684 673).

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

SEK	
Överkursfond	123 360 235
Balanserat resultat	-53 969 350
Årets resultat	-26 577 337
Summa	42 813 548

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 42 813 548 SEK.

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar.

Utdelning

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 1 januari 2014 till 31 december 2014.

Koncernens framtida utveckling

Episurf Medical fick under 2014 marknadsgodkännande i form av CE-märkning för sin andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo och inledde en kontrollerad produktlantering i vissa utvalda europeiska länder. Den kontrollerade produktlanteringen för Episealer® Trochlea Solo och för bolagets första produkt, Episealer® Condyle Solo, planeras att fortgå under 2015. Därutöver är bolagets målsättning för 2015 att erhålla CE-märkning för ytterligare två produkter, fortsätta arbetet med att bygga upp en försäljningsorganisation med direktförsäljningsled i Tyskland och Storbritannien, certifiera Episurf Medical enligt kvalitetsledningssystem ISO 13485 och förbereda en produktportfölj inför en kommande produktlantering i USA. Allt detta sammantaget kan innebära att lönsamheten ökar på sikt och att bolaget erhåller vissa försäljningsintäkter under 2015, men det kommer med stor sannolikhet också innebära att bolagets kostnader ökar. Bolagets kostnader för forskning och utveckling kan också öka i takt med att fler patienter rekryteras till pågående klinisk studie med Episealer® Condyle Solo. Eftersom det med stor sannolikhet kommer att krävas mer kapital än tidigare planerat har bolaget meddelat att det under 2015 avser att genomföra en kapitalanskaffning.

Episurf Medicals kassa och likvida medel uppgick vid årets

slut till 34 MSEK. Med nuvarande verksamhet, utvecklingstakt och personalstyrka är styrelsens och verkställande direktörens bedömning att befintliga medel täcker bolagets kapitalbehov under de kommande 12 månaderna.

Ersättningsprinciper för ledande befattningshavare

Styrelsen har inte under 2014 haft något ersättningsutskott och beslutar om anställningsvillkor och ersättning till verkställande direktör. Ersättning till övriga ledande befattningshavare förhandlas av vd och ska godkännas av styrelsens ordförande. Inga anställda, förutom vd, har rätt till avgångsvederlag och inga övriga avtal finns heller mellan bolaget och vd eller ledande befattningshavare om förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Anställningsavtalet för bolagets vd Nina Bake är ett tillsvidareavtal från den 1 juli 2009. Avtalet ersattes den 13 mars 2014 med ett nytt tillsvidareavtal. Nina Bake uppbär en fast månatlig lön, samt sedvanliga pensionsavsättningar. Anställningsavtalet löper med en ömsesidig uppsägningstid om tolv månader. För det fall anställningsavtalet sägs upp av bolaget, på annan grund än vd's avtalsbrott, har vd rätt till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

Till verkställande direktören har under året utgått lön och ersättningar med 2 110 320 SEK (1 231 040) samt pensionskostnader med 165 681 SEK (111 351).

Incitamentsprogram

Vid styrelsens sammanträde den 31 mars, fattade styrelsen beslut om att inför årsstämman föreslå införandet av ett kombinerat bonus- och incitamentsprogram. Programmet, som riktar sig till all personal i bolaget, innebär i korthet att den anställda erbjuds en förhöjd bonus om det erhållna beloppet används för att teckna aktier i bolaget till marknadspris.

Incitamentsprogrammet kommer att vara villkorat av att bolagsstämman fattar beslut om emission av aktier till de anställda med

avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. De detaljerade villkoren för programmet kommer att lämnas i styrelsens beslutsförslag i samband med kallelse till årsstämman.

Närståendetransaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under året konsultarvode utgått med 810 000 SEK (421 000) och till aktieägare och styrelseledamoten Jeppe Magnusson har konsultarvode utgått med 10 000 SEK (25 000). Till styrelseordförande samt till styrelsens ledamöter är uppbokat styrelsearvode om 100 000 SEK till vardera, totalt 500 000 SEK (400 000).

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Kliniska prövningar

Sedan 2012 driver Episurf Medical en klinisk prövning i mänskliga. Om studien skulle resultera i oförutsedda eller negativa resultat kan detta ha en negativ inverkan på bolaget. Denna studie kretsar kring genomförandet av tester på människor för Episealer® Condyle Solo, där de huvudsakliga undersökningsparametrarna är smärta och funktion. Om studien skulle resultera i oförutsedda eller negativa resultat kan detta ha en negativ inverkan på Episurf Medical.

Myndighetsgodkännanden

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

Marknadsacceptans

Marknadsacceptansen för Episurf Medicals produkter beror på flera faktorer. Episurf Medicals produkter omfattar ny teknologi

som tidigare inte har använts och måste konkurrera med mera etablerade behandlingar som för närvarande är accepterade som standard. Bolagets produkter kan kräva förändringar av etablerad praxis inom läkarkåren, vilket tar tid att ändra. Bolaget kan inte garantera utfallet av någon studie. Rapporter om utebliven effekt eller misslyckade resultat vid användning av bolagets produkter kan påverka försäljningen av Episurf Medicals produkter negativt eller medföra att försäljningen blir lägre än förväntat eller helt uteblir.

IPR

IP-skydd är i den medicintekniska branschen viktigt för att försäkra sig om att Episurf Medicals produkter inte kopieras samt för att försvara sig mot eventuella intrång på sitt produktområde. Episurf Medical har i dagsläget ett antal inlämnade patentansökningar som befinner sig i olika faser. Bolaget kan inte garantera att samtliga av dessa resulterar i godkända patent. Totalt har Episurf Medical cirka 77 patentärenden under behandling i Europa och USA.

Samarbetspartners

Episurf Medical har en liten organisation och bolaget samarbetar därför med ett flertal olika partners för att kunna bibehålla en hög flexibilitet samt tillgång till rätt expertis och kompetens. Episurf Medical är beroende av fortsatt nära samarbete med nuvarande samt framtida partners såsom forskare, teknik konsulter, distributörer, kliniska prövningsledare och underleverantörer vad gäller produktion. Det finns inga garantier för att nuvarande och framtida samarbetspartners på ett framgångsrikt sätt kommer uppfylla sina åtaganden eller att partners med rätt expertis och kompetens finns att tillgå, vilket kan försena eller försvåra utvecklingen av produkterna.

Nyckelpersoner

Episurf Medical är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Det finns en risk att bolagets verksamhet kan påverkas negativt om dessa personer lämnar bolaget eller av någon annan anledning inte kan fullgöra sina arbetsuppgifter. Det finns vidare en risk att styrelse, ledning eller nyckelpersoner genom fel beslut kan påverka bolaget negativt.

Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det är bolagets styrelse som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av koncernens finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För övrig information hänvisas till not 3.

Aktieinformation

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Varje aktie av serie A medför tre röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B medför en röst på bolagsstämma. Aktier av serie A kan fritt konverteras till aktie av serie B.

Aktier av serie B handlas från och med 11 juni 2014 på Nasdaq Stockholm med symbolen EPIS B. Dessförinnan handlades bolagets aktier sedan 15 augusti 2011 på Nasdaq Stockholm First North med Wildecos Ekonomisk Information AB som Certified Adviser.

Vid årets början var det totala antalet aktier i bolaget 7 953 986, varav 2 643 883 A-aktier och 5 310 103 B-aktier. Vid årets slut var det totala antalet aktier 7 956 579, varav 1 761 333 A-aktier och 6 195 246 B-aktier.

Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 2 386 973,90 SEK med ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 1 920 000 SEK och högst 7 680 000 SEK fördelat på lägst 6 400 000 aktier och högst 25 600 000 aktier.

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 1 444 (1 223). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 48,9 procent (53,4) av kapitalet och 61,6 procent (69,5) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora Fund AB, innehade aktier motsvarande 17,2 procent (23,5) av kapitalet och 35,8 procent (42,3) av rösterna.

Bolagsstyrningsrapport

Episurf Medical AB (Episurf Medical eller bolaget) är ett publikt svenskt aktiebolag med säte i Stockholm. Aktien är sedan 11 juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm. I ett aktiebolag som Episurf Medical fördelas styrning, ledning och kontroll mellan aktieägarna, styrelsen, verkställande direktören och företagsledningen i enlighet med gällande lagar, regler och instruktioner.

Till grund för styrningen ligger bland annat bolagsordningen, aktiebolagslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, vilket inkluderar Svensk kod för bolagsstyrning (Koden), samt andra tillämpliga lagar och regler. Episurf Medicals bolagsordning finns att ladda ner på bolagets webbplats (www.episurf.com).

Episurf Medical tillämpar Koden från och med noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista. Koden bygger på principen "följ eller förklara". Detta innebär att ett företag som tillämpar Koden kan avvika från enskilda regler, men ska då förklara skälen. Koden ska tillämpas fullt ut i samband med första årsstämman året efter noteringen.

Episurf Medical följer Koden med avvikelser för ersättningsutskott och revisionsutskott. Avvikelserna förklaras i detalj nedan. Bolaget har sedan noteringen inte gjort några överträdelse varken mot Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter eller mot god sed på aktiemarknaden.

Aktien och aktieägare

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Aktie av serie B handlas från och med 11 juni 2014 på Nasdaq Stockholm under segmentet Small Cap. Dessförinnan handlades aktien sedan 15 augusti 2011 på Nasdaq Stockholm First North. Varje aktie av serie A medför tre röster och varje aktie av serie B medför en röst på bolagsstämma. Aktier av serie A kan omvandlas till aktie av serie B. Det totala antalet aktier i

bolaget var vid årets utgång 7 956 579, varav 1 761 333 av serie A och 6 195 246 av serie B.

Antalet aktieägare vid årets utgång uppgick till 1 444 stycken. De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 48,9 procent av kapitalet och 61,6 procent av rösterna. Den aktieägare som har mer än 10 procent av röstandelen är Serendipity Ixora AB (Ixora) med 35,8 procent av rösterna och 17,2 procent av kapitalet. För ytterligare information om aktien, ägare och ägastruktur, se sidorna 28-29 i årsredovisningen.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är bolagets högsta beslutande organ och ska enligt bolagsordningen hållas årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Aktieägare som är upptagna i aktieboken fem vardagar före stämman och anmäler sig korrekt har rätt att delta. Anmälan ska göras till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i aktieboken per avstämningsdagen och som anmält deltagande i tid har rätt att närvara vid stämman och rösta för det totala innehavet av aktier.

