

**Driven by demand,  
engineered by science**

# Innehåll

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Detta är Episurf Medical         | 2  |
| 2017 i korthet                   | 3  |
| Vd-ord                           | 4  |
| Ordföranden har ordet            | 6  |
| Historik                         | 7  |
| En metod som behövs              | 10 |
| Episurf Medicals teknologi       | 11 |
| Affärsidé, mål och strategier    | 13 |
| Affärsmodell                     | 15 |
| Vårt medicinska råd              | 17 |
| Marknadsöversikt                 | 19 |
| Vår produktportfölj              | 23 |
| För fotleden                     | 24 |
| För knäleden                     | 25 |
| Kliniska bevis                   | 31 |
| Organisation och medarbetare     | 32 |
| Aktien och ägarförhållanden      | 33 |
| Förvaltningsberättelse           | 36 |
| Bolagsstyrningsrapport           | 43 |
| Ersättning till vd och ledning   | 48 |
| Internkontroll                   | 49 |
| Styrelse                         | 50 |
| Ledning                          | 52 |
| Flerårsöversikt – koncernen      | 54 |
| Räkenskaper                      | 56 |
| Redovisningsprinciper samt noter | 65 |
| Styrelsens försäkran             | 81 |
| Revisionsberättelse              | 82 |
| Definitioner                     | 85 |
| Ordlista                         | 86 |
| Aktieägarinformation             | 87 |



“Vår strategi är tydlig, och vi fortsätter att verkställa med högt tempo.”

Pål Ryfors, vd

**Läs mer på sidan 4**

“Den ortopediska branschen, och särskilt implantatmarknaden, har en historia av kontinuerlig innovation.”

Dennis D. Stripe, styrelseordförande

**Läs mer på sidan 6**



“Jag kände en enorm trygghet i att vi hade gjort vår hemläxa,”

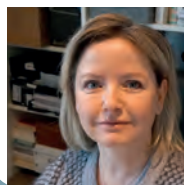
Nicolas Martinez Carranza, MD, PhD

**Läs mer på sidan 9**

“Knät begränsar mig inte längre, jag kan göra allt jag vill göra.”

Göran

**Läs mer på sidan 16**



“Episurf Medical var okänt i min region så vi hade inget rykte som etablerat företag.”

Tania Bol, försäljningschef för Benelux-länderna

**Läs mer på sidan 18**

- 
- » Multicenterstudie med tvåårsuppföljning av de tio första patienterna publicerades
  - » Femårs-uppföljning av första Episealer®-patienten
  - » Episurf Medical nådde milstolpe om 300 sålda implantat

# Episurf Medical

– en unik lösning för varje patient

**EPISURF MEDICAL GRUNDADES 2009** och erbjuder människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom skräddarsydda behandlingsalternativ. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med de senaste tillverkningsteknikerna anpassar vi inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens unika skada och anatomi. Detta för att säkerställa en snabbare, säkrare och effektivare patientspecifik behandling för ett aktivare och friskare liv.

## En egenutvecklad IT-plattform för patientspecifik design och förplanerad kirurgi

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



## Tre olika knäimplantat med fokus på förstadiet till artros

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

- » Episealer® Condyle Solo för behandling av brosk- och bensador på femorala kondylerna i knäleden.
- » Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området under knäskålen (trochleaområdet).
- » Episealer® Femoral Twin för behandling av avlånga brosk- och bensador både på femorala kondylerna och i trochleaområdet i knäleden.



Episealer®  
Condyle Solo



Episealer®  
Trochlea Solo



Episealer®  
Femoral Twin

» Den första Episealer®-operationen i människa genomfördes i december 2012. I slutet av 2017 hade totalt 262 operationer genomförts runt om i Europa.

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

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



## Patientspecifika kirurgiska instrument

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

## Patent och patentansökningar

Framtagandet av nya patent och en kontinuerlig översyn av existerande patentportfölj är av högsta vikt för Episurf Medical i syfte att skydda bolagets teknologier och nya innovationer kring befintliga och framtida produkter. Episurf Medical har i dagsläget cirka 120 patent och patentansökningar över hela världen, fördelade på 22 patentfamiljer.

# 2017 i korthet



- » Episurf Medical offentliggjorde och genomförde en företrädesemission som tillförde bolaget ca 109,5 MSEK före transaktionskostnader
- » Dr. Adam Mitchel gick med i Episurf Medicals Clinical Advisory Board
- » Dennis D. Stripe blev arbetande styrelseordförande
- » Episurf Medical erhöill sina första beviljade patent i Kina

- » Episurf Medical erhöill sitt första patent i USA kring sin 3D-baserade skademarkerings-process
- » Episurf Medicals vd Rosemary Cunningham Thomas avgick – rekryteringsprocessen inleddes



- » Multicenterstudie med 100 patienter för Episealer® knäimplantat blev fullrekryterad
- » Episurf Medicals 100:e Episealer® Femoral Twin-implantat visade på snabb klinisk acceptans
- » Episurf Medicals 50:e Episealer®-implantat i Belgien
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 250 sålda implantat

- » Episurf Medical kommunicerade kortfattad klinisk uppdatering
- » Ledningsgruppsförändringar i Episurf Medical meddelades
- » Episurf Medical utsågs till godkänd leverantör till Spire Healthcare, en av Storbritanniens största oberoende sjukhusgrupper
- » Artikel från fallstudie med kliniska data för Episealer®-patient publicerades
- » Ytterligare preklinisk artikel om Episealer®-implantatet publicerades
- » Dennis D. Stripe återgick till positionen som styrelsens ordinarie ordförande



- » Episurf Medical meddelade att bolagets 50:e operation i Tyskland med knäimplantatet Episealer® genomförts
- » Episurf Medical erhöill ytterligare beviljade patent i Australien, USA och Europa
- » Episurf Medical förstärkte bolagets ledningsgrupp

- » Episurf Medical nådde en milstolpe om 200 sålda implantat
- » Episurf Medical fortsatte kommunikationen med US Food and Drug Administration (FDA)
- » Episurf Medicals styrelse utsåg Pål Ryfors till vd och koncernchef samt utsåg Veronica Wallin till ny CFO
- » Episurf Medical utsåg Dr Michael Manley till speciell strategisk rådgivare för USA-strategin



- » Episurf Medical erhöill nya patent i Kina och Australien
- » Fredrik Zetterberg utsågs till marknadschef för Episurf Medical
- » Multicenterstudie med tvåårsuppföljning av de tio första patienterna publicerades
- » Femårs-uppföljning av första Episealer®-patienten

- » Episurf Medicals vd Pål Ryfors förvärvade aktier motsvarande 3,2% av kapital och 6,8% av röster från huvudägaren Serendipity Ixora
- » Episurf Medicals 100:e Episealer®-implantat i Tyskland
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 300 sålda implantat

## Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Episurf Medical erhöill marknadsgodkännande i Israel och ingick distributörsavtal för den israeliska marknaden
- » Episurf Medical meddelade att man är i slutfasen av utvecklandet av ett fotledsimplantat
- » Episurf Medical ingick finansieringsavtal om upp till 70 miljoner SEK, att godkännas på bolagsstämma

### Nyckeltal

|                               | 2017 | 2106 | 2015 | 2014 |
|-------------------------------|------|------|------|------|
| Antal utförda operationer     | 103  | 86   | 51   | 13   |
| Antal nya CE-märkta produkter | –    | 1    | 2    | 1    |
| Antal nya patent              | 6    | 11   | 11   | 3    |

# VD-ord

4



Pål Ryfors, vd

## Bäste aktieägare,

Vid en uppsummering och återblick av 2017 kan vi konstatera att Episurf Medical uppnådde ett antal viktiga milstolpar. Vi uppdaterade vår strategi och vi la grunden för de kommande årens fortsatta arbete. Vi fortsätter att rikta in oss mot ett omättat behov av betydande storlek i den ortopediska marknaden, och vi fortsätter att visa upp mycket goda resultat och förbättringar hos patienterna. När vi gör detta kommer vi också närmare vårt mål om att etablera Episealer®-teknologin som en standardiserad del av behandlingsalgoritmen.

Vi presenterade nyligen en strategiuppdatering till marknaden. Detta gjordes i samband med presentationen av vår rapport för det fjärde kvartalet 2017 den 23 februari. Jag uppmanar samtliga aktieägare att ta en titt på vår nyligen uppdaterade strategi, och du kan läsa mer om den på sidan 13 i denna årsredovisning. För ett litet bolag, i en högreglerad och bevisbaserad industri, är strategisk disciplin av högsta betydelse. Vår strategi är tydlig, och vi fortsätter att verkställa denna med högt tempo.

”För ett litet bolag, i en högreglerad och bevisbaserad industri, är strategisk disciplin av högsta betydelse.”

När man ser tillbaka på 2017 vill jag också lyfta fram besöket vid AAOS i San Diego i mars 2017 som en viktig händelse för oss. Detta är den största årliga sammankomsten för den ortopediska industrin där utveckling och innovation i de globala ortopediska marknaderna står högt på agendan. Vi reste hem från AAOS med en stark känsla av att ha fått våra teorier bekräftade. Behovet av patientspecifika lösningar, förstklassiga förkirurgiska egenskaper, mindre invasiva ingrepp, tidsmässigt kortare ingrepp och en önskan och vilja om att behandla ”the gap patient”. Allt detta bekräftades i våra diskussioner och vi upplevde att vi är väldigt väl positionerade för den framtida utvecklingen inom den ortopediska industrin.

En höjdpunkt under året, och kanske den enskilt viktigaste, var att en expertgranskad artikel med kliniska data för knäimplantatet Episealer® med 24 månaders uppföljning publicerades i den vetenskapliga tidskriften KSSTA (Knee

Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy). I tillägg till en expertgranskad fallstudie vilken publicerades i juni 2017, så var detta de första publicerade resultaten för Episealer®-teknologin. Resultaten från studien är mycket bra och detta är av stort värde för oss. Episurf Medical har kommit långt i sin utveckling, och när man tänker på saken är det ganska fantastiskt att allt bolaget åstadkommit har gjorts utan denna typ av publicerade resultat. En viktig del i vår strategi är att säkerställa fortsatt framtagande av kliniska bevis, och med detta sagt är det ett högprioriterat område för oss, och aktieägare kan vänta sig fortsatt utveckling inom området.

Jag tycker att bolaget på många sätt visade sig från sina bästa sidor under 2017 och under året skaffade vi oss ett gott självförtroende inför kommande år. Vi annonserade nyligen våra planer på att starta en viktigt klinisk studie i USA och i Europa, vi ser en ökad klinisk acceptans i våra

europiska hemmamarknader, vi är i färd att expandera vår produktportfölj med ett implantat för fotleden och vi fortsätter att se starka kliniska resultat. 2017 var ett viktigt år, och vi kommer att bli ett ännu starkare bolag under 2018.

Stockholm, mars 2018



Pål Ryfors,  
Vd

Obs! Glöm inte att läsa intervjun med Episurf Medicals första patient, du hittar den på sidan 16.

# Ordföranden har ordet

6



Dennis D. Stripe, ordförande, tillsammans med styrelseledamoten Leif Ryd

Mr. Dennis D. Stripe har arbetat inom hälsovårdssektorn under de senaste 33 åren, företrädesvis i ledande globala positioner inom marknadsavdelningarna hos Smith & Nephew och Stryker Corporation. Mr. Stripe valdes till ordförande för Episurf Medical i augusti 2016.

// *Bäste aktieägare,*

Först och främst vill jag tacka för att du är en del av Episurf Medical och för att du bidrar till att vi kan bygga ett starkt och växande företag. Under 2017 genomgick bolaget ledningsförändringar och vi påbörjade arbetet med en strategisk plan vilken fokuserar på att bygga aktieägarvärde. Episurf Medicals styrelse är mycket stolta över vad Pål och hans team har uträttat. De arbetar fokuserat och med en tydlig agenda.

Inom ortopedin, och mer specifikt i implantatmarknaden, finns det en stark historia av innovation. Vi har talat om detta förut, och under 2017 fortsatte de globala marknaderna att präglas av fortsatt innovation och förbättrad patientomsorg. Vårt mål att vara ett globalt bolag är fokuserat på de marknader vilka vi framgångsrikt kan gå in i, och ledningsgruppen arbetar efter en fokuserad och genomtänkt plan. Vi inser att varje beslut vi tar kan påverka aktieägarvärdet, och vi minskar våra risker genom att arbeta efter en väl genomarbetad taktisk plan.

Samtidigt som den globala ortopediska marknaden kylts ner något efter de senaste årens konsolideringar ser vi acceptans av nya teknologier. Vi ser acceptans av robotkirurgi, ökad materialforskning och självklart patientspecifika diagnoser och lösningar på ortopediska problem, och här passar Episurf Medical in!

En mycket viktig del i styrelsens arbete är att stödja ledningens strategi för att ta fram publicerade kliniska bevis och utbildningsprogram för ortopedier. Vår åsikt är att kliniska bevis kommer att driva acceptans. I slutändan är det vad allt handlar om, att bevisa att Episurf Medical förbättrar vardagen och livet för yngre patienter. Under 2017 togs stora steg inom detta område, och detta arbete lägger grunden för ytterligare långsiktiga publicerade resultat. Tillväxten i antalet ortopedier som använder Episealer® och deras återkoppling indikerar att vi framgångsrikt hittat behandlingsglappet, ett omättat behov i marknaden. Flera försök har gjorts av industrin att hantera detta glapp, vi kan dock inte se något bättre alternativ än Episurf Medical.

Vi ser fram emot 2018 med stor optimism.

  
Vänligen,  
Dennis Stripe, Styrelsens ordförande

# Historik

» 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.

2008

» Prekliniska pilotstudier genomfördes på får med syfte att utvärdera funktionalitet och infästning av implantatet.

» Diamorph Medtech AB bildades som dotterbolag till Diamorph AB.

2009

» Diamorph Medtech AB bytte namn till Episurf Medical AB och knöpsades 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.

2010

» Positiva resultat, som förstärkte och bekräftade tidigare indikationer, presenterades från genomförd preklinisk 1-årsstudie.

» Utvecklingen av piFidelity® inleddes. piFidelity® 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.

2011

» 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 operationen i människa genomfördes inom ramen för den kliniska prövningen, läs om Göran på sidan 16.

2012

» 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 produktansökan (CPL) kunde inledas tillsammans med utvalda kirurger från kliniker i norra Europa.

» Bolaget beviljades Vinnova-finansiering om 4,2 MSEK.

2013

» CE-märkning erhöles för bolagets andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo och bolagets andra CPL kunde inledas.

» Uppbyggnaden av en egen europeisk marknad- och försäljningsorganisation påbörjades och en direktmarknadsstrategi inleddes i Benelux-länderna.

» Episurf Medical noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista.

2014

» Flera operationer genomfördes med önskat resultat.

» Patent erhöles i USA avseende bolagets kirurgiska kit, dvs den patientunika guiden, Epiguide®, och tillhörande kirurgiska verktyg.

» Direktförsäljning i Tyskland och Storbritannien inleddes.

» CE-märkning erhöles för bolagets tredje implantat Episealer® Femoral Twin samt för Epiguide® MOS.

» Nyemission tillförde bolaget 120 miljoner kronor före emissionskostnader.

» Ett medicinskt råd – Clinical Advisory Board bestående av europeiska Key Opinion Leaders inrättades.

» De två första operationerna med Episealer® Femoral Twin genomfördes i Tyskland med önskat resultat.

» ISO13485:2012 Annex II erhöles, vilket medger självcertifiering vid CE-märkning.

2015

» Nyemission tillförde bolaget 109,5 miljoner kronor före emissionskostnader.

» Multicenterstudie med 100 patienter för Episealer® knäimplantat blev fullrekryterad.

» Multicenterstudie med tvåårsuppföljning av de tio första patienterna publicerades.

» Femårs-uppföljning av första Episealer®-patienten.

» Episurf Medical nådde milstolpe om 300 sålda implantat.

2016

» CE-märkning erhöles för bolagets femte produkt, Episcopy® Damage Assessment Tool.

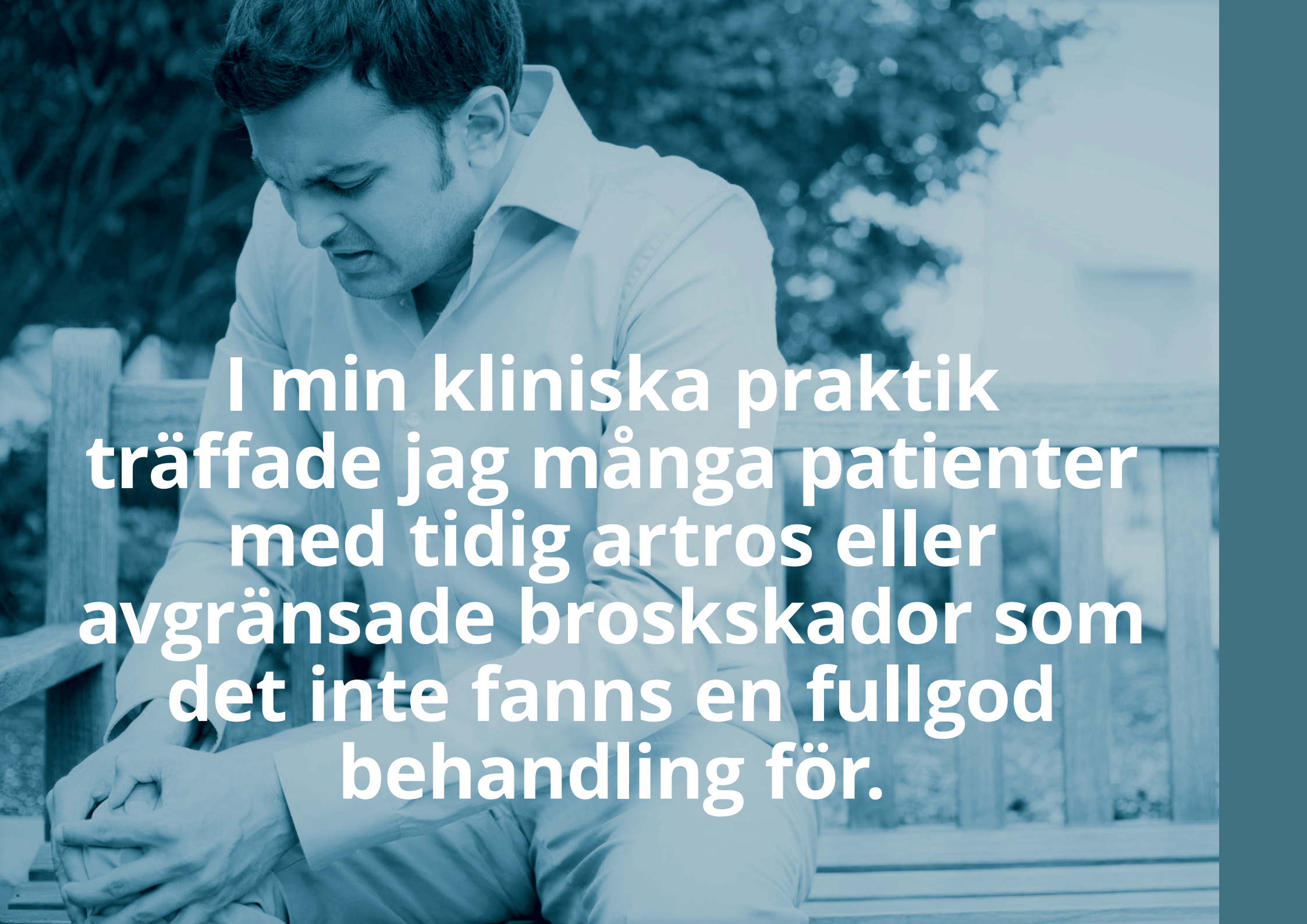
» Kliniska resultat baserade på 1 och 2 årsuppföljningsdata presenterades för första gången med mycket goda resultat där patienterna upplever avsevärda förbättringar avseende smärta och rörlighet.

» En så kallad "pre-submission dossier" inlämnades till FDA (den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten) och Episurf Medical hade i juli ett pre-submission möte i Washington med FDA.

» Uppnådde ny milstolpe med 150 knäimplantat.

2017

Episurf Medical har genomfört operationer i 12 länder

A man with dark hair, wearing a light-colored button-down shirt, is sitting on a wooden bench outdoors. He is looking down with a pained or distressed expression, and his hands are clasped together in his lap. The background shows a wooden fence and some foliage. The entire image has a blue tint.

I min kliniska praktik  
träffade jag många patienter  
med tidig artros eller  
avgränsade broskskador som  
det inte fanns en fullgod  
behandling för.

# En patientgrupp för vilka det finns starkt begränsade behandlingsalternativ

Nicolas Martinez Carranza, MD, PhD, utförde i december 2012 den första Episealer®-operationen, detta efter 5 års preklinisk forskning som resulterade i fyra vetenskapliga publikationer. Han var också medförfattare till den studie som publicerades i november 2017, där de första patienterna som fått ett Episealer®-implantat följts upp under 2 års tid.

**Dr. Martinez Carranza, du genomförde den prekliniska forskningen innan Episealer® började användas på patienter. Vad fick dig att inrikta din forskning på Episealer®?**

Jag inriktade tidigt min karriär mot ortopedi. Min medicinska specialitet inriktades mot artrosbehandling och jag sökte mig till ett Clinical fellowship inom artroplastik i Toronto.

Många människor världen över lider av artros som är en lång process av obotlig karaktär och ännu på 2000-talet saknas tydlig kunskap kring dess etiopatologi (uppkomst). Den sågs vara multifaktoriell.

I min kliniska praktik träffade jag många patienter med tidig artros eller avgränsade broskskador som det inte fanns en fullgod behandling för. Det blev för mig spännande och självklart att forska prekliniskt på ett nytt koncept som inte hade prövats förr, nämligen att ersätta en broskskada med ett patientanpassat metallimplantat. Särskilt spännande var det att få vara med redan från start och forska preklinisk då många implantat som introduceras inom ortopedin saknar just detta.

**Vad tittade du på i din forskning?**

Jag tittade på prekliniska data, dvs på biologisk säkerhet av implantatet, närmare bestämt om implantatet fixerades vid ben och brosk och om implantatet skadade omgivande broskvävnad i knät.

**Du utförde de första operationerna med Episealer®, vad fick dig att överväga Episealer® för de patienterna?**

Jag kände en enorm trygghet i att vi hade gjort vår hemläxa, att det just för dessa patienter inte fanns några andra fullgoda konservativa eller kirurgiska alternativ.

Jag kände mig trygg med tekniken då de prekliniska resultaten visat att implantatet växte fast vid såväl brosk som benvävnad, samt att inga metallorsakade broskador hittades hos dessa djur när man jämförde med brosket på den icke opererade sidan.

Operationerna utfördes inom ramen för en klinisk studie och patienterna fick noggrann information.

**Den första patienten du opererade har nu haft en Episealer® i fem år och jag vet att du nyligen har haft uppföljning av den patienten. Hur skulle du med facit i hand beskriva resultatet av den operationen?**

Just denna patient har jag haft kontakt med då han, utöver att han berättade om hur bra han mår och om sin träning inför Vasaloppet, genomförde både funktionsprov och styrkeprov. Dessa tester visar att han är nästan lika stark i båda benen (behandlat ben jämfört med friskt ben) och dessutom ligger hans testvärden väl över genomsnittet för hans ålder. Detta är såklart glädjande för patienten och mig.

**Hur ser du på Episealer®-implantatets framtid och position inom behandling av broskskador i knän?**

Jag tror att Episealer® har en säker framtid för behandling hos denna något nischade patientgrupp där vi idag har starkt begränsade behandlingsalternativ. Studier visar att dessa patienter har lika ont preoperativt som patienter som opereras för knäledsproteser.

Operationen är dessutom enkel och reproducerbar. Den första kliniska studien, som publicerades i november förra året, visar lovande kliniska resultat.



Nicolas Martinez Carranza, MD, PhD

# En metod som behövs

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?



10

**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" hade 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 pre-kliniska försöken som genomfördes tillsammans med forskare på Karolinska universitetssjukhuset, KTH samt SLU. Här testades olika implantatsdesigner, olika implantatmaterial samt flera olika kirurgiska tekniker.

Snart stod det klart att för att kunna lyckas med att sätta in implantat med syftet att återskapa en viktbärande perfekt

ledyta så som den en gång i tiden sett ut, krävs en patient-specifik design samt en mycket hög kirurgisk precision. Nya designkriterier utarbetades där fokus skiftade från att utveckla nya implantatmaterial till att kostnadseffektivt designa och tillverka individanpassade implantat samt kirurgiska precisionsinstrument. Detta i syfte 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 piFidelity®. Plattformen möjliggör design och tillverkning av implantat som är unikt anpassade efter varje individ, vilket är en ny era inom ortopedi som idag vanligtvis präglas av "one size fits all"-proteser. Koncept och kunskap har bland annat inhämtats från den dentala indu-

strin där individanpassade dentala kronor idag är bransch-standard. Episurf Medical ämnar revolutionera ortopedin genom att erbjuda patientspecifika implantat och kirurgiska verktyg för behandling av smärtsamma ledskador.

Episurf Medicals första implantatsprodukter, Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin erhöjll CE-märkning under 2013, 2014 respektive 2015. Under 2015 erhöjlls även CE-märkning för de kirurgiska bormallarna Epiguide® MOS och under 2016 erhöjll bolagets femte produkt Epioscopy® Damage Assessment Tool CE-märkning. Episealer®-implantaten är de första individanpassade ytersättningsimplantaten i världen för behandling av broskskador i knäleden. Detta är bara början på vad Episurf Medical kan göra med sin teknologi.

# Episurf Medicals teknologi

Från magnetkamerabild till skräddarsydda implantat och instrument.

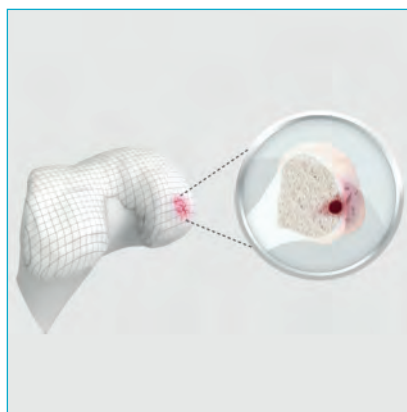
## µiFidelity®-systemet

Episurf Medicals µiFidelity®-system är en egenutvecklad webplattform för orderhantering, kommunikation, patient-specifik design och kirurgisk förplanering. Så vitt bolaget

känner till är µiFidelity® först i världen med att möjliggöra visualiseringsstöd för patientspecifik bedömning av broskskador i leder samt precisionstillverkning av patientspecifika ytersättningsimplantat och kirurgiska instrument.



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



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



- 7 Patientunika operationsinstrument designas.
- 8 De patientunika ritningarna av implantat och operationsinstrument överförs digitalt till Episurf Medicals underleverantörer för omedelbar tillverkning. Genom att tillverkning endast sker på beställning elimineras behovet av varulager.



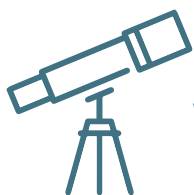
- 9 Under operationen hjälper guideinstrumenten kirurgen att placera implantatet korrekt. De ger stöd avseende vinklar och djup för att säkerställa enkel och exakt insättning.



**Episealer® utgör ett unikt  
behandlingsalternativ för ett  
ortopedisk behandlingsglapp av  
betydande global storlek**

# Affärsidé, mål och strategi

Episurf Medical arbetar mot stora medicinska behov som idag inte möts av den ortopediska industrin, och bolagets vision är att bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv så som de önskar. Affärsidén syftar till att uppfylla denna vision genom att tillhandahålla ortopeder med kliniskt förstklassiga patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurf Medicals egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning. Episealer®-teknologin, som nu i allt snabbare takt får ökad uppmärksamhet i Europa med hjälp av mycket lovande resultat från olika studier, innebär en unik behandlingsmetod för ett ortopediskt behandlingsglapp av betydande storlek på global basis.



## VISION

Hjälpa människor tillbaka till att leva ett aktivt liv



## AFFÄRSIDÉ

Tillhandahålla ortopeder kliniskt förstklassiga och högkvalitativa patientspecifika behandlingsalternativ



## MÅL

Att etablera den patientspecifika teknologin i behandlingsalgoritmen för avgränsade brosk- och bensador och etablera sig som ett höglönsamt och innovativt bolag inom den ortopediska industrin.

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

**Långsiktigt lönsamhetsmål:** Episurf Medicals mål är att uppnå en rörelsemarginal om 40% genom förbättringar av bruttomarginalen, vilka kommer av kraftiga öknings i automatisering av bolagets process för skademarkering och från betydande förväntade skalfördelar när delar av tillverkningsprocessen flyttas till bolaget och inköpsflödet optimeras.

