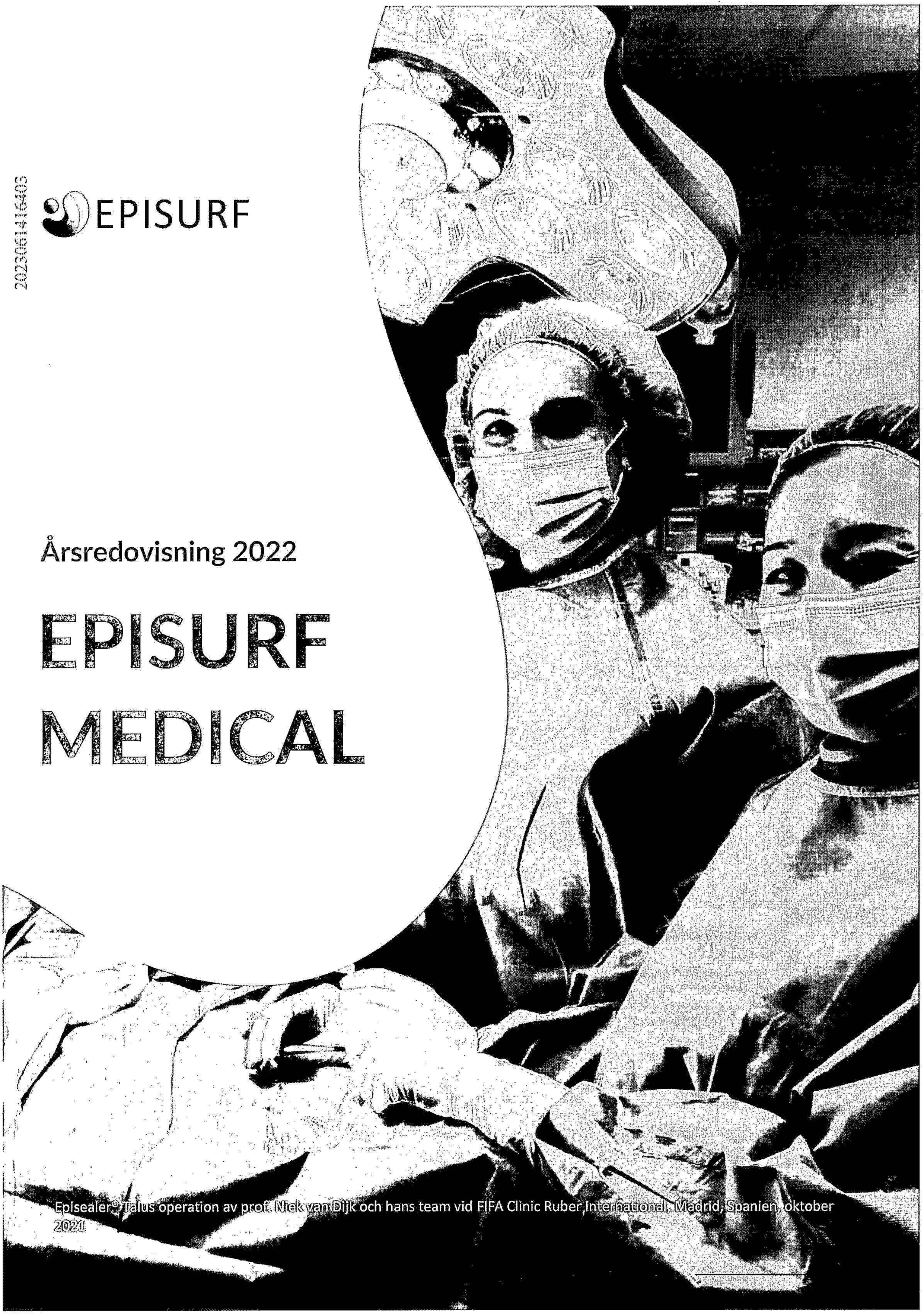
20230614164405

EPISURF

Årsredovisning 2022

EPISURF MEDICAL



Episealer® Talus operation av prof. Niek van Dijk och hans team vid FIFA Clinic Ruber International, Madrid, Spanien, oktober 2021

20230614164404

INNEHÅLL

DETTA ÄR EPISURF MEDICAL 3
2022 I KORTHET 4
VD-ORD 5
HISTORIK 6
EN METOD SOM BEHÖVS 7
EPISURF MEDICALS TEKNOLOGI 8
AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGI 9
STRATEGI 10
AFFÄRSMODELL 11
MEDICINSKA RÅDGIVARE 12
MARKNADSÖVERSIKT 14
VÅR PRODUKTPORTFÖLJ 18
DEN FÖRSTA EPISEALER®-PATIENTEN! 24
KLINISKA BEVIS 25
HÅLLBARHET 28
ORGANISATION OCH MEDARBETARE 30
AKTIEN OCH AKTIEFÖRHÅLLANDEN 31
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE 34
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT 43
INTERNKONTROLL 50
STYRELSE 51
LEDNING 54
RÄKENSKAPER, INNEHÅLL 57
STYRELSENS FÖRSÄKRAN 88
REVISIONSBERÄTTELSE 89
DEFINITIONER 95
ORDLISTA 96
ÅRSSTÄMMA 98