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

På årsstämman utser aktieägarna styrelse och i förekommande fall revisorer. Stämman beslutar också bland annat om hur valberedning ska utses, ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören, fastställelse av årsredovisning, disposition av vinstmedel, arvoden för styrelsen och revisorerna samt riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Kallelse, protokoll, kommuniké och annat material för stämmor publiceras på bolagets webbplats.

Årsstämman 2014

På årsstämman den 3 juni 2014 fattades följande beslut:

- » Att fastställa resultat- och balansräkningen.
- » Att disponera resultatet enligt styrelsens förslag i årsredovisningen.
- » Att bevilja styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för det gångna räkenskapsåret.
- » Att utge ett fast styrelsearvode om 100 000 kronor för var och en av styrelsens ledamöter, det vill säga sammanlagt 500 000 kronor. Inget arvode utgår för utskottsarbete. Revisorsarvode föreslås utgå enligt godkänd räkning.
- » Att intill nästa årsstämma omvälja Saeid Esmaeilzadeh, Leif Ryd, Thomas Nortoft, Jeppe Magnusson och Robert Charpentier till ordinarie styrelseledamöter. Saeid Esmaeilzadeh omvaldes till ordförande i styrelsen.

- » Att omvälja registrerade revisionsbolaget Ernst & Young Aktiebolag till bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2015, med Beata Lihammar som av revisionsbolaget utsedd huvudansvarig revisor.
- » Att anta principer för hur valberedning ska tillsättas inför årsstämman 2015 och därpå följande årsstämmor i enlighet med förslag i kallelsen. Principerna är oförändrade från föregående år.
- » Att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt förslag i kallelsen, att gälla för tiden fram till årsstämman 2015.
- » Att bolagsordningen ändras i enlighet med förslag i kallelsen.
- » Att bemyndiga styrelsen att intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av aktier med eller utan företrädesrätt för aktieägarna inom de gränser som bolagsordningen medger att betalas kontant eller med apportegendom.

Extra bolagsstämma februari 2014

Vid extra bolagsstämma den 12 februari 2014 beslutades i enlighet med valberedningens förslag att utse Robert Charpentier till ny styrelseledamot. Styrelsen består sedan dess av fem ordinarie styrelseledamöter utan suppleanter.

Årsstämma 2015

Årsstämma 2015 kommer att hållas i Stockholm den 6 maj 2015. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och i Dagens Industri samt publiceras på Episurf Medicals hemsida.

Valberedning

Inför årsstämman ska valberedningen lägga fram förslag om antalet styrelseledamöter, styrelsens sammansättning, styrelsens arvode, stämmans och styrelsens ordförande och i före-

kommande fall förslag till revisor och dennes arvodering. På årsstämman 2014 beslutades det om principerna för Episurf Medicals valberedning, som ska gälla tills de ändras av en framtida bolagsstämma, enligt följande:

- » Valberedningen ska ha fyra ledamöter. De tre röstmässigt största aktieägarna/ägargrupperna i bolaget per den 31 augusti året före det år årsstämma hålls, äger rätt att utse en ledamot var. Därutöver ska styrelsens ordförande utses att ingå i valberedningen. Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av 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.
- » Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.
- » Styrelsens ordförande är sammankallande till valberedningens första sammanträde. Styrelsens ordförande ska dock inte utses till ordförande i valberedningen.
- » 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.

- » Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till dess att ny valberedning utsetts.

I enlighet med ovanstående principer består valberedningen inför årsstämman 2015 av Saeid Esmaeilzadeh (styrelseordförande i Episurf Medical AB), Ashkan Pouya (representerar Serendipity Ixora AB), Leif Ryd (representerar Gile Medicinkonsult AB) och Björg Arnardóttir (representerar Kaupthing HF.). Till valberedningens ordförande har Ashkan Pouya utsetts.

Valberedningens förslag offentliggörs i kallelsen till årsstämman, på bolagets hemsida och på årsstämman. Arvode för arbete i valberedningen har ej utgått

Styrelse

Episurf Medicals styrelse består av fem bolagsstämmovalda ledamöter utan suppleanter. Styrelseledamöterna väljs på årsstämma för tiden till nästa årsstämma i bolaget. Vid årsstämman 2014 valdes styrelse enligt tabell på nästa sida, som även omfattar arvoden, eventuella beroendeställningar med mera. Styrelsen skall enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Vd är inte ledamot i styrelsen.

Oberoende

Bolagets styrelse har bedömts möta kraven på oberoende då fyra av de fem stämموvalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att fyra av fem ledamöter är oberoende i förhållande till större aktieägare. Leif Ryd bedöms inte vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen eftersom han är stadigvarande verksam som konsult i bolaget. Saeid Esmaeilzadeh bedöms inte vara oberoende i förhållande till större aktieägare eftersom han är större aktieägare i bolaget (via eget innehav eller via bolag). Ingen styrelseledamot är kvinna, men i enlighet med Kodens

avser valberedningen att eftersträva en jämnare könsfördelning i styrelsen.

Styrelsens arbete och ansvar

Det är styrelsen som fastställer bolagets mål, strategier, budget och affärsplan. Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltning och ska säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen och interna kontrollen. Dessutom ska styrelsen behandla och godkänna finansiella rapporter och fastställa viktigare policies och regelsystem. Styrelsen ska även besluta om större beslut utanför den löpande förvaltningen som investeringar och förändringar. Styrelsen ska följa upp verksamheten utifrån mål och riktlinjer. Arbetet styrs av den svenska aktiebolagslagen, bolagsordningen, Kodex och av styrelsens arbetsordning.

Styrelsen ska årligen hålla konstituerande sammanträde efter årsstämma. Vid det konstituerande styrelsemötet ska bland annat bolagets firmatecknare fastställas samt styrelsens arbetsordning gås igenom och fastställas. På bolagets styrelsemöten behandlas normalt bolagets finansiella situation samt frågor av större betydelse för bolaget. Vd redogör löpande för affärsplaner och strategiska frågeställningar. Styrelsen är enligt styrelsens arbetsordning beslutad för när minst tre ledamöter är närvarande.

I enlighet med aktiebolagslagen har Episurf Medicals styrelse fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete. Den nu gällande arbetsordningen och vd-instruktionen antogs vid styrelsens sammanträde nr 8 den 3 juni 2014. Arbetsordningen reglerar bland annat hur styrelsens arbete ska bedrivas och vilka ärenden som ska behandlas av styrelsen. Arbetsordningen reglerar också hur styrelsen fortlöpande ska få information och ekonomisk rapportering av verkställande direktören.

Styrelsen deltar i sin helhet i arbetet med revisionsfrågor, inklusive övervakning och utvärdering av revisionsprocessen, kvalitetssäkring av bolagets finansiella rapportering, bedöm-

ning av rapporter från den externa revisorn och granskning av revisorernas oberoendeställning i förhållande till bolaget inklusive omfattningen av revisorernas eventuella icke revisionsrelaterade uppdrag för bolaget. Styrelsen har alltså inte inrättat något revisionsutskott.

Styrelsen hade under 2014 inte heller inrättat något ersättningsutskott. Ersättningsfrågor till ledande befattningshavare beslutades i styrelsen utan att Leif Ryd deltog. Den 25 februari 2015 beslutade styrelsen att inrätta ett ersättningsutskott. Se vidare avsnittet Ersättningsutskott och avsnittet Ersättning till vd och ledning.

Styrelsens arbete under 2014

Under 2014 hölls tretton möten. Styrelseledamöternas närvarofrekvens framgår av tabellen nedan.

Varje ordinarie sammanträde följde en agenda och beslutsmaterial sändes till styrelsen inför varje styrelsemöte. Vd och vissa andra ledande befattningshavare i bolaget har deltagit i styrelsens sammanträden för att presentera ärenden. Styrelsen har behandlat frågor som forskning och utveckling,

marknadsplan och kommersialisering av produkter, organisation, ekonomisk rapportering och uppföljning, finansiell ställning samt investeringar.

Under 2014 har styrelsen ägnat särskild uppmärksamhet åt noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista samt frågor avseende marknad och försäljning.

Ersättning till styrelsen

Det är Valberedningen som lämnar förslag till bolagsstämman avseende ersättning till styrelsens ledamöter.

Styrelsens ordförande och ledamöter har fått arvode enligt årsstämmans beslut. Till styrelseordförande samt till styrelsens ledamöter är uppbokat styrelsearvode om 100 000 SEK till vardera, totalt 500 000 SEK (400 000) för 2014. Under 2014 erhöll styrelseledamoten Leif Ryd dessutom 810 000 SEK i konsultarvode och styrelseledamoten Jeppe Magnusson erhöll 10 000 SEK i konsultarvode.

Namn	Funktion	Född	Invalid	Arvode (SEK)	Mötesnärvaro	Oberoende	
						Från bolaget	Från ägarna
Saeid Esmaeilzadeh	Ordförande	1974	2008	100 000	13 av 13	Ja	Nej
Leif Ryd	Styrelseledamot	1949	2008	100 000	12 av 13	Nej	Ja
Thomas Nortoft	Styrelseledamot	1950	2010	100 000	13 av 13	Ja	Ja
Jeppe Magnusson	Styrelseledamot	1952	2012	100 000	12 av 13	Ja	Ja
Robert Charpentier	Styrelseledamot	1965	2014 ¹	100 000	12 av 13	Ja	Ja

¹ Robert Charpentier valdes in som ordinarie styrelseledamot vid en extra bolagsstämma i februari 2014.

Ersättningsutskott

Episurf Medical har per den 25 februari 2015 inrättat ett ersättningsutskott. Ersättningsutskottet består av Jeppe Magnusson, som också är utskottets ordförande, Saeid Esmaeilzadeh och Thomas Nortoft.

Revisionsutskott

Episurf Medical gör avsteg från Koden genom att inte ha inrättat ett revisionsutskott. Frågor avseende revision fullgörs av styrelsen, i enlighet med aktiebolagslagen 8 kap. 49 a § andra stycket.

Styrelsen gör bedömningen att Episurf Medical inte är bekänt av ett särskilt revisionsutskott med hänsyn tagen till Episurf Medicals storlek och att frågor om revision bäst hanteras av styrelsen.

Revisorer

Revisor utses på årsstämman för att granska bolagets finansiella rapportering samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av bolaget. På årsstämman 2014 omvaldes Ernst & Young Aktiebolag intill slutet av årsstämman 2015, till bolagets revisor med Beata Lihammar som av revisionsbolaget utsedd huvudansvarig revisor.