I syfte att uppnå målen och för att steg för steg uppnå visionen, har Episurf Medical utformat sin strategi. Strategin bygger på fyra hörnstenar:



Ta fram kliniska och hälso-ekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin



Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopeder och Key Opinion Leaders globalt



Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter



Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

# Strategi



## Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin

I slutet av 2017 publicerades resultaten från den första multicenterstudien i en expertgranskad (eng: peer-reviewed) tidskrift, resultat som visade på goda till utmärkta resultat. Ytterligare fallstudier och patientuppföljningar från patienter, vilka passerat mellan 3 och 5 år sedan operation stärker vår uppfattning om att Episealer®-teknologin kommer att leverera utmärkta långsiktiga resultat. Episealer® utvärderas nu i ett antal kliniska studier och bolaget är precis i startfasen av stor multicenterstudie i USA och i Europa. Episurf Medical planerar att sätta upp en IDE-studie (Investigational Device Exemption-studie) på kliniker i USA och Europa för knäimplantaten Episealer®. Studien som ska utföras under IDE-tillstånd kommer att utgöra en viktig del av Episurf Medicals PMA-ansökan till FDA för att nå marknadsgodkännande i USA.



## Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt

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

- » Episurf Medical utvärderar ytterligare europeiska marknader.
- » Bolaget har ingått distributörsdiskussioner i ett antal marknader i Mellanöstern.
- » Efter att en regulatorisk analys genomförts är bolaget i tidiga distributörsdiskussioner i ett antal asiatiska marknader.
- » I USA avser bolaget att starta en klinisk studie i syfte att erhålla FDA-godkännande för marknadsföring av Episealer®-teknologin. Studien kommer att genomföras i både USA och i Europa.
- » Verkställande av bolagets USA-strategi kommer eventuellt att ske tillsammans med en partner. Episurf Medical är för närvarande i tidiga diskussioner om samarbete.



## Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter

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

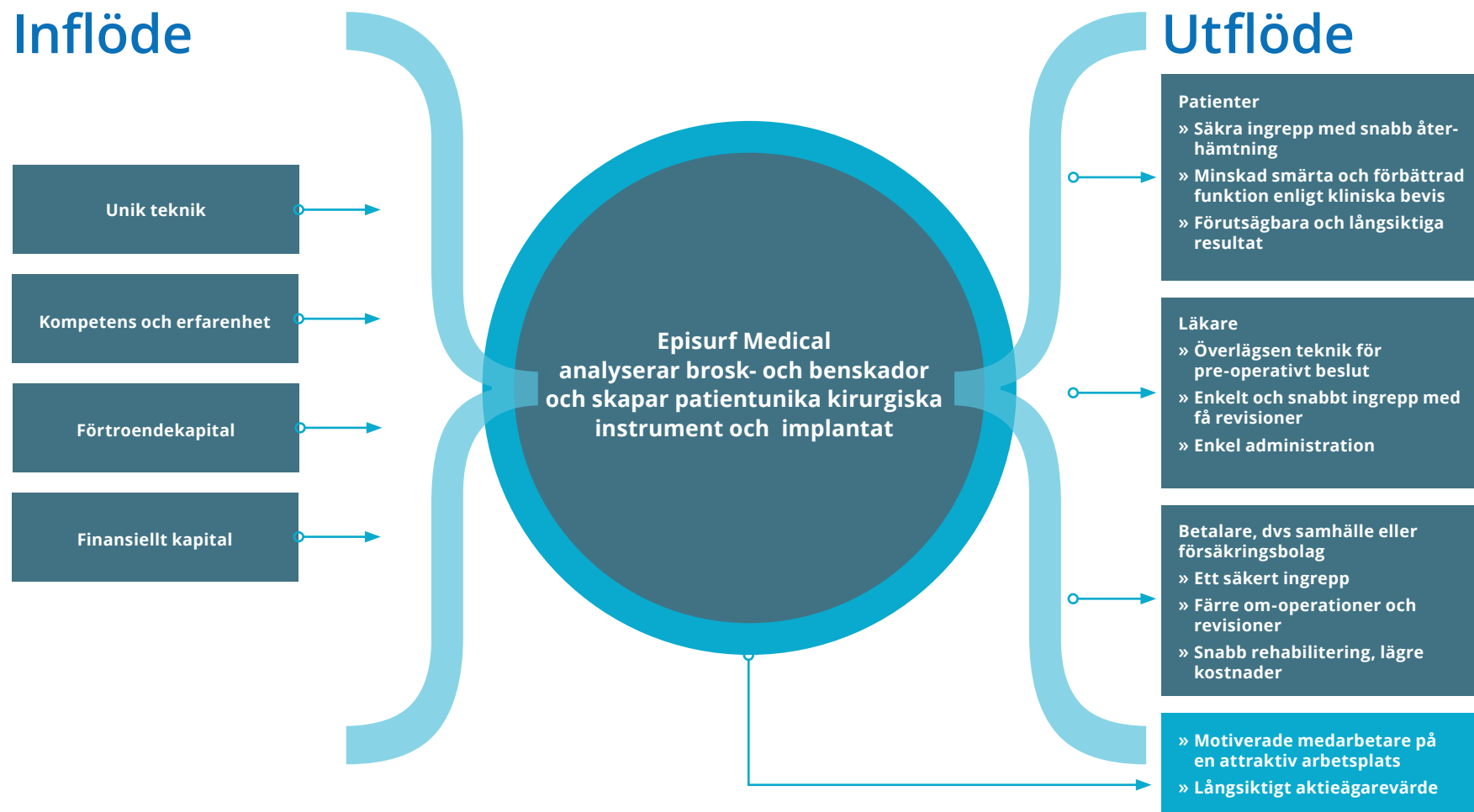


## Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

- » Episurf Medical har beslutat om att introducera ett nytt ledimplantat till marknaden och bolaget har utvecklat ett individanpassat implantat för fotleden. Episurf Medical fokuserar på ett betydande behandlingsslapp för osteokondrala fotledsskador och implantatet är baserat på samma teknologiplattform som bolagets knäimplantat.
- » Bolaget fortsätter att utveckla sin teknologi för bildanalys och efter lanseringen av fotledsimplantatet har denna produkt högst prioritet i bolagets produktutvecklingspipeline.

# Affärsmodell

## Inflöde



# Knät begränsar mig inte längre, jag kan göra allt jag vill göra

I december 2012 blev Göran den första patienten som fick ett Episealer®-implantat. Göran som fyller 62 år i år jobbar som idrottslärare. Vi träffar honom en februaridag för att höra hans egna ord om hans erfarenheter som patient.



## När och hur uppkom dina knäproblem?

Redan på sjuttioalet fick jag mina första bekymmer med knäsmärta och det gjordes en artroskopi med klippning av menisken. Senare, när jag var i trettioårsåldern, spelade jag bandy och vid ett tillfälle föll jag och fick en motspelare över mig varpå benet böjdes bakåt. Efter det var mitt knä svullet under en längre tid och det var nog efter det som problemen tilltog.

## Vilka behandlingar genomgick du innan du fick en Episealer®?

Efter operationen som gjordes på sjuttioalet gjordes ett par artroskopier på nittioalet då löst brosk togs bort och en mikrofrakturering utfördes. Senare, i början på 2000-talet, gjordes ytterligare en mikrofrakturering, så sammanlagt har det blivit fyra operationer.

## Har andra behandlingsalternativ diskuterades som alternativ till en Episealer®?

Nej, ytterligare artroskopiska ingrepp bedömdes inte kunna hjälpa samtidigt som mina problem ansågs för lindriga för att motivera en knäprotes, även om jag själv tyckte att mina besvär var påtagliga.

## Du var den första patienten som fick en Episealer®. Vad fick dig att bestämma dig för det alternativet?

Jag fick ett förslag från min läkare Nicolas Martinez Carranza som berättade om den nya tekniken Episealer®. Jag rådfrågade en god vän som är sjukgymnast och som jobbade på en av landets största idrottsmedicinska kliniker. Vi resonerade och han tyckte att det lät som ett intressant alternativ. Jag kände själv att jag hade inget att förlora då mina problem hindrade mig från att leva det liv jag ville.

## Hur skulle du beskriva ditt liv före Episealer®operationen?

Jag har i hela mitt liv tränat och sprungit mycket, men för snart femton år sedan blev knäproblemen så svåra att jag inte längre kunde springa och med tiden fick jag ondare och ondare även vid annan träning. Ett minne jag har är från när jag var i fjällen vintern 2012, ett halvår innan min Episealer®-operation. Jag fick då börja med smärtstillande för att kunna åka skidor och jag kände att så här kan jag inte fortsätta. Att inte kunna träna och leva ett fysiskt aktivt liv är för mig inte ett liv. Jag vill kunna träna, snickra och ha en fysiskt aktiv vardag.

## Hur skulle du beskriva din rehabilitering och återhämtning efter operationen?

Redan ett par veckor efter operationen började jag med sjukgymnastik, första tiden mest vattengymnastik. Ett halvår efter operationen var jag igång och cyklade och spelade golf. Ett år efter operationen åkte jag och min fru till Niseko i Japan och jag kunde för första gången på många år åka skidor utför så som jag ville, offpist och allt.

## Hur skulle du beskriva ditt liv idag?

Knät begränsar mig inte längre, jag kan göra allt jag vill göra. Hela familjen brukar åka skridskor och skidor tillsammans utför och på längden och än så länge så håller jag jämna steg med barnen som är i trettioårsåldern. Jag behöver inte skämmas över att jag är en bromskloss. Sommartid blir det mycket golf, vissa dagar upp till 36 hål och jag begränsas inte längre av mitt knä.

Just nu ser jag fram emot att om ett par veckor åka Vasaloppet. Öppet spår, det blir första gången sedan operationen. Idag mår jag bra och lever det liv jag vill!

# Vårt medicinska råd

Episurf Medical har utsett och arbetar nära ett internationellt medicinskt råd, ett så kallat Clinical Advisory Board, som utgör en viktig kärngrupp för bolagets fortsatta banbrytande arbete inom området för patientspecifika behandlingsmetoder. Rådet består av sex experter och nyckelpersoner verksamma inom områdena broskskador och medicinsk radiologi.



**Docent  
Tim Spalding**  
*Storbritannien*  
Specialist inom knäkirurgi, University Hospitals Coventry and Warwickshire NHS Trust samt Honorary Associate Professor, Warwick Medical School, University of Warwick.



**Professor Leif Ryd**  
*Sverige*  
Ortoped med en lång karriär som klinisk forskare inom artros. Tidigare professor vid Karolinska Institutet, Stockholm.



**Dr. Johannes Holz**  
*Tyskland*  
Specialist inom ortopedi och traumakirurgi, Ortho Centrum Hamburg, Parkklinik Manhagen.



**Dr. Adam Mitchell**  
*Storbritannien*  
Radiolog vid Fortius Clinic, London. Specialist på muskuloskeletala avbildning, med särskild expertis inom idrottsskador.



**Professor Mats Brittberg**  
*Sverige*  
Professor, Cartilage Research Unit, Göteborgs universitet samt överläkare i ortopedi vid Kungälv sjukhus, Kungälv.



**Docent  
Karl Eriksson**  
*Sverige*  
Överläkare i ortopedi på Södersjukhuset, Stockholm, docent vid Karolinska Institutet, Stockholm samt ortoped vid Stockholm Knee Academy, Sophiahemmet, Stockholm.



## Episurf Medicals nära samarbete med det medicinska rådet har fyra huvudsakliga mål:

- » att få bättre förståelse för de trender, drivkrafter och prioriteringar som ligger till grund för klinisk praxis och behandlingsregim vid broskskador;
- » att utvärdera bolagets erbjudande och strategiska inriktning för att säkerställa att verksamheten motsvarar kundernas behov och förväntningar;
- » att granska, utvärdera och komma med idéer avseende produktutveckling och framtida produkter; och slutligen,
- » att bygga upp tillförlitlig klinisk patientdata.

INTERVJU MED TANIA BOL, FÖRSÄLJNINGSCHEF BENELUX

## Vårt nya fotledsimplantat kommer att bli banbrytande

Tania Bol har varit Episurf Medicals försäljningschef för Benelux-länderna i snart fyra år och hon var en av de första säljarna som anställdes av bolaget.



Tania Bol, försäljningschef för Benelux-länderna

18

### Vad fick dig att börja på Episurf Medical?

Episurf Medical kom till min kännedom genom rekommendation från en vän till mig som är ortoped. Han såg Episealer®-teknologin som mycket lovande. Att Episurf Medical var ett ungt företag i branschen gjorde det ännu mer intressant. Det innebar att jag fick möjligheten att etablera en ny och mycket intressant teknologi och verksamhet i min region, vilket har gjort jobbet omväxlande och utmanande.

### Hur blev du bemött när du för första gången introducerade Episealer® i din region?

Episurf Medical var okänt i min region så vi hade inget rykte som etablerat företag och vi hade inte heller någon publicerad data över produktens kliniska prestanda.

Jag kontaktade mitt nätverk av välrenommerade knäspecialister och trots deras förkärlek för biologiska alternativ för behandling av broskskador upplevde de Episealer® som intressant, då de saknade behandlingsalternativ för de patienter som fortsatt hade ont trots behandling med biologiska alternativ.

### Hur skulle du beskriva bemötandet du får idag när du presenterar Episealer® för nya tänkbara kunder?

Vi har nu kliniska data tillgängliga vilket är till stor hjälp för att övertyga nya läkare om fördelarna vår teknologi kan erbjuda deras patienter. Att i ett tidigt skede etablera en gedigen och välrenommerad grupp av läkare som kunder är också till stor hjälp för att övertyga nya användare.

### Vilka fördelar med Episealer®teknologin uppskattas mest av de läkare du jobbar med?

Det är inget stök med flera uppsättningar av instrument eller kompromisser om vilket implantat som passar bäst för att behandla skadan. Endast en låda anländer till sjukhuset innehållande ett patientspecifikt implantat och en handfull engångsinstrument.

Den 3D-printade borrhjulen gör operationen enkel och planeringen av operationen med hjälp av skademarkeringsrapporten hjälper till att minimera risken för överraskningar vid operationen.

Allt detta underlättar ortopedens arbete och gör operationen mycket förutsägbar.

### Hur tror du användningen av Episealer® kommer se ut om fem år?

Ungefär 80% av våra patienter har genomgått minst en tidigare operation, så Episealer® används oftast vid en andra behandling. Ju mer övertygade ortopederna blir om våra positiva kliniska resultat, desto mer kommer de att överväga en Episealer® som förstahandsval för behandling av patienterna. Detta kommer naturligtvis innebära betydligt ökad användning av Episealer®.

Jag ser personligen mycket fram emot lanseringen av vårt nya talusimplantat för fotleden, det kommer att bli en banbrytande metod då det i dagsläget saknas adekvata alternativ på marknaden.

# Marknadsöversikt

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

## Artros

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

Cirka 3,6 miljoner amerikaner (20 procent av de patienter som har symptomatisk artros) uppskattas befinna sig i det stora så kallade behandlingsgapet, vilket består av patienter med tidig artros/broskskador på ena ledytan i aktiv ålder.<sup>1,2</sup> De patienterna är för unga och aktiva för att genomgå en knäprotesoperation. De är dock för gamla och har för stora skador för att framgångsrikt kunna behandlas med traditionella biologiska metoder för broskskador. Undersökningar genomförda i USA visar att medelåldern för patienter som drabbats av artros har sjunkit från 72 till 56 år mellan åren 1990 och 2010, vilket således innebär att medelåldern har sjunkit med 16 år på två decennier.<sup>3</sup>

## Den globala marknaden för knäartros

Den globala marknaden för ledrekonstruktion, vilken innefattar intäkter från flera olika leder såsom höfter, knän, axlar, armbågar och fotleder, uppgick till cirka 17,5 miljarder USD under 2016.

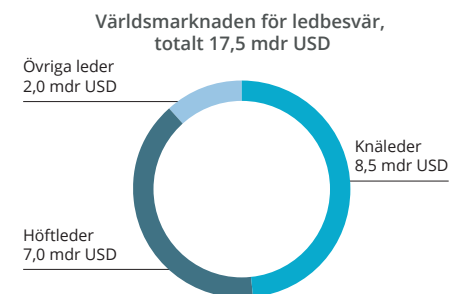
Som ett segment inom marknaden för ledrekonstruktion, är marknaden för knäprodukter den enskilt största marknaden och intäkter inom marknaden för knäprodukter uppgår till cirka 8,5 miljarder USD. Inom marknaden för knäprodukter utgör knäimplantat (proteser) den största produktkategorin i absoluta mått. Episurf Medical har etablerat sig inom denna marknad med primärt fokus mot behandling av brosk och ledförslitningsskador av traumatisk eller degenerativt ursprung från tidig broskskada upp till initial artros.

Om sådan skada lämnas obehandlad leder den ofta till fullskalig artros. Marknaden för behandlingar av ledbesvär är idag störst inom behandling av sena skeden av artros. Anledningen till det är att sjukdomsbilden vid ett sådant sent skede är så pass allvarlig att den måste behandlas, samtidigt som de behandlingsformer som står till buds är jämförelsevis omfattande och därmed kostsamma. Med modern MR-teknik kan man numera ställa diagnosen tidigare och då, vid behov, behandla.

Tio procent av den amerikanska befolkningen över 25 år har tecken på artros i sina leder, varav hälften beräknas vara lokaliserat till knät.<sup>4</sup> Enligt studier lever fem procent

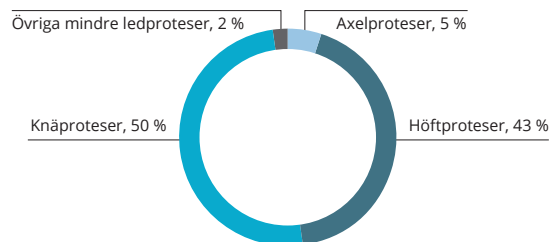
av den amerikanska befolkningen över 50 år med knäledsprotes.<sup>5</sup>

Det finns en global trend som innebär en ökning av antalet genomförda knäprotesoperationer.<sup>8</sup> Under 2016 genomfördes 2,6 miljoner knäledsbyten, jämfört med 1,4 miljoner genomförda knäledsbyten under 2006. Under det senaste decenniet har även antalet knäprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt.<sup>6</sup> De tio största marknaderna för knäprotesoperationer utgörs av USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien, Japan, Brasilien, Kina och Indien. På dessa marknader genomförs årligen cirka 1,5 miljoner operationer.<sup>7</sup> Bara i USA genomfördes under 2017 cirka 900 000 knäprotesoperationer, vilket är än en fördubbling på endast tio år.<sup>8</sup>



Källa: The orthopaedic industry annual report 2016

Världsmarknaden för ledproteser,  
totalt 5,2 miljoner stycken



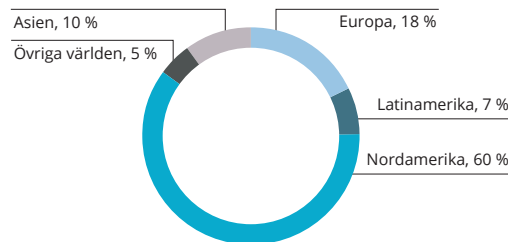
Källa: Global Data 2016, Orthopaedic market by country

Efter en protesoperation har dagens knäledsproteser en förväntad livslängd på 15–20 år och de flesta ortopedier rekommenderar därför patienter att vänta tills de fyllt 65 år innan de genomgår en protesoperation. Vidare behandlas idag en liten andel med halvproteser, vilket innebär att halva knät ersätts med en ledprotes. Halvproteser är inte att föredra för aktiva patienter i åldrarna 40–60 år då de snabbt slits ut. Antalet insatta halvkänpoteser per år uppgår i USA till cirka 115 000, vilket motsvarar cirka tio procent av alla insatta knäproteser, och i Europa uppgår samma siffra till cirka 80 000 per år.<sup>8</sup>

### Episurf Medicals primära marknadspotential – broskskador i knäleden

Knäartroskopi är ett ingrepp som innebär att ett instrument förs in i knäleden genom ett litet snitt för undersökning av insidan av leden, ibland med samtidig behandling av eventuella problem. I världen genomförs varje år cirka 6,5 miljoner knäartroskopier och antalet förväntas växa med i snitt sju procent under de kommande fem åren.<sup>9</sup> Enbart i USA görs årligen cirka 3,7 miljoner knäartroskopier.<sup>9</sup> Motsvarande siffror inom Europa är 1,1 miljoner.<sup>9</sup> Forskning visar att av dessa knäartroskopier uppvisar mellan 7–13 procent broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av ICRS-grad III- och IV-karaktär, vilket innebär broskskador som sträcker sig genom minst halva brosktjockleken. Cirka två tredjedelar

Global marknad för knäartroskopier



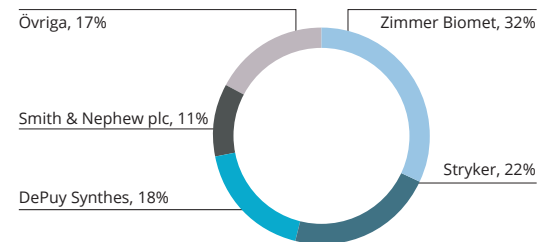
Källa: Transparency market research 2016

av sådana broskskador bedöms idag vara behandlingsbara med Episurf Medicals CE-märkta knäimplantat Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin, beroende på skadans placering i knäleden och storleken på skadan. Baserat på detta är bolagets bedömning att marknaden för Episurf Medicals existerande produktportfölj är värd cirka 3,5 miljarder USD under de närmast kommande åren.

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

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

Marknadsandelar, världsmarknaden för  
knäbroskreparationer



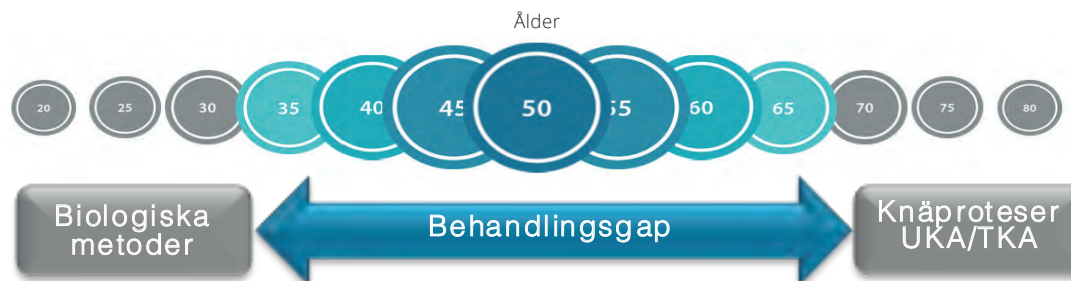
Källa: The orthopaedic industry annual report 2016

### Existerande behandlingsslag

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

Biologiska behandlingar (såsom mikrofrakturering eller broskcellstransplantation, ACI) för kondrala och osteokondrala skador på den femorala knäledens ledytter ger vanligtvis bra resultat hos yngre patienter men tenderar att ge större variationer i prestanda och vara mindre effektiva för osteokondrala defekter och patienter över 30–35 år. Den mest invasiva proceduren, som används när ingen annan behandling har lyckats, är partiell eller fullständig knäproteskirurgi (ensidig knäledsplastik, UKA/total knäledsplastik, TKA).

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



## Existerande behandlingsgap

### Drivkrafter i marknaden

Marknaden för behandling av brosk- och bensador i leder drivs primärt av en åldrande befolkning, en ökande medelvikt, tekniska framsteg vid design och tillverkning av implantat som möjliggör utökade behandlingsmöjligheter, samt teknologiska framsteg inom medicinsk bildteknik som underlättar diagnos. Sedan 1990 har den förväntade livslängden för människor globalt ökat med sex år, från 62 till 68 år. Studier visar också att risken för att utveckla artros fördubblas redan vid sju kilos övervikt<sup>10</sup>. Världshälsoorganisationen, WHO, har uppskattat att ca 1,5 miljarder vuxna över 20 år var överviktiga år 2008, varav mer än 200 miljoner män och 300 miljoner kvinnor var gravt överviktiga.<sup>11</sup> Motsvarande siffra för 2015 uppskattas till att vara 2,3 miljarder överviktiga och fler än 700 miljoner gravt överviktiga vuxna.<sup>11</sup>

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

ningar anpassade efter patienten. Här finns potentiellt stora summor att spara för sjukvården och försäkringsbolagen.

### Reimbursement

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

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

Vilken reimbursementkategori och kod som ska tillämpas avgörs normalt av ansvarig nationell myndighet med hjälp av kliniska och ekonomiska rådgivande grupper. Ansvarigs beslut baseras på den beskrivning och de kliniska bevis för produkten som det aktuella bolaget presenterar. Processen för att erhålla ett slutligt reimbursementgodkännande för ny

produkt i ett land är en process som kan ta flera år. Under denna tid kan tillfälliga koder med varierande ersättningsnivåer användas.

Reimbursementfrågor är prioriterade för Episurf Medical och Bolaget arbetar kontinuerligt med dessa frågor inom Bolagets nyckelmarknader. Episurf Medicals Episealer®-implantat genomgår för tillfället reimbursementprocesser i Bolagets huvudmarknader, förutom i Belgien där Episealer® redan är godkänd och reimbursement fastställt.

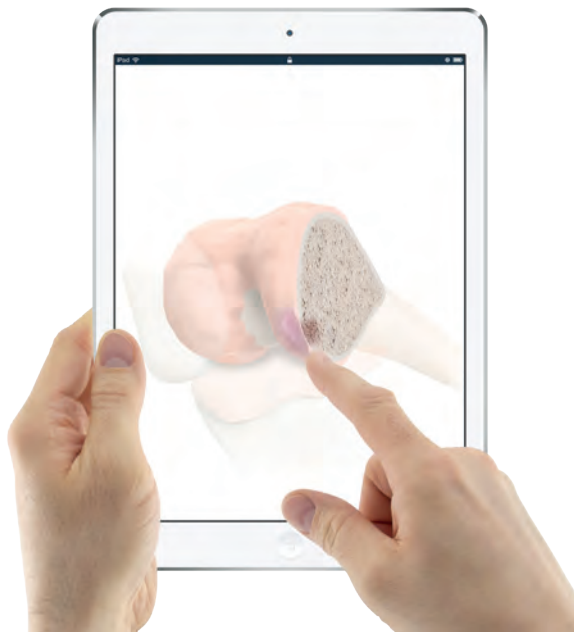
- 1 Li, C., et al., Orthopedic surgeons feel that there is a treatment gap in management of early OA: international survey. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2014, 22(2): p. 363-378
- 2 London, N.J., L.E. Miller, and J.E. Block, Clinical and economic consequences of the treatment gap in knee osteoarthritis management. *Medical Hypotheses*, 2011, 76: p. 887-892
- 3 <http://archive.is/20150113170450/healthintelligence.drupalgardens.com/content/geographic-distribution-life-expectancy-1990-2013>
- 4 Lawrence, R.C., et al., Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States, Part II. *Arthritis and Rheumatism*, 2008, 58(1): p. 26-35
- 5 <http://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-youngerage-groups-in-next-ten-years>
- 6 <http://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-youngerage-groups-in-next-ten-years>
- 7 <http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/knee-replacements-linked-to-obesity.htm>
- 8 Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.
- 9 Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.
- 10 <http://www.vetenskaphalsa.se/okad-risk-for-artros-aven-vid-latt-overvikt/>
- 11 [http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2013/en/](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/)

A person in athletic wear is sitting on the ground, tying their shoelaces. The image has a blue overlay. The text is centered over the person's legs and feet.

**Vår vision är att hjälpa  
människor tillbaka till att leva  
ett aktivt liv**

# Vår 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.



## **Episurf Medicals implantatsystem**

Episurf Medicals portfölj för implantat omfattar produkter som kan behandla patienter i åldrarna 35–65 år med broskskador i knäleden av de flesta typer och storlekar, från tidig lokal broskskada till initial artros.

Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med de senaste tillverkningsteknikerna anpassas inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens skada och anatomi. På så sätt säkerställs att varje patient erhåller en behandling som är perfekt anpassad till patientens anatomi för att säkra en snabbare, säkrare och bättre patientspecifik behandling för ett aktivare och friskare liv.

## **Episealer®-implantatsystemet innefattar följande:**

1. Implantaten Episealer®
2. Episealer® verktygskit
3. Skademarkeringsrapport (Epioscopy®)

## **Möjliga framtida användningsområden**

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

# Vårt senaste implantat – Episealer® Talus

Drivet av efterfrågan, utvecklad av vetenskap

Episurf Medical har, baserat på de tekniska, prekliniska och kliniska erfarenheterna från knäimplantaten Episealer®, utvecklat tekniken vidare och kommer att lansera en lösning för behandling av ben- och broskskador i talus (språngbenet) i fotleden.