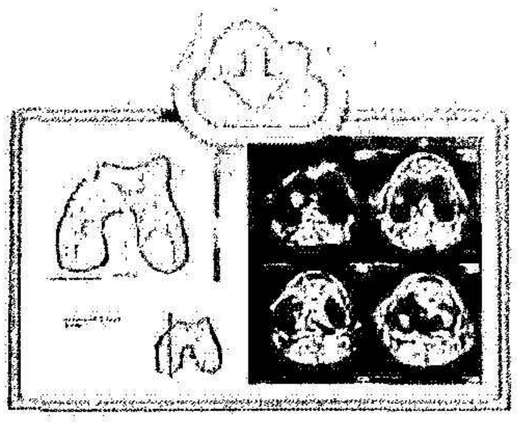
Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164405

DETTA ÄR EPISURF MEDICAL

– en unik lösning för varje patient

EPISURF MEDICAL GRUNDADES 2009 och erbjuder människor med smärtsamma ledskador 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.



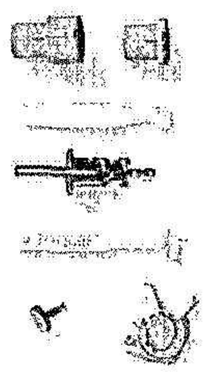
En egenutvecklad IT-plattform för individanpassad design och förplanerad kirurgi
Episurf Medicals skalbara µiFidelity®-system är framtaget för skadebedömning, förplanering av kirurgiska ingrepp och kostnadseffektiv individanpassning av implantat och tillhörande instrument. Bolagets första produkt behandlar tidiga artrosförändringar i knäleden. Denna har sedan följts av både en liknande produkt för fotleden samt nu senast en produkt för utvecklad artros i den så kallade patellofemorala delen av knäleden.

Episurf Medical har två av implantatsystem för knäleden

» Episealer® Knee (innefattar Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin) för behandling av avgränsade brosk- och benskador på femursidan (lårbenssidan) i knäleden
» Episealer® Patellofemoral System för behandling av artros i patellofemorala delen av knäleden

Episurf Medical har ett implantat för fotleden
» Episealer® Talus för behandling av brosk- och benskador på språngbenet (talus) i fotleden

Produktutveckling
» Episurf Medical har, förutom kontinuerliga förbättringar av existerande produkter, för tillfället en produkt i produktutvecklingsstadiet; ett implantat för den så kallade MTP-leden i stortån.



Patientspecifika kirurgiska instrument
Varje implantat levereras med vår patientspecifika kirurgiska borrmall Epiguide® och en uppsättning av tillhörande operationsinstrument. För fotleden erbjuder Episurf Medical dessutom en individanpassad sågguide, Talus Osteotomy Guide. Den är avsedd att hjälpa kirurgen att hitta korrekt position och djup vid utförande av en osteotomi av mediala malleolen för tillgång till talusbenet i fotleden.

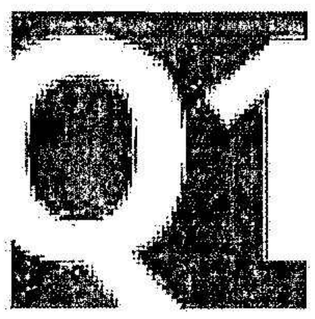
Patent och patentansökningar
Framtagandet av nya patent och en kontinuerlig översyn av existerande patentportfölj är av högsta vikt för Episurf Medical i syfte att skydda bolagets teknologier och nya innovationer kring befintliga och framtida produkter. Episurf Medical har i dagsläget över 200 patent och patentansökningar över hela världen, fördelade på mer än 35 patentfamiljer.

» Den första Episealer®-operationen i människa genomfördes i december 2012. I slutet av 2022 hade totalt 1 368 operationer genomförts.
» Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige och bolaget har försäljningsrepresentation i flera länder i Europa, Asien, Australien och Nordamerika.
» Aktien (EPIS B) är sedan juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm.

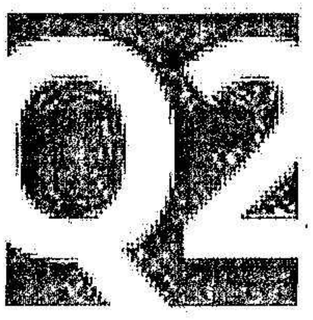
Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164405