Vd och företagsledning

Styrelsen utser vd. Vd leder bolaget, sköter den löpande förvaltningen och ansvarar för att styrelsen får den information som krävs för sina åtaganden.

Vd är inte ledamot i styrelsen. Vd är föredragande inför styrelsen och deltar på möten, utom då vd själv utvärderas, då styrelsen träffar revisorn utan företagsledningen eller om styrelsen så beslutar. Ansvarsfördelningen mellan styrelsen och vd beskrivs i en skriftlig vd-instruktion som är föremål för årlig revision.

Nina Bake är Episurf Medicals vd sedan 2009. Nina Bake

är född 1982 och har en examen i industriell ekonomi, med fokus på biovetenskap och entreprenörskap från Chalmers School of Entrepreneurship. Nina Bake anställdes som affärsutvecklare våren 2008 för att driva Episurf Medical (dåvarande Diamorph Medtech AB). Vid bolagiseringen tillträdde Nina Bake som vd.

Vd utser medlemmar i ledningsgruppen. Ledningsgruppen driver affärsverksamheten och följer upp utvecklingen.

Vid ingången av 2014 bestod ledningsgruppen av Nina Bake (CEO) och Jeanette Spångberg (COO).

Under januari 2014 utökades ledningsgruppen med tre personer, Leif Ryd (Medical Expert Scientific Affairs), Per Möller (Sales and Marketing) och Jakob Dumky (Quality Assurance/Regulatory Affairs). I mars 2014 utökades ledningsgruppen med Lena Lones (CFO). Förändringarna i ledningsgruppen gjordes i syfte att förstärka bolagets ledning för en fortsatt kommersialisering och börsnoteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Under februari 2015 gjordes förändringar i ledningsgruppen i syfte att förstärka bolagets fokus på kommersiell expansion. Michael McEwan, med befattning Chief Commercial Officer (CCO), ersatte konsult Per Möller och samtidigt utgick Leif Ryd och Jakob Dumky från ledningsgruppen. Efter förändringen är Per Möller kvar som konsult. Även Jakob Dumky är kvar som konsult och rapporterar till ledningsgruppen. Leif Ryd är även styrelseledamot i Episurf Medical och kommer, förutom sitt styrelseengagemang, att fokusera på sitt fortsatta arbete som medicinsk rådgivare speciellt avseende utbildning, vetenskaplig utvärdering samt kirurgisk produktutveckling.

Ersättning till vd och ledning

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare ska utformas med syfte att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Under 2014 hade

styrelsen inte inrättat något ersättningsutskott och beslutade gemensamt om anställningsvillkor och ersättning till vd. I dessa beslut deltog inte Leif Ryd. Styrelsen beslutade den 25 februari 2015 att inrätta ett ersättningsutskott bestående av Jeppe Magnusson, som också är utskottets ordförande, Saeid Esmaeilzadeh och Thomas Nortoft.

Ersättning till övriga ledande befattningshavare förhandlas av vd och ska godkännas av styrelsens ordförande. Inga anställda, förutom vd, har rätt till avgångsvederlag och inga övriga avtal finns heller mellan bolaget och vd eller ledande befattningshavare om förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Anställningsavtalet för bolagets vd Nina Bake är ett tillsvidareavtal från den 1 juli 2009. Avtalet ersattas den 13 mars 2014 med ett nytt tillsvidareavtal. Nina Bake uppbär en fast månatlig lön, samt sedvanliga pensionsavsättningar. Anställningsavtalet löper med en ömsesidig uppsägningstid om tolv månader. För det fall anställningsavtalet sägs upp av bolaget, på annan grund än vds avtalsbrott, har vd rätt till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

Styrelsen diskuterar löpande behovet av att säkerställa att bolaget tillförs och håller kvar rätt kompetens genom införande av olika typer av incitamentsprogram, aktiebaserade eller andra.

Incitamentsprogram

Vid styrelsens sammanträde den 31 mars, fattade styrelsen beslut om att inför årsstämman föreslå införandet av ett kombinerat bonus- och incitamentsprogram. Programmet, som riktar sig till all personal i bolaget, innebär i korthet att den anställda erbjuds en förhöjd bonus om det erhållna beloppet används för att teckna aktier i bolaget till marknadspris. Incitamentsprogrammet kommer att vara villkorat av att bolagsstämman fattar beslut om emission av aktier till de anställda med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. De detaljerade

villkoren för programmet kommer att lämnas i styrelsens beslutsförslag i samband med kallelse till årsstämman.

Internkontroll

Enligt aktiebolagslagen och Koden är styrelsen skyldig att se till att bolaget har tillfredsställande interna kontroller, hålla sig informerad om bolagets interna kontrollsystem och bedöma hur väl systemet fungerar. Episurf Medicals arbete med intern kontroll kan delas in i kontrollmiljön, riskbedömningen, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Episurf Medicals interna granskning drivs av styrelse, vd och finanschef, men med hänsyn till bolagets storlek anses detta motsvara kraven på bolaget. Styrelsen utvärderar årligen behovet av att inrätta en internrevisionsfunktion.

Kontrollmiljö

Episurf Medical har upprättat en kontrollmiljö som består av en organisation med definierade beslutsvägar, befogenheter och ansvar. Denna styrs av policydokument som styrelsens arbetsordning, instruktion till vd, riskhanteringspolicy, bolagets informationspolicy, attestordning och andra riktlinjer och instruktioner. Dessa behandlas årligen.

Riskbedömning

Styrelsen har det yttersta ansvaret för riskbedömningen. Bolaget utvärderar årligen risker och söker uppnå en stor medvetenhet om risker hos medarbetarna. Identifierade riskområden är framförallt finansiell rapportering, operationella risker och legala risker.

Kontrollaktiviteter

I koncernens affärsprocesser ingår finansiella kontroller för att undvika fel och misstag. Moderbolagets och dotterbolagens tillgångar, skulder, värderingar, intäkter, kostnader, kassaflöde

tillämpningar av redovisningsprinciper analyseras kontinuerligt. Bland annat i rapporteringsprocessen. För att ingå avtal, betala fakturor och liknande måste medarbetare följa definierade beslutsvägar och attesträtter.

Information och kommunikation

Episurf Medical har varit noterat sedan 2010 (då Aktietorget) och bolaget har lång erfarenhet av finansiell extern kommunikation. Bolaget har en organisation och rutiner för att säkerställa att den finansiella rapporteringen är korrekt. Arbetet styrs av interna styrdokument som definierar vem som ska göra vad för att säkerställa att rätt information når berörda parter på korrekt sätt.

Bolaget har en omfattande informationspolicy för att säkerställa god kvalitet på extern och intern information och att Episurf Medical uppfyller aktiemarknadens krav på informationsgivning. Syftet är att på ett förtroendegivande sätt förmedla information externt och internt så att kunskapen och förtroendet för bolaget upprätthålls och utvecklas. I separata styrdokument finns rutiner för pressmeddelanden, finansiella rapporter, stämmor, emissioner, hemsida, registrering av insynspersoner, hantering av loggbok och så vidare. Samtliga rapporter och pressmeddelanden publiceras samtidigt med offentliggörandet på bolagets webbplats.

Uppföljning

Uppföljning sker på alla nivåer i bolaget. Styrelsen övervakar den interna kontrollen för att säkerställa att brister rättas till och att goda förslag förverkligas, bland annat genom att utvärdera ledningsgruppens information.

Styrelse



Saeid Esmaeilzadeh, Styrelseordförande

Född: 1974. **Invald:** 2008, ordförande sedan 2008.

Saeid är adjungerad professor i materialkemi vid Stockholms Universitet. Han disputerade vid samma universitet år 2000 och år 2002 utsågs Saeid till Sveriges yngste docent. Han har mottagit ett stort antal priser och utmärkelser för sin forskning och sina insatser som entreprenör. Saeid är vd för Serendipity Innovations AB och tidigare vd för Diamorph AB. Saeid är serieentreprenör och har medverkat i uppbyggnaden av flera forskningsbaserade företag.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Xbrane Bioscience AB, Premune AB (publ) och Bioscience AB. Styrelseledamot i Diamorph AB (publ), Abera Bioscience AB, Rootberg AB, Avanture AB, Irras AB och Swecure AB. Vd för Serendipity Innovations AB (publ) och Serendipity Ixora AB (publ). Styrelsesuppleant i Serendip Invest AB, VZL Vilande AB, Sprof AB, Leonova Consulting AB, Serendipity ATS AB, Organo Click AB och Ixora EPV AB.

Oberoende: Saeid är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets ledning, men inte oberoende i förhållande till bolagets huvudägare.

Aktieinnehav: 1 368 943 A-aktier (via bolag).



Robert Charpentier, Styrelseledamot

Född: 1965. **Invald:** 2014.

Robert har en magisterexamen från Hanken i Helsingfors. Han har lång erfarenhet av styrelsearbete och av ledande befattningar från svenska och internationella börsbolag. Robert har tidigare arbetat som vd för Kaupthing Bank Sverige, vice vd i Swedbank-koncernen och director för Goldman Sachs International, London.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Marginalen AB, AllTele Allmänna Svenska Telefonaktiebolaget (publ), Kvigos AB, Vator Securities AB, OrganoWood AB, Snellman Properties Finland AB, Snellman Properties AB, Winston AB, Marginalen Bank Bankaktiebolag, Snellman Properties Merikatu Oy, Snellman Properties Ruoholahdenkatu Oy, Snellman LKV Oy, Shark House Oy och Snellman Properties Ratakatu Oy.

Aktieinnehav: 0.



Jeppe Magnusson, Styrelseledamot

Född: 1952. **Invald:** 2012.

Jeppe har en doktorsexamen i kemisk reaktionsteknik från Chalmers i Göteborg och är sedan 2009 partner i ISEA, Industry Senior Advisors. Jeppe har mer än trettio års industriell erfarenhet från ledande positioner i internationella organisationer så som Nobel Industries, Union Carbide, Mölnlycke, SCA Hygiene Products och Nobel Biocare, där han ansvarat för forskning och utveckling, teknik och innovation, IP, klinisk forskning samt marknadsintroduktion av nya produkter.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Elos AB, Jeppe Magnusson Consulting AB, Premune AB och Swecure AB. Styrelseordförande i Auremune AB.

Oberoende: Jeppe är oberoende i förhållande till bolaget, bolagets ledning och bolagets huvudägare.

Aktieinnehav: 8 825 B-aktier och 3 000 B-aktier (via bolag).



Thomas Nortoft, Styrelseledamot

Född: 1950. **Invald:** 2010.