## Fotleden

I fotleden möts tre ben; tibia (skenbenet), fibula (kalvbenet) och talus (språngbenet). Precis som i knät är brosket i fotleden utsatt för slitage. Ben- och broskskador på talus har varit en utmaning för ortopeder på grund av bristen på tillförlitliga behandlingsalternativ. Vid ersättning av fotleden med en fotledsprotes erhålls inte samma rörelseförmåga som hos den ursprungliga leden, vilket leder till ökad risk för artros i framfoten. Fotledsproteser har också, precis som knäproteser, begränsad livstid. Fotledsartrodes (steloperation) är en alternativ behandling, men även det alternativet för med sig risker för oönskade bieffekter så som artros i andra leder. Dessa faktorer gör det motiverat och angeläget att återställa den ursprungliga leden.

## Episurfs lösning

Episurf Medicals ingenjörer har tillsammans med några av de mest erfarna fotspecialisterna i Europa utvecklat ett Episealer®-system för fotleden. Episealer®-implantatet är detsamma som för knäleden men anpassas efter kurvaturen på talus.

En av utmaningarna med skador på talus har tidigare varit att få tillgång till den mediala sidan av talus på grund av dess placering under skenbenet. Med hjälp en ny patient-specifik osteotomiguide (sågguide), utvecklad av Episurf Medical och konstruerad och tillverkad med samma MRI- och 3D-teknik som Episealer®-borrguiden Epiguide®, är det nu enkelt för ortopeden att tillfälligt avlägsna mediala malleolen (inre fotknölen) och få tillgång till talus. Utformningen

av den unika osteotomiguiden förbereder även för enkel återfixering av malleolen efter utförd Episealer®-implantation.

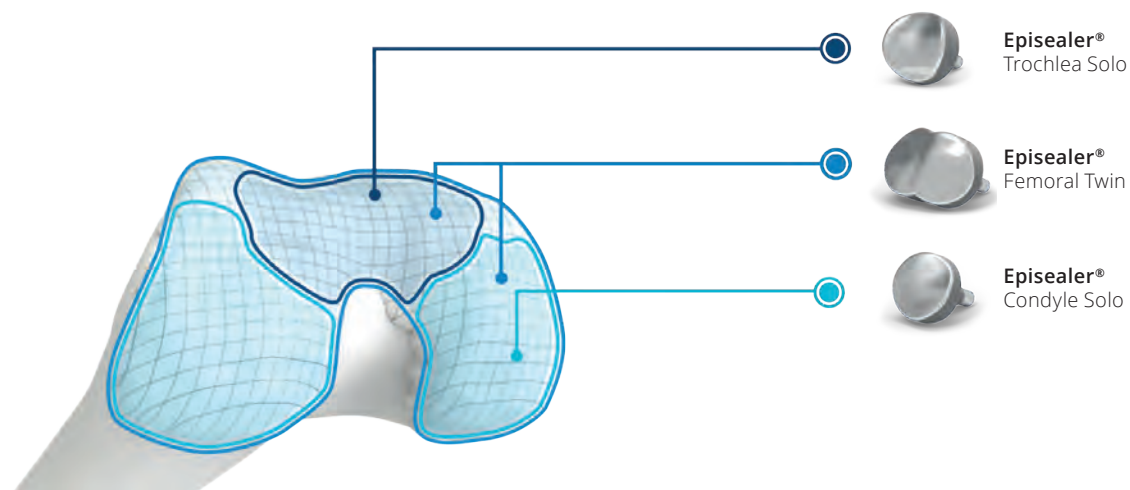
För bästa möjliga kliniska resultat och för att säkerställa önskad implantatplacering levereras, precis som för Episealer® knäimplantat, Episurf Medicals unika kirurgiska instrument tillsammans med talusimplantatet för att ge ortopeden stöd vid de kritiska ögonblicken.

## Uttalande från professor Leif Ryd

"Jag ser mycket fram emot lanseringen av Episealer® Talus, speciellt eftersom vi har fått många förfrågningar från ortopeder som undrat om vi kunde utveckla ett implantatsystem för denna typ av skador. Den totala marknaden för talusimplantat må vara mindre än marknaden för knäimplantat men som vi förstår det från de ortopeder som har kontaktat oss möter vi verkligen en efterfrågan från marknaden, då de tillgängliga behandlingsalternativen är mycket begränsade. Episealer® Talusprojektet bekräftar också att Episealer®-tekniken är tillämplig utanför knäleden."



# Episealer® individanpassade implantat



## Episealer® knäimplantat

Episurf Medicals implantat Episealer® gör det möjligt att reparera lokala brosk- och benvävnadsdefekter för att reducera smärta och öka rörligheten i patientens knäled. Episealer® kan sättas in i patientens knäled genom en enkel operation, produkten medför minimalt trauma på kringliggande vävnad och behandlingen kräver mindre komplicerad rehabilitering än de flesta andra behandlingsalternativ. Tack vare implantatets smidiga utformning och att friskt brosk och ben som angränsar till skadan bevaras hos patienten begränsas inte

möjligheten att i framtiden genomföra ytterligare ingrepp så som till exempel en protesoperation.

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

Episealer®-implantatet består av en familj individanpassade, patientspecifika, metalliska ytersättningsimplantat enligt följande:

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



Episealer®-implantatet anpassas efter varje patients unika anatomi och skada. Implantaten 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 anses ge en säker, effektiv och vikt-bärande ledyta. Utformningen av Episealer®-implantatet har valts ut för att ge både en stark initial och långsiktig fixering och därmed minimeras risken för revisionskirurgi på grund av att implantatet lossnar. Episealer®-implantatet appliceras med en "press fit"-teknik för omedelbar fixering. Implantaten uppnår tidig postoperativ fixering tack vare en yttre ytbeläggning av hydroxiapatit (HA) och ytterligare långsiktigfixering genom en underliggande ytbeläggning av titan (Ti).

Användandet av HA-beläggningar har fördelar jämfört med akrylbaserat bencement, så som exempelvis enklare kirurgiska procedurer, undvikande av risker relaterade till mekanisk nedbrytning av akrylcementet och ogynnsam vävnadsrespons initierad av termokemiska bieffekter från akrylcementet. Episealer®-implantaten med sin dubbla ytbeläggning (Ti + HA) har utvärderats i studier genomförda på får.<sup>1</sup> I en av publikationerna från dessa studier rapporterades om integration mellan brosket och det HA-belagda implantatet, och ett koncept med försegling av gränssnittet

<sup>1</sup> Martinez-Carranza N, Berg HE, Lagerstedt AS, Nurmi-Sandh H, Schupbach P, Ryd L. Fixation of a double-coated titanium-hydroxyapatite focal knee resurfacing implant: A 12-month study in sheep. Osteoarthritis and Cartilage. 2014;22(6):836-44 och Schell H, Jung TM, Ryd L, Duda G. On the attachment of cartilage to HA: signs of "chondrointegration" studies on a novel mini-prosthesis in the sheep knee. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016;24(Suppl 1):S387-S8.

mellan brosk/ben och implantat diskuteras. Denna effekt kan hindra ledvätska från att penetrera gränssnittet mellan metall/ben och därmed minimera risken för osteolys och cystbildning. Förseglingseffekten med inbindning mellan den HA-belagda implantatkanten och brosket har bekräftats i en senare fårstudie.

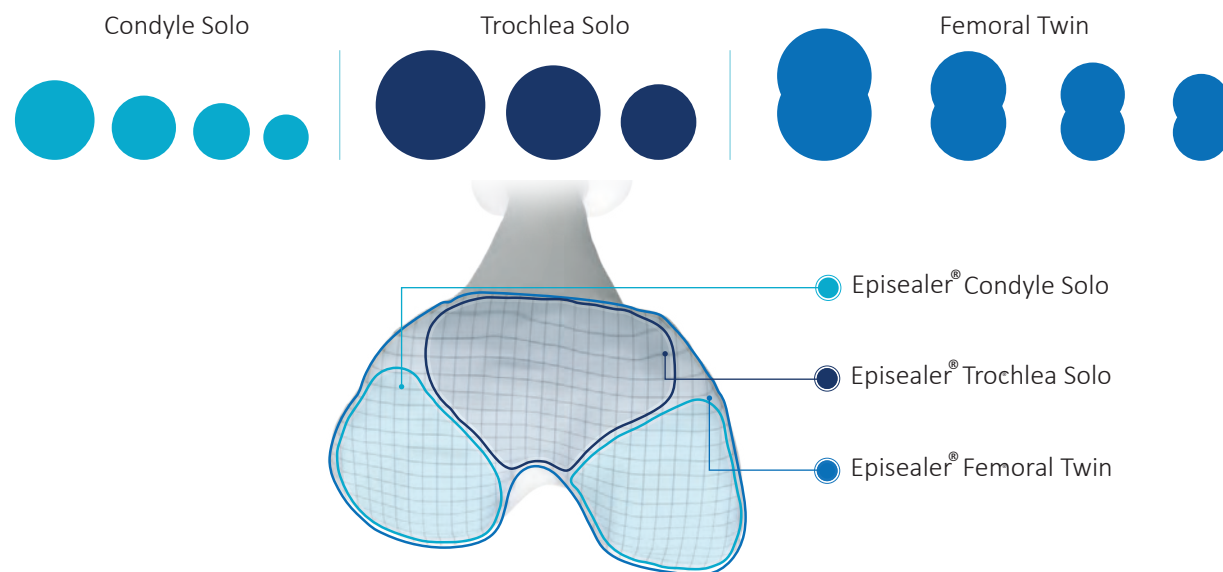
Så vitt bolaget känner till syftar konkurrerande ytersättningsimplantat främst till att behandla broskskador, medan Episealer® adresserar både broskdefekten och underliggande broskskador. Eftersom brosk inte har några nervfibrer kan smärtsignaler inte härstamma från brosket, istället kommer i de flesta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

En av de viktigaste riskreduceringarna för Episealer® jämfört med alla andra ytersättningsimplantat är att det kliniska

tillståndet i knät undersöks i förväg av en Episurfadiolog och sammanställs in en skademarkeringsrapport som kommuniceras direkt till ortoped. Det är därför osannolikt att olämplig behandling (det vill säga utanför den avsedda användningen) inträffar.

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

| Marknads lansering | Produktlinje             | Åldersspann |       | Indikationer                                       |
|--------------------|--------------------------|-------------|-------|----------------------------------------------------|
|                    |                          | 20-40       | 35-65 |                                                    |
| CE-godkänd         | Episealer® Condyle Solo  |             | ●     | Kondrala och osteokondrala skador ICRS grad III-IV |
| CE-godkänd         | Episealer® Trochlea Solo |             | ●     | Kondrala och osteokondrala skador ICRS grad III-IV |
| CE-godkänd         | Episealer® Femoral Twin  |             | ●     | Kondrala och osteokondrala skador ICRS grad III-IV |



### Skademarkeringsrapport

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

För att göra detta möjligt tar man MR-bilder på patientens knä som sedan anonymiseras och överförs digitalt till Episurf Medical genom orderhanteringssystemet µiFidelity®. MR-bildernas kvalitet kontrolleras. Baserat på MR-data kan

knäts geometri och utbredningen av brosk- och benskador utvärderas och visualiseras tillsammans med en radiolog från Episurf Medical.

En virtuell 3D-modell av den berörda knäleden skapas, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador.

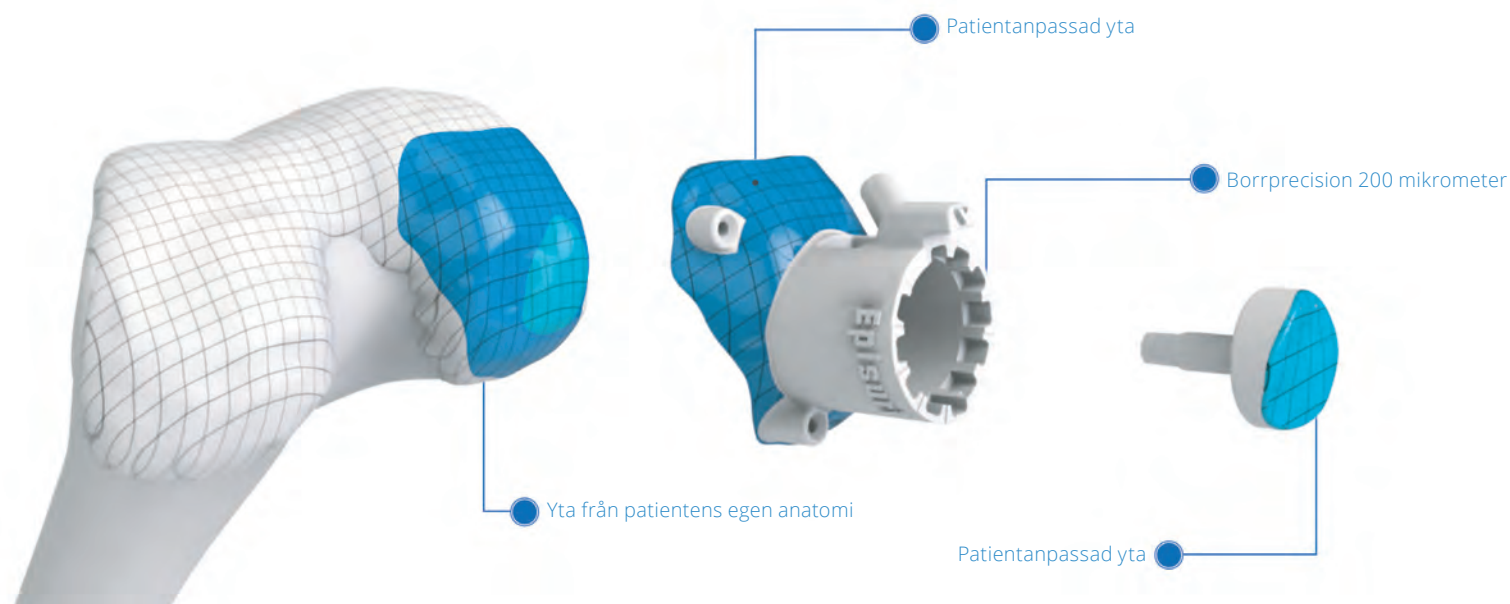
Efter bekräftelse från den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopedens rapport, inklusive eventuella skador.



# Episealer® Toolkit

Individanpassade operationsinstrument för exakt precision

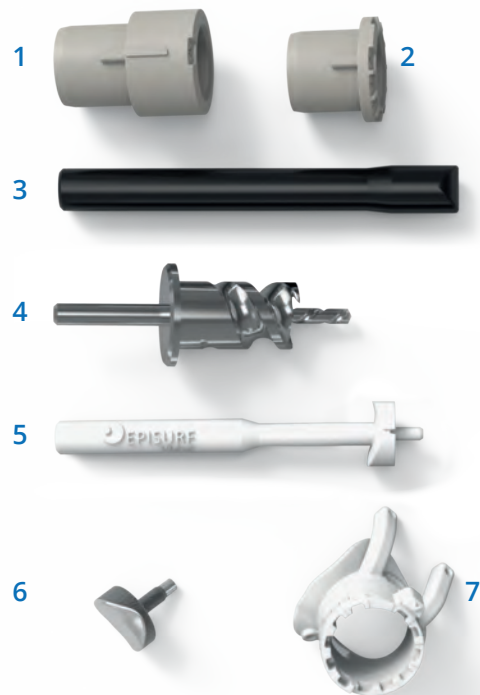
28



**KORREKT PLACERING AV IMPLANTATET** försäkras med hjälp av en tillhörande patientspecifik uppsättning av operationsinstrument för att assistera ortopederna under operationen. Detta egenutvecklade verktygsset, Episealer® Toolkit, är en integrerad del av Episealer®-proceduren. Episealer® Toolkit stödjer implantation av Episealer® med stor precision och de CE-godkända verktygen levereras tillsammans med varje Episealer®.

För att garantera en snabb och smidig operation och optimal placering av implantatet levererar Episurf Medical en skräddarsydd bormall, Epiguide®, till varje operation. Epiguide® är designad efter patientspecifik data på samma sätt som Episealer®. Guiden är designad för att ge en skräddarsydd passform och är därmed lätt att placera över skadan. Den motsvarar i stort sett en spegelbild av patientens ledyta runt det skadade området. Guiden är utformad så att

börningsvinkeln och djupet är förutbestämda och därmed inte en bedömningsfråga för ortopederna. Epiguide® guidar ortopederna genom hela proceduren, förenklar utförandet och ökar precisionen. Individanpassade operationsinstrument för exakt precision.



**Verktygen, som är för engångsförbrukning, består av följande delar.**

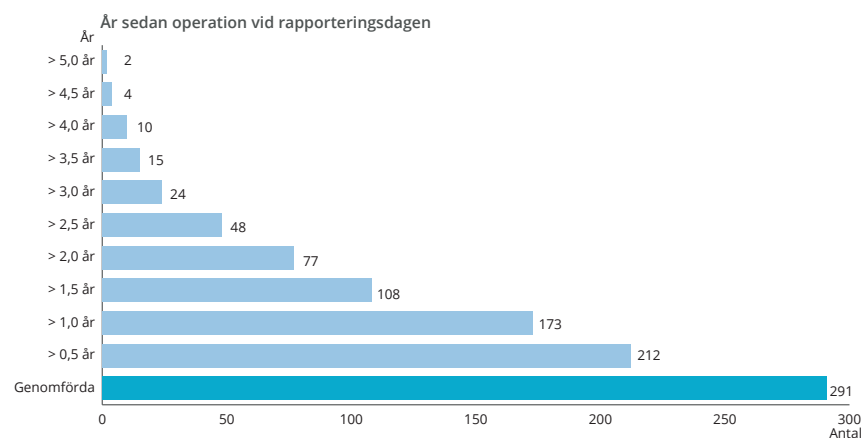
- 1) Drilling socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för initialt borrhjup
- 2) Adjustment socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för exakt justering av djupet
- 3) Epimandrel – verktyg för att assistera med insättningen av implantatet
- 4) Epidrill – borrar
- 5) Epidummy – kopia av Episealer® men med handtag, för att kontrollera borrhjupet
- 6) Episealer®
- 7) Epiguide® – bormall, hjälper ortopederna uppnå exakt borrhinkel och borrh-djup för att försäkra korrekt placering av implantatet. För Episealer® Femoral Twin finns en ytterligare del, Epiguide® insert.



A man and a woman are walking a light-colored dog on a grassy hill. The man is wearing a dark vest over a sweater and jeans, and the woman is wearing a light-colored jacket over a sweater and jeans. They are both smiling and holding hands. The background shows a vast, open landscape with rolling hills and a clear sky. The entire image has a blue tint.

**Under 2017 publicerades  
tre vetenskapliga artiklar  
i respekterade vetenskapliga  
tidskrifter om Episealer®**

# Kliniska bevis



**PER DEN 23 FEBRUARI 2018** hade 291 stycken Episealer®-knäimplantat implanterats i patienter. Vid det tillfället hade två patienter haft implantatet i över fem år och tio i över fyra år.

Under året har tre vetenskapliga artiklar publicerats i respekterade medicinska tidskrifter.

I juni 2017 publicerades en fallstudie med en dansk patient som haft ett Episealer®-implantat i 36 månader i "Journal of Exercise, Sports and Orthopaedics". Rapporten dokumenterar hur en patient drabbades av en idrottsskada som orsakade en lokal broskskada i knät vilket följdes av ett antal operationer vilka misslyckades och han var under två års tid oförmögen att arbeta. Vid 31 års ålder genomgick patienten en Episealer®-operation. Återhämtningen efter operationen gick fort och redan efter tre månader återgick

han till arbetet som snickare. Nu, mer än tre år efter Episealer®-operationen har patienten fortsatt signifikant förbättrade smärt- och funktionsresultat, vilket även möjliggjort att han kunnat återuppta sportaktiviteter.

I juli 2017 publicerades en preklinisk studie med titeln "Cartilage Health in Knees Treated with Metal Resurfacing Implants or Untreated Focal Cartilage Lesions: A Preclinical Study in Sheep" publicerad i medicinska tidsskriften "Cartilage". Studien analyserar de positiva effekterna av Episealer®-implantatet samtidigt som den också tar upp att ytbeläggningarna av titan och hydroxiapatit som används på implantatet hjälper till att behålla kvalitén på omgivande brosk och leder till en mycket bra integration mellan brosk och Episealer® ("chondrointegration").

I november 2017 publicerades en artikel med titeln "No implant migration and good subjective outcome of a novel customised femoral resurfacing metal implant for focal chondral lesions" av Ståhlman et al. i prestigefyllda internationella medicinska tidskriften journal "KSSTA, Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy". Publikationen är resultatet av en multicenterstudie med 24 månaders uppföljning av tio patienter som fått ett Episealer® Condyle Solo implantat. Studien utfördes i samarbete mellan tre svenska ortopedkliniker. Huvudparametrarna i studien var smärta och funktion och slutsatsen var att korttidsdata påvisar implantatsäkerhet och det patientrelaterade utfallet visar på bra till utmärkta resultat.

# Organisation och medarbetare

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

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

Trots en begränsad storlek sett till antalet anställda i bolaget, besitter Episurf Medicals organisation en betydande kompetens inom för bolaget relevanta områden. Bolaget

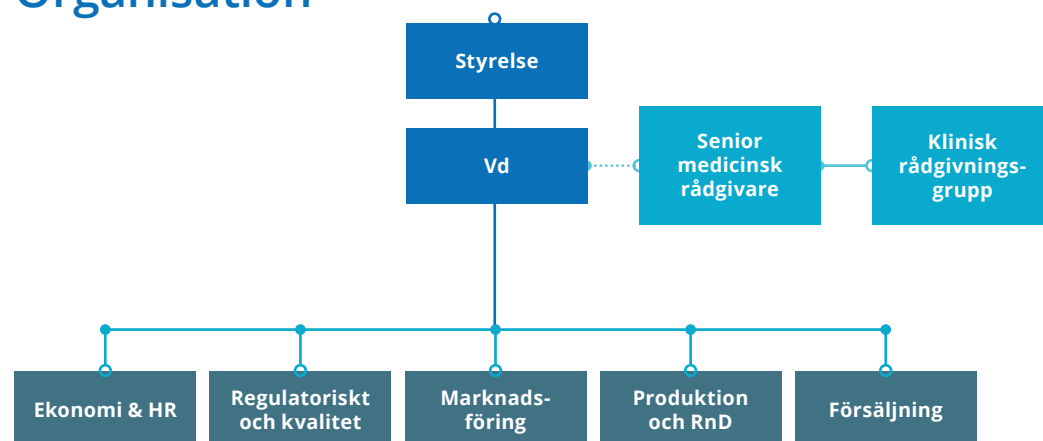
besitter en lång erfarenhet inom bland annat klinisk verksamhet, internationell försäljning av ortopediska implantat, samt design och utveckling av individanpassade implantat. I syfte att få tillgång till ytterligare expertkompetens, samt för att minimera kostnader och upprätthålla önskad flexibilitet, anlitar Episurf Medical externa konsulter i viss utsträckning. Vidare har bolaget ett antal samarbeten med experter inom olika områden.

Episurf Medicals organisationsstruktur möjliggör att resurser kan allokeras efter behov samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle. Efter hand som fler av bolagets produkter går in i en lanseringsfas skapas också fler funktioner inom bolagets organisation.

Episurfs Medicals organisation anpassas i takt med att bolaget utvecklas och bolaget har under året vidtagit förändringar inom ledningsgruppen. I januari 2017 utsågs Pål Ryfors, bolagets CFO, till tillförordnad vd. Pål Ryfors efterträdde Rosemary Cunningham Thomas. I samband med skiftet av bolagets vd påbörjade Episurf Medicals styrelse en process för att hitta en permanent vd och beslutade i juni 2017 att utse Pål Ryfors, bolagets CFO och tillförordnade vd till ordinarie vd, i samband med detta meddelades det att Veronica Wallin, bolagets ekonomichef utsågs till CFO.

I april 2017 förstärkte Episurf Medical sin ledningsgrupp som för närvarande består av sex personer, vd Pål Ryfors, CFO Veronica Wallin, Chef för kvalitet och regulatoriska frågor Ladan Amiri, Marknadsdirektör Fredrik Zetterberg, Försäljningsdirektör Göran Martinsson och COO Jeanette Spångberg, läs mer på sidan 53–54.

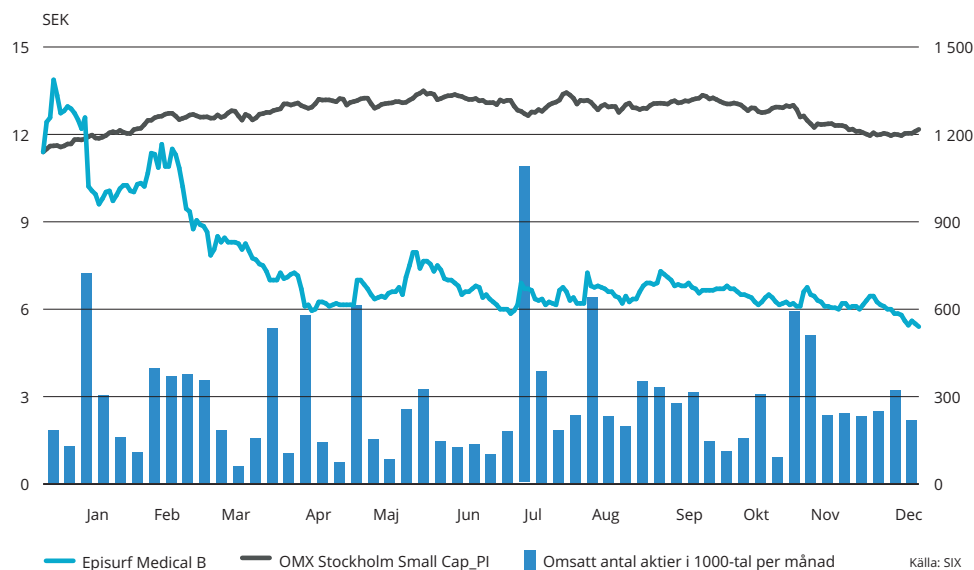
## Organisation



# Aktien och ägarförhållanden

Episurf Medicals aktier är noterade på Nasdaq Stockholm, Small Cap sedan 2014.

## Aktiens utveckling under 2017



## Generell information

Bolagets aktier finns i två aktieslag. Per den 31 december 2017 uppgår bolagets registrerade aktiekapital till 9 172 606 kronor fördelat på 6 363 577 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 24 185 918 B-aktier (ISIN: SE0003491562), motsvarande totalt 30 549 495 aktier. Kvotvärdet på respektive aktie är 0,3 kronor. Enligt Episurfs bolagsordning per den 31 december 2017 ska aktiekapitalet utgöra lägst 4 500 000 kronor och högst 18 000 000 kronor, fördelat på minst 15 000 000 aktier och högst 60 000 000 aktier.

Bolagets B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan den 11 juni 2014 under symbolen "EPIS B".

Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk lag och är de nominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB. Inga aktiebrev har utfärdats för bolagets aktier.

Bolagsstämman godkände den 20 februari 2017 att öka Bolagets aktiekapital genom en företrädesemission i enlighet med styrelsens förslag. Företrädesemissionen blev tecknad till 91,54 procent vilket

### De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical AB per den 31 december 2017

| Namn                                    | Antal A- aktier  | Antal B-aktier    | Aktiekapital % | Röster, %    |
|-----------------------------------------|------------------|-------------------|----------------|--------------|
| Serendipity Ixora AB                    | 4 661 519        | –                 | 15,3           | 32,3         |
| Pål Ryfors                              | 983 607          | 32 786            | 3,3            | 6,9          |
| JP Morgan Bank, Luxemburg               | 112 066          | 2 162 916         | 7,5            | 5,8          |
| Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension | –                | 1 491 362         | 4,9            | 3,5          |
| SEB London- Luxemburg, (SICAV Fond)     | –                | 1 228 963         | 4,0            | 2,8          |
| AMF Aktiefond småbolag                  | –                | 1 164 448         | 3,8            | 2,7          |
| Gile Medicinkonsult AB                  | 279 945          | 142 954           | 1,4            | 2,3          |
| LMK Forward AB                          | –                | 938 000           | 3,1            | 2,2          |
| Swedbank Försäkring                     | –                | 811 090           | 2,7            | 1,9          |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB           | –                | 603 962           | 2,0            | 1,4          |
| <b>Totalt, de 10 största ägarna</b>     | <b>6 037 137</b> | <b>8 576 481</b>  | <b>48</b>      | <b>61,7</b>  |
| Totalt, övriga aktieägare               | 326 440          | 15 609 437        | 52             | 38,3         |
| <b>Totalt</b>                           | <b>6 363 577</b> | <b>24 185 918</b> | <b>100,0</b>   | <b>100,0</b> |

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| <b>Kortnamn:</b>                | EPIS B       |
| <b>ISIN-kod AK A:</b>           | SE0003523869 |
| <b>ISIN-kod AK B:</b>           | SE0003491562 |
| <b>OrderBookID:</b>             | 78 419       |
| <b>Antal utestående aktier:</b> | 30 549 495   |
| <b>Kvotvärde:</b>               | 0,3          |
| <b>Handelspost:</b>             | 1 aktie      |
| <b>Aktiekapital:</b>            | 9 172 606    |

## 34

medförde att Episurf Medicals aktiekapital ökade från 4 788 991,50 kronor till 9 172 606,25 kronor och antalet utestående aktier ökade från 3 400 871 A-aktier till totalt 6 386 468 A-aktier och från 12 548 933 B-aktier till totalt 24 163 027 B-aktier. Det totala antalet aktier blev således 30 549 495 och det totala antalet röster 43 322 431 efter företrädesemissionens genomförande.