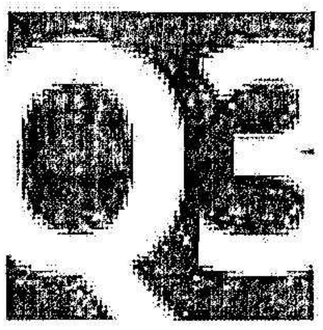
2022 I KORTHET



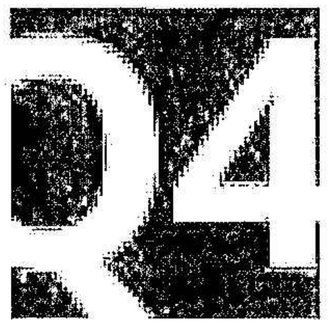
» Episurf Medical erhöll reimbursement för Episealer® Talus i Belgien
» Episurf Medical tog nästa steg på den brittiska marknaden och utsåg Ideal Med Ltd som agent
» Prospektiv studie av Episealer® Talus blev 50% rekryterad
» Episurf Medicals implantat godkändes för försäljning i Malaysia
» Första Episealer® Talus-operationen i Norge planerades



» Lovande resultat från jämförande studie med Episealer® accepterades för presentation vid tysk ortopedisk kongress
» Prospektiv prövarinitierad studie för 2-årsuppföljning av Episealer® Talus-patienter initierades
» Episurf Medical skickade in en 510(k)-uppföljningsansökan för Episealer® Patellofemoral System
» Första operationerna för Episealer® knä i Saudiarabien och Indien planerades
» Första Episealer® Talus-operationerna i Belgien och Portugal genomfördes
» 5-års uppföljningsdata presenterad vid flera kliniska kongresser



» Episealer® knäimplantat inkluderades i brittiska NICE guidelines
» Episurf Medical kommunicerade uppdatering angående 510(k)-ansökan
» Första Episealer® Talus-operationen i Israel genomfördes
» Presentation av prof. Karl Eriksson om knäteknologin Episealer® och kliniska resultat vid 5th International Conference on Meniscus Science and Surgery i Luxemburg
» Resultat från studie med Episealer® knäimplantat accepterades för presentation på svensk, tysk, australiensk och nyzeeländsk ortopedkongress
» Prof. Leif Ryd del av fakulteten vid Orthopaedic Summit 2022: Evolving Techniques



» Episurf Medical erhöll 510(k)-godkännande för Episealer® Patellofemoral System
» Episurf Medical fortsätter förberedelserna för ett MTP-implantat genom att addera dr Thomas Roukis, D.P.M., Ph.D. till sin specialistgrupp för fotkirurgi
» Episurf Medical nådde viktig regulatorisk milstolpe i Indien
» Knäteknologin Episealer® och kliniska resultat presenterades vid vetenskapliga kongresser i USA och i Polen
» Episurf Medical presenterade kommersiella fokusområden på bolagets kapitalmarknadsdag

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång
» Hälsoekonomisk artikel om Episealer® accepterades för publicering i Journal ISAKOS
» Första operationen för Episealer® knä i Malaysia planerades

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

VD-ORD

Bästa aktieägare,

Med denna årsredovisning avrapporterar vi ytterligare ett år med tydliga steg i rätt riktning. Vi såg tydligt att våra kommersiella aktiviteter utvecklades positivt året, med en betydande ökning in antalet ortopedkirurger som använder våra produkter globalt. Vårt fokus mot regulatoriskt arbete under de senaste åren gav verkligen resultat under året då Episealer®-operationer skedde i 20 länder under året. Inom produktutveckling avslutade vi året med att uppnå en betydande milstolpe – nämligen 510(k)-godkännandet för Episealer® Patellofemoral System. Sent under året bekräftade vi också vår avsikt att lämna in en 510(k)-ansökan till amerikanska FDA under 2023 för det stortåimplantat vi utvecklar. Vi siktar på att få marknadsgodkännande för att lansera produkten på den amerikanska marknaden under 2024. Återigen kapitaliserar vi på vår egenutvecklade teknologiplattform för individanpassad design av implantat och kirurgiska instrument. Detta är mycket spännande och marknaden för artros i stortån är en marknad av betydande storlek.

Deltog vid operation vid Maria-Josef-Hospital, Greven, Tyskland, september 2022

Som beskrivs ovan – vi expanderar! Både avseende geografier och produkter. Vi har gjort insatser för att optimera vår kommersiella organisation för att reflektera vårt globala fokus. Vi har utökat våra kommersiella organisationer i Polen, Spanien och Portugal genom att anställa erfarna affärsutvecklingschefer. Vi driver en kombinerad direkt och indirekt försäljningsstrategi och vi måste se till att både direktsäljare och distributörer har bästa möjliga förutsättningar för att lyckas. I USA fokuserar vi just nu på de sista förberedelserna inför själva leveransen av produkter och vi bygger en kommersiell organisation. Inledningsvis kommer vi att driva en indirekt säljorganisation i USA och är för närvarande i en intensiv förberedelsefas.

Under 2023 är det av yttersta vikt att vi tar nästa steg som bolag. Vi måste bredda användarbasen internationellt, vilket inkluderar lanseringen av vår första kommersiellt tillgängliga produkt i USA. Vi måste leverera på våra åtaganden inom produktutveckling och regulatoriskt arbete, och allt som allt så tror jag att vi bygger en väldigt stark position för framtida tillväxt. Jag är övertygad