Thomas är civilekonom från Göteborg. Thomas var tidigare vd på Älvsborg Roro AB och har tidigare erfarenhet från över tio år i ledningsgruppen på Nobel Biocare med olika ansvarsområden: Europa och Asien, affärsområde dentala implantat, affärsutveckling, vd USA och Canada. Dessförinnan arbetade Thomas som managementkonsult för Indevo, tio år på Mölnlycke AB (SCA) inom ekonomi och finans.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Brånemark Integration AB och Styrelsepartner Nortoft Aktiebolag.

Oberoende: Thomas är oberoende i förhållande till bolaget, bolagets ledning och bolagets huvudägare.

Aktieinnehav: 3 021 B-aktier.



Leif Ryd, Styrelseledamot

Född: 1949. **Invald:** 2008.

Leif är ortopedisk kirurg och har en lång karriär som klinisk forskare kring ledförlitning (artros) och tidigare professor vid Karolinska Institutet. Leifs viktigaste kliniska expertis omfattar degenerativa ledsjukdomar i höft och knä samt traumatiska skador i knä. Leif är verksam på konsultbasis i bolaget såsom Senior Medical Advisor med fokus på medicinsk/vetenskaplig utveckling och marknadsföring av bolagets produkter mot den medicinska professionen.

Övriga uppdrag: Ordförande och CEO i Aktiebolaget Gile Medicinkonsult. Styrelsesuppleant i Brf Valpen.

Oberoende: Leif är oberoende i förhållande till bolagets huvudägare, men inte oberoende i förhållande till bolaget och bolagets ledning.

Aktieinnehav: 168 500 A-aktier (via bolag) och 84 899 B-aktier (via bolag) samt 3 000 B-aktier.

Förändringar i styrelsen och ledningen under året och efter årets slut

Vid en extra bolagsstämma i februari 2014 valdes Robert Charpentier in som ordinarie styrelseledamot.

I januari 2014 utökades ledningsgruppen med tre personer, Leif Ryd (Medical Expert Scientific Affairs), Per Möller (Sales and Marketing) och Jakob Dumky (Quality Assurance/Regulatory Affairs). I mars 2014 utökades ledningsgruppen med Lena Lones, CFO.

I februari 2015 gjordes förändringar i ledningsgruppen där Michael McEwan (CCO) ersatte konsult Per Möller och samtidigt utgick Leif Ryd och Jakob Dumky från ledningsgruppen. Per Möller, Leif Ryd och Jakob Dumky fortsätter att arbeta som konsulter åt bolaget.

Revisorer

Ernst & Young Aktiebolag, med adress Box 7850, 103 99 Stockholm, är bolagets revisor med Beata Lihammar som huvudansvarig revisor.

Beata Lihammar, född 1965, är auktoriserad revisor sedan 2003 och medlem i FAR samt huvudansvarig revisor i Episurf Medical sedan 2011.

Ledning



Nina Bake, VD

Född: 1982.

Nina har en examen i industriell ekonomi, med fokus på biovetenskap och entreprenörskap från Chalmers School of Entrepreneurship. Nina anställdes som affärsutvecklare våren 2008 för att driva Episurf Medical (dåvarande Diamorph Medtech AB). Vid bolagisering 2009 tillträdde hon som vd för Episurf Medical AB. Hon har en bakgrund som projektledare från innovationsprojekt såsom, SPR Biosensor och Euoweb. Vidare har hon under flera år seglat match racing på elitnivå med mycket goda internationella framgångar, där hennes team har varit rankad etta i världen under flera perioder.

Aktieinnehav: 24 991 B-aktier.



Lena Lones, CFO

Född: 1954.

Lena är civilekonom från Stockholms Universitet och har lång erfarenhet av arbetet som ekonomichef och CFO från mindre ägarledda svenska bolag till svenska och internationella börsbolag. Lena började sitt yrkesliv som revisor på Öhrlings revisionsbyrå (PWC) och har tidigare arbetat bland annat för Medvik (Kinnevikskoncernen), Cap Gemini Finans, Saatchi & Saatchi Advertising, MCA/ Universal. Lena innehar även en deltidstjänst som Financial Manager för Light-Lab Sweden AB (publ) på konsultbasis sedan 2010. Verksam som konsult i Episurf Medical sedan 2010 och anställd som CFO sedan 2014.

Aktieinnehav: 0.



Michael McEwan, CCO

Född: 1965.

Michael har studerat marknadsföring vid Glasgow Caledonian och har en examen i idrottsvetenskap från University of Kent samt en lärarexamen från University of Exeter. Han är från Storbritannien och har över 25 års erfarenhet från medicinteknikbranschen, varav många år på den internationella arenan. Michaels erfarenhet sträcker sig från stora globala företag till medelstora och nystartade företag. Han har haft flera tjänster som Vice President i USA-baserade företag men kommer närmast från en position som Senior Director på Stryker Europe med ansvar för Stryker Europe Surgical Franchises försäljnings- och marknadsföringsstrategi. Michael har varit anställd sedan september 2014.

Aktieinnehav: 1 500 B-aktier.



Jeanette Spångberg, COO

Född: 1973.

Jeanette är högskoleingenjör inom byggt teknik, IT och miljö. Anställd sedan 2011. År 1999-2008 arbetade hon som produktionschef på Nobel Biocare Procera AB och 2008-2011 arbetade hon som teknisk chef på Nobel Biocare AB. Under sin tid där har hon bland annat arbetat med att bygga upp kvalitetssystem för ISO 9001-certifiering.

Aktieinnehav: 211 B-aktier.



Flerårsöversikt

Koncernredovisning upprättades första gången i och med årsredovisningen 2013 och koncernförhållande uppstod först då dotterbolagen registrerades i mitten av mars 2013. Någon väsentlig verksamhet i dotterbolagen förekom inte under första halvåret 2013.

KSEK	Jan-dec 2014 Koncernen	Jan-dec 2013 Koncernen	Jan-dec 2012 Moderbolaget	Jan-dec 2011 Moderbolaget
RESULTATRÄKNING				
Rörelsens intäkter	2 339	1 696	-	-
Rörelsens kostnader	-35 600	-24 976	-16 303	-10 160
Rörelseresultat	-33 261	-23 280	-16 303	-10 160
Rörelsens finansiella poster	347	423	533	523
Resultat efter finansiella poster	-32 914	-22 857	-15 770	-9 637
Skatt	-	-	-	-
Årets resultat	-32 914	-22 857	-15 770	-9 637
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	5 895	4 694	2 526	1 627
Materiella anläggningstillgångar	427	519	121	100
Övriga omsättningstillgångar	2 426	2 341	2 190	865
Kassa och bank	34 490	68 869	23 075	39 613
Summa tillgångar	43 238	76 423	27 912	42 205
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital	38 849	71 614	24 392	40 161
Kortfristiga skulder	4 389	4 809	3 520	2 044
Summa eget kapital och skulder	43 238	76 423	27 912	42 205

KSEK	Jan-dec 2014 Koncernen	Jan-dec 2013 Koncernen	Jan-dec 2012 Moderbolaget	Jan-dec 2011 Moderbolaget
KASSAFLÖDESANALYS				
Kassaflöde från löpande verksamheten	-31 659	-20 643	-15 045	-9 092
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 870	-3 642	-1 493	-1 533
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	150	70 078	-	43 222
Årest kassaflöde	-34 379	45 793	-16 538	32 597
NYCKELTAL				
Aktiekurs vid årets slut	35,7	65,5	24,4	22,4
Resultat per aktie (vägt genomsnitt)	-4,14	-2,91	-2,46	-2,08
Eget kapital per aktie	4,88	9,00	3,81	6,27
Antal aktier vid årets slut	7 956 579	7 953 986	6 400 000	6 400 000
Genomsnittligt antal aktier under året	7 956 416	7 856 064	6 400 000	4 628 694
Soliditet, %	89,8	93,7	87,4	95,9
Antal anställda vid årets slut	14	9	6	4
Kassa och likvida medel vid årets slut	34 490	68 869	23 075	39 613
Årest kassaflöde	-34 379	45 793	-16 538	32 597
Investeringar i immateriella tillgångar	2 831	3 174	1 446	1 441
Investeringar i materiella tillgångar	39	468	47	92

Koncernens resultaträkning

SEK	Not	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	6	173 026	37 916
Övriga rörelseintäkter	6	2 166 468	1 658 035
Summa rörelsens intäkter		2 339 494	1 695 951
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8	-21 302 806	-16 982 838
Personalkostnader	9	-12 536 904	-6 917 036
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-1 761 043	-1 075 754
Summa rörelsens kostnader		-35 600 753	-24 975 628
Rörelseresultat		-33 261 259	-23 279 677
Finansiella intäkter	7	353 322	425 729
Finansiella kostnader	7	-6 484	-2 746
Resultat från finansiella poster		-32 914 421	-22 856 694
Resultat före skatt		-32 914 421	-22 856 694
Inkomstskatt	10	-	-
Årets resultat		-32 914 421	-22 856 694

SEK	Not	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Årets resultat		-32 914 421	-22 856 694
Övrigt totalresultat för året:			
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-	-
Summa totalresultat för perioden		-32 914 421	-22 856 694
Årets resultat och totalresultat hänförligt			
Moderföretagets aktieägare		-32 914 421	-22 856 694
Resultat per aktie före och efter utspädning		-4,14	-2,91
Genomsnittligt antal aktier		7 956 416	7 856 064

Koncernens balansräkning

SEK	Not	31 dec 2014	31 dec 2013
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	4,11	483 702	
Patent	11	5 411 307	4 693 995
Summa immateriella anläggningstillgångar		5 895 009	4 693 995
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier och verktyg	12	426 682	519 202
Summa materiella anläggningstillgångar		426 682	519 202
Summa anläggningstillgångar		6 321 691	5 213 197
Omsättningstillgångar			
Varulager	15	1 473 664	539 480
Kundfordringar	14	24 344	15 417
Övriga fordringar		468 558	958 948
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	460 331	826 968
Likvida medel, tillgodohavande hos bank		34 489 799	68 868 627
Summa omsättningstillgångar		36 916 696	71 209 440
SUMMA TILLGÅNGAR		43 238 387	76 422 637