### Nyemissioner och aktiekonverteringar

På begäran av aktieägare i Episurf Medical har A-aktier vid flera tillfällen under året konverterats till B-aktier i enlighet med bolagsordningen.

Episurf Medical har under räkenskapsåret genomfört en nyemission med företrädesrätt för bolagets aktieägare. De nya aktierna av serie A och serie B emitterades till en kurs om 7,50 kronor per aktie. Teckningsperioden löpte från och med den 27 februari till och med den 13 mars 2017. Det slutliga utfallet visar att emissionen blev tecknad av aktieägare genom primär och subsidiär företrädesrätt till

91,54 procent. Sammanräkningen visar att 13 477 883 aktier (varav 2 983 597 A-aktier och 10 494 286 B-aktier), motsvarande 84,5 procent av de erbjudna aktierna, tecknades med stöd av teckningsrätter. 1 121 808 aktier, motsvarande 7,0 procent av de erbjudna aktierna, tecknades utan stöd av teckningsrätter. Företrädesemissionen var därigenom tecknad till 91,5 procent och Episurf Medical tillfördes cirka 109,5 MSEK före emissionskostnader. Genom nyemissionen ökade Episurf Medicals aktiekapital med 4 383 614,75 kronor. Antalet A-aktier ökade med 2 985 597 och antalet B-aktier ökade med 11 614 094. Det totala antalet aktier ökade således med 14 599 691 och det totala antalet röster ökade med 20 570 885 röster.

### Aktiens utveckling och omsättning

Episurf Medicals börskurs vid årets slut var 5,4 SEK (15,0), vilket ger ett börsvärde, räknat på totalt antal A- och B-aktier, om 165,0 MSEK (239,2). Under räkenskapsåret har aktiekursen förändrats med –64,0 procent (–14,4). Högst betalda

kurs under året var 18,3 SEK (20,5) och lägst betalda kurs var 5,25 SEK (10,5). Under året omsattes via Nasdaq Stockholm 14 011 044 (5 578 005) stycken B-aktier till ett värde om totalt 108,0 MSEK (83,6).

### Ägarförhållanden

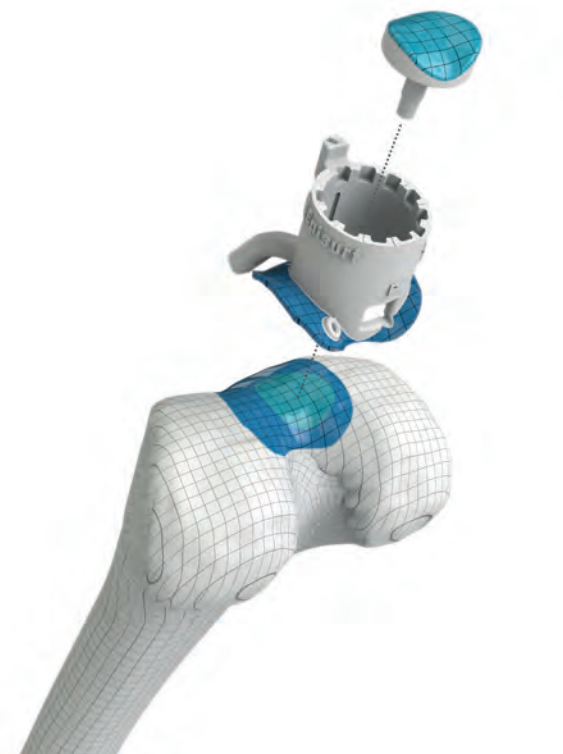
Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 3 070 (2 210). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 48,0 procent (48,4) av kapitalet och 61,7 procent (64,7) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora AB, innehade aktier motsvarande 15,3 procent (17,7) av kapitalet och 32,3 procent (37,2) av rösterna. Per den 31 december 2017 var det en skillnad mellan antalet A- och B-aktier registrerade hos Bolagsverket och de som noterats av Euroclear på grund av pågående omvandlingar av A-aktier till B-aktier. De aktier som presenteras i följande tabell är de som är registrerade hos Euroclear per den 31 december 2017.

### Aktieägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 december 2017

| Innehav       | Antal<br>aktieägare | Aktier<br>serie A | Aktier<br>serie B | Innehav<br>(%) | Röster<br>(%) | Marknadsvärde<br>(KSEK) |
|---------------|---------------------|-------------------|-------------------|----------------|---------------|-------------------------|
| 1-500         | 1 214               | 3 001             | 212 000           | 0,70           | 0,51          | 1 145                   |
| 501-1 000     | 479                 | 4 062             | 395 292           | 1,31           | 0,94          | 2 135                   |
| 1 001-5 000   | 884                 | 15 623            | 2 223 874         | 7,33           | 5,25          | 12 009                  |
| 5 001-10 000  | 248                 | 32 027            | 1 847 484         | 6,15           | 4,49          | 9 976                   |
| 10 001-15 000 | 64                  | –                 | 802 626           | 2,63           | 1,85          | 4 334                   |
| 15 001-20 000 | 50                  | 15 200            | 886 494           | 2,95           | 2,15          | 4 787                   |
| 20 001–       | 131                 | 6 293 664         | 17 818 148        | 78,94          | 84,81         | 96 238                  |
| <b>Totalt</b> | <b>3 070</b>        | <b>6 363 577</b>  | <b>24 185 918</b> | <b>100,00</b>  | <b>100,00</b> | <b>130 604</b>          |

### Aktiekapitalets utveckling

| År    | Händelse             | Kvotvärde | Ökning av<br>antalet aktier | Ökning av aktie-<br>kapitalet, SEK | Totalt<br>antal aktier | Totalt<br>aktiekapital, SEK |
|-------|----------------------|-----------|-----------------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 2 008 | Bolagsbildning       | 0,01      | 10 000 000                  | 100 000                            | 10 000 000             | 100 000                     |
| 2 010 | Nyemission           | 0,01      | 800 000                     | 8 000                              | 10 800 000             | 108 000                     |
| 2 010 | Fondemission         | 0,05      | –                           | 432 000                            | 10 800 000             | 540 000                     |
| 2 010 | Nyemission           | 0,05      | 2 000 000                   | 100 000                            | 12 800 000             | 640 000                     |
| 2 011 | Nyemission           | 0,05      | 25 600 000                  | 1 280 000                          | 38 400 000             | 1 920 000                   |
| 2 011 | Sammanslagning       | 0,30      | 1:6                         | –                                  | 6 400 000              | 1 920 000                   |
| 2 013 | Nyemission           | 0,30      | 1 553 986                   | 446 196                            | 7 953 986              | 2 386 196                   |
| 2 014 | Nyemission           | 0,30      | 2 593                       | 778                                | 7 956 579              | 2 386 974                   |
| 2 015 | Nyemissioner         | 0,30      | 8 006 726                   | 2 402 017                          | 15 963 305             | 4 788 991                   |
| 2 016 | Indragning av aktier | 0,30      | 13 501                      | –                                  | 15 949 804             | 4 784 941                   |
| 2 016 | Fondemission         | 0,30      | –                           | 4 050                              | 15 949 804             | 4 788 992                   |
| 2 017 | Nyemission           | 0,30      | 14 599 691                  | 4 383 614                          | 30 549 495             | 9 172 606                   |

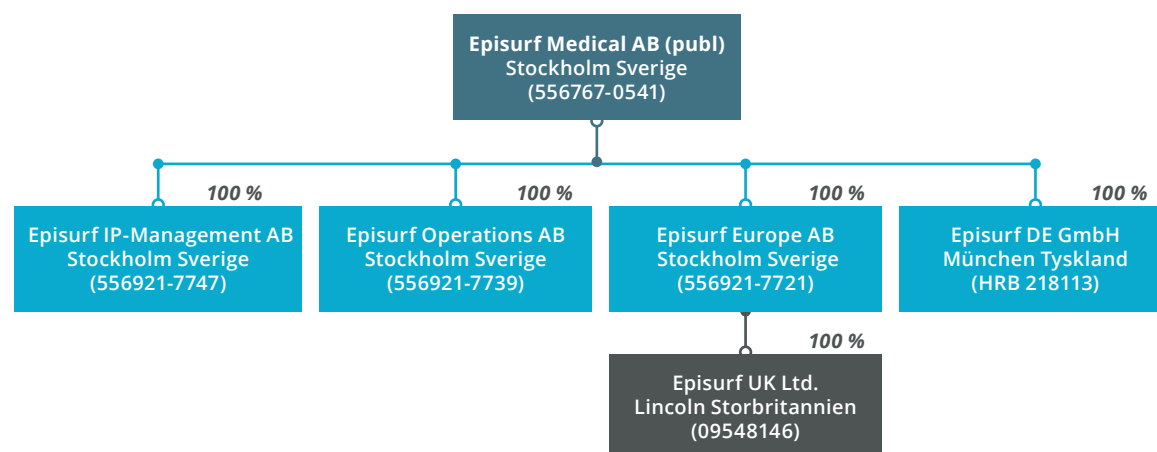


# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Episurf Medical AB (publ), med organisationsnummer 556767-0541, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2017 till och med 31 december 2017.

36

## Koncernstruktur



### Koncernstruktur

Koncernens struktur beskrivs i figuren bredvid, med uppgift om koncernbolagens namn, säte och organisationsnummer, samt Episurf Medicals ägarandel i dotterbolagen.

### Allmänt om verksamheten

Episurf Medical är ett medicintekniskt bolag som grundades 2009 (bolagsbildning 2008) 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 i Europa.

## Produktportfölj

Episurf Medical har utvecklat en plattform för att designa och tillverka individanpassade ledimplantat (Episealer®) samt kirurgiska verktyg (däribland den individanpassade bormallen (Epiguide®) för behandling av smärtsamma leder. Episealer®-implantaten vänder sig främst till patienter i ålderskategorin 35–65 år med lokala brosk- och bendefekter i knäleden av traumatiskt eller degenerativt ursprung och syftar till att överbrygga klyftan mellan konservativa behandlingsmetoder, tidiga biologiska kirurgiska ingrepp och protesoperationer. Det skalbara µiFidelity®-systemet är ett egenutvecklat webbaserat ordersystem framtaget för kirurgisk förplanering och kostnadseffektiv individanpassning. Systemet är det första i världen att möjliggöra masstillverkning av patientunika ytersättningsimplantat och kirurgiska verktyg. Episurf Medicals första patientunika produktportfölj, inriktad mot behandling av skador i knäleden, utgörs av de fem CE-märkta produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Femoral Twin, Epiguide® MOS och Epioscopy® Damage Assessment Tool.

## Forskning och utveckling

Kostnader för forskning och utveckling har under året aktiverats med 3 709 178 (1 605 049) kronor. Episurf Medicals produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats i bolaget sedan den första kommersiella produkten, Episealer® Condyle Solo. Ledande ortopedier och forskare engageras i ett tidigt utvecklingsskede för att identifiera kliniska behov och patientnytta. Under hela utvecklingsprocessen förs en nära dialog med berörda ortopedier, vilket möjliggör snabb återkoppling och produktanpassning. Vidare har Episurf Medical valt att använda certifierade material i bolagets produkter vilket signifikant minskar utvecklingsrisken och förkortar utvecklingstiden. Episurf Medical är certifierade med ett kvalitetslednings-system för medicinteknik enligt standarden ISO13485:2016. All forskning och utveckling utförs i överensstämmelse med denna standard.

## 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 ska begränsas av bristande produktionskapacitet minskar. All patientunik design görs dock in-house. 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, introduceras de i ett första steg till utvalda ledande kliniker och ortopedier i huvudsakligen Nord- och Centraleuropa, där opererade patienter följs upp kliniskt. Denna så kallade prelaneringsfas pågår under cirka ett år. Därefter introduceras produkterna till kliniker och ortopedier över hela Europa genom en stegvis utökad marknads-lansering. Episurf Medical avser att driva försäljningen på de största europeiska marknaderna i egen regi. Bolagets främsta marknader kommer under 2018 fortsätta vara Tyskland, Storbritannien, Norden och Benelux. Därutöver pågår förberedelser för lansering av en knäproduktportfölj i Nordamerika. Lansering i Nordamerika kan eventuellt genomföras tillsammans med en partner. Vidare är bolaget i början av att öppna upp distributionsmarknaderna i framförallt mellanöstern och Asien.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- » Episurf Medical offentliggjorde och genomförde en företrädesemission som tillförde bolaget ca 109,5 MSEK före transaktionskostnader
- » Episurf Medical utökade sin Clinical Advisory Board med radiolog Dr. Adam Mitchell
- » Dennis D. Stripe blev arbetande styrelseordförande
- » Episurf Medical erhöll sina första beviljade patent i Kina
- » Episurf Medical erhöll sitt första patent i USA kring sin 3D-baserade skademarkeringsprocess

- » Episurf Medicals vd Rosemary Cunningham Thomas avgick – rekryteringsprocessen inleddes
- » Episurf Medical meddelade att bolagets 50:e operation i Tyskland med knäimplantatet Episealer® genomfördes
- » Episurf Medical erhöll ytterligare beviljade patent i Australien, USA och Europa
- » Episurf Medical förstärkte bolagets ledningsgrupp
- » Episurf Medical nådde en milstolpe om 200 sålda implantat
- » Episurf Medical fortsatte kommunikationen med US Food and Drug Administration (FDA)
- » Episurf Medicals styrelse utsåg Pål Ryfors till vd och koncernchef samt utsåg Veronica Wallin till ny CFO
- » Episurf Medical utsåg Dr Michael Manley till speciell strategisk rådgivare för USA strategin
- » Multicenterstudie med 100 patienter för Episealer® knäimplantat blev fullrekryterad
- » Episurf Medicals 100:e Episealer® Femoral Twin-implantat visade på snabb klinisk acceptans
- » Episurf Medicals 50:e Episealer®-implantat i Belgien
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 250 sålda implantat
- » Episurf Medical kommunicerade kortfattad klinisk uppdatering
- » Ledningsgruppsförändringar i Episurf Medical meddelades
- » Episurf Medical har utsetts till godkänd leverantör till Spire Healthcare, en av Storbritanniens största oberoende sjukhusgrupper
- » Artikel från fallstudie med klinisk data för Episealer®-patient publicerades
- » Ytterligare preklinisk artikel om Episealer®-implantatet publicerades
- » Dennis D. Stripe återgick till positionen som styrelsens ordinarie ordförande
- » Episurf Medical erhöll ett nytt patent i Kina
- » Fredrik Zetterberg utsedd till marknadschef för Episurf Medical
- » Femårs-uppföljning av första Episealer®-patienten
- » Episurf Medicals vd Pål Ryfors förvärvade aktier motsvarande 3,2% av kapital och 6,8% av röster från huvudägaren Serendipity Ixora

- » Episurf Medicals 100:e Episealer®-implantat i Tyskland
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 300 sålda implantat

### Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Episurf Medical erhöill marknadsgodkännande i Israel och ingick distributörsavtal för den israeliska marknaden
- » Episurf Medical meddelade att man är i slutfasen av utvecklandet av ett fotledsimplantat
- » Episurf Medical ingick finansieringsavtal om upp till 70 miljoner SEK, att godkännas på bolagsstämma

### Personal

Koncernen hade per den 31 december 2017 26 (27) anställda, varav anställda i moderbolaget Episurf Medical AB uppgick till 13 (14). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 31 260 627 SEK (28 340 527) och i moderbolaget uppgick de till 11 095 906 SEK (12 799 228). 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 implementerade Episurf Medical under 2015 ett ledningssystem för kvalitet, ISO 13485, avsett för medicintekniska produkter, dess utveckling och tillverkning. Episurf Medicals miljöpolicy är att miljöhänsyn ska ingå som en naturlig komponent i bolagets verksamhet. Episurf Medical har inte någon egen tillverkning

vilket innebär att verksamheten har en mycket begränsad direkt påverkan på miljö och omvärld. När det gäller produktionen av Episurf Medicals produkter är bolagets huvudleverantörer certifierade och uppfyller kraven på såväl etiska frågor som miljö och arbetsmiljöfrågor. Att vara transparent och ge ägare och intressenter full insyn i bolaget har högsta prioritet för Episurf Medical. Aktuell och relevant information kommer således alltid att finnas tillgängligt på bolagets hemsida under fliken Investera. Här kan intressenter och ägare ta del av tydlig, fullständig och tillförlitlig information för att möta aktieägarnas behov, oavsett nivå av expertis. Kommunikationen med aktieägare och intressenter sker via hemsidan, nyhetsbrev och pressmeddelanden.

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

### Koncernens investeringar

Koncernens investeringar i immateriella tillgångar under räkenskapsåret uppgick till 7 445 889 SEK (5 405 142) varav 3 709 178 SEK (1 605 049) avsåg aktiverade utvecklingsutgifter, resterande investeringar hänförde sig till patent. Investeringar i materiella tillgångar uppgick under till 32 690 SEK (159 572) för räkenskapsåret.

### Moderbolagets investeringar

Investeringar i immateriella tillgångar, aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 3 709 178 SEK (1 605 049) under räkenskapsåret. Investeringar i materiella tillgångar uppgick till – SEK (62 499) under räkenskapsåret.

### Koncernens intäkter och kostnader

#### Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning för perioden 1 januari 2017 till 31 december 2017 uppgick till 2 490 248 SEK (2 405 614). Ökningen är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader som Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien.

### Kostnader

Koncernens kostnader för perioden 1 januari 2017 till 31 december 2017 uppgick till 64 245 225 SEK (64 369 289). Resultatet under räkenskapsåret påverkades även av en engångskostnad relaterad till föregående vd, om ca 3 miljoner kronor. Tre personer har anställts sedan den 31 december förra året och fyra personer har lämnat bolaget.

### Resultat

Koncernens rörelseresultat för perioden 1 januari 2017 till 31 december 2017 uppgick till –61 151 814 SEK (–61 708 748). Resultatet efter finansiella poster uppgick till SEK –61 093 532 (–61 667 464). Resultatet utgörs främst av kostnader för utveckling, marknads- och försäljningsaktiviteter relaterade till bolagets kontrollerade produkt lansering.

### Finansiell ställning och likviditet

Koncernens kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 71 279 319 SEK (42 300 018). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till –56 757 835 SEK (–57 593 181). Eget kapital vid årets slut uppgick till 85 571 050 SEK (48 698 610) och soliditeten uppgick till 91,7 procent (80,8).

### Moderbolaget – Episurf Medical AB (publ)

Moderbolaget Episurf Medical AB (publ) bedriver forskning, utveckling och kommersialisering av produkter för medicintekniska ändamål. Nettoomsättningen i moderbolaget under räkenskapsåret 1 januari 2017 till 31 december 2017 uppgick till 243 913 SEK (–) och avser koncerninterna intäkter. Rörelsens kostnader uppgick till 29 988 745 SEK (35 017 328). Kostnadssänkningen jämfört med föregående år beror främst på förbättrad kostnadskontroll. Rörelseresultatet uppgick till –29 744 832 SEK (–35 017 328) och resultat efter finansiella poster uppgick till –29 685 282 SEK (–34 127 522). Moderbolagets kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 62 467 679 SEK (40 109 215).

## Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

| SEK                   |                    |
|-----------------------|--------------------|
| Överkursfond          | 329 300 480        |
| Balanserat resultat   | -147 952 639       |
| <b>Årets resultat</b> | <b>-29 685 282</b> |
| <b>Summa</b>          | <b>151 662 559</b> |

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 120 142 859 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 2017 till 31 december 2017.

## Koncernens framtida utveckling

Koncernen har under 2017 inte lanserat några nya produkter, utan fokuserat på bolagets fem godkända produkter Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Condyle Solo, Episealer® Femoral Twin, Epiguide® MOS och Epioscopy® Damage Assessment Tool. Lansering planerar att fortgå under 2018. En ny produkt, Episealer® Talus planeras dessutom att introduceras. Målsättning för 2018 är bland annat fortsatt kommersialiseringen av knäimplantaten på den europeiska marknaden, fortsatt framtagande av kliniska bevis under denna kommersialisering, samt utförande av de första operationerna med Episealer® Talus. Andra prioriteringar utgörs av nästa steg i USA-strategin, vilket är att lämna in en ansökan till FDA om IDE-godkännande för initiering av en klinisk studie i USA, samt fortsatt produktutveckling med fokus på Episurf Medicals unika digitala 3D-baserade skadebedömningsverktyg (Epioscopy®). Vidare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningsfrågor är också prioriterade områden. Allt detta sammantaget kan innebära att lönsamheten ökar

på sikt och att bolaget ökar försäljningsintäkterna under 2018, men det kommer med stor sannolikhet också innebära att bolagets kostnader ökar.

Vid årets utgång 2017 hade Episurf Medical SEK 71,3 miljoner i likvida medel. I syfte att säkerställa verksamhetens drift på lång sikt ingicks i februari 2018 ett finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund vilket innebär att bolaget får tillgång till SEK 70 miljoner över 36 månader. Det slutliga avtalet skall beslutas vid ordinarie bolagstämma i april 2018. Under 2018 bedömer bolaget att kostnaderna för USA-satsningen kommer att öka samtidigt som kostnader i den europeiska verksamheten minskar. Bolaget bedömer vidare att det nya finansieringsavtal som tecknades den 22 februari är av väsentlig betydelse för bolagets USA satsning och investeringar i denna förutsätter att finansieringsavtalet slutligt beslutas på årsstämman. Genom denna finansiering bedömer styrelsen att Episurf Medical har tillgång till finansiering för en överskådlig framtid. För det fall att finansiering inte godkänns är det styrelsens och verkställande direktörens bedömning att befintliga medel täcker bolagets kapitalbehov under de kommande 12 månaderna. Detta innebär dock att USA satsningen inte kommer att kunna genomföras i den planerade omfattningen.

## I följande avsnitt ges ytterligare information om nyckelvillkoren i finansieringsavtalet

### Mer information om det nya finansieringsavtalet

- » Första Tranchen kommer att genomföras som en riktad emission om 7 miljoner kronor genom utgivande av Konvertibler med tillhörande Teckningsoptioner till Investeringen.
- » Vid fullt utnyttjande av Teckningsoptionerna och Aktieägaroptionerna i den första Tranchen tillförs Episurf Medical ytterligare 7 miljoner kronor.
- » Utöver den första Tranchen kan Episurf Medical ta in ytterligare maximalt 63 miljoner kronor (plus cirka 63 miljoner kronor vid fullt utnyttjande av alla Teckningsoptioner och Aktieägaroptioner) genom liknande riktade emissioner av efterföljande Trancher under de kommande 36 månaderna, under förutsättning att vissa villkor uppfylls.
- » Som en teknisk åtgärd för att tillgodose Investernas krav

om omedelbar tillgång till sina aktier kommer ett antal aktieägare under en övergångsperiod att låna ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för Avtalet.

- » Emittenten ska betala en avgift motsvarande 4 procent av det sammanlagda beloppet för konvertiblerna som utfärdats i enlighet med den begärda tranchen.
- » Vid händelse av försumlighet ska det utgå ränta om 15 procent för varje enskild konvertibel.

## Huvudsakliga egenskaper för Konvertiblerna, Teckningsoptionerna och Aktieägaroptionerna:

- » Konvertiblerna har ett nominellt belopp om 50 000 kronor vardera. De uppbär ingen ränta och har en löptid på 12 månader från dagen då styrelsens beslut om emission av konvertiblerna registreras hos Bolagsverket. Under löptiden kan investeringen begära att konvertera vissa eller alla konvertibler till en rörlig konverteringskurs motsvarande en 8-procentig rabatt av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen under de senaste 15 handelsdagarna före dagen för konvertering under vilka investeringen inte har sålt någon aktie på marknaden ("Referenspriset").
- » Vid en sådan begäran om konvertering har Episurf Medical möjlighet att återbetala, efter eget godtycke, i kontanter, aktier i Episurf Medical eller en kombination av båda. Detta gör det möjligt för Episurf Medical att minska potentiella utspädnings effekter till följd av konvertiblerna.
- » Teckningsoptionerna har en löptid på fem (5) år från dagen då styrelsens beslut om emission av teckningsoptioner registrerats hos Bolagsverket och är fristående från konvertiblerna med omedelbar verkan. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en (1) ny aktie (med förbehåll för standardjusteringar) i Episurf Medical till ett fast lösenpris motsvarande en 120-procentig premie i förhållande till referenspriset på dagen för Episurf Medicals begäran om utgivande av en ny Tranche.
- » Lösenpriset för teckningsoptionerna i den första Tranchen kommer att sättas utefter 120 procent av det lägsta referenspriset vid någon av följande två tidpunkter: (i) dagen för styrelsens beslut om emittering av den första Tranchen och (ii) 8 januari 2018, dagen då Episurf Medical och

investeraren ingick ett s.k. term sheet (innebärande 5,1132 kronor). Episurf Medical kommer att pressmeddela den exakta lösenkursen för teckningsoptionerna i samband med emissionen av den första tranchen.

- » Aktieägaroptionerna kommer att ha samma egenskaper som teckningsoptionerna och kommer att tas upp till publik handel.

### Riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare

#### Ersättning

Årsstämman som hölls den 22 maj 2017 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2018.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses vd, CFO, COO, Chef för kvalitet och regulatoriska frågor, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör per den 31 december 2017, ska utformas med syfte att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättningen ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, incitamentsprogram samt andra förmåner, inklusive tjänstebil och pension. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till respektive ledande befattningshavares ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta, väldefinierade mål och till den fasta lönen samt vara begränsade till ett maximalt belopp motsvarande sex månadslöner (brutto).

Styrelsen har möjlighet att avvika från ovanstående riktlinjer i enskilda fall förutsatt att särskilda skäl motiverar det. In en sådan situation ska information om samt skälen till avvikelser redovisas på nästkommande årsstämma. De föreslagna riktlinjerna för ersättning till koncernledningen under 2018, som styrelsen kommer att förelägga årsstämman den 9 april 2018 för godkännande, är identiska med de nuvarande riktlinjerna.

Pål Ryfors utsågs till ställföreträdande vd i samband med att Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som vd i januari 2017 och tillträdde som ordinarie vd i juni 2017. För räkenskapsåret 2017 har Pål Ryfors erhållit en total

ersättning om 2 058 464 kronor. Bolaget och den tidigare vdn Cunningham Thomas ingick en överenskommelse som bland annat innebar att Cunningham Thomas erhöll ersättning under uppsägningstiden till och med den 7 juli 2017 och därutöver ett avgångsvederlag som utbetalades under sex månader efter uppsägningstidens utgång. Den sista utbetalningen utfördes i december 2017 och Cunningham Thomas har erhållit en total ersättning om 3 202 985 kronor under 2017. Överenskommelsen innebar en avveckling av den intjänade delen av det incitamentsprogram som beslutades på årsstämman i bolaget den 24 maj 2016, vilket innebar att inga "incitamentsaktier" i bolagets brittiska dotterbolag Episurf UK Limited kommer att emitteras till Cunningham Thomas. Även de personaloptioner som emitterades, till Rosemary Cunningham Thomas enligt beslut på den extra bolagsstämman i Episurf Medical den 18 augusti 2016 förföll.

### Nuvarande anställningsavtal för vd och ledande befattningshavare

#### Ersättning och pensionsvillkor

Ersättning och förmåner för ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen.

#### Anställningens upphörande och avgångsvederlag

Vid uppsägning av vd, Pål Ryfors och försäljningsdirektör, Göran Martinsson, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader, vid uppsägning av COO, Jeanette Spångberg, gäller en ömsesidig uppsägning om fyra månader och vid uppsägning av CFO, Veronica Wallin, chef för kvalitet och regulatoriska frågor, Ladan Amiri och Marknadsdirektör, Fredrik Zetterberg, gäller en ömsesidig uppsägning om tre månader. Varken COO, CFO, chef för kvalitet och regulatoriska frågor, marknadsdirektör eller försäljningsdirektör är berättigade till avgångsvederlag.

#### Incitamentsprogram

Se mer information om Episurf Medicals incitamentsprogram i not 9.

### Närstående transaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under året konsultarvode utgått med 660 000 SEK (540 000). Styrelsens ordförande Dennis D. Stripe har utöver styrelsearvodet erhållit 282 000 SEK (–) som ersättning under året för arbete som arbetande styrelseordförande. Serendipity Communications AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 139 900 SEK (850 073), Serendipity Legal AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 22 500 SEK (50 000) och Sprof AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt – SEK (21 375). Serendipity Communications AB, Serendipity Legal AB och Sprof AB är närstående bolag till Episurf Medicals största aktieägare Serendipity Ixora AB.