SEK	Not	31 dec 2014	31 dec 2013
EGET KAPITAL			
Eget kapital som kan hänföras till moderföretagets ägare			
Aktiekapital	17	2 386 974	2 386 196
Övrigt tillskjutet kapital	17	124 560 235	124 410 878
Reserver		-	-
Upparbetat resultat inklusive årets resultat		-88 097 632	-55 183 209
Summa eget kapital		38 849 577	71 613 865
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 089 888	1 980 645
Aktuella skatteskulder		-	31 331
Övriga skulder	18	678 925	364 665
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	2 619 997	2 432 131
Summa kortfristiga skulder		4 388 810	4 808 772
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		43 238 387	76 422 637
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser			
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Eventalförpliktelser		Inga	Inga

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

SEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2013	1 920 000	54 798 470	-	-32 326 515	24 391 953
Totalresultat					
Årets resultat				-22 856 694	-22 856 694
Övrigt totalresultat					
Inga poster att redovisa					
Summa totalresultat			-	-22 856 694	-22 856 694
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	466 196	74 986 721			75 452 917
Kostnader i anslutning till nyemission		-5 374 313			-5 374 313
Summa transaktioner med aktieägare	466 196	69 612 408	-	-	70 078 604
Utgående balans per 31 december 2013	2 386 196	124 410 878	-	-55 183 211	71 613 863
 Ingående balans per 1 januari 2014	 2 386 196	 124 410 878		 -55 183 211	 71 613 863
Totalresultat					
Årets resultat				-32 914 421	-32 914 421
Övrigt totalresultat					
Inga poster att redovisa					
Summa totalresultat				-32 914 421	-32 914 421
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	778	149 357			150 135
Kostnader i anslutning till nyemission		-			-
Summa transaktioner med aktieägare	778	149 357			150 135
Utgående balans per 31 december 2014	2 386 974	124 560 235		-88 097 632	38 849 577

Koncernens rapport över kassaflöden

SEK	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-33 261 259	-23 279 677
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Återläggning av avskrivningar	1 761 043	1 075 755
Erhållen ränta	353 322	534 618
Erlagd ränta	-6 484	-2 746
Betald skatt	-	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-31 153 378	-21 672 050
Förändringar i rörelsekapital		
Förändring varulager och pågående arbete	-934 184	-125 431
Förändring kundfordringar	-8 927	-15 417
Förändring övriga kortfristiga fordringar	857 027	-118 502
Förändring övriga kortfristiga skulder	470 793	923 124
Förändring leverantörsskulder	-890 757	365 314
Summa förändringar i rörelsekapital	-506 048	1 029 088
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 659 426	-20 642 962

SEK	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Kassaflöde från investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella tillgångar	-2 830 838	-3 174 135
Investeringar i materiella tillgångar	-38 699	-467 888
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 869 537	-3 642 023
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		
Nyemission	150 135	70 078 604
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	150 135	70 078 604
Periodens kassaflöde	-34 378 828	45 793 619
Likvida medel vid periodens början	68 868 627	23 075 008
Likvida medel vid periodens slut	34 489 799	68 868 627

Moderföretagets resultaträkning

SEK	Not	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	6	195 978	569 594
Övriga rörelseintäkter	6	2 166 468	1 659 594
Summa rörelsens intäkter		2 362 446	2 229 188
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8	-16 537 846	-17 512 044
Personalkostnader	9	-9 401 693	-6 905 953
Avskrivningar materiella och anläggningstillgångar		-126 730	-1 075 755
Summa rörelsens kostnader		-26 066 269	-25 493 752
Rörelseresultat		-23 703 823	-23 264 564
Resultat från andelar i koncernföretag			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	577 725	424 475
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-5 239	-2 746
Resultat från finansiella poster		-23 131 337	-22 842 835
Resultat före bokslutsdispositioner och skatt		-23 131 337	-22 842 835
Bokslutsdispositioner			
Lämnade koncernbidrag	20	-3 446 000	-
Resultat före skatt		-26 577 337	-22 842 835
Skatt på årets resultat	10	-	-
Årets resultat		-26 577 337	-22 842 835

Moderföretagets rapport över övrigt totalresultat

SEK	Not	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Årets resultat		-26 577 337	-22 842 835
Övrigt totalresultat:			
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-	-
Summa totalresultat		-26 577 337	-22 842 835

Moderföretagets balansräkning

SEK	Not	31 dec 2014	31 dec 2013
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	4, 11	483 702	
Patent	11	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar		483 702	-
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	12	408 745	519 202
Summa materiella anläggningstillgångar		408 745	519 202
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	13	6 100 000	150 000
Långfristiga fordringar hos koncernföretag		12 051 689	5 345 072
Summa finansiella anläggningstillgångar		18 151 689	5 495 072
Summa anläggningstillgångar		19 044 136	6 014 274
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		233 043	741 737
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	395 037	814 341
		628 080	1 556 078
Likvida medel, tillgodohanvande hos bank		28 603 699	68 684 673
Summa omsättningstillgångar		29 231 779	70 240 751
SUMMA TILLGÅNGAR		48 275 915	76 255 025

SEK	Not	31 dec 2014	31 dec 2013
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	17	2 386 974	2 386 196
Summa bundet eget kapital		2 386 974	2 386 196
Fritt eget kapital			
Överkursfond	17	123 360 235	123 210 878
Balanserat resultat		-53 969 350	-31 126 515
Periodens resultat		-26 577 337	-22 842 835
Summa fritt eget kapital		42 813 548	69 241 528
Summa eget kapital		45 200 522	71 627 724
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		458 247	1 891 600
Aktuella skatteskulder		-	31 331
Övriga skulder	18	394 728	284 760
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	2 222 418	2 419 610
Summa kortfristiga skulder		3 075 393	4 627 301
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		48 275 915	76 255 025
Ställda säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Rapport över förändringar i moderföretagets eget kapital

SEK	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2013	1 920 000	53 598 470	-15 356 736	-15 769 779	24 391 955
Totalresultat					
Årets resultat				-22 842 835	-22 842 835
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma					
Resultat balanserat i ny räkning			-15 769 779	15 769 779	-
Övrigt totalresultat			-	-	-
Summa totalresultat			-15 769 779	-7 073 056	-22 842 835
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	466 196	74 986 721			75 452 917
Kostnader i anslutning till nyemission		-5 374 313			-5 374 313
Summa transaktioner med aktieägare	466 196	69 612 408			70 078 604
Utgående balans per 31 december 2013	2 386 196	123 210 878	-31 126 515	-22 842 835	71 627 724
Ingående balans per 1 januari 2014	2 386 196	123 210 878	-31 126 515	-22 842 835	71 627 724
Totalresultat					
Årets resultat				-26 577 337	-26 577 337
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma					
Resultat balanserat i ny räkning			-22 842 835	22 842 835	-
Övrigt totalresultat			-	-	-
Summa totalresultat			-53 969 350	-26 577 337	-45 050 387
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission	778	149 357			150 135
Kostnader i anslutning till nyemission		-			-
Summa transaktioner med aktieägare	778	149 357			150 135
Utgående balans per 31 december 2014	2 386 974	123 360 235	-53 969 350	-26 577 337	45 200 522

Moderföretagets kassaflödesanalys

SEK	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Kassaflöde från den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-23 703 823	-23 264 564
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avsättningar, ej kassapåverkande	-3 319 270	1 075 755
Erhållen ränta	577 725	424 475
Erlagd ränta	-5 239	-2 746
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-26 450 607	-21 767 080
Förändringar i rörelsekapital		
Förändring varulager	-	414 049
Förändring övriga kortfristiga fordringar	927 998	220 225
Förändring övriga kortfristiga skulder	-118 555	830 699
Förändring leverantörsskulder	-1 433 353	276 269
Summa förändringar i rörelsekapital	-623 910	1 741 242
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 074 517	-20 025 838

SEK	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Kassaflöde från investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella tillgångar	-483 702	-3 174 136
Investeringar i materiella tillgångar	-16 274	-467 888
Ökning/minskning i finansiella tillgångar	-12 656 617	-801 077
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-13 156 593	-4 443 101
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		
Nyemission	150 135	70 078 604
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	150 135	70 078 604
Periodens kassaflöde	-40 080 975	45 609 665
Likvida medel vid periodens början	68 684 673	23 075 008
Likvida medel vid periodens slut	28 603 698	68 684 673

Redovisningsprinciper samt noter

NOT 1

Allmän information

Episurf Medical AB (publ)-koncernen är en svensk medicin-teknisk koncern som syftar till att hjälpa människor med led-värk att leva mer aktivt liv genom att ge dem effektiva och individanpassade behandlingar. Den patientspecifika tekniken är utvecklad tillsammans med ledande universitet och kliniska centra i Sverige.

Moderföretaget är ett aktiebolag som är registrerat i Sverige och har sitt säte i Stockholm. Besöksadressen till huvudkontoret är Stora Skuggans väg 11, Stockholm.

Den 31 mars 2015 har denna koncernredovisning och årsredovisning godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Samtliga belopp redovisas i SEK om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år.

NOT 2

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för Episurf Medical AB (publ) AB-koncernen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt Årsredovisningslagen.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffnings-värdeметоден förutom finansiella instrument som värderas till verkligt värde.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Moderföretagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. I de fall moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen anges detta separat i slutet av denna not.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisnings-ändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4 Kritiska bedömningar och uppskattningar.

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har trätt i kraft och som inte har tillämpats i förtid av Episurf Medical AB (publ)

Vid upprättandet av koncernredovisningen per 31 december 2014 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats vilka ännu inte trätt ikraft och vilka är tillämpliga för Episurf Medical AB (publ).

Nedan anges nya och ändrade standarder och tolkningar som har publicerats men som träder i kraft senare än 1 januari 2014.

IFRS 9 "Finansiella instrument"

IFRS 9 hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. IFRS 9 ersätter de delar i IAS 39 som är relaterade till klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 anger att finansiella tillgångar ska klassificeras i tre värderingskategorier, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över totalresultatet eller verkligt värde över resultaträkningen. Klassificeringen beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.

IFRS 10 "Koncernredovisning"

IFRS 10 bygger på redan existerande principer för hur man definierar kontroll i samband med konsolidering av koncern. Standarden ger ytterligare vägledning för att fastställa när kontroll över ett annat företag föreligger.

IFRS 12 "Upplysningar om andelar i andra företag"

IFRS 12 omfattar upplysningskrav för alla former av innehav i andra företag, så som dotterföretag, samarbetsarrangemang, intresseföretag och ej konsoliderade strukturerade företag.

IFRS 15 "Revenue from contracts with customers"

IFRS 15 behandlar hur redovisningen av intäkter ska ske. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhålla nyttan från varan eller tjänsten. Standarden innebär en utökad upplysningsskyldighet med information om bland annat intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter samt IAS 11 Entreprenadavtal. IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2017. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.

Inga andra IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte trätt i kraft förväntas få någon väsentlig påverkan på koncernen

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är alla de företag där koncernen har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav som överstiger 50 procent av aktiernas eller andelarnas röstvärde eller där koncernen genom avtal ensam utövar ett bestämmande inflytande.

Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens förvärv av dotterföretag. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen, plus utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning på eventuellt minoritetsintresse. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på koncernens andel av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade dotterbolagets tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Även orealiserade förluster elimineras, men eventuella förluster betraktas som en indikation på att ett nedskrivningsbehov kan föreligga. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av Koncernens principer.

I nuläget har koncernen inga dotterföretag med aktieägare utan bestämmande inflytande. Dotterföretagen som finns i koncernen bildades under 2013 och hade under 2013 begränsad verksamhet.

2.3 Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som styrelsen tillsammans med vd. I nuläget följs verksamheten upp utifrån koncernen som helhet, varför upplysningar lämnas för ett segment.

2.4 Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderföretagets samt dotterföretagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. Valutakursdifferenser på utlåning och upplåning redovisas i finansnettot, medan övriga valutakursdifferenser ingår i rörelseresultatet. I nuläget har koncernen ingen upplåning eller utlåning i utländsk valuta, endast rörelserelaterade balansposter.

2.5 Immateriella tillgångar

Patent

Förvärvade patent redovisas till anskaffningsvärde. Patenten har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för patenten över dess bedömda nyttjandeperiod (5 år).

Balanserade utgifter för utveckling av produkter

Utvecklingsutgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- 1) Det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas
- 2) Företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den

- 3) Det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten
- 4) Det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar
- 5) Adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga
- 6) De utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av aktiverade utvecklingsutgifter innefattar utgifter för anställda och en skälig andel av indirekta kostnader.

Övriga utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Bolaget har vid ingången av kvartal fyra 2014 bedömt samtliga ovan kriterier nu vara uppfyllda varför nedlagda kostnader för utveckling från 1 oktober 2014 aktiveras.

Avskrivning av balanserade utvecklingsutgifter har ännu inte påbörjats eftersom den immateriella tillgången ännu inte kan börja användas på det sätt som företagsledningen avser dvs den ännu inte kan börja generera intäkter. Bolaget kommer att börja skriva av de balanserade utvecklingsutgifterna när utvecklingsprojekt eller färdigutvecklade produkter kan börja generera intäkter.

Eventuellt nedskrivningsbehov av balanserade utvecklingsutgifter provas minst årligen av bolaget.

2.6 Materiella anläggningstillgångar

Alla materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som

kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar på andra tillgångar, för att fördela deras anskaffningsvärde ner till det beräknade restvärdet över den beräknade nyttjandeperioden, görs linjärt enligt följande:

Inventarier 5 år

Tillgångarnas restvärde och nyttjandeperioder provas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i Övriga rörelseintäkter respektive Övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

2.7 Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar och sådana immateriella tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För materiella och immateriella anläggningstillgångar, som tidigare har skrivits ner, görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

2.8 Finansiella instrument

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier: finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen, lånefordringar och kundfordringar, finansiella tillgångar som kan säljas samt

övriga finansiella skulder. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte den finansiella tillgången förvärvades. Ledningen fastställer klassificeringen av de finansiella tillgångarna vid det första redovisningstillfället och omprövar detta beslut vid varje rapporte-ringstillfälle. I nuläget finns endast kundfordringar, övriga fordringar, kassa och bank, leverantörsskulder och övriga skulder.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Lånefordringar och kundfordringar redovisas som kundfordringar, övriga fordringar respektive andra långfristiga fordringar i balansräkningen. Även likvida medel ingår i denna kategori. En nedskrivning av kundfordringar redovisas bland övriga externa kostnader.

Övriga finansiella skulder

I nuläget innehar koncernen endast leverantörsskulder och övriga skulder, vilka klassificeras som övriga finansiella skulder. Se även beskrivning av redovisningsprinciper i avsnitt 2.13 nedan.

2.9 Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för handelsvaror består av kostnad för inköp av varorna. Lånekostnader ingår inte. Varulagret består till största del av kablar och andra verktyg som används till bolagets tjänster. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Erforderlig avsättning för inkurans har gjorts efter individuell bedömning.

2.10 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Väsentliga finansiella svårigheter hos gäldenären, sannolikhet för att gäldenären kommer att gå i konkurs eller genomgå finansiell rekonstruktion och uteblivna eller försenade betalningar (förfallna sedan mer än 60 dagar) betraktas som indikatorer på att ett nedskrivningsbehov av en kundfordran kan föreligga. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med den ursprungliga effektiva räntan. Såväl förluster avseende kundfordringar som återvunna tidigare nedskrivna kundfordringar redovisas i posen försäljningskostnader i resultaträkningen.

Redovisat värde för kundfordringar, efter eventuella nedskrivningar, förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom denna post är kortfristig i sin natur.

Diskontering sker inte då löptiden är kort.

2.11 Likvida medel

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden, övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten.

2.12 Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier redovisas, netto efter skatt, i eget kapital bland Övrigt tillskjutet kapital på separat rad som ett avdrag från emissionslikviden.

2.13 Leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisat värde för leverantörsskulder förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom denna post är kortfristig till sin natur.

Diskontering sker inte då löptiden är kort.

2.14 Aktuell och uppskjuten skatt

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretagets dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklARATIONER avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Den uppskjutna skatten redovisas emellertid inte om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett rörelseförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader som uppkommer på andelar i dotterföretag, förutom där tidpunkten för återföring av den temporära skillnaden kan styras av Koncernen och det är sannolikt att den temporära skillnaden inte kommer att återföras inom överskådlig framtid.

2.15 Ersättningar till anställda

Ersättning till anställda i form av lön och pension redovisad som kostnad under den period när de anställda utfört de tjänster ersättningen avser.

Pensionsförpliktelser

Koncernföretagen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner.

För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar Episurf Medical AB (publ) avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringsplaner på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Koncernen har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

Aktierelaterade förmåner

För 2014 finns inget utestående program, dock har bolaget i mars 2015 utverkat ett förslag till Årsstämman angående ett incitamentsprogram för anställda. Se upplysningar under not 17 avseende detta personaloptionsprogram.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sagts upp av Episurf Medical AB (publ) före normal pensions-tidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Episurf Medical AB (publ) redovisar avgångsvederlag när koncernen bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång. Förmåner som förfaller mer än 12 månader efter balansdagen diskonteras till nuvärde.

2.16 Avsättningar

Avsättningar redovisas när koncernen har en legal eller informell förpliktelse till följd av tidigare händelser, det är sannolikt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera

åtagandet, och beloppet har beräknats på ett tillförlitligt sätt. Inga avsättningar görs för framtida rörelseförluster.

Avsättningarna värderas till nuvärdet av det belopp som förväntas krävas för att reglera förpliktelsen. Härvid används en diskonteringsränta före skatt som återspeglar en aktuell marknadsbedömning av det tidsberoende värdet av pengar och de risker som är förknippade med avsättningen. Den ökning av avsättningen som beror på att tid förflyter redovisas som räntekostnad.

I nuläget redovisar koncernen inte några avsättningar men i takt med att försäljningen ökar kommer bedömning avseende bland annat garantiåtaganden att beaktas.

2.17 Intäktsredovisning

Försäljning av varor

Koncernens intäkter genereras från försäljning av produkter. Försäljningen sker till företag. Produktsortimentet utgörs av egenutvecklade produkter. Koncernen kommer även att sälja på licens andra externt utvecklade medicintekniska produkter.

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor i koncernens löpande verksamhet. Intäkterna redovisas netto med avdrag för mer värdeskatt, returer och rabatter. Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget. Denna tidpunkt sammanfaller med leverans av varan till kund.

Statliga stöd

Erhållna statliga stöd för Forsknings- och utvecklingsprojekt intäktsförs såsom övrig rörelseintäkt, i takt med att kostnader uppkommer som de statliga stöden är avsedda att täcka.

Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.18 Leasing

Leasing där en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden (efter avdrag för eventuella incitament från leasegivaren) kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

I nuläget innehar koncernen begränsat med leasingkontrakt, vilka samtliga är operationella.

2.19 Utdelningar

Utdelning till moderföretagets aktieägare redovisas som skuld i koncernens finansiella rapporter i den period då utdelningen godkänns av moderföretagets aktieägare.

2.20 Moderföretagets redovisningsprinciper

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan.

Uppställningsform för resultat- och balansräkning

Moderföretaget använder de uppställningsformer som anges i årsredovisningslagen, vilket bland annat medför att en annan presentation av eget kapital tillämpas. I övrigt presenteras resultat och balansräkning på samma sätt som i koncernen. Vissa benämningar i resultaträkningen avviker mellan koncern och moderföretag, vilket har koppling till de begrepp som används i årsredovisningslagen respektive i IFRS-standarder. Eventuella avsättningar redovisas i moderföretaget under separat rubrik.

Aktier i dotterbolag

Aktier i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Erhållna utdelningar redovisas som intäkter när rätten att erhålla betalning har fastställts. Därefter sker en nedskrivningsprövning av andelarna till vilket utdelningen hänförs.

När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterbolag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet.

Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten Resultat från andelar i koncernbolag.

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Lämnade aktieägartillskott redovisas som en ökning av värdet på aktier och andelar. En bedömning görs därefter av huruvida det föreligger ett behov av nedskrivning av värdet på aktier och andelar ifråga.

Ett koncernbidrag som moderföretaget erhåller från ett dotterföretag redovisas enligt samma principer som sedvanliga utdelningar från dotterföretag, vilket innebär att koncernbidraget redovisas som en finansiell intäkt. Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag redovisas som ökning av andelar i koncernföretag.

NOT 3

Finansiell riskhantering

3.1 Finansiella riskfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: marknadsrisk (viss valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhanteringspolicy fokuserar på att minimera potentiella ogynnsamma effekter på Koncernens finansiella resultat.

De finansiella risker som identifierats är främst en viss valutarisk på grund av handel med utlandet.