Styrelsens överenskomna arvode enligt årsstämmans beslut framgår nedan. Till styrelseordförande utgår arvode om 400 000 SEK; till Laura Shunk och Wilder Fulford utgår arvode om 200 000 SEK; till Saeid Esmailzadeh, Leif Ryd och Christian Krüeger utgår arvode om 100 000 SEK vardera. Totalt utgår styrelsearvoden om SEK 1 100 000 för 2017 (1 100 000).

### Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

#### Kliniska prövningar

Sedan 2012 driver Episurf Medical klinisk prövning i människor. Studien är fokuserad till genomförandet av tester på människor för Episealer® Condyle Solo, där de huvudsakliga undersökningsparametrarna är smärta och funktion. Samarbetet med olika forskare och kliniker är väldigt viktigt för Episurf Medicals verksamhet. Kliniska studier är av stor betydelse inom området för reparation av broskskador i leder. Resultaten av kliniska prövningar utgör till exempel grunden för myndigheters godkännande av bolagets produkter på olika marknader. Därutöver är resultaten viktiga för bolagets arbete med att introducera produkter för ortopedi, vilket i sin tur är viktigt för att erhålla marknadens acceptans för Episurf Medicals produkter. Negativa, oklara eller otillräckliga resultat av en klinisk prövning kan öka risken för att bolaget inte erhåller nödvändiga tillstånd och det kan även leda till svårigheter för bolaget att marknadsföra produkterna. Det är därför svårt att bedöma och förutse

tids- och kostnadsaspekter samt försäljningspotentialen av bolagets produkter. Om bolagets kliniska prövningar skulle resultera i oförutsedda eller negativa resultat kan det få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Beroende av ersättningssystem**

Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter och möjligheterna till eventuell framtida försäljning beror bland annat på nivån av ekonomisk reimbursement som bolaget kan få för sina produkter från försäkringsbolag, myndigheter och andra köpare av medicinska produkter och tjänster. Dessa ersättningssystem är komplexa och föränderliga och det är i regel beställarens ambition att reglera priset på bolagets produkter. Dessutom är beställarens interna klassificering av produkten ofta avgörande för vilken ersättning som ska utgå. Det finns en risk att bolagets metoder och produkter inte kommer att uppnå eller bibehålla kraven för nationella ersättningssystem på de marknader bolaget är verksamt. Vidare finns en risk för att tillräckligt gynnsam ersättning från nationella ersättningssystem inte uppnås och att nationella ersättningssystem inte kommer att betala sådan ersättning inom en viss period. Det finns också en risk att bolagets produkter och metoder inte erhåller klinisk acceptans eller introduceras i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. Om bolaget på vissa marknader inte får ersättning från det nationella ersättningssystemet och inte erhåller klinisk acceptans för metoderna kan det ha en väsentlig negativ påverkan på framtida försäljningstillväxt och därmed också på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Myndighetsgodkännande**

För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd och godkännanden erhållas och registrering ske hos berörda myndigheter på respektive marknad. Det finns en risk att Episurf Medical inte kan erhålla sådana tillstånd och godkännanden i den omfattning som krävs för att uppnå en lönsam verksamhet eller för att uppfylla framtida målsättningar. Förändringar eller tillägg

i befintliga regelverk eller klassificeringar, politiska beslut eller ändrad praxis bland myndigheter, försäkringsbolag och andra beslutsfattare kan leda till att ersättningen för Episurf Medicals framtida produkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Risker relaterade till möjliga framtida intäkter**

Episurf Medicals intäkter är bland annat beroende av att Episurf Medical lyckas ingå ytterligare avtal avseende distribution av bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Episurf Medicals trovärdighet som potentiell samarbetspartner och kvaliteten på bolagets produkter. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för bolaget ofördelaktiga villkor. För att ingå avtal kan potentiella distributörer på skilda marknader och andra samarbetspartners, framför allt avseende forskning och utveckling, ställa krav på att kompletterande studier utförs på Episurf Medicals produkter, vilket kan innebära förseningar och ökade kostnader för bolaget. Om Episurf Medical inte lyckas ingå avtal på för bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar eller ökade kostnader, eller om betalningen under ett sådant avtal försenas eller helt uteblir kan det få en väsentlig negativ påverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Episurf Medicals intäkter är därutöver beroende av att bolaget lyckas med att etablera interna försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, inledningsvis i Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien. Om Episurf Medical inte framgångsrikt lyckas med att etablera nya försäljningsorganisationer, eller underhålla eller utveckla sin befintliga försäljningsorganisation, och dess relation med kunderna kan bolagets försäljningsintäkter utebli, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Dessutom finns en risk att processen för att underhålla och utveckla försäljningsorganisationen blir mer tidskrävande och kostsam än vad Episurf Medical beräknat, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### **Maknadsacceptans**

Episurf Medical verkar inom en konkurrensutsatt bransch och många andra företag bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter, inklusive forskning och utveckling av sådana produkter vilka kan, eller kan komma att, konkurrera med Episurf Medicals produkter eller produktkandidater.

Vidare kan forskning och utveckling av produkter som inte direkt konkurrerar med Episurf Medicals produkter ersätta delar av eller hela Episurf Medicals produktportfölj på marknaden, vilket följaktligen kan leda till en lägre efterfrågan på Episurf Medicals produkter. Därutöver, verkar Episurf Medical på en marknad där många av dess konkurrenter har väsentligt större finansiella resurser än Episurf Medical. Om andra konkurrerande verksamheter utvecklar produkter som direkt eller indirekt konkurrerar med Episurf Medicals nuvarande eller framtida produkter, eller utvecklar produkter som helt eller delvis ersätter Episurf Medicals produktportfölj, eller om Episurf Medical i övrigt misslyckas med att möta den nuvarande och framtida konkurrensen på marknaden, kan det få en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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

### Patientskador

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

### Komplexa och föränderliga regelkrav

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

### IPR – Immaterialrättsligt skydd

Episurf Medicals framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av dess förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA,

EU, Asien och andra områden och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter vilka ingår i bolagets produktportfölj. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för medicintekniska produkter är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Bolaget kan komma att inte erhålla patent för vissa av sina produkter eller teknologier och patent har dessutom en begränsad livslängd. Således finns en risk att bolaget inte kommer att erhålla patentskydd för alla sina utvecklade produkter och teknologier, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare finns en risk att bolagets nuvarande och framtida patentportfölj och andra immateriella rättigheter inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Teknologin som Episurf Medical använder i sin forskning eller som ingår i de medicintekniska produkter Episurf Medical utvecklar och kommersialiserar, eller avser att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av andra. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma teknologi eller produkt som bolaget för närvarande använder eller utvecklar. Det finns en risk att de åtgärder som bolaget vidtar för att skydda sina immateriella rättigheter, inte är tillräckliga. Vidare finns alltid en risk att konkurrenter och andra parter, avsiktligt eller oavsiktligt, gör intrång i bolagets immateriella rättigheter. Således finns det en risk att Episurf Medicals agerande kan betraktas som ett intrång i en tredje parts immateriella rättighet och att en tredje part kan göra intrång i Episurf Medicals immateriella rättigheter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Om Episurf Medical tvingas initiera rättsliga processer för att få fastslaget vem som äger de kommersiella rättigheterna för sådana innovationer kan kostnaderna för sådana processer vara betydande. Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket kan leda till att skyddet för, eller rättigheten att sälja någon eller samtliga av bolagets produkter upphör. Om Episurf Medical förlorar en sådan rättslig process kan Episurf Medical behöva betala betydande skadestånd.

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

### Samarbetspartners

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

Episurf Medicals verksamhet är beroende av att kontinuerlig forskning och utveckling sker för att kunna utveckla nya produkter och förbättra bolagets redan befintliga produkter. Det finns en risk att nuvarande partners bestämmer sig för att avbryta samarbetet med bolaget, vilket kan leda till förseningar eller hinder för utvecklingen av bolagets produkter. Om förseningar uppstår i bolagets forskning och utvecklingsarbete kan det leda till förseningar i lanseringen

av bolagets nuvarande och framtida produkter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

### Nyckelpersoner

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

### Finansiella risker

Episurf Medical är exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets-, valuta- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Koncernen är exponerad för valutarisk som uppstår från exponeringen av olika valutor, främst avseende transaktioner inom EU. Styrelsen 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

dess 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.

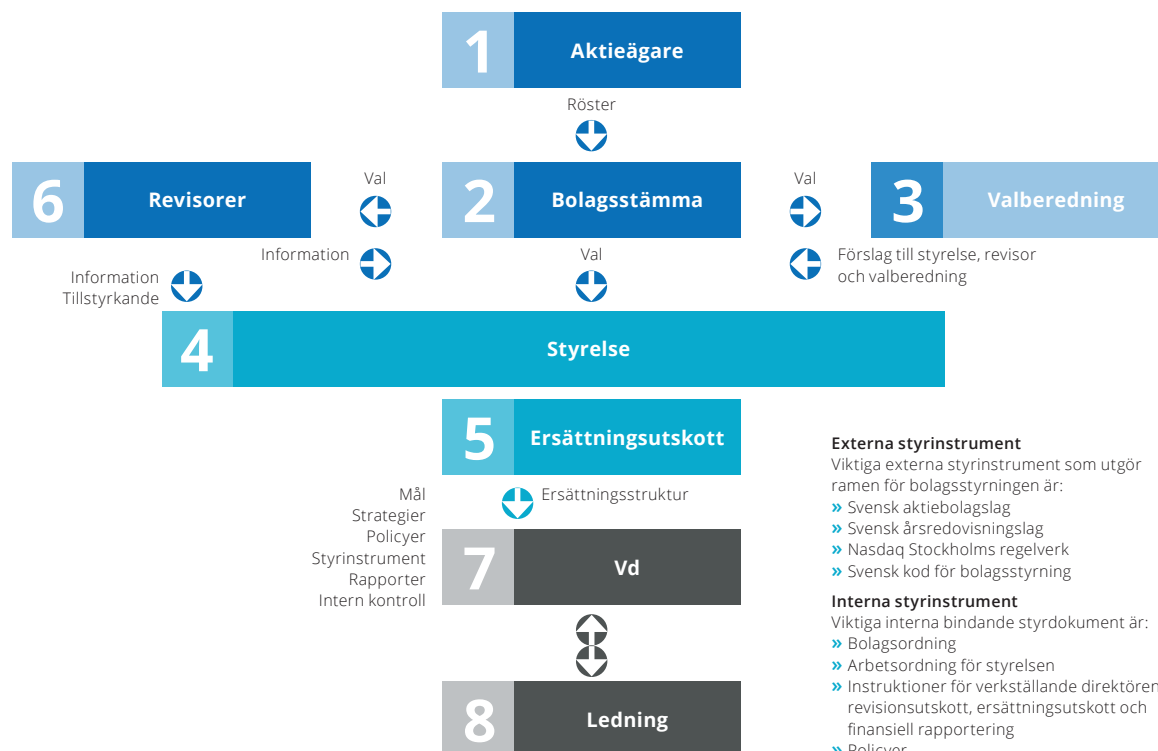
Vid årets början var det totala antalet aktier i bolaget 15 949 804, varav 3 400 871 A-aktier och 12 548 933 B-aktier. Vid årets slut var det totala antalet aktier 30 549 495, varav 6 363 577 A-aktier och 24 185 918 B-aktier. Det totala antalet röster uppgick till 43 276 649. Per den 31 december 2017 var det en skillnad mellan antalet A- och B-aktier registrerade hos Bolagsverket och de som noterats av Euroclear på grund av pågående omvandlingar av A-aktier till B-aktier. De aktier som presenteras i följande tabell är de som är registrerade hos Euroclear per den 31 december 2017.

Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 9 172 606 SEK med ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie. Enligt bolagsordningen per den 31 december 2017 ska aktiekapitalet vara lägst 4 500 000 SEK och högst 18 000 000 SEK fördelat på lägst 15 000 000 aktier och högst 60 000 000 aktier. Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 3 070 (2 210). De tio största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 48,0 procent (48,4) av kapitalet och 61,7 procent (64,7) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora AB, innehade aktier motsvarande 15,3 procent (17,7) av kapitalet och 32,3 procent (37,2) av rösterna.

# Bolagsstyrningsrapport

Episurf Medical AB 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.

## Bolagsstyrningsmodell



**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](http://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 avvikelse för revisionsutskott. Avvikelsen förklaras i detalj nedan. Bolaget har sedan noteringen inte gjort några överträdelser varken mot Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter eller mot god sed på aktiemarknaden.

**1 Aktien och aktieägare**

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Aktie av serie B handlas 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 bolagsstämman. Aktier av serie A kan omvandlas till aktie av serie B. Det totala antalet aktier bolaget var vid årets utgång 30 549 495, varav 6 363 577

A-aktier och 24 185 918 B-aktier. Totala antalet röster uppgick till 43 276 649. Per den 31 december 2017 var det en skillnad mellan antalet A- och B-aktier registrerade hos Bolagsverket och de som noterats av Euroclear på grund av pågående omvandlingar av A-aktier till B-aktier. De aktier som presenteras i ovanstående tabell är de som är registrerade hos Euroclear per den 31 december 2017.

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 3 070 (2 210). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 48,0 procent (48,4) av kapitalet och 61,7 procent (64,7) av rösterna. Den största ägaren, Serendipity Ixora AB, innehade aktier motsvarande 15,3 procent (17,7) av kapitalet och 32,3 procent (37,2) av rösterna. För ytterligare information om aktien, ägare och ägarstruktur, se sidorna 33–35 i årsredovisningen.

## 2 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 ([www.episurf.com](http://www.episurf.com)). Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri och på bolagets webbplats.

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.

Det är bolagsstämman som beslutar kring ändring av bolagsordningen.

### Årsstämma 2017

På årsstämman den 22 maj 2017 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 styrelsen ska bestå av sex ordinarie styrelseledamöter utan styrelsesuppleanter.
- » Att utge ett fast styrelsearvode om 100 000 kronor för var och en av styrelsens ledamöter, dock att Wilder Fulford och Laura Shunk ska erhålla ett årligt arvode om 200 000 kronor samt att styrelsens ordförande ska erhålla 400 000 kronor, det vill säga sammanlagt 1 100 000 kronor. Inget arvode utgår för utskottsarbete. Revisorsarvode föreslås utgå enligt godkänd räkning.
- » Beslutades om omval av Saeid Esmaeilzadeh, Leif Ryd, Christian Krüeger, Dennis Stripe och Wilder Fulford samt nyval av Laura Shunk som styrelseledamöter intill slutet av nästa årsstämma. Beslutades vidare om omval av Dennis Stripe som styrelsens ordförande.
- » Att välja revisionsbolaget KPMG AB till bolagets revisor intill slutet av nästkommande årsstämma, med Duane Swanson som av revisionsbolaget utsedd huvudansvarig revisor.
- » Att anta principer för hur valberedning ska tillsättas inför årsstämman 2018 i enlighet med förslag i kallelsen.
- » Att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt förslag i kallelsen, att gälla för tiden fram till årsstämman 2018.
- » Att bemyndiga styrelsen att under tiden fram till årsstämman 2018 besluta om nyemission av aktier.
- » Stämman beslutade i enlighet med styrelsens förslag om (i) att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram, (ii) emission av teckningsoptioner av serie 2017/2020(A), och (iii) emission av teckningsoptioner av

serie 2017/2020(B) och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2017/2020(B).

### Extra bolagsstämma 2017

På extra bolagsstämman den 20 februari 2017 beslutades att godkänna styrelsens beslut från den 18 januari 2017 om nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägare samt att genomföra ändringar i bolagets bolagsordning.

### Årsstämma 2018

Årsstämma 2018 kommer att hållas i Stockholm den 9 april 2018. Kallelse har offentliggjorts genom ett pressmeddelande och kungjorts i Post och Inrikes Tidningar och i Dagens Industri samt publicerats på Episurf Medicals hemsida.

## 3 Valberedning

Inför årsstämman ska valberedningen lägga fram förslag om antalet styrelseledamöter, styrelsens sammansättning, styrelsens arvode, stämmans och styrelsens ordförande och i förekommande fall förslag till revisor och dennes arvodering. På årsstämman 2017 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 hålles, 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.

### Valberedningens ledamöter inför årsstämman 2018

|                         |                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Dennis D. Stripe</b> | Styrelseordförande i Episurf Medical AB |
| <b>Amin Omrani</b>      | Representerar Serendipity Ixora AB      |
| <b>Peter Ragnarsson</b> | Representerar LMK Stiftelsen            |
| <b>Leif Ryd</b>         | Representerar Gile Medicinkonsult AB    |

Till valberedningens ordförande har Amin Omrani utsetts.

### Valberedningens arbete

- » 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.
- » Styrelsens ordförande ska årligen presentera en utvärdering av styrelsens arbete under året för valberedningen, vilken ligger till grund för valberedningens arbete tillsammans med kraven i svensk kod för bolagsstyrning och de bolagsspecifika kraven i Episurf Medical. Valberedningens förslag offentliggörs i kallelsen till årsstämman, på bolagets hemsida och under årsstämman.

### Valberedningens sammanträden

Valberedningen inför årsstämman 2018 har haft två sammanträden.

Inget arvode har utgått för arbetet i valberedningen.

## 4 Styrelse

Episurf Medicals styrelse består av sex bolagsstämموالدا ledamöter utan suppleanter. Styrelseledamöterna väljs på årsstämma för tiden till nästa årsstämma i bolaget. Vid årsstämman 2017 valdes styrelse enligt tabell nedan, som även omfattar arvoden, eventuella beroendeställningar med mera. Styrelsen ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter. Vd är inte ledamot i styrelsen.

### Oberoende

Styrelsen har bedömts möta kraven på oberoende då fem av de sex stämموالدا ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att fem av sex 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). En 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 policys 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, Kodens och av styrelsens arbetsordning.

### Styrelsens sammansättning

| Namn                     | Funktion        | Född | Invald | Godkänt arvode (SEK) | Mötesnärvaro | Oberoende    |             |
|--------------------------|-----------------|------|--------|----------------------|--------------|--------------|-------------|
|                          |                 |      |        |                      |              | Från bolaget | Från ägarna |
| Dennis D. Stripe         | Ordförande      | 1957 | 2017   | 400 000              | 14/14        | Ja           | Ja          |
| Christian Krüeger        | Styrelseledamot | 1966 | 2017   | 100 000              | 14/14        | Ja           | Ja          |
| Laura Shunk <sup>1</sup> | Styrelseledamot | 1957 | 2017   | 200 000              | 7/14         | Ja           | Ja          |
| Leif Ryd                 | Styrelseledamot | 1949 | 2008   | 100 000              | 14/14        | Nej          | Ja          |
| Saeid Esmaeilzadeh       | Styrelseledamot | 1974 | 2008   | 100 000              | 14/14        | Ja           | Nej         |
| Wilder Fulford           | Styrelseledamot | 1958 | 2017   | 200 000              | 14/14        | Ja           | Ja          |

1) Tillträdde på årsstämman den 22 maj 2017.

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 styrelsemötena 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 22 maj 2017 respektive 21 juni 2017. 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, bedömning av rapporter från den externa revisorn och granskning av revisorernas oberoende ställning i förhållande till bolaget inklusive omfattningen av revisorernas eventuella icke revisionsrelaterade uppdrag för bolaget. Styrelsen har alltså inte inrättat något revisionsutskott.

Styrelsen ska årligen utvärdera styrelsens och den verkställande direktörens arbete och presentera detta för valberedningen.

## Styrelsens arbete under 2017

Under 2017 hölls fjorton möten. Styrelseledamöternas närvarofrekvens framgår av tabellen på föregående sida. 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, risk och intern kontroll, ekonomisk rapportering och uppföljning, finansiell ställning samt investeringar. Under 2017 har styrelsen ägnat särskild uppmärksamhet åt frågor avseende marknad och försäljning.

Utvärdering av styrelsens arbete utfördes under januari 2018 och presenterades skriftligt för styrelsen och valbe-

### November

Godkännande av delårsrapport januari till september  
**Ordinarie styrelsemöte:** Budget, finansiering, risk och intern kontroll, Revisionsrapport

### September

**Ordinarie styrelsemöte:** Strategisk plan 2018–2027, börsrevision, finansiering, styrelsemöten, delårsrapporter och årsstämma 2018

### Augusti

Godkännande av delårsrapport januari till juni

### Juni

**Ordinarie styrelsemöte:** Ny ordinarie vd utsedd. Godkännande av policy, revisionsutskott, ersättningsutskott



redningen under februari månad och därefter för styrelsen den 8 februari 2018. Anledningen till att bolaget valde att senarelägga utvärderingen beror på bolaget utförde utvärderingen i januari föregående år och en bedömning gjordes att en senarelagd utvärdering skulle vara mer rättvisande. Styrelsens utvärdering av den verkställande direktören utfördes i februari 2018 av Pål Ryfors som tillträdde som ordinarie vd i juni 2017.

### Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och styrelsens ordförande beslutas av bolagets aktieägare på bolagsstämman. På årsstämman den 22 maj 2017 beslutades att ersättning ska utgå med 400 000 kronor till Dennis D. Stripe som valdes till styrelsens ordförande och 200 000 kronor till Wilder Fulford och Laura Shunk och 100 000 kronor vardera till Saeid Esmailzadeh, Leif Ryd och Christian Krüeger. Vidare beslutades att ingen ersättning ska utgå för kommittéarbete. Under räkenskapsåret 2017 uppgick den totala ersättningen till styrelsen till 1 100 000 kronor och fördelades i enlighet med tabellen på sid 46.

## STYRELSENS UTSKOTT

### 5 Ersättningsutskott

Enligt Kodens ska ledamöterna i ersättningsutskottet vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Styrelsens ersättningsutskott ska kontinuerligt, utifrån rådande marknadsförhållanden, utvärdera ersättningen till ledningen.

Ersättningsutskottet består för närvarande av tre ledamöter: Dennis D. Stripe, Christian Krüeger och Wilder Fulford, vilka alla anses vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Ledamöterna i ersättningsutskottet utses årligen av styrelsen.

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att förbereda och föreslå beslut avseende ersättning och andra anställningsvillkor till bolagets ledande befattningshavare, (b) övervaka och utvärdera ersättningsstrukturer, ersättningsnivåer och program för olika ersättningsprogram till

ledande befattningshavare och (c) att övervaka och utvärdera utfallet av rörlig ersättning och bolagets efterlevnad av riktlinjer avseende ersättning som antagits av bolagsstämman.

Efter årsstämman 2017 har ersättningsutskottet haft två möten.

| Ersättningsutskottet | Antal möten |
|----------------------|-------------|
| Dennis D. Stripe     | 2/2         |
| Christian Krüeger    | 2/2         |
| Wilder Fulford       | 2/2         |

### Revisionsutskott

Episurf Medical gör avsteg från Kodens 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 betjänt av ett särskilt revisionsutskott med hänsyn tagen till Episurf Medicals storlek och att frågor om revision bäst hanteras av styrelsen i sin helhet.

### 6 Revisorer

Revisor utses på årsstämman för att granska bolagets finansiella rapportering samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av bolaget.



#### Revisorer

På årsstämman 2017 valdes revisionsbolaget KPMG AB till bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2018. Huvudsvarig revisor är auktoriserad revisor Duane Swanson. Duane Swanson är född 1959 är auktoriserad revisor och medlem i FAR. KPMG AB har kontorsadress: Vasagatan 16, 101 27 Stockholm.

## 7-8 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.

Pål Ryfors utsågs till ställningsföreträdande vd i samband med att Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som vd i januari 2017 och tog över som vd i juni 2017. Pål Ryfors har en kandidatexamen i ekonomi från Handelshögskolan i Göteborg. Han har stor erfarenhet från ledande befattningar inom finans och banksektorn både i Norden och internationellt. Vd utser medlemmar i ledningsgruppen. Ledningsgruppen har till uppgift att driva affärsverksamheten och följa upp utvecklingen.

Vid ingången av 2017 bestod ledningsgruppen av Rosemary Cunningham Thomas (vd), Pål Ryfors (CFO) och Jeanette Spångberg (COO).

Under 2017 har flera förändringar gjorts i ledningsgruppen i syfte att förstärka bolagets ledningsgrupp. Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som vd i januari 2017 och Pål Ryfors utsågs till ställningsföreträdande vd och därefter vd i juni 2017. Dan Griffiths, med befattning Marknadsdirektör, ingick i ledningsgruppen från april till juli och ersattes i juli 2017 av Fredrik Zetterberg. Ladan Amiri, chef för kvalitet och regulatoriska frågor och Göran Martinsson, försäljningsdirektör blev en del av ledningsgruppen i april och Veronica Wallin, CFO ersatte Pål Ryfors när han utsågs till vd i juni 2017.

# Ersättning till vd och ledning

**ÅRSSTÄMMAN SOM HÖLLS** den 22 maj 2017 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2018.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses vd, CFO, COO, Chef för kvalitet och regulatoriska frågor, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör per 31 december 2017, ska utformas med syfte att säkerställa Episurf Medicals tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättningen ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, incitamentsprogram samt andra förmåner, inklusive tjänstebil och pension. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta,

väldefinierade mål och till den fasta lönen samt vara begränsade till ett maximalt belopp motsvarande 6 månadslöner (brutto).

Episurf Medicals pensionspolicy är baserad på en individuell tjänstepensionsplan med maximalt 30 procent av den fasta lönen. Episurf Medical har en uppsägningstid om maximalt sex månader. Övriga ersättningar och förmåner, t.ex. tjänstebil ska vara marknadsmässiga.

Styrelsen ges möjlighet att avvika från ovanstående riktlinjer om det i enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar detta. Om så skett ska information samt skälen till avvikelser redovisas på nästkommande årsstämma. Utöver vd har inga övriga ledande befattningshavare eller andra anställda rätt till avgångsvederlag.

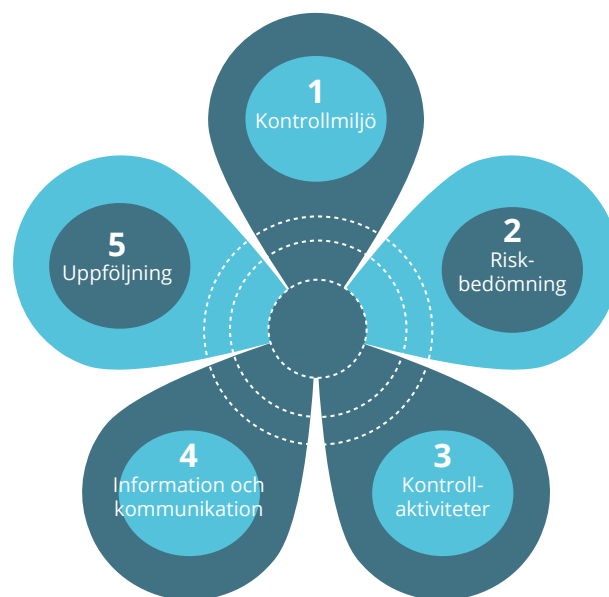
Styrelsen beslutade den 25 februari 2015 att inrätta ett ersättningsutskott och det består för närvarande av, Dennis D. Stripe, som också är utskottets ordförande, Wilder Fulford och Christian Krüeger.

Ersättning till övriga ledande befattningshavare förhandlas av vd och ska godkännas av styrelsens ordförande.

## **Incitamentsprogram**

Se mer information om Episurf Medicals incitamentsprogram i not 9.

# Internkontroll



50

**ENLIGT AKTIEBOLAGSLAGEN OCH KODEN** är styrelsen skyldig att se till att Episurf Medical har tillfredsställande interna kontroller, att hålla sig informerad om Episurf Medicals interna kontrollsystem och att 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 CFO, vilket med hänsyn till Episurf Medicals storlek anses motsvara kraven. Styrelsen utvärderar årligen behovet av att inrätta en internrevisionsfunktion.

## Kontrollmiljö

För att stödja en tillförlitlig rapportering tar Episurf Medical sin utgångspunkt i bolagets organisationsstruktur, policy och instruktioner beslutade av styrelsen.

## Riskbedömning

Styrelsen har det yttersta ansvaret för riskbedömningen och 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. 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 Episurf Medical har lång erfarenhet av finansiell extern kommunikation. Episurf Medical 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.

Episurf Medical 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 Episurf Medical 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 Episurf Medicals webbplats.

## Uppföljning

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

Enligt bolagsordningen ska Episurf Medicals styrelse bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter, med upp till två suppleanter. Styrelsen består för närvarande av sex personer, inklusive ordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda fram till slutet av kommande årsstämma. Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, utbildning och erfarenhet, år för inval i styrelsen och övriga pågående uppdrag samt aktieinnehav. Uppdrag i koncernen anges inte. Med aktieinnehav i Episurf Medical innefattas eget direkt och indirekt innehav samt närståendes innehav per den 31 december 2017.



**Dennis D. Stripe**  
*Styrelseordförande sedan 2016*

**Aktieinnehav** 11 500 B-aktier<sup>1</sup>

**Född** 1957

**Utbildning och erfarenhet:** Dennis D. Stripe har en kandidatexamen i Business från Ohio Northern University och närmare 40 års erfarenhet från olika roller inom ledning, försäljning och marknadsföring på global nivå.

När han började hos Kendall Healthcare Products 1983 startade Mr. Stripe en karriär inom hälsovårdsindustrin som kom att pågå under 33 år. 1991 började Mr. Stripe hos Smith & Nephew som Senior Product Manager. Under sina år hos Smith & Nephew hade Mr. Stripe olika seniora roller inom marknadsföring och avslutade som Group Marketing Director inom den ortopediska divisionen. Efter en framgångsrik karriär hos Smith & Nephew anslöt sig Mr. Stripe till ryggavdelningen hos Stryker Corporation 1996 och stannade tills 2008. Hos Stryker Corporation hade Mr. Stripe ett flertal seniora ledningspositioner på global nivå, inklusive rollen som Vice President of Global Marketing. 2008 började Mr. Stripe hos OrthoHelix Surgical Designs, ett medicintekniskt bolag som fokuserar på implantat och instrument för ledrekonstruktion. Mr. Stripe arbetade på OrthoHelix Surgical Designs fram tills 2013, och han var verkställande direktör och styrelsemedlem under sammanlagt fem år. OrthoHelix Surgical Designs såldes till Nasdaqnoterade bolaget Tornier N.V., genom en transaktion som leddes av Mr. Stripe.

Mr. Stripe har för närvarande en ledande befattning i det Kalifornienbaserade bolaget Compliant Innovations, ett bolag som fokuserar på mjukvarulösningar för hälsosektorn.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Medshape Inc., Central Insurance Companies och Compliant Innovations Inc.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



**Saeid Esmaeilzadeh**  
*Styrelseledamot sedan 2009*

**Aktieinnehav** 4 661 519 A-aktier, via bolaget Serendipity Ixora AB (publ)<sup>1</sup>

**Född** 1974

**Utbildning och erfarenhet:** Saeid Esmaeilzadeh disputerade i kemi vid Stockholms universitet år 2000 och år 2002 utsågs Dr Esmaeilzadeh till Sveriges yngste docent. Han har mottagit ett stort antal priser och utmärkelser för sin forskning och sina insatser som entreprenör. Dr Esmaeilzadeh är serieentreprenör och har medverkat i uppbyggnaden av flera forskningsbaserade företag.

**Pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Xbrane Biopharma AB, Serendipity Ixora AB (publ) och Premune AB (publ). Styrelseledamot i Diamorph AB (publ), Sdiptech AB (publ), IRRAS AB, Serendipity Group AB, Swecure AB (publ), Nextseal AB, Nextmune MC AB, Nextmune HoldCo AB och Nextmune AB. Styrelsesuppleant i Serendip Invest AB, VZL Vilande AB, Auremune AB, S. Professionals AB, Leonova CONSULTING AB, Premune IPR AB, Swecure Europe AB, Intelligent Art AB, Swecure IPR AB, Serendipity Innovations AB, DynaSeal LCT AB, Decicure AB och Serendipity Ventures AB.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till Episurf Medical och dess ledning, men inte i förhållande till Episurf Medicals huvudägare.

<sup>1</sup> Vid rapporteringsdagen den 9 mars 2018.



**Wilder Fulford**  
*Styrelseledamot sedan 2016*

Aktieinnehav <sup>-1</sup>

Född 1958

**Utbildning och erfarenhet:** Dr Fulford är vd för The Fulford Group som grundades 2016 för att tillhandahålla oberoende M&A och strategisk och finansiell rådgivning till bolag, entreprenörer och investerare inom framförallt Life Science- och hälsovårdssektorn. Dr Fulford har agerat rådgivare till styrelser, företagsledningar och ägare i olika industrier inom företagstransaktioner, Corporate Finance och strategiska frågor i över 25 år. Innan grundandet av The Fulford Group startade Dr Fulford Torrey Partners Londonkontor 2011, en Life science-specialiserad rådgivningsfirma. Innan dess var han Head of European Healthcare M&A vid Deutsche Bank, Head of European Healthcare and Investment Banking vid Bank of America och Head of European Healthcare and Basic Materials M&A vid Merrill Lynch. Dr Fulford började sin karriär i New York genom att arbeta som riskkapitalist och senare med företagstransaktioner i finansbranschen hos James D. Wolfenshohn och som partner hos Salomon Brothers. I sin karriär har han genomfört hundratals rådgivningsuppdrag och varit rådgivare vid över 100 transaktioner. Under de senaste åren har han varit rådgivare vid många sjukvårdsfusioner och förvärv samt life science och medicintekniska strategiska affärer och licensaffärer. Dr. Fulford är doktor i molekylärbiologi från The Rockefeller University och har en BSc i Biokemi och Eng Lit från University of Toronto.

**Pågående uppdrag:** Vd för Fulford Group.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



**Leif Ryd**  
*Styrelseledamot sedan 2009*

Aktieinnehav 60 000 A-aktier och 4 000 B-aktier (direkt) och 279 945 A-aktier och 142 954 B-aktier (via bolag)<sup>1</sup>

Född 1949

**Utbildning och erfarenhet:** Leif Ryd är ortopedisk kirurg med en lång karriär som klinisk forskare kring ledförslitning (artros) och tidigare en position som professor vid Karolinska Institutet. Dr Ryds viktigaste kliniska expertis omfattar degenerativa ledsjukdomar i höft och knä samt traumatiska skador i knä. Dr Ryd är verksam på konsultbasis i Episurf Medical såsom Senior Medical Advisor med fokus på medicinsk/vetenskaplig utveckling och marknadsföring av Episurf Medicals produkter mot den medicinska professionen.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Aktiebolaget Gile Medicinkonsult.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till bolaget, men inte i förhållande till bolagets ledning och huvudägare.



**Christian Krüeger**  
*Styrelseledamot sedan 2016*

Aktieinnehav <sup>-1</sup>

Född 1966

**Utbildning och erfarenhet:** Christian Krüeger har en kandidatexamen i Business Administration med finansiell ekonomi som huvudämne från Lunds universitet. Christian Krüeger är vd för LMK Venture Partners AB, ett privatägt svenskt investmentbolag som investerar i både noterade, onoterade aktier och obligationer. Han har lång erfarenhet från den finansiella sektorn och har arbetat i både aktie- såväl som obligationsmarknaden. Krüeger har haft flera ledande befattningar och nyligen var han Aktiechef hos Pareto Securiteies i Stockholm. Innan Pareto innehade Christian Krüeger flera olika chefsroller hos Öhman Fondkommission och Matteus Fondkommission.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot och vd i LMK Venture Partners AB. Styrelseledamot i MVI Fund I AB, Solnaberg Property AB (publ), Bynk AB, Mälaråsen AB (publ) och Svevik Industri AB. Styrelsesuppleant i Krueger Liljefors Konsult AB.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



**Laura Shunk**  
*Styrelseledamot sedan 2017*

Aktieinnehav 20 750 B-aktier<sup>1</sup>

Född 1958

**Utbildning och erfarenhet:** Laura är senior and founding partner vid advokatfirman Hudak, Shunk and Farine, Co LPA i Cuyahoga Falls, Ohio, USA. Vid advokatfirman har Laura huvudsakligen arbetat med immaterialrätt sedan 1987. Lauras karriär har innefattat arbete med patent- och varumärkesinrång, särskilt inom områdena sjukvård och medicinsk utrustning. I arbetet med patent- och varumärkesinrång har Laura biträtt, bland annat, bolagen InvaCare, Cross Medical, Biomet, OrthoHelix Surgical Designs, Tornier och Wright Medical.

**Pågående uppdrag:** Styrelseledamot i SCI Engineered Materials, Inc.

**Oberoende:** Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.

<sup>1</sup> Vid rapporteringsdagen den 9 mars 2018.

# Ledning



**Pål Ryfors,**  
*Vd sedan 2017*

**Aktieinnehav** 983 607 A-aktier och  
32 786 B-aktier<sup>1</sup>  
**Personaloptioner:** 71 450  
**Teckningsoptioner** 15 000

**Född** 1983

**Utbildning och erfarenhet:** Pål Ryfors har en kandidatexamen i ekonomi från Handelshögskolan i Göteborg. Han har stor erfarenhet från ledande befattningar inom finans- och banksektorn både i Norden och internationellt.

Han kommer närmast från en tjänst som CFO på Marginalen Bank, en svensk bank med cirka 350 anställda, där Ryfors ansvarade för den strategiska finansiella planeringen samt för att leda den finansiella verksamheten och implementera affärsutvecklingsprojektet. Tidigare var Ryfors Head of Group Controlling på Hoist Finance. Innan han tillträdde tjänsten på Hoist Finance var Ryfors Investment banker på Societe Générale, dit han anslöt sig efter att ha haft flera ledande befattningar vid omstrukturering av den svenska verksamheten i Kaupthing Bank.

**Andra uppdrag:** Styrelseledamot i Aros Kapital AB.



**Veronica Wallin**  
*CFO sedan 2017*

**Aktier** 4 000 B-aktier<sup>1</sup>  
**Personaloptioner:** 12 350  
**Teckningsoptioner** 9 600

**Född** 1986

**Utbildning och erfarenhet:** Veronica Wallin är civilekonom från Stockholms universitet och anställdes hos Episurf Medical i augusti 2016 som ekonomichef och tog i juni 2017 över rollen som CFO efter Pål Ryfors som då blev vd. Tidigare var Veronica ekonomichef på ApoEx under 2013–2016.

**Andra uppdrag:** Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Kettingen 1.



**Jeanette Spångberg**  
*COO sedan 2011*

**Aktier** 9 422 B-aktier<sup>1</sup>  
**Personaloptioner:** 71 350  
**Teckningsoptioner** 8 000

**Född** 1973

**Utbildning och erfarenhet:** Jeanette Spångberg är högskoleingenjör inom byggt teknik, IT och miljö. Hon är anställd i Episurf Medical 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.

**Andra uppdrag:** –

<sup>1</sup> Vid rapporteringsdagen den 9 mars 2018.



**Ladan Amiri**  
*Chef för kvalitet och  
regulatoriska frågor sedan 2015*

Aktier 7 340 B-aktier<sup>1</sup>  
Personaloptioner: 21 350  
Teckningsoptioner 8 000

Född 1964

**Utbildning och erfarenhet:** Ladan Amiri anställdes hos Episurf Medical i augusti 2015 och har mer än 20 års erfarenhet från produktutveckling, riskhantering och kvalitets och regulatoriska frågor på global nivå. Innan hon anslöt till Episurf Medical arbetade Ladan vid bolag såsom RaySearch Laboratories, St Jude Medical och Siemens.

Andra uppdrag: –



**Göran Martinsson**  
*Försäljningsdirektör sedan 2014*

Aktier 14 680 B-aktier<sup>1</sup>  
Personaloptioner: 27 550  
Teckningsoptioner 8 000

Född 1959

**Utbildning och erfarenhet:** Göran Martinsson har mer än 30 års erfarenhet från ledande positioner i teknologiföretag inklusive bolag inom den medicintekniska industrin. Innan han anslöt till Episurf Medical i augusti 2014 arbetade Göran vid företag såsom ArthroCare och Merivaara.

Andra uppdrag: –



**Fredrik Zetterberg**  
*Marknadsdirektör sedan 2017*

Aktier 4 000 B-aktier<sup>1</sup>  
Personaloptioner: 16 450  
Teckningsoptioner 3 200

Född 1975

**Utbildning och erfarenhet:** Fredrik Zetterberg anställdes hos Episurf Medical AB i februari 2016 och har 20 års erfarenhet från medicinteknikbolag som Baxter, Cardinal Health, ArthroCare och Smith & Nephew. Sedan 2008 har fokus varit på ortopedi där han haft ledande befattningar inom säljledning och internationell marknadsföring.

Andra uppdrag: –

<sup>1</sup> Vid rapporteringsdagen den 9 mars 2018.

# Flerårsöversikt – koncernen

| KSEK                                  | Jan-dec 2017   | Jan-dec 2016   | Jan-dec 2015   | Jan-dec 2014   | Jan-dec 2013   |
|---------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>RESULTATRÄKNING</b>                |                |                |                |                |                |
| Rörelsens intäkter                    | 3 093          | 2 661          | 6 645          | 2 339          | 1 696          |
| Rörelsens kostnader                   | -64 245        | -64 368        | -50 654        | -35 600        | -24 976        |
| <b>Rörelseresultat</b>                | <b>-61 152</b> | <b>-61 708</b> | <b>-44 009</b> | <b>-33 261</b> | <b>-23 280</b> |
| Finansnetto                           | 58             | 41             | 34             | 347            | 423            |
| <b>Resultat före skatt</b>            | <b>-61 094</b> | <b>-61 667</b> | <b>-43 975</b> | <b>-32 914</b> | <b>-22 857</b> |
| Skatt                                 | -              | -              | -              | -              | -              |
| <b>Årets resultat</b>                 | <b>-61 094</b> | <b>-61 667</b> | <b>-43 975</b> | <b>-32 914</b> | <b>-22 857</b> |
| <b>TILLGÅNGAR</b>                     |                |                |                |                |                |
| Immateriella anläggningstillgångar    | 16 012         | 12 574         | 11 046         | 5 895          | 4 694          |
| Materiella anläggningstillgångar      | 246            | 382            | 424            | 427            | 519            |
| Övriga omsättningstillgångar          | 5 748          | 5 049          | 2 769          | 2 426          | 2 341          |
| Likvida medel                         | 71 279         | 42 300         | 103 961        | 34 490         | 68 869         |
| <b>Summa tillgångar</b>               | <b>93 286</b>  | <b>60 305</b>  | <b>118 200</b> | <b>43 238</b>  | <b>76 423</b>  |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>       |                |                |                |                |                |
| Eget kapital                          | 85 571         | 48 699         | 109 934        | 38 849         | 71 614         |
| Långfristiga skulder                  | 20             | 10             | -              | -              | -              |
| Kortfristiga skulder                  | 7 694          | 11 596         | 8 266          | 4 389          | 4 809          |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b> | <b>93 286</b>  | <b>60 305</b>  | <b>118 200</b> | <b>43 238</b>  | <b>76 423</b>  |

# Flerårsöversikt – koncernen, fortsättning

| KSEK                                      | Jan-dec 2017  | Jan-dec 2016   | Jan-dec 2015  | Jan-dec 2014   | Jan-dec 2013  |
|-------------------------------------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| <b>KASSAFLÖDESANALYS</b>                  |               |                |               |                |               |
| Kassaflöde från löpande verksamheten      | -61 382       | -56 096        | -38 039       | -31 659        | -20 643       |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten  | -7 479        | -5 565         | -7 376        | -2 870         | -3 642        |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 97 839        | -              | 114 886       | 150            | 70 078        |
| <b>Årets kassaflöde</b>                   | <b>28 979</b> | <b>-61 661</b> | <b>69 471</b> | <b>-34 379</b> | <b>45 793</b> |
| <b>NYCKELTAL</b>                          |               |                |               |                |               |
| Aktiekurs vid årets slut                  | 5,4           | 15,0           | 17,5          | 35,7           | 65,5          |
| Resultat per aktie (vägt genomsnitt)      | -2,18         | -3,24          | -3,52         | -2,98          | -2,09         |
| Eget kapital per aktie                    | 2,80          | 3,05           | 6,89          | 4,88           | 9,00          |
| Antal aktier vid årets slut               | 30 549 495    | 15 949 804     | 15 963 305    | 7 956 579      | 7 953 986     |
| Genomsnittligt antal aktier under året    | 27 987 331    | 19 003 941     | 12 504 417    | 11 059 418     | 10 919 929    |
| Soliditet, %                              | 91,7          | 80,8           | 93,0          | 89,8           | 93,7          |
| Antal anställda vid årets slut            | 26            | 27             | 18            | 14             | 9             |
| Kassa och likvida medel vid årets slut    | 71 279        | 42 300         | 103 961       | 34 490         | 68 869        |
| Årets kassaflöde                          | 28 979        | -61 661        | 69 471        | -34 379        | 45 793        |
| Investeringar i immateriella tillgångar   | 7 446         | 5 405          | 7 248         | 2 831          | 3 174         |
| Investeringar i materiella tillgångar     | 33            | 29             | 129           | 39             | 468           |

# Räkenskaper, innehåll

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| Koncernens resultaträkning                           | 57 |
| Koncernens rapport över totalresultatet              | 57 |
| Koncernens balansräkning                             | 58 |
| Koncernens rapport över förändring i eget kapital    | 59 |
| Koncernens rapport över kassaflöden                  | 60 |
| Moderbolagets resultaträkning                        | 61 |
| Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat      | 61 |
| Moderbolagets balansräkning                          | 62 |
| Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital | 63 |
| Moderbolagets kassaflödesanalys                      | 64 |

## Redovisningsprinciper samt noter

|                                                                                                        |    |                                                                 |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------|----|
| <b>Not 1</b> Allmän information                                                                        | 65 | <b>Not 13</b> Andelar i koncernföretag                          | 76 |
| <b>Not 2</b> Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper                                           | 65 | <b>Not 14</b> Långfristiga fordringar hos koncernföretag        | 76 |
| <b>Not 3</b> Finansiell riskhantering                                                                  | 70 | <b>Not 15</b> Kundfordringar                                    | 77 |
| <b>Not 4</b> Viktiga uppskattningar och bedömningar                                                    | 70 | <b>Not 16</b> Varulager                                         | 77 |
| <b>Not 5</b> Segmentinformation                                                                        | 71 | <b>Not 17</b> Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter      | 77 |
| <b>Not 6</b> Rörelsens intäkter                                                                        | 71 | <b>Not 18</b> Aktiekapital                                      | 77 |
| <b>Not 7</b> Finansiella intäkter och kostnader                                                        | 71 | <b>Not 19</b> Övriga skulder                                    | 78 |
| <b>Not 8</b> Övriga externa kostnader                                                                  | 72 | <b>Not 20</b> Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter      | 78 |
| <b>Not 9</b> Personalkostnader samt ersättning till styrelsen, ledande befattningshavare och anställda | 72 | <b>Not 21</b> Åtaganden                                         | 78 |
| <b>Not 10</b> Inkomstskatt                                                                             | 75 | <b>Not 22</b> Transaktioner med närstående                      | 79 |
| <b>Not 11</b> Immateriella tillgångar                                                                  | 75 | <b>Not 23</b> Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång | 80 |
| <b>Not 12</b> Materiella anläggningstillgångar                                                         | 76 | <b>Not 24</b> Ställda säkerheter och eventalförpliktelser       | 80 |

# Koncernens resultaträkning

# Koncernens rapport över totalresultatet

58

| SEK                                                                                | Not | Jan-dec 2017       | Jan-dec 2016       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>Rörelsens intäkter och aktiverat arbete för egen räkning</b>                    |     |                    |                    |
| Nettoomsättning                                                                    | 6   | 2 490 248          | 2 405 614          |
| Övriga rörelseintäkter                                                             | 6   | 603 163            | 254 927            |
| <b>Summa rörelsens intäkter och aktiverat arbete för egen räkning</b>              |     | <b>3 093 411</b>   | <b>2 660 541</b>   |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                                                         |     |                    |                    |
| Övriga externa kostnader                                                           | 8   | -28 798 877        | -31 972 268        |
| Personalkostnader                                                                  | 9   | -31 260 627        | -28 340 527        |
| Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar                    |     | -4 185 721         | -4 056 494         |
| <b>Summa rörelsens kostnader</b>                                                   |     | <b>-64 245 225</b> | <b>-64 369 289</b> |
| <b>Rörelseresultat</b>                                                             |     | <b>-61 151 814</b> | <b>-61 708 748</b> |
| Räntesintäkter och liknande resultatposter                                         | 7   | 61 244             | 44 224             |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                                         | 7   | -2 962             | -2 940             |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>                                            |     | <b>58 282</b>      | <b>41 284</b>      |
| <b>Resultat före skatt</b>                                                         |     | <b>-61 093 532</b> | <b>-61 667 464</b> |
| Skatt på årets resultat                                                            | 10  | 80                 | -                  |
| <b>Årets resultat</b>                                                              |     | <b>-61 093 452</b> | <b>-61 667 464</b> |
| Resultat per aktie före och efter utspädning, överensstämmer med reglerna i IAS33* |     | -2,18              | -3,24              |

\* För mer information, se not 9.

| SEK                                                            | Not | Jan-dec 2017       | Jan-dec 2016       |
|----------------------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>Årets resultat</b>                                          |     | <b>-61 093 452</b> | <b>-61 667 464</b> |
| <b>Poster som kan omföras till årets resultat</b>              |     |                    |                    |
| Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag |     | -19 337            | 412 960            |
| <b>Summa totalresultat för perioden</b>                        |     | <b>-61 112 789</b> | <b>-61 254 504</b> |
| <b>Årets resultat och totalresultat hänförligt</b>             |     |                    |                    |
| Moderbolagets aktieägare                                       |     | -61 112 789        | -61 254 504        |
| Genomsnittligt antal aktier                                    |     | 27 987 331         | 19 003 941         |

# Koncernens balansräkning

| SEK                                             | Not | 31 dec 2017       | 31 dec 2016       |
|-------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                               |     |                   |                   |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                    |     |                   |                   |
| Balanserade utgifter                            |     | 6 755 500         | 4 302 265         |
| Patent                                          |     | 9 256 394         | 8 271 484         |
| <b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b> | 11  | <b>16 011 894</b> | <b>12 573 749</b> |
| <b>Materiella anläggningstillgångar</b>         |     |                   |                   |
| Inventarier                                     | 12  | 245 836           | 382 054           |
| <b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>   |     | <b>245 836</b>    | <b>382 054</b>    |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>              |     | <b>16 257 730</b> | <b>12 955 803</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                    |     |                   |                   |
| Varulager                                       | 16  | 1 681 945         | 1 106 057         |
| Kundfordringar                                  | 15  | 1 007 596         | 581 336           |
| Övriga fordringar                               |     | 1 238 244         | 1 570 475         |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter    | 17  | 1 820 707         | 1 791 272         |
| Likvida medel                                   |     | 71 279 319        | 42 300 018        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>              |     | <b>77 027 811</b> | <b>47 349 158</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                         |     | <b>93 285 541</b> | <b>60 304 961</b> |

| SEK                                                           | Not | 31 dec 2017       | 31 dec 2016       |
|---------------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------|
| <b>EGET KAPITAL</b>                                           |     |                   |                   |
| <b>Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets ägare</b> | 18  |                   |                   |
| Aktiekapital                                                  |     | 9 172 606         | 4 788 992         |
| Övrigt tillskjutet kapital                                    |     | 330 388 950       | 237 044 614       |
| Reserver                                                      |     | 566 852           | 586 189           |
| Balanserat resultat inklusive årets resultat                  |     | -254 557 358      | -193 721 184      |
| <b>Summa eget kapital</b>                                     |     | <b>85 571 050</b> | <b>48 698 610</b> |
| <b>SKULDER</b>                                                |     |                   |                   |
| <b>Långfristiga skulder</b>                                   |     |                   |                   |
| Långfristiga skulder                                          |     | 20 334            | 10 320            |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>                             |     | <b>20 334</b>     | <b>10 320</b>     |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                                   |     |                   |                   |
| Leverantörsskulder                                            |     | 2 460 687         | 6 234 498         |
| Övriga skulder                                                | 19  | 1 404 044         | 1 584 129         |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter                  | 20  | 3 829 426         | 3 777 404         |
| <b>Summa Kortfristiga skulder</b>                             |     | <b>7 694 157</b>  | <b>11 596 031</b> |
| <b>Summa skulder</b>                                          |     | <b>7 714 491</b>  | <b>11 606 351</b> |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>                         |     | <b>93 285 541</b> | <b>60 304 961</b> |

# Koncernens rapport över förändring i eget kapital

Hänförligt till moderbolagets aktieägare

| SEK                                      | Aktiekapital | Övrigt<br>tillskjutet kapital | Reserver | Balanserat<br>resultat inklusive<br>årets resultat | Summa eget kapital |
|------------------------------------------|--------------|-------------------------------|----------|----------------------------------------------------|--------------------|
| Ingående eget kapital per 1 januari 2016 | 4 788 991    | 237 044 614                   | 173 229  | -132 072 295                                       | 109 934 539        |
| Totalresultat                            |              |                               |          |                                                    |                    |
| Årets resultat                           |              |                               | 412 960  | -61 667 464                                        | -61 254 504        |
| Summa totalresultat                      |              |                               | 412 960  | -61 667 464                                        | -61 254 504        |
| Transaktioner med aktieägare             |              |                               |          |                                                    |                    |
| Utgivna optioner till personal           |              |                               |          | 18 575                                             | 18 575             |
| Summa transaktioner med aktieägare       |              |                               |          | 18 575                                             | 18 575             |
| Utgående balans per 31 december 2016     | 4 788 991    | 237 044 614                   | 586 189  | -193 721 184                                       | 48 698 610         |
| Ingående eget kapital per 1 januari 2017 | 4 788 991    | 237 044 614                   | 586 189  | -193 721 184                                       | 48 698 610         |
| Totalresultat                            |              |                               |          |                                                    |                    |
| Årets resultat                           |              |                               | -19 337  | -61 093 452                                        | -61 112 789        |
| Summa totalresultat                      |              |                               | -19 337  | -61 093 452                                        | -61 112 789        |
| Transaktioner med aktieägare             |              |                               |          |                                                    |                    |
| Nyemission, netto efter kostnader*       | 4 383 615    | 93 344 336                    |          |                                                    | 97 727 951         |
| Utgivna optioner till personal           |              |                               |          | 257 278                                            | 257 278            |
| Summa transaktioner med aktieägare       | 4 383 615    | 93 344 336                    |          | 257 278                                            | 97 985 229         |
| Eget kapital per 31 december 2017        | 9 172 606    | 330 388 950                   | 566 852  | -254 557 358                                       | 85 571 050         |

\* Emissionskostnader uppgår till 11 769 732

## Omräkningsreserv

Reserven består av kursvinster/förluster som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella räkenskaper i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Detta inkluderar valutakursdifferenser på monetära poster från en fordran eller skuld till en utlandsverksamhet, för vilken avräkning inte är planerad eller troligen inte kommer att ske inom överskådlig framtid.