Riskhanteringen sköts av verkställande direktören i samråd med ekonomiavdelningen, utifrån riktlinjer fastställda av styrelsen. Verkställande direktören i samråd med ekonomiavdelningen identifierar, utvärderar och säkrar finansiella risker i nära samarbete med andra ledande befattningshavare inom koncernen.

a) Marknadsrisk

(i) Valutarisk

Koncernen utsätts för valutarisker som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende transaktioner inom EU. Episurf Medical ABs (publ) redovisning sker i svenska

kronor och funktionell valuta i moderföretag samt dotterföretag i koncernen är i svenska kronor. Inga utländska dotterföretag finns i nuläget varför koncernens valutaexponering utgörs av transaktionsexponering.

b) Kreditrisk

Kreditrisk hanteras på koncernnivå. Kreditrisk uppstår genom likvida medel, och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot Koncernens kunder, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner.

Den maximala kreditriskexponeringen utgörs av det bokförda värdet på de exponerade tillgångarna. I nuläget bedöms koncernens kreditrisk vara begränsad då merparten av de finansiella tillgångarna består av likvida medel hos större svenska kreditinstitut.

c) Likviditetsrisk

Per den 31 december 2014 har koncernen en likviditet om 34 489 KSEK (68 869) samt en outnyttjad kreditfacilitet om 0 SEK (0).

Likviditetsrisken för kommande året bedöms begränsad då bolagets likviditet med nuvarande burnrate kommer att räcka i cirka tolv månader efter balansdagen samt att bolaget avser att under året genomföra en kapitalanskaffning

Framtida odiskonterade kassaflöden ut motsvaras av de bokförda värdena på skulderna. Inga räntebärande skulder finns per 31 december 2014.

3.2 Hantering av kapitalrisk

Målet avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Koncernen är i sin helhet finansierad genom eget kapital. Soliditeten den 31 december 2014 uppgår till 89,8 procent (93,7).

3.3 Verkligt värde

Koncernen innehar inte några finansiella tillgångar eller skulder som värderas till verkligt värde. Redovisat värde på tillgångar och skulder i balansräkningen, som faller inom ramen för upplysningar i enlighet med IFRS 13, bedöms nära motsvara det verkliga värdet.

NOT 4

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

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.

IAS 38 Immateriella tillgångar – aktivering av utvecklingsutgifter

Episurf Medical bedriver omfattande utvecklingsverksamhet, vilken är i sådant skede att den nu börjat generera intäkter för främst en av produkterna – dock i mycket begränsad omfattning. Under 2014 erhöll bolagets andra produkt, Episealer® Trochlea Solo, godkännande för försäljning på marknaden.

Bolagets produktutvecklingsmodell har flera faser och sannolikheten för framtida ekonomiska fördelar börjar utkris-talliseras först i de senare faserna. Episurf Medical 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 1) – 6) i not 2.5 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 vi bedömt att dessa två kriterier inte till fullo varit uppfyllda. Däremot genom att två av produkterna nu erhållit godkännande och börjat provas 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 not 10 framgår att ej värderade underskottsavdrag per den 31 december 2014 uppgår till 81 109 KSEK (54 590). Per den 31 december 2014 hade koncernen förlustavdrag uppgående till 87 417 KSEK (54 604) vilka inte beaktats vid beräkningen av uppskjuten skattefordran.

NOT 5

Segmentinformation

Företagsledningen fastställer rörelsesegmenten baserat på den information som behandlas av styrelsen tillsammans med verkställande direktören och som används för att fatta strategiska beslut. I nuläget följs verksamheten upp för koncernen respektive moderbolaget som helhet.

NOT 6

Nettoomsättning

Moderföretagets nettoomsättning om 195 978 SEK (569 594) avser koncernintern försäljning.

	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Koncernen		
Erhållna statliga bidrag	1 692 450	1 664 193
Aktiverade utvecklingsutgifter	483 702	-
Övrigt	-9 684	-6 158
Summa övriga rörelseintäkter	2 166 468	1 658 035

	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Moderföretaget		
Erhållna statliga bidrag	1 692 450	1 664 193
Aktiverade utvecklingsutgifter	483 702	-
Övrigt	-9 684	-4 599
Summa övriga rörelseintäkter	2 166 468	1 659 594

NOT 7

Finansiella intäkter och kostnader

Årets finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter respektive räntekostnader. Årets ränteintäkter är hänförliga till räntor från kreditinstitut.

NOT 8**Övriga externa kostnader**

Koncernen och moderföretagets övriga externa kostnader är i huvudsak hänförliga till ökad satsning på den kontrollerade produktlanseringen samt till fortsatt forsknings- och utvecklingsrelaterade kostnader.

Ersättningar till revisorerna

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föränleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag.

	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013		Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Koncernen			Moderföretaget		
E&Y			E&Y		
Revisionsuppdrag	302 000	222 000	Revisionsuppdrag	302 000	222 000
Andra revisionsuppdrag	100 500	-	Andra revisionsuppdrag	100 500	-
Skatterådgivning	3 000	-	Skatterådgivning	3 000	-
Övriga rådgivningstjänster	50 000	-	Övriga rådgivningstjänster	50 000	-
Summa	455 500	222 000	Summa	455 500	222 000

NOT 9**Personalkostnader samt ersättning till styrelsen, ledande befattningshavare och anställda**

Koncernen och moderföretaget	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013	Koncernen och moderföretaget	Jan-dec 2014			Jan-dec 2013		
				Löner och andra ersättningar	Pensions- kostnader	Antal	Löner och andra ersättningar	Pensions- kostnader	Antal
Löner och ersättningar	8 451 653	4 933 120	Styrelseledamöter,						
Sociala kostnader	2 527 178	1 526 270	verkställande direktörer och						
Pensionskostnader			andra ledande befattningshavare	5 792 069	276 215	10	1 631 040	111 351	5
– avgiftsbestämda planer	787 154	412 093	Övriga anställda	4 457 370	510 939	10	332 080	300 742	9
Summa	11 765 985	6 871 483	Summa	10 249 439	787 154	20	1 963 120	412 093	14

För löner och ersättningar till vd och styrelse, se not 23.

FORTS. NOT 9

Medelantal anställda

	Jan-dec 2014		Jan-dec 2013	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Koncernen och moderföretaget				
Sverige				
Koncernen	11	7	7	5
Moderföretaget	8	4	7	5

Könsfördelning för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare

	Jan-dec 2014		Jan-dec 2013	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Koncernen och moderföretaget				
Styrelseledamöter	5	5	4	4
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	6	3	1	-
Koncernen och moderföretaget¹ totalt	10	7	5	4

¹ Leif Ryd ingår både i styrelsen och var på balansdagen ledande befattningshavare, i totalen räknas han en gång.

NOT 10

Inkomstskatt

Skillnaderna mellan redovisad skattekostnad och en beräknad skattekostnad baserad på gällande skattesats är följande:

	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Koncernen		
Resultat före skatt	-32 914 421	-22 856 694
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats, 22%	7 241 173	5 028 473
Ej skattepliktiga intäkter	872	47
Ej avdragsgilla kostnader	-101 794	-15 136
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-7 140 251	-5 013 384
Inkomstskatt	-	-

Per den 31 december 2014 (2013) hade koncernen förlustavdrag uppgående till 87 417 KSEK (54 604) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

	Jan-dec 2014	Jan-dec 2013
Moderföretaget		
Resultat före skatt	-26 577 337	-22 842 835
Inkomstskatt beräknad enligt gällande skattesats (22%)	5 847 014	5 025 424
Ej skattepliktiga intäkter	98	47
Ej avdragsgilla kostnader	-57 864	-15 136
Effekt av ändrad skattesats Sverige	-	-
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-5 789 248	-5 010 335
Inkomstskatt	-	-

Per den 31 december 2014 (2013) hade moderföretaget förlustavdrag uppgående till 81 109 KSEK (54 590) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

NOT 11**Immateriella tillgångar**

Koncernen och moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Patent		
Ingående anskaffningsvärde	6 647 062	3 472 927
Inköp	2 347 137	3 174 135
Utvecklingsutgifter		
Årets aktiveringar	483 702	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	9 477 901	6 647 062
Patent		
Ingående avskrivningar	-1 953 067	-946 590
Årets avskrivningar	-1 629 825	-1 006 477
Utvecklingsutgifter		
Årets avskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 582 892	-1 953 067
Utgående redovisat värde	5 895 009	4 693 995

NOT 13**Andelar i koncernföretag**

Moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Ingående anskaffningsvärde	150 000	-
Investering	-	150 000
Kapitaltillskott	5 950 000	-
Avyttring	-	-
Utgående redovisat värde	6 100 000	150 000

NOT 12**Materiella anläggningstillgångar**

Koncernen	31 dec 2014	31 dec 2013	Moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Ingående anskaffningsvärde	628 227	160 339	Ingående anskaffningsvärde	628 227	160 339
Inköp	38 698	467 888	Inköp	16 273	467 888
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	666 925	628 227	Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	644 500	628 227
Ingående avskrivningar	-109 025	-39 747	Ingående avskrivningar	-109 025	-39 747
Årets avskrivningar	-131 218	-69 278	Årets avskrivningar	-126 730	-69 278
Utgående ackumulerade avskrivningar	-240 243	-109 025	Utgående ackumulerade avskrivningar	-235 755	-109 025
Utgående redovisat värde	426 682	519 202	Utgående redovisat värde	408 745	519 202

Moderföretaget innehar andelar i följande dotterbolag:

Namn	Organisations-nummer	Säte	Kapital-andel,%	Antal andelar	Eget kapital per 31 dec 2014
Episurf IP-Management AB, rörelsedrivande	556921-7747	Stockholm	100	10 000	49 236
Episurf Operation AB, rörelsedrivande	556921-7739	Stockholm	100	10 000	43 792
Episurf Europe AB, rörelsedrivande	556921-7721	Stockholm	100	10 000	46 639

NOT 14**Kundfordringar**

Koncernen	31 dec 2014	31 dec 2013
Kundfordringar	24 344	15 417
Minus: reservering för osäkra fordringar	-	-
Kundfordringar - netto	24 344	15 417

Det verkliga värdet på koncernens kundfordringar överensstämmer med det redovisade värdet.

Per balansdagen uppgick fullgoda kundfordringar till 24 tkr (15 tkr).

Per balansdagen var kundfordringar uppgående till 0 tkr (0 tkr) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

NOT 15**Varulager**

Koncernen	31 dec 2014	31 dec 2013
Anskaffningsvärde varulager		
Färdiga varor	1 473 664	539 480
Summa varulager före nedskrivningar	1 473 664	539 480

Lagret består i sin helhet av handelsvaror. Ingen inkurans föreligger för varulagret.