# Koncernens rapport över kassaflöden

| SEK                                                                                   | Jan-dec 2017       | Jan-dec 2016       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                       |                    |                    |
| Rörelseresultat                                                                       | -61 151 814        | -61 708 748        |
| Justerings för poster som inte ingår i kassaflödet                                    |                    |                    |
| Återläggning av avskrivningar                                                         | 4 185 721          | 4 056 494          |
| Personaloptionskostnader                                                              | 149 976            | 18 575             |
| Erhållen ränta                                                                        | 61 244             | 43 438             |
| Erlagd ränta                                                                          | -2 962             | -2 940             |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet</b> | <b>-56 757 835</b> | <b>-57 593 181</b> |
| <b>Förändringar i rörelsekapitalet</b>                                                |                    |                    |
| Förändring varulager                                                                  | -575 889           | 48 520             |
| Förändring kundfordringar                                                             | -426 260           | -381 472           |
| Förändring övriga kortfristiga fordringar                                             | 302 798            | -1 946 942         |
| Förändring övriga kortfristiga skulder                                                | -3 924 413         | 3 777 031          |
| <b>Summa förändringar i rörelsekapital</b>                                            | <b>-4 623 764</b>  | <b>1 497 137</b>   |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                       | <b>-61 381 599</b> | <b>-56 096 044</b> |

| SEK                                              | Jan-dec 2017      | Jan-dec 2016       |
|--------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>  |                   |                    |
| Investeringar i immateriella tillgångar          | -7 445 891        | -5 405 142         |
| Investeringar i materiella tillgångar            | -32 690           | -159 572           |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>  | <b>-7 478 581</b> | <b>-5 564 714</b>  |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b> |                   |                    |
| Utgivande av teckningsoptioner                   | 111 530           | -                  |
| Nyemission                                       | 97 727 951        | -                  |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b> | <b>97 839 481</b> | <b>-</b>           |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                      | <b>28 979 301</b> | <b>-61 660 758</b> |
| Likvida medel vid periodens början               | 42 300 018        | 103 960 776        |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>          | <b>71 279 319</b> | <b>42 300 018</b>  |

# Moderbolagets resultaträkning

# Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat

62

| SEK                                                                   | Not | Jan-dec 2017       | Jan-dec 2016       |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>Rörelsens intäkter</b>                                             |     |                    |                    |
| Nettoomsättning                                                       | 6   | 243 913            | –                  |
| <b>Summa rörelsens intäkter och aktiverat arbete för egen räkning</b> |     | <b>243 913</b>     | <b>–</b>           |
| <b>Rörelsens kostnader</b>                                            |     |                    |                    |
| Övriga externa kostnader                                              | 8   | –17 522 449        | –20 540 193        |
| Personalkostnader                                                     | 9   | –11 095 906        | –12 779 228        |
| Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar       |     | –1 370 390         | –1 697 907         |
| <b>Summa rörelsens kostnader</b>                                      |     | <b>–29 988 745</b> | <b>–35 017 328</b> |
| <b>Rörelseresultat</b>                                                |     | <b>–29 744 832</b> | <b>–35 017 328</b> |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter                             | 7   | 61 015             | 891 836            |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                            | 7   | –1 465             | –2 030             |
| <b>Resultat från finansiella poster</b>                               |     | <b>59 550</b>      | <b>889 806</b>     |
| <b>Resultat före bokslutsdispositioner och skatt</b>                  |     | <b>–29 685 282</b> | <b>–34 127 522</b> |
| <b>Resultat före skatt</b>                                            |     | <b>–29 685 282</b> | <b>–34 127 522</b> |
| Skatt på årets resultat                                               | 10  | –                  | –                  |
| <b>Årets resultat</b>                                                 |     | <b>–29 685 282</b> | <b>–34 127 522</b> |

| SEK                                     | Not | Jan-dec 2017       | Jan-dec 2016       |
|-----------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>Årets resultat</b>                   |     | <b>–29 685 282</b> | <b>–34 127 522</b> |
| <b>Övrigt totalresultat:</b>            |     |                    |                    |
| Övrigt totalresultat, netto efter skatt |     | –                  | –                  |
| <b>Summa totalresultat</b>              |     | <b>–29 685 282</b> | <b>–34 127 522</b> |

# Moderbolagets balansräkning

| SEK                                             | Not | 31 dec 2017        | 31 dec 2016        |
|-------------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                               |     |                    |                    |
| <i>Anläggningstillgångar</i>                    |     |                    |                    |
| Immateriella anläggningstillgångar              |     |                    |                    |
| Balanserade utvecklingsutgifter                 |     | 7 146 113          | 4 692 878          |
| <b>Summa Immateriella anläggningstillgångar</b> | 11  | <b>7 146 113</b>   | <b>4 692 878</b>   |
| Materiella anläggningstillgångar                |     |                    |                    |
| Inventarier                                     | 12  | 104 499            | 218 946            |
| <b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>   |     | <b>104 499</b>     | <b>218 946</b>     |
| Finansiella anläggningstillgångar               |     |                    |                    |
| Andelar i koncernföretag                        | 13  | 78 283 375         | 46 183 375         |
| Långfristiga fordringar hos koncernföretag      | 14  | 19 965 809         | 15 142 260         |
| <b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>  |     | <b>98 249 184</b>  | <b>61 325 635</b>  |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>              |     | <b>105 499 796</b> | <b>66 237 459</b>  |
| <i>Omsättningstillgångar</i>                    |     |                    |                    |
| Kortfristiga fordringar                         |     |                    |                    |
| Övriga fordringar                               |     | 540 676            | 603 742            |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter    | 17  | 800 285            | 797 070            |
| <b>Summa kortfristiga fordringar</b>            |     | <b>1 340 961</b>   | <b>1 400 812</b>   |
| Likvida medel                                   |     | 62 467 679         | 40 109 215         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>              |     | <b>63 808 640</b>  | <b>41 510 027</b>  |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                         |     | <b>169 308 436</b> | <b>107 747 486</b> |

| SEK                                          | Not | 31 dec 2017        | 31 dec 2016        |
|----------------------------------------------|-----|--------------------|--------------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                    |                    |
| <i>Eget kapital</i>                          |     |                    |                    |
| Bundet eget kapital                          | 18  |                    |                    |
| Aktiekapital                                 |     | 9 172 606          | 4 788 991          |
| Utvecklingsfond                              |     | 4 514 621          | 1 057 775          |
| <b>Summa bundet eget kapital</b>             |     | <b>13 687 227</b>  | <b>5 846 766</b>   |
| Fritt eget kapital                           | 18  |                    |                    |
| Överkursfond                                 |     | 329 300 480        | 235 844 614        |
| Balanserat resultat                          |     | -147 952 639       | -110 368 271       |
| Periodens resultat                           |     | -29 685 282        | -34 127 522        |
| <b>Summa fritt eget kapital</b>              |     | <b>151 662 559</b> | <b>91 348 821</b>  |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | <b>165 349 786</b> | <b>97 195 587</b>  |
| <b>SKULDER</b>                               |     |                    |                    |
| Långfristiga skulder                         |     | 2 128              | 4 795              |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>            |     | <b>2 128</b>       | <b>4 795</b>       |
| Kortfristiga skulder                         |     |                    |                    |
| Leverantörsskulder                           |     | 872 198            | 4 154 482          |
| Kortfristiga skulder till koncernföretag     |     | -                  | 2 914 675          |
| Övriga skulder                               | 19  | 578 060            | 530 461            |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 20  | 2 506 264          | 2 947 486          |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |     | <b>3 956 522</b>   | <b>10 547 104</b>  |
| <b>Summa skulder</b>                         |     | <b>3 958 650</b>   | <b>10 551 899</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | <b>169 308 436</b> | <b>107 747 486</b> |

# Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

| SEK                                                | Aktiekapital     | Utvecklingsfond  | Överkursfond       | Balanserat resultat | Årets resultat     | Totalt             |
|----------------------------------------------------|------------------|------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Ingående eget kapital per 1 januari 2016           | 4 788 991        |                  | 235 844 614        | -80 546 687         | -28 763 809        | 131 323 109        |
| <b>Totalresultat</b>                               |                  |                  |                    |                     |                    |                    |
| Årets resultat                                     |                  |                  |                    |                     | -34 127 522        | -34 127 522        |
| Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma |                  |                  |                    |                     |                    |                    |
| Resultat balanserat i ny räkning                   |                  |                  |                    | -28 763 809         | 28 763 809         | -                  |
| Utvecklingsfond                                    |                  | 1 057 775        |                    | -1 057 775          |                    | -                  |
| <b>Summa totalresultat</b>                         |                  | <b>1 057 775</b> |                    | <b>-110 368 271</b> | <b>-34 127 522</b> | <b>97 195 587</b>  |
| <b>Eget kapital per 31 december 2016</b>           | <b>4 788 991</b> | <b>1 057 775</b> | <b>235 844 614</b> | <b>-110 368 271</b> | <b>-34 127 522</b> | <b>97 195 587</b>  |
| Ingående eget kapital per 1 januari 2017           | 4 788 991        | 1 057 775        | 235 844 614        | -110 368 271        | -34 127 522        | 97 195 587         |
| <b>Totalresultat</b>                               |                  |                  |                    |                     |                    |                    |
| Årets resultat                                     |                  |                  |                    |                     | -29 685 282        | -29 685 282        |
| Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma |                  |                  |                    |                     |                    |                    |
| Resultat balanserat i ny räkning                   |                  |                  |                    | -34 127 522         | 34 127 522         | -                  |
| Utvecklingsfond                                    |                  | 3 456 846        |                    | -3 456 846          |                    | -                  |
| <b>Summa totalresultat</b>                         |                  | <b>4 514 621</b> |                    | <b>-147 952 639</b> | <b>-29 685 282</b> | <b>67 510 305</b>  |
| <b>Transaktioner med aktieägare</b>                |                  |                  |                    |                     |                    |                    |
| Nyemission, netto efter kostnader*                 | 4 383 615        |                  | 93 344 336         |                     |                    | 97 727 951         |
| Utgivna optioner till personal                     |                  |                  | 111 530            |                     |                    | 111 530            |
| <b>Summa transaktioner med aktieägare</b>          | <b>4 383 615</b> |                  | <b>93 455 866</b>  |                     |                    | <b>97 839 481</b>  |
| <b>Eget kapital per 31 december 2017</b>           | <b>9 172 606</b> | <b>4 514 621</b> | <b>329 300 480</b> | <b>-147 952 639</b> | <b>-29 685 282</b> | <b>165 349 786</b> |

\* Emissionskostnader uppgår till 11 769 732

# Moderbolagets kassaflödesanalys

| SEK                                                                                   | Jan-dec 2017       | Jan-dec 2016       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                       |                    |                    |
| Rörelseresultat                                                                       | -29 744 832        | -35 017 328        |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet                                   |                    |                    |
| Avskrivningar, ej kassapåverkande                                                     | 1 370 390          | 1 697 907          |
| Erhållen ränta                                                                        | 61 015             | 891 837            |
| Erlagd ränta                                                                          | -1 465             | -2 030             |
| Förändring långfristiga skulder                                                       | -2 667             | 4 795              |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet</b> | <b>-28 317 559</b> | <b>-32 424 819</b> |
| <b>Förändringar i rörelsekapitalet</b>                                                |                    |                    |
| Förändring övriga kortfristiga fordringar                                             | 59 850             | -766 960           |
| Förändring kortfristiga skulder                                                       | -6 590 581         | 6 461 563          |
| <b>Summa förändringar i rörelsekapitalet</b>                                          | <b>-6 530 731</b>  | <b>5 694 603</b>   |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                       | <b>-34 848 290</b> | <b>-26 730 216</b> |

| SEK                                              | Jan-dec 2017       | Jan-dec 2016       |
|--------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>  |                    |                    |
| Investeringar i immateriella tillgångar          | -3 709 177         | -1 605 049         |
| Investeringar i materiella tillgångar            |                    | -62 499            |
| Förändring finansiella tillgångar                | -36 923 550        | -33 456 751        |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>  | <b>-40 632 727</b> | <b>-35 124 299</b> |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b> |                    |                    |
| Utgivande av teckningsoptioner                   | 111 530            | -                  |
| Nyemission                                       | 97 727 951         | -                  |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b> | <b>97 839 481</b>  | <b>-</b>           |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                      | <b>22 358 464</b>  | <b>-61 854 515</b> |
| Likvida medel vid periodens början               | 40 109 215         | 101 963 730        |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>          | <b>62 467 679</b>  | <b>40 109 215</b>  |

# 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 ledvärk att leva ett 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. Moderbolaget är ett aktiebolag som är registrerat i Sverige och har sitt säte i Stockholm, Sverige. Besöksadressen till huvudkontoret är Karlavägen 60, Stockholm.

Den 8 mars 2018 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

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

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden 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. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. I de fall moderbolaget 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 redovisningsändamål. 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.

Även 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) framgår nedan.

Vid upprättandet av koncernredovisningen per 31 december 2017 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 31 december 2017.

### IFRS 16 "Leases"

Ny standard avseende redovisning av leasing. För leasetagare försvinner klassificeringen enligt IAS 17 i operationell och finansiell leasing och ersätts med en modell där tillgångar och skulder för alla leasingavtal ska redovisas i balansräkningen. Undantag för redovisning i balansräkningen finns för leasingkontrakt av mindre värde samt kontrakt som har en löptid på högst 12 månader. I resultaträkningen ska avskrivningar redovisas separat från räntekostnader hänförliga till leasingskulden. Det bedöms inte bli några stora förändringar för leasegivare utan reglerna i IAS 17 behålls i princip med undantag för tillkommande upplysningskrav. IFRS 16 ska tillämpas på räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Det finns dock ännu ingen tidpunkt för godkännande satt av EU.

Episurf Medical kommer främst som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplysningar som lämnas i not 21 om åtaganden ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerar för närvarande.

### 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 värderingskate-

gorier, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över totalresultatet eller verkligt värde över resultaträkningen. Klassificeringen beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristika. Standarden påverkar inte bolaget.

#### **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 intäktsslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter samt IAS 11 Entreprenadavtal. I standarden påverkar inte bolaget.

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

#### **Koncernredovisning**

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 bolagens tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt realiserade vinster på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Även realiserade 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. De svenska dotterföretagen som finns i koncernen bildades under 2013 och de tyska och engelska bolagen bildades under 2015.

#### **Segmentrapportering**

Ett rörelsesegment är en del av en koncern som bedriver verksamhet, från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs upp av bolagets högsta verkställande beslutsfattare som fattar beslut om resurser som ska allokeras till segmentet och bedömer dess lång- och kortsiktiga finansiella resultat. Rörelsesegmentet rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till verksamhetens högsta beslutsfattare. Verkställande direktör och koncernchefen, som är ansvarig för all allokera resurser och utvärdera rörelsesegmentens resultat, är den högsta verkställande beslutsfattaren som fattar strategiska beslut. All Episurf Medicals försäljning sker inom Västeuropa och all omsättning hänför sig också till samma produkt (Episealer®) till jämförbara kunder. Även om försäljningen sker till olika länder i Västeuropa, så har Episurf Medical till följd av likheterna slagit ihop all försäljning till ett rapporteringssegment. För information om koncernens försäljnings- och resultatutveckling och finansiella ställning hänvisas till koncernen resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys.

#### **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 verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets samt dotterföretagets rapportvaluta, det är även de svenska bolagens funktionella valuta. Övriga dotterbolagens funktionella valuta är respektive lands valuta.

##### **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.

#### **Immateriella tillgångar**

##### **Patent**

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:

- » Det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas
- » Företagets avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den
- » Det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten
- » Det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar
- » Adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga
- » 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.

Episurf Medical skriver av på de balanserade utvecklingsutgifter som avser de utvecklingsprojekt eller färdigutvecklade produkter som börjat generera intäkter. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden över dess bedömda nyttjandeperiod (5 år).

Eventuellt nedskrivningsbehov av balanserade utvecklingsutgifter provas minst årligen av Episurf Medical.

### 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

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.

### 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.

### 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 rapporteringstillfälle. 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.

### 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. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Erforderlig avsättning för inkurans har gjorts efter individuell bedömning.

### 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.

### Likvida medel

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

### 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.

### 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.

### 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 moderbolagets 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 realiseras eller den uppskjutna skattekulden 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.

### 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 ersättningar

Det verkliga värdet på tilldelade optioner redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Det verkliga värdet på de tilldelade optionerna beräknas med beaktande av marknadsvillkor och villkor som inte är intjäningsvillkor. Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal optioner som förväntas bli intjänade, med hänsyn till tjänstevillkor och prestationsvillkor som inte är marknadsvillkor. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga

antalet intjänade optioner. Justering sker dock inte när förverkande endast beror på att marknadsvillkor och/eller villkor som inte är intjäningsvillkor inte uppfylls.

Kontantreglerade optioner ger upphov till ett åtagande gentemot de anställda vilket värderas till verkligt värde och redovisas som en kostnad med en motsvarande ökning av skulder. Verkligt värde beräknas initialt vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Skulden omvärderas varje balansdag samt när den regleras. Alla förändringar i verkligt värde på skulden redovisas i årets resultat som en personalkostnad.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid rapporttillfället.

### Intäktsredovisning

#### Försäljning av varor

Koncernens intäkter genereras från försäljning av produkter. Försäljningen sker till företag. Produktsortimentet utgörs av egenutvecklade 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.

#### 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.

### Utdelningar

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

### Moderbolagets redovisningsprinciper

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

### Uppställningsform för resultat- och balansräkning

Moderbolaget 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 moderbolag, vilket har koppling till de begrepp som används i årsredovisningslagen respektive i IFRS-standarder. Eventuella avsättningar redovisas i moderbolaget 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 moderbolaget 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 moderbolag till dotterföretag redovisas redovisades under 2015 som bokslutsdisposition men bolaget redovisar det från 2016 som en ökning av andelar i koncernföretag.

### Fond för utvecklingsutgifter

Det belopp som aktiveras avseende egenupparbetade utvecklingsutgifter ska föras om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter i bundet eget kapital. Fonden ska minskas i takt med att de aktiverade utgifterna skrivs av eller ned.

## Not 3 Finansiell riskhantering

### 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

##### Valutarisk

Koncernen utsätts för valutarisker som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende transaktioner inom EU. Episurf Medical AB:s (publ) redovisning sker i svenska kronor och funktionell valuta i moderbolag samt att de svenska dotterföretag i koncernen är i svenska kronor. Utländska dotterföretag redovisas i sin egen valuta och konverteras in i koncernredovisningen med gällande kurser på balansdagen för balansräkning och med genomsnittlig valutakurs under räkenskapsåret för resultaträkning. Uppkomna kursdifferenser redovisas i koncernredovisningen under "Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt" i koncernresultaträkningen.

#### 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 2017 har koncernen en likviditet om 71 279 KSEK (42 300). Episurf Medical genomförde under början av 2017 en företrädesemission som tecknades till ca 91,5 %, vilket innebar att Episurf Medical tillfördes ca 109,5 miljoner kronor före emissionskostnader. Vid årets utgång 2017 hade Episurf Medical SEK 71,3 miljoner i likvida medel. I syfte att säkerställa verksamhetens drift på lång sikt ingicks i februari 2018 ett finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund vilket innebar att bolaget får tillgång till SEK 70 miljoner över 36 månader. Det slutliga avtalet skall beslutas vid ordinarie bolagstämma i april 2018. Under 2018

bedömer bolaget att kostnaderna för USA-satsningen kommer att öka samtidigt som kostnader i den europeiska verksamheten minskar. Bolaget bedömer vidare att det nya finansieringsavtal som tecknades den 22 februari är av väsentlig betydelse för bolagets USA satsning och investeringar i denna förutsätter att finansieringsavtalet slutligt beslutas på årsstämman. Genom denna finansiering bedömer styrelsen att Episurf Medical har tillgång till finansiering för en överskådlig framtid. För det fall att finansiering inte godkänns är det styrelsens och verkställande direktörens bedömning att befintliga medel täcker bolagets kapitalbehov under de kommande 12 månaderna. Detta innebär dock att USA satsningen inte kommer att kunna genomföras i den planerade omfattningen.

Framtida odiskonterade kassaflöden ut motsvaras av de bokförda värdena på skulderna. Inga räntebärande skulder finns per 31 december 2017.

#### 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 2017 uppgår till 91,7 procent (80,8).

#### 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.

Not forts

4

**Viktiga uppskattningar och bedömningar****IAS 38 Immateriella tillgångar – aktivering av utvecklingsutgifter**

Episurf Medical bedriver omfattande utvecklingsverksamhet, vilken är i sådant skede att den nu börjat generera intäkter för produkterna – dock ännu i blygsam omfattning då försäljningsorganisationen i Norden och Europa (främst Tyskland och England) är under uppbyggnad.

Episurf Medicals produktutvecklingsmodell har flera faser och sannolikheten för framtida ekonomiska fördelar börjar utkristalliseras 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 Episurf Medical kan påvisa att samtliga punkter 1) – 6) i not 2, immateriella tillgångar 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 fem av produkterna nu erhållit godkännande och börjat provas på marknaden beslöt Episurf Medical vid ingången av fjärde kvartalet 2014 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. Per den 31 december 2017 hade koncernen förlustavdrag uppgående till 248 851 KSEK (188 139) 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

**Rörelsens intäkter**

Koncernens nettoomsättning 2 490 248 SEK (2 405 614) avser främst försäljning av produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin. Moderbolagets nettoomsättning om 243 913 SEK (-) avser koncernintern försäljning.

| Koncernen                           | 2017           | 2016           |
|-------------------------------------|----------------|----------------|
| Övrigt                              | 603 163        | 254 927        |
| <b>Summa övriga rörelseintäkter</b> | <b>603 163</b> | <b>254 927</b> |

| Moderbolaget                        | 2017     | 2016     |
|-------------------------------------|----------|----------|
| Övrigt                              | -        | -        |
| <b>Summa övriga rörelseintäkter</b> | <b>-</b> | <b>-</b> |

Övriga rörelseintäkter består framförallt av valuta förändringar.

Not

7

**Finansiella intäkter och kostnader**

Årets finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter respektive räntekostnader hänförliga till tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde. Årets ränteintäkter är hänförliga till banktillgodohavanden hos kreditinstitut. Av moderbolagets ränteintäkter avser – SEK (848 397) ränteintäkter från dotterbolag.

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

#### Ersättning 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 föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är klassificerat som andra uppdrag.

| Koncernen                  | 2017           | 2016           |
|----------------------------|----------------|----------------|
| <b>KPMG</b>                |                |                |
| Revisionsuppdrag           | 360 583        | 384 000        |
| Andra revisionsuppdrag     | –              | 52 900         |
| Skatterådgivning           | 9 500          | 9 500          |
| Övriga rådgivningstjänster | 17 300         | 18 000         |
| <b>Summa</b>               | <b>387 383</b> | <b>464 400</b> |
| <b>Övriga revisorer</b>    |                |                |
| Revisionsuppdrag           | 39 603         | 16 768         |
| Skatterådgivning           | –              | 4 192          |
| Övriga rådgivningstjänster | 79 500         | –              |
| <b>Summa</b>               | <b>39 603</b>  | <b>20 960</b>  |
| <b>Moderbolaget</b>        | <b>2017</b>    | <b>2016</b>    |
| <b>KPMG</b>                |                |                |
| Revisionsuppdrag           | 360 583        | 384 000        |
| Andra revisionsuppdrag     | –              | 52 900         |
| Skatterådgivning           | 9 500          | 9 500          |
| Övriga rådgivningstjänster | 17 300         | 18 000         |
| <b>Summa</b>               | <b>387 383</b> | <b>464 400</b> |

#### Personalkostnader

| Koncernen                                  | 2017              | 2016              |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Ersättningar</b>                        |                   |                   |
| Löner och ersättningar                     | 24 655 331        | 20 927 924        |
| Sociala kostnader                          | 6 448 841         | 5 672 445         |
| Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer | 2 001 213         | 2 339 064         |
| Övrigt                                     | 225 462           | 218 417           |
| Aktiverade kostnader                       | –2 070 220        | –817 323          |
| <b>Summa</b>                               | <b>31 260 627</b> | <b>28 340 527</b> |
| <b>Moderbolaget</b>                        | <b>2017</b>       | <b>2016</b>       |
| <b>Ersättningar</b>                        |                   |                   |
| Löner och ersättningar                     | 9 311 584         | 9 774 056         |
| Sociala kostnader                          | 2 665 050         | 2 794 099         |
| Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer | 1 077 090         | 917 998           |
| Övrigt                                     | 112 402           | 110 398           |
| Aktiverade kostnader                       | –2 070 220        | –817 323          |
| <b>Summa</b>                               | <b>11 095 906</b> | <b>12 779 228</b> |

För löner och ersättningar till vd, ledning och styrelse, se not 22.

#### Medelantal anställda

|                            | 2017                 |           | 2016                 |           |
|----------------------------|----------------------|-----------|----------------------|-----------|
| Koncernen och moderbolaget | Medelantal anställda | Varav män | Medelantal anställda | Varav män |
| Koncernen                  | 27                   | 16        | 27                   | 15        |
| Moderbolaget               | 13                   | 5         | 14                   | 5         |

## Könsfördelning för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare.

|                                                             | 2017                 |           | 2016                 |           |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|----------------------|-----------|
|                                                             | Antal på balansdagen | Varav män | Antal på balansdagen | Varav män |
| <b>Koncernen och moderbolaget</b>                           |                      |           |                      |           |
| Styrelseledamöter                                           | 6                    | 5         | 6                    | 6         |
| Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare | 6                    | 3         | 3                    | 1         |
| <b>Koncernen och moderbolaget totalt</b>                    | <b>12</b>            | <b>8</b>  | <b>9</b>             | <b>7</b>  |

## Incitamentsprogram

## Personal- och teckningsoptionsprogram 2017

På årsstämman 22 maj 2017 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för koncernens anställda. Personal- och teckningsoptionsprogrammet riktades till samtliga anställda i koncernen och omfattade högst 117 400 teckningsoptioner av serie 2017/2020(A) och högst 513 700 personaloptioner (vilka säkras genom emission av samma antal teckningsoptioner av serie 2017/2020(B) till dotterbolaget Episurf Operations AB). Teckningsoptionerna av serie 2017/2020(A) tilldelades deltagarna i programmet för en optionspremie om 0,95 kronor (motsvarande marknadsvärdet) enligt följande: (i) den tillförordnade verkställande direktören var berättigad till att teckna högst 15 000 teckningsoptioner, (ii) övriga fyra medlemmar i ledningsgruppen var berättigade till att teckna högst 8 000 teckningsoptioner var, och (iii) övriga 22 deltagare i programmet var berättigade till att teckna högst 3 200 teckningsoptioner var. Personaloptionerna tilldelades enligt följande: Varje deltagare tilldelades vederlagsfritt (i) 6 000 personaloptioner (förutom den tillförordnade verkställande direktören, som tilldelades 10 000 personaloptioner), plus (ii) 350 personaloptioner för varje månad han eller hon varit anställd i koncernen, plus (iii) en personaloption för varje teckningsoption av serie 2017/2020(A) som förvärvats. Förutsatt att innehavaren är fortsatt anställd i koncernen vid utnyttjandet berättigar varje personaloption den anställda till att köpa en B-aktie i Episurf Medical under perioden 1 juni 2020 – 31 maj 2021 för ett pris om 8,55 kronor, motsvarande 130 procent av det genomsnittliga volymviktade priset för Episurf Medicals B-aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 15 maj 2017 till och med den 19 maj 2017. Varje teckningsoption berättigar innehavaren till att teckna en B-aktie i Episurf Medical under perioden 1 juni 2020 – 31 maj 2021 för ett pris om 8,55 kronor. Programmet innebär att högst 631 100 B-aktier kan komma att emitteras, motsvarande en högsta utspädning om cirka 2,0 procent av aktiekapitalet och cirka 1,4 procent av

rösterna i Episurf Medical. Personaloptionerna kostnadsförs som en personalkostnad över intjänandeperioden. Den totala kostnaden för personaloptionerna beräknas uppgå till cirka 0,7 miljoner kronor under programmets löptid. Episurf Medical har per dagen för denna årsredovisning tilldelat totalt 471 775 personaloptioner och 117 400 teckningsoptioner.

## Förändringar i antalet utestående aktieoptioner

|                             | 2017           |
|-----------------------------|----------------|
| Tilldelade                  | 500 225        |
| Förfallna                   | -28 450        |
| <b>Antal vid årets slut</b> | <b>471 775</b> |
| <b>Ingångsinformation</b>   |                |
| Beräkningsmodell            | Black-Scholes  |
| Aktiekurs                   | 6,58           |
| Teckningskurs               | 8,55           |
| Tilldelningsdatum           | 2017-05-22     |
| Intjänandedatum             | 2020-05-31     |
| Förväntad utdelning         | -              |
| Risfri ränta                | (0,133)        |
| Förväntad volatilitet       | 30%            |
| Verkligt värde per option   | 0,93           |

Volatiliteten fastställdes utifrån ett genomsnitt de senaste 5 åren.

|                                                            | 31 dec 2017   |
|------------------------------------------------------------|---------------|
| Total kostnad redovisad under året, inkl. sociala avgifter | 104 343       |
| <b>Skuld per den sista december 2017, sociala avgifter</b> | <b>15 482</b> |

## Personaloptionsprogram 2016

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

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

#### Förändringar i antalet utgående aktieoptioner

|                             | 2017          | 2016           |
|-----------------------------|---------------|----------------|
| 1 januari 2017              | 149 600       | –              |
| Tilldelade                  | –             | 149 600        |
| Förfallna                   | –53 200       | –              |
| <b>Antal vid årets slut</b> | <b>96 400</b> | <b>149 600</b> |

| Ingångsinformation        | 31 dec 2017   |
|---------------------------|---------------|
| Beräkningsmodell          | Black-Scholes |
| Aktiekurs                 | 15,20         |
| Teckningskurs             | 22,80         |
| Tilldelningsdatum         | 2016-08-18    |
| Intjänandedatum           | 2019-08-18    |
| Förväntad utdelning       | –             |
| Riskfri ränta             | –0,462        |
| Förväntad volatilitet     | 30%           |
| Verkligt värde per option | 1,55          |

|                                                            | 31 dec 2017  | 31 dec 2016  |
|------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Total kostnad redovisad under året, inkl. sociala avgifter | 47 053       | 24 100       |
| <b>Skuld per den sista december 2017, sociala avgifter</b> | <b>2 725</b> | <b>5 525</b> |

#### Kontantbonus 2016

I samband med att extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade om att införa Personaloptionsprogrammet, beslutade styrelsen i Episurf Medical att erbjuda vissa anställda en kontantbonus. Bonusen är föremål för en treårig intjäningsperiod och kan tidigast komma att utbetalas den 18 augusti 2019 och senast den 18 augusti 2020. Värdet på kontantbonusen ska beräknas som aktiekursen för Episurf Medicals aktie på Nasdaq Stockholm vid utnyttjandetidpunkten reducerat med ett belopp om 22,80 kronor multiplicerat med 2 000. På så sätt kommer kontantbonusen finansiellt att spegla villkoren för den kategori av anställda i Episurf Medical som kan tilldelas maximalt 2 000 personaloptioner under Personaloptionsprogrammet. Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställde alltså är anställd i Episurf Medical vid utbetalningstillfället. Per dagen för denna årsredovisning har totalt 9 anställda i Episurf erbjudits möjligheten att erhålla en kontantbonus.

#### Förändringar kontantbonus

|                             | 2017          | 2016          |
|-----------------------------|---------------|---------------|
| 1 januari 2017              | 22 000        | –             |
| Tilldelade                  | –             | 22 000        |
| Förfallna                   | –4 000        | –             |
| <b>Antal vid årets slut</b> | <b>18 000</b> | <b>22 000</b> |

| Ingångsinformation        | 31 dec 2017   |
|---------------------------|---------------|
| Beräkningsmodell          | Black-Scholes |
| Aktiekurs                 | 12,50         |
| Teckningskurs             | 22,80         |
| Tilldelningsdatum         | 2016-08-18    |
| Intjänandedatum           | 2019-08-18    |
| Förväntad utdelning       | –             |
| Riskfri ränta             | –0,462        |
| Förväntad volatilitet     | 30%           |
| Verkligt värde per option | 1,55          |

|                                                                  | 31 dec 2017  | 31 dec 2016  |
|------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Verkligt värde per option                                        | 0,20         | 1,47         |
| Total kostnad redovisad under året, inkl. sociala avgifter       | –2 666       | 4 794        |
| <b>Skuld per den sista december 2017, inkl. sociala avgifter</b> | <b>2 128</b> | <b>4 794</b> |

## Not 10 Inkomstskatt

**Skillnaden mellan effektiv skattesats och tillämplig skattesats i Sverige är hänförlig till:**

| Koncernen                                                                          | 2017        | 2016        |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Resultat före skatt                                                                | -61 093 532 | -61 667 464 |
| Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 22%                    | 13 440 577  | 13 566 842  |
| Ej skattepliktiga intäkter                                                         | 179         | 2 187       |
| Ej avdragsgilla kostnader                                                          | -84 084     | -181 919    |
| Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats | 13 356 591  | 13 387 110  |
| <b>Inkomstskatt*</b>                                                               | <b>80</b>   | <b>-</b>    |

\* Skatteeffekt hänförlig till tidigare år

Per den 31 december 2017 (2016) hade koncernen förlustavdrag uppgående till 248 851 KSEK (188 139) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

| Moderbolaget                                                                       | 2017        | 2016        |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Resultat före skatt                                                                | -29 685 282 | -34 127 523 |
| Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 22%                    | 6 530 762   | 7 508 055   |
| Ej skattepliktiga intäkter                                                         | 177         | 1 401       |
| Ej avdragsgilla kostnader                                                          | -70 351     | -103 900    |
| Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats | 6 460 234   | 7 405 556   |
| <b>Inkomstskatt</b>                                                                | <b>-</b>    | <b>-</b>    |

Per den 31 december 2017 (2016) hade moderbolaget förlustavdrag uppgående till 173 258 KSEK (143 892) vilka inte beaktas vid beräkningen av uppskjuten skatt.

## Not 11 Immateriella tillgångar

| Koncernen                                                       | 31 dec 2017        | 31 dec 2016        |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| <b>Patent</b>                                                   |                    |                    |
| Ingående anskaffningsvärde                                      | 16 728 370         | 12 928 277         |
| Inköp                                                           | 3 736 711          | 3 800 093          |
| <b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b>                   | <b>19 135 669</b>  | <b>16 728 370</b>  |
| Ingående avskrivningar                                          | -8 456 886         | -6 151 947         |
| Årets avskrivningar                                             | -2 751 801         | -2 304 939         |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>                      | <b>-11 208 687</b> | <b>-8 456 886</b>  |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                                 | <b>9 256 394</b>   | <b>8 271 484</b>   |
| <b>Utvecklingskostnader</b>                                     |                    |                    |
| Ingående anskaffningsvärde                                      | 4 896 194          | 3 797 401          |
| Årets aktivering                                                | 3 709 178          | 1 605 049          |
| Nedskrivning                                                    | -                  | -506 256           |
| <b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b>                   | <b>8 605 372</b>   | <b>4 896 194</b>   |
| Ingående avskrivningar                                          | -593 929           | -466 176           |
| Årets avskrivningar                                             | -1 255 943         | -127 753           |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>                      | <b>-1 849 872</b>  | <b>-593 929</b>    |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                                 | <b>6 755 500</b>   | <b>4 302 265</b>   |
| <b>Utgående redovisat värde patent och utvecklingskostnader</b> | <b>16 011 894</b>  | <b>12 573 749</b>  |
| <b>Moderbolaget</b>                                             | <b>31 dec 2017</b> | <b>31 dec 2016</b> |
| <b>Utvecklingskostnader</b>                                     |                    |                    |
| Ingående anskaffningsvärde                                      | 6 225 606          | 5 126 813          |
| Årets aktivering                                                | 3 709 178          | 1 605 049          |
| Nedskrivning utvecklingskostnader                               | -                  | -506 256*          |
| <b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b>                   | <b>9 934 784</b>   | <b>6 225 606</b>   |
| <b>Utvecklingskostnader</b>                                     |                    |                    |
| Ingående avskrivningar                                          | -1 532 728         | -466 176           |
| Årets avskrivningar                                             | -1 255 943         | -1 066 552         |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>                      | <b>-2 788 671</b>  | <b>-1 532 728</b>  |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                                 | <b>7 146 113</b>   | <b>4 692 878</b>   |

\* Bolaget har under året valt att inte prioritera projektet MOT och därför har projektet skrivits ned. Bolaget har inte bedömt att det finns några möjligheter att sälja projektet.

## Not 12 Materiella anläggningstillgångar

| Koncernen                                     | 31 dec 2017     | 31 dec 2016     |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Ingående anskaffningsvärde                    | 955 107         | 795 535         |
| Inköp                                         | 32 690          | 159 572         |
| <b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b> | <b>987 797</b>  | <b>955 107</b>  |
| Ingående avskrivningar                        | -573 053        | -371 697        |
| Årets avskrivningar                           | -168 908        | -201 356        |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>    | <b>-741 961</b> | <b>-573 053</b> |
| <b>Utgående redovisat värde</b>               | <b>245 836</b>  | <b>382 054</b>  |

| Moderbolaget                                  | 31 dec 2017     | 31 dec 2016     |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Ingående anskaffningsvärde                    | 703 621         | 641 122         |
| Inköp                                         | –               | 62 499          |
| <b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b> | <b>703 621</b>  | <b>703 621</b>  |
| Ingående avskrivningar                        | -484 674        | -359 575        |
| Årets avskrivningar                           | -114 448        | -125 100        |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>    | <b>-599 122</b> | <b>-484 675</b> |
| <b>Utgående redovisat värde</b>               | <b>104 499</b>  | <b>218 946</b>  |

## Not 13 Andelar i koncernföretag

| Moderbolaget                    | 31 dec 2017       | 31 dec 2016       |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| Ingående anskaffningsvärde      | 46 183 375        | 16 128 375        |
| Investering                     | –                 | –                 |
| Kapitaltillskott                | 32 100 000        | 30 055 000        |
| <b>Utgående redovisat värde</b> | <b>78 283 375</b> | <b>46 183 375</b> |

| Namn                     | Organisations-nummer | Säte      | Kapitalandel | Antal andelar | Eget kapital per 31 dec 2017 |
|--------------------------|----------------------|-----------|--------------|---------------|------------------------------|
| Episurf IP-Management AB | 556921-7747          | Stockholm | 100%         | 10 000        | 106 132                      |
| Episurf Operation AB     | 556921-7739          | Stockholm | 100%         | 10 000        | 365 168                      |
| Episurf Europé AB        | 556921-7721          | Stockholm | 100%         | 10 000        | 1 090 201                    |
| Episurf UK Ltd           | 9 548 146            | Lincoln   | 100%         | 1             | -1 655 731                   |
| Episurf DE GmbH          | HRB 218113           | München   | 100%         |               | -1 010 504                   |

## Not 14 Långfristiga fordringar hos koncernföretag

Moderbolagets innehav av och andelar är specificerade i not 13.

| Moderbolaget                                            | 31 dec 2017       | 31 dec 2016       |
|---------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Långfristiga fordringar, ej räntebärande                | 19 965 809        | 15 142 260        |
| <b>Summa långfristiga fordringar hos koncernföretag</b> | <b>19 965 809</b> | <b>15 142 260</b> |

## Not 15 Kundfordringar

| Koncernen                                | 31 dec 2017      | 31 dec 2016    |
|------------------------------------------|------------------|----------------|
| Kundfordringar                           | 1 007 596        | 581 336        |
| Minus: reservering för osäkra fordringar | –                | –              |
| <b>Kundfordringar - netto</b>            | <b>1 007 596</b> | <b>581 336</b> |

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

Per balansdagen var kundfordringar uppgående till 1 008 TSEK (581) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

## Not 16 Varulager

| Koncernen                                  | 31 dec 2017      | 31 dec 2016      |
|--------------------------------------------|------------------|------------------|
| Anskaffningsvärde varulager                |                  |                  |
| Färdiga varor                              | 1 681 945        | 1 106 057        |
| <b>Summa varulager före nedskrivningar</b> | <b>1 681 945</b> | <b>1 106 057</b> |

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

## Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

| Koncernen                                                 | 31 dec 2017      | 31 dec 2016      |
|-----------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Förutbetald hyra                                          | 404 573          | 377 603          |
| Övriga poster                                             | 1 416 134        | 1 413 669        |
| <b>Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter</b> | <b>1 820 707</b> | <b>1 791 272</b> |

| Moderbolaget                                              | 31 dec 2017    | 31 dec 2016    |
|-----------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| Förutbetald hyra                                          | 404 573        | 377 603        |
| Övriga poster                                             | 395 711        | 419 467        |
| <b>Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter</b> | <b>800 285</b> | <b>797 070</b> |

## Not 18 Aktiekapital

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

|                                             | Antal aktier      | Aktiekapital     |
|---------------------------------------------|-------------------|------------------|
| <b>Utgående balans per 31 december 2016</b> | 15 949 804        | 4 788 991        |
| Nyemission                                  | 14 599 691        | 4 383 615        |
| <b>Utgående balans per 31 december 2017</b> | <b>30 549 495</b> | <b>9 172 606</b> |

Aktierna har ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie (0,30 SEK 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. Av det totala antal aktier 30 549 495 var 6 363 577A-aktier och 24 185 918 B-aktier. Alla per balansdagen registrerade aktier är fullt betalda.

### Omräkningsreserv

Reserven består av kursvinster/förluster som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella räkenskaper i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Detta inkluderar valutakursdifferenser på monetära poster från en fordran eller skuld till en utlandsverksamhet, för vilken avräkning inte är planerad eller troligen inte kommer att ske inom överskådlig framtid.

### Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

| SEK                   |                    |
|-----------------------|--------------------|
| Överkursfond          | 329, 300 480       |
| Balanserat resultat   | -147 952 639       |
| <b>Årets resultat</b> | <b>-29 685 282</b> |
| <b>Summa</b>          | <b>151 662 559</b> |

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 151 662 559 SEK.

## Not 19 Övriga skulder

| Koncernen                   | 31 dec 2017        | 31 dec 2016        |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|
| Personalrelaterade skulder  | 791 602            | 1 159 253          |
| Övrigt                      | 612 442            | 424 877            |
| <b>Summa övriga skulder</b> | <b>1 404 044</b>   | <b>1 584 130</b>   |
| <b>Moderbolaget</b>         | <b>31 dec 2017</b> | <b>31 dec 2016</b> |
| Personalrelaterade skulder  | 385 557            | 386 286            |
| Övrigt                      | 192 503            | 144 175            |
| <b>Summa övriga skulder</b> | <b>578 060</b>     | <b>530 461</b>     |

## Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

| Koncernen                                                 | 31 dec 2017        | 31 dec 2016        |
|-----------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| Upplupna personalrelaterade poster                        | 2 567 714          | 2 147 205          |
| Upplupna styrelsearvoden                                  | 471 203            | 796 173            |
| Upplupna konsultarvoden                                   | 790 509            | 834 026            |
| <b>Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter</b> | <b>3 829 426</b>   | <b>3 777 404</b>   |
| <b>Moderbolaget</b>                                       | <b>31 dec 2017</b> | <b>31 dec 2016</b> |
| Upplupna personalrelaterade poster                        | 1 476 136          | 1 635 092          |
| Upplupna styrelsearvoden                                  | 471 203            | 796 173            |
| Upplupna konsultarvoden                                   | 558 925            | 516 221            |
| <b>Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter</b> | <b>2 506 264</b>   | <b>2 947 486</b>   |

## Not 21 Framtida leasingavgifter

Framtida leasingavgifter och uppsägningsbara operationella leasingavtal förfaller enligt följande:

| Koncernen och moderbolaget    | 31 dec 2017      | 31 dec 2016      |
|-------------------------------|------------------|------------------|
| Inom ett år                   | 1 639 792        | 1 673 216        |
| Senare än ett men inom fem år | 1 236 665        | 2 788 916        |
| Senare än fem år              | –                | –                |
| <b>Summa åtaganden</b>        | <b>2 876 457</b> | <b>4 462 132</b> |

### Åtaganden avseende operationell leasing

Koncernen leasar lokal och ett fåtal kontorsmaskiner enligt uppsägningsbara operationella leasingavtal. Uppsägningstiden för dessa avtal varierar mellan 12 månader och 3 år.

Till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode utgått med 660 000 SEK (540 000).

Serendipity Communications AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 139 900 SEK (850 073), Serendipity Legal AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 22 500 SEK (50 000) och Sprof AB har mottagit ett konsultarvode om sammanlagt – SEK (21 375). Serendipity Communications AB, Serendipity Legal AB och Sprof AB är närstående bolag till Episurf Medicals största aktieägare Serendipity Ixora AB.

Styrelsens ordförande och ledamöternas överenskomna arvode enligt årsstämman beslut framgår nedan. Till styrelseordförande Dennis D. Stripe utgår arvode om 400 000 SEK. Till Laura Shunk och Wilder Fulford utgår arvode om 200 000 SEK. Till Saeid Esmaeilzadeh,

Leif Ryd och Christian Krüeger utgår arvode om 100 000 SEK vardera. Totalt utgår styrelsearvoden om 1 100 000 SEK för 2017 (1 100 000). Styrelsens ordförande har utöver styrelsearvodet erhållit 282 000 SEK (–) som ersättning under året för arbete som arbetande styrelseordförande.

Rörlig ersättning avser för verksamhetsåret 2017 och 2016 kostnadsförd bonus, vilken utbetalas under 2018 och 2017.

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner, pensionskostnad avser den kostnad som påverkat årets resultat.

| 2017                                   | Lön/arvode       | Rörlig ersättning | Övriga förmåner | Pensionskostnad | Övrig ersättning | Summa             |
|----------------------------------------|------------------|-------------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Styrelsens ordförande, Dennis D Stripe | 400 000          |                   |                 |                 | 282 000          | 682 000           |
| Styrelseledamot, Laura Shunk           | 200 000          |                   |                 |                 |                  | 200 000           |
| Styrelseledamot, Leif Ryd              | 100 000          |                   |                 |                 | 660 000          | 760 000           |
| Styrelseledamot, Saeid Esmaeilzadeh    | 100 000          |                   |                 |                 |                  | 100 000           |
| Styrelseledamot, Christian Krüeger     | 100 000          |                   |                 |                 |                  | 100 000           |
| Styrelseledamot, Wilder Fulford        | 200 000          |                   |                 |                 |                  | 200 000           |
| Vd, Rosemary Cunningham Thomas         | 3 166 239        |                   |                 |                 |                  | 3 166 239         |
| Vd, Pål Ryfors                         | 1 391 599        | 327 750           | 45 696          | 301 369         |                  | 2 066 414         |
| Övriga ledande befattningshavare*      | 3 488 542        | 256 685           | 26 364          | 417 457         |                  | 4 189 048         |
| <b>Summa</b>                           | <b>9 063 047</b> | <b>584 435</b>    | <b>72 060</b>   | <b>718 826</b>  | <b>942 000</b>   | <b>11 380 368</b> |

\* Ledningsgruppen har utökats under året.

| 2016                                   | Lön/arvode       | Rörlig ersättning | Övriga förmåner | Pensionskostnad  | Övrig ersättning | Summa            |
|----------------------------------------|------------------|-------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| Styrelsens ordförande, Dennis D Stripe | 400 000          |                   |                 |                  |                  | 400 000          |
| Styrelseledamot, Leif Ryd              | 100 000          |                   |                 |                  | 540 000          | 640 000          |
| Styrelseledamot, Saeid Esmaeilzadeh    | 100 000          |                   |                 |                  |                  | 100 000          |
| Styrelseledamot, Christian Krüeger     | 100 000          |                   |                 |                  |                  | 100 000          |
| Styrelseledamot, Wil Boren             | 200 000          |                   |                 |                  |                  | 200 000          |
| Styrelseledamot, Wilder Fulford        | 200 000          |                   |                 |                  |                  | 200 000          |
| Vd, Rosemary Cunningham Thomas         | 1 707 014        | 284 642           |                 | 720 897          |                  | 2 712 553        |
| Övriga ledande befattningshavare       | 1 938 000        | 516 477           |                 | 358 778          |                  | 2 813 255        |
| <b>Summa</b>                           | <b>4 745 014</b> | <b>801 119</b>    |                 | <b>1 079 675</b> | <b>540 000</b>   | <b>7 165 808</b> |

#### Bonus

Bonus för 2017 kommer utbetalats till bolagets samtliga anställda enligt målpuppfyllelsegrad för 2017 års mål.

#### Avgångsvederlag

Mellan företaget och Pål Ryfors gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader.

För de fall anställningsavtalet sägs upp av bolaget, på annan grund än vd:s avtalsbrott, har vd rätt till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner.

## Not 23 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- » Episurf Medical erhöill marknadsgodkännande i Israel och ingick distributörsavtal för den israeliska marknaden
- » Episurf Medical meddelade att man är i slutfasen av utvecklandet av ett fotledsimplantat
- » Episurf Medical ingick finansieringsavtal om upp till 70 miljoner SEK, att godkännas på bolagsstämma

## Not 24 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

| Koncernen och Moderbolaget        | 31 dec 2017    | 31 dec 2016    |
|-----------------------------------|----------------|----------------|
| Hyresgaranti                      | 300 000        | 300 000        |
| <b>Summa eventalförpliktelser</b> | <b>300 000</b> | <b>300 000</b> |

Koncernens och moderbolagets borgens- och ansvarsförbindelser uppgick till 300 000 SEK (300 000) och består av en hyresgaranti.

# 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. Moderbolagets och koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 9 april 2018 för fastställelse.

Stockholm den 8 mars 2018

Dennis D. Stripe  
*Styrelseordförande*

Saeid Esmaeilzadeh  
*Styrelseledamot*

Wilder Fulford  
*Styrelseledamot*

Christian Krüeger  
*Styrelseledamot*

Leif Ryd  
*Styrelseledamot*

Laura Shunk  
*Styrelseledamot*

Pål Ryfors  
*Verkställande direktör*

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 mars 2018  
KPMG AB

Duane Swanson  
*Auktoriserad revisor*

# Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Episurf Medical AB (publ), org. nr 556767-0541

## Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Episurf Medical AB (publ) för år 2017 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 44–48. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 57–81 i detta dokument.

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 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde 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 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 44–48. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets styrelse i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

### Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

### Likviditetsrisk

Se not 3 och redovisningsprinciper på sidorna 71 och 76 i årsredovisningen och koncernredovisningen för upplysningar och beskrivning av området.

### Beskrivning av området

Episurf är ett utvecklingsbolag med begränsade historiska intäkter. Bolaget endast genererat begränsade försäljningsintäkter och Bolagets bedömning är att det kommer att redovisa förlust åtminstone under de närmast kommande åren.

Vid årets utgång 2017 hade Episurf Medical SEK 71,3 miljoner i likvida medel. I syfte att säkerställa verksamhetens drift på lång sikt ingicks i februari 2018 ett finansieringsavtal vilket innebär att bolaget får tillgång till SEK 70 miljoner över 36 månader.

### Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med upprättande av årsredovisningen övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen. Vi har bedömt ledningens likviditetsprognoser och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligget till grund för prognoserna. Vi har diskuterat med ledningen hur de har fastställt sina antaganden och har övervägt dess i vår bedömning.

Vi har granskat finansieringsavtal som bolaget ingick i Februari 2018.

### Immateriella anläggningstillgångar

Se not 11 och redovisningsprinciper på sidorna 72, 76 och 67 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

### Beskrivning av området

Koncernen redovisade värdet per 31 december 2017 för balanserade utgifter och patent om 6 755 TSEK respektive

9 256 TSEK. Dessa immateriella anläggningstillgångar utgör cirka 17 % av balansomslutningen och är föremål för en nedskrivningsprövning

En nedskrivningsprövning kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera uppskatta dess framtida intäkter, rörelseresultat, rörelsekapital och investeringsbehov. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som ska användas för att återspegla marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde samt de särskilda risker som verksamheterna står inför.

#### Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt om de utförda nedskrivningsprövningarna för immateriella anläggningstillgångar är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs samt bedömt rimligheten i koncernens prövning av det redovisade värdet för immateriella anläggningstillgångar.

Vidare har vi bedömt rimligheten i antaganden om framtida kassaflöden samt de använda diskonteringsräntorna genom att ta del av och utvärdera koncernens skriftliga dokumentation och planer. Ett ytterligare moment i vårt arbete har även varit att ta del av koncernens känslighetsanalys av värderingen för att kunna bedöma hur rimliga förändringar i antaganden kan påverka värderingen

#### **Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen**

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2–35. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar

vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

#### **Styrelsens och verkställande direktörens ansvar**

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

#### **Revisorns ansvar**

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av

oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- » identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- » skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- » utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- » drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga,

modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- » utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- » inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Episurf Medical AB (publ) för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för

att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- » företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- » på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till disposi-

tioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

#### **Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten**

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 44–48 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta

innebär att vår granskning 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. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsingar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma

lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till Episurf Medical AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 6 maj 2015. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2015.

Stockholm den 8 mars 2018

KPMG AB

**Duane Swanson**  
*Auktoriserad revisor*

# Definitioner

**Finansiella definitioner:** Hänvisningar görs i årsredovisningen till ett antal finansiella mått som inte definieras enligt IFRS eller årsredovisningslagen. Dessa nyckeltal ger kompletterande information och används för att hjälpa såväl investerare som ledning att analysera företagets verksamhet. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS eller årsredovisningslagen.

**Eget kapital per aktie:** Eget kapital vid periodens slut dividerat med utestående antal aktier vid periodens slut.

**Genomsnittligt antal utestående aktier:** Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före eller efter utspädning.

**Resultat per aktie:** Periodens resultat hänförligt till moderbolagets ägare, dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier.

**Soliditet:** Eget kapital dividerat med balansomslutningen vid periodens utgång.



# Ordlista

**Artros:** Artros är ett samlingsbegrepp för ledsjukdom som karaktäriseras av sviktande ledfunktion med varierande destruktion av ledbrosk och deformation av lednära ben.

**Artroskopi:** Undersökning, ibland tillsammans med behandling, av insidan av en led med hjälp av ett artroskop (en typ av titthålskirurgi).

**Brosk:** Stötdämpande och friktionsminskande vävnad. I lederna finns ledbrosk som är ett tunt lager vävnad som täcker änden av ben och möjliggör rörelse med låg friktion.

**Broskskada av grad III (ICRS-skala):** Broskskada som sträcker sig genom >50% av brosktjockleken.

**Broskskada av grad IV (ICRS-skala):** Skada i brosk och underliggande ben.

**Bruttoorderingång:** Bruttoorderingången representerar det sammanlagda värdet av Episealer®-order mottagna och godkända av ansvarig kirurg under den aktuella perioden.

**CE-märkning:** Tillverkaren eller importören har de formella godkännanden som krävs för att få sälja och marknadsföra produkten på den europeiska marknaden.

**Debridement:** Avlägsnande av skadad vävnad, putsning av exempelvis brosk. .

**Degenerativt ursprung:** Förhållanden under vilka celler, vävnader eller organ försämras och förlorar funktion. I degenerativ ledsjukdom (artros) sker försämringen på grund av förslitning eller nedbrytning av brosk.

**FDA:** US Food and Drug Administration.

**Femorala kondylerna:** Två benutskott på lårbenssidan av knäleden som ledar mot skenbenet. Benämningen kommer från de anatomiska termerna femur (lårbenet) och kondyl (ledhuvud).

**Hydroxiapatit:** Även hydroxylapatit, en mineralförening som är huvudkomponenten i mänsklig benvävnad samt huvudmineralen i tandemalj och tandben.

**Invasiva behandlingsalternativ:** Behandlingar som innebär kirurgiska ingrepp.

**Kliniska resultat:** Resultat från klinisk behandling på människa, där parametrar så som effektivitet och säkerhet utvärderas.

**Koboltkrom:** Metallegering främst baserad på kobolt och krom, vilken ofta används i knäproteser.

**Lokal brosskada:** En brosskada i ett väldefinierat område.

**Mikrofrakturering:** Biologisk kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade brosskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.

**Mosaikplastik:** Biologisk kirurgisk behandlingsmetod för behandling av brosk- och bendefekter där cylindriska brosk- och benpluggar skördas från mindre vikt bärande ytor i knäleden och planteras i det skadade området.

**MR/MRI:** Magnetisk resonanstomografi, magnetkameraundersökning. En medicinsk avbildningsteknik där bilder erhålls med hjälp av ett starkt magnetfält, vilket ger användaren möjlighet att få tredimensionell bilddata av patienten.

**Orderstock:** Orderstocken representerar alla order som har bokförts men där inga intäkter har redovisats.

**Ortopedi:** Den medicinska specialitet som fokuserar på skador och sjukdomar i kroppens muskuloskeletala system. Detta komplexa system innefattar ben, leder, ligament, senor, muskler och nerver.

**Osteokondrala skador:** Skador i brosk och underliggande ben.

**Protes:** En konstgjord kroppsdel, till exempel en konstgjord arm eller ett ben. Benämningen protes används också om vissa av de implantat som används i kroppen, till exempel höft- och knäproteser.

**Traumatiska skador:** Skador som kan hänföras till plötsligt yttre våld, till exempel fallskador.

**TKA:** Total knäplastik, en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla knäartros. Hela knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotes.

**UKA:** Ensidig knäplastik, partiell knäledsersättning, vilket är en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla enkelsidig knäartros. Delar av knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotes.

**Produktion:** Episurf Medical i samarbete med Addira.

# Årsstämma

**EPISURF MEDICAL AB (PUBL)** håller tisdagen den 9 april 2018 kl. 10:00 årsstämma i Episurfs lokaler på Karlavägen 60, 114 49 Stockholm.

Kallelse till årsstämman sker via Episurf Medicals hemsida [www.episurf.com](http://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 Dennis D. Stripe (styrelseordförande i Episurf Medical AB) Amin Omrani (representerar Serendipity Ixora AB) Peter Ragnarsson

(representerar LMK Stiftelsen) och Leif Ryd (representerar Gile Medicinkonsult AB). Valberedningens ordförande är Amin Omrani.

## Deltagande och anmälan

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska dels vara införda i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken tisdagen den 3 april 2018, dels anmäla sig till Episurf Medical senast tisdagen den 3 april 2018.

**Anmälan kan göras per post till:** Episurf Medical AB, Karlavägen 60, 114 49, Stockholm eller via Episurf Medicals hemsida, [www.episurf.com](http://www.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 notariatavdelning eller annan förvaltare, begära att tillfälligt vara införda i aktieboken hos Euroclear den 3 april 2018. Aktieägaren måste underrätta förvaltaren härom i god tid före denna dag.

# Kalendarium

|                                              |                 |
|----------------------------------------------|-----------------|
| <b>Delårsrapport januari–mars 2018:</b>      | 27 april 2018   |
| <b>Delårsrapport januari–juni 2018:</b>      | 20 juli 2018    |
| <b>Delårsrapport januari–september 2018:</b> | 26 oktober 2018 |
| <b>Bokslutskommuniké för 2018:</b>           | 8 februari 2019 |

Ekonomiska rapporter och lämnade pressmeddelanden finns från och med publiceringstillfället tillgängliga på Episurf Medicals hemsida [www.episurf.com](http://www.episurf.com). Årsredovisningen tillhandahålls som PDF-dokument på Episurf Medicals hemsida. Episurf Medical har av miljö- och kostnadsskäl valt att inte trycka årsredovisningen. En utskriven version av årsredovisningen kommer att distribueras till de aktieägare och andra som uttryckligen begärt att få denna. Den kan även beställas från Episurf Medical på adressen: Episurf Medical AB, Karlavägen 60, 114 49 Stockholm.

# IR-kontakt



**Pål Ryfors**

*Vd*

**Tel:** +46 (0) 709 623 669

**E-post:** [pal.ryfors@episurf.com](mailto:pal.ryfors@episurf.com)



**Veronica Wallin**

*CFO*

**Tel:** +46 (0) 700 374 895

**E-post:** [veronica.wallin@episurf.com](mailto:veronica.wallin@episurf.com)



**Episurf Medical AB (publ)** org.nr 556767-0541

Karlavägen 60, 114 49 Stockholm, Sverige

+46 (0) 8 612 00 20

[www.episurf.com](http://www.episurf.com)