NOT 16**Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter**

Koncernen	31 dec 2014	31 dec 2013	Moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Förutbetalad hyra	72 100	72 100	Förutbetalad hyra	72 100	72 100
Upplupna ränteintäkter	-	424 262	Upplupna intäkter	-	424 262
Övriga poster	388 231	330 606	Övriga poster	322 937	317 979
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	460 331	826 968	Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	395 037	814 341

NOT 17**Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital**

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i rapporten Förändringar i eget kapital, vilken följer närmast efter balansräkningen.

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Utgående balans per 31 december 2013	7 953 986	2 386 196	123 210 878	125 597 074
Nyemission	2 593	778	149 357	150 135
Utgående balans per 31 december 2014	7 956 579	2 386 974	123 360 235	125 747 209

Aktierna har ett kvotvärde på 0,30 kr per aktie (0,30 kr per aktie). Varje aktie av serie A berättigar till tre röster på årsstämma och varje aktie av serie B berättigar till en röst på årsstämma. Alla per balansdagen registrerade aktier är fullt betalda.

Incitamentsprogram

Vid styrelsens sammanträde den 31 mars, fattade styrelsen beslut om att inför årsstämman föreslå införandet av ett kombinerat bonus- och incitamentsprogram. Programmet, som riktar sig till all personal i bolaget, innebär i korthet att den anställda erbjuds en förhöjd bonus om det erhållna beloppet används för att teckna aktier i bolaget till marknadspris. Incitamentsprogrammet kommer att vara villkorat av att bolagsstämman fattar beslut om emission av aktier till de anställda med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. De detaljerade villkoren för programmet kommer att lämnas i styrelsens beslutsförslag i samband med kallelse till årsstämman.

NOT 18**Övriga skulder**

Koncernen	31 dec 2014	31 dec 2013
Momsskuld	-	-
Personalrelaterade skulder	480 735	245 349
Övrigt	198 190	119 316
Summa	678 925	364 665

Moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Momsskuld	-	-
Personalrelaterade skulder	270 269	245 349
Övrigt	124 459	39 411
Summa	394 728	284 760

NOT 19**Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter**

Koncernen	31 dec 2014	31 dec 2013
Upplupna personalrelaterade poster	699 475	375 871
Upplupna styrelsearvoden	500 000	400 000
Upplupna konsultarvoden	854 169	1 067 414
Förutbetalda intäkter Vinnova	489 104	434 807
Övrigt	77 249	154 039
Summa	2 619 997	2 432 131

Moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Upplupna personalrelaterade poster	379 145	375 871
Upplupna styrelsearvoden	500 000	400 000
Upplupna konsultarvoden	854 169	1 067 414
Förutbetalda intäkter Vinnova	489 104	434 807
Övrigt	-	141 518
Summa	2 222 418	2 419 610

NOT 20**Lämnade koncernbidrag**

Moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Episurf IP-Management AB	375 000	-
Episurf Operation AB	356 000	-
Episurf Europe AB	2 715 000	-
Summa	3 446 000	-

NOT 21**Åtaganden**

Årets kostnad för operationella leasingavtal uppgick till 308 300 SEK (365 374). Framtida leasingavgifter för uppsägningsbara operationella leasingavtal förfaller till betalning enligt följande:

Koncernen och moderföretaget	31 dec 2014	31 dec 2013
Inom ett år	308 300	373 536
Senare än ett men inom fem år	216 300	26 555
Senare än fem år	-	-
Summa	524 600	400 091

Åtaganden avseende operationell leasing

Koncernen leasar lokal och ett fåtal kontorsmaskiner enligt uppsägningsbara operationella leasingavtal. Uppsägningsstiden för dessa avtal varierar mellan 12 månader och 3 år. Under 2013 leasade moderbolaget även en bil.

NOT 22**Transaktioner med närstående**

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd med betydande inflytande över koncernen, har konsultarvode utgått med 810 000 SEK (421 000) och till aktieägare och styrelseledamoten Jeppe Magnusson likaledes med betydande inflytande över koncernen har konsultarvode utgått med 10 000 SEK (25 000).

Till styrelseordförande samt till styrelsens ledamöter är uppbokat styrelsearvode om 100 000 SEK till vardera, totalt 500 000 SEK (400 000).

NOT 23

Löner och ersättningar styrelse och vd

	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Summa
2014						
Saeid Esmailzadeh, styrelseordförande	100 000					100 000
Leif Ryd, styrelseledamot	100 000					100 000
Jeppe Magnusson, styrelseledamot	100 000					100 000
Thomas Nortoft, styrelseledamot	100 000					100 000
Robert Charpentier, styrelseledamot	100 000					100 000
Nina Bake, verkställande direktör	910 320	1 200 000		165 681		2 276 001
Summa	1 410 320	1 200 000	-	165 681	-	2 776 001
2013						
Saeid Esmailzadeh, styrelseordförande	100 000					100 000
Leif Ryd, styrelseledamot	100 000					100 000
Jeppe Magnusson, styrelseledamot	100 000					100 000
Thomas Nortoft, styrelseledamot	100 000					100 000
Nina Bake, verkställande direktör	731 040	500 000		111 351		1 342 391
Summa	1 131 040	500 000	-	111 351	-	1 742 391

Rörlig ersättning avser för verksamhetsåret 2014 och 2013 kostnadsförd bonus, vilken utbetalas under 2014 och 2013. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner, pensionskostnad avser den kostnad som påverkat årets resultat. Styrelsens ordförande har inte erhållit någon ersättning utöver styrelsearvode.

Bonus

För verkställande direktören baseras bonus på individuella mål uppställda av styrelsen. Under året har endast vd erhållit bonus.

Avgångsvederlag

Mellan företaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från företagets sida eller från verkställande direktörens sida utgår inget avgångsvederlag.

NOT 24

Händelser efter balansdagen

- » Fler ordrar var klara för leverans under årets första två månader än det Episurf Medical levererade under hela 2014.
- » Förändringar i organisation och ledningsgruppen genomfördes i syfte att förstärka bolagets fokus på kommersiell expansion.
- » I bokslutskommunikén meddelade bolaget att man avser genomföra en kapitalanskaffning under 2015.
- » Första operationerna med implantatet Episealer® Condyle Solo i Storbritannien genomfördes med önskat resultat.
- » Betaversionen av tjänsten Lite Assessment lanserades och en ny grafisk profil samt ny webbsida implementerades.
- » Bolagets befintliga och planerade implantatprodukter bytte namn till Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin.
- » Styrelsen beslutade att föreslå årsstämman att införa ett kombinerat bonus- och incitamentsprogram riktat till all personal i bolaget.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Moderföretagets och koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman 2015-05-06 för fastställelse.

Stockholm den 31 mars 2015

Saeid Esmailzadeh
Styrelseordförande

Jeppe Magnusson
Styrelseledamot

Thomas Nortoft
Styrelseledamot

Nina Bake
Verkställande direktör

Leif Ryd
Styrelseledamot

Robert Charpentier
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats 31 mars 2015
Ernst & Young AB

Beata Lihammar
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i Episurf Medical AB, org.nr 556767-0541

Rapport om årsredovisningen och koncern-redovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncern-redovisningen för Episurf Medical AB för räkenskapsåret 2014-01-01 - 2014-12-31 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-39. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 30-66

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncern-redovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i års-redovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens upp-skattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den över-gripande presentationen i årsredovisningen och koncern-redovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-39. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultat-räkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncern-redovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Episurf Medical AB för 2014-01-01 - 2014-12-31. Vi har även utfört en lagstadgad genomgång av bolagsstyrningsrapporten.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen samt att bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-39 är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Därutöver har vi läst bolagsstyrningsrapporten och baserat på denna läsning och vår kunskap om bolaget och koncernen anser vi att vi har tillräcklig grund för våra uttalanden. Detta innebär att vår lagstadgade genomgång av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats, och dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningens och koncern-redovisningens övriga delar.

Stockholm den 31 mars 2015

Beata Lihammar
Auktoriserad revisor

Årsstämma

Episurf Medical AB (publ) håller onsdagen den 6 maj 2015 kl. 18:00 årsstämma på Courtyard Marriot Konferens, Rålambshovsleden 50 i Stockholm.

Kallelse till årsstämman sker via bolagets hemsida www.episurf.com och genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar där tidpunkt och dagordning för årsstämman framgår. Upplysning om att kallelse har skett sker genom annonsering i Dagens Industri.

Valberedning inför årsstämman utgörs av Saeid Esmaeilzadeh (styrelseordförande i Episurf Medical AB), Ashkan Pouya (representerar Serendipity Ixora AB), Leif Ryd (representerar Gile Medicinkonsult AB) och Björg Arnardóttir (representerar Kaupthing HF.)

Deltagande och anmälan

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 29 april 2015, dels anmäla sig till bolaget senast onsdagen den 29 april 2015.

Anmälan kan göras per post till: Episurf Medical AB, Stora Skuggans Väg 11, 115 42, Stockholm eller via e-post till ir@episurf.com

Vid anmälan uppges namn, adress och telefonnummer, person- eller organisationsnummer, registrerat antal aktier samt antal biträden. För aktieägare som företräds genom ombud ska anmälan kompletteras med fullmakt och övriga behörighetshandlingar.

För att äga rätt att delta i årsstämman måste aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade genom banks notariat-avdelning eller annan förvaltare, begära att tillfälligt vara införd i aktieboken hos Euroclear tisdagen den onsdagen den 29 april 2015. Aktieägaren måste underrätta förvaltaren härom i god tid före denna dag.

Kalendarium

» Delårsrapport januari-mars 2015:	6 maj 2015
» Delårsrapport januari-juni 2015:	21 augusti 2015
» Delårsrapport januari-september 2015:	6 november 2015
» Bokslutskommuniké för 2015:	23 februari 2016

Ekonomiska rapporter och lämnade pressmeddelanden finns från och med publice-ringstillfället tillgängliga på Episurf Medicals hemsida www.episurf.com. Årsredovisningen tillhandahålls som PDF-dokument på bolagets hemsida, tryckt årsredovisning skickas till alla som så begär. Beställning skickas till ir@episurf.com, eller per post till Episurf Medical AB, Stora Skuggans Väg 11, 115 42, Stockholm.

IR-kontakt

Nina Bake,
vd, Episurf Medical AB
Tel: 073 612 55 63,
e-post: nina.bake@episurf.com



Episurf Medical AB (publ)

Stora Skuggans Väg 11, 115 42 Stockholm, Sverige

www.episurf.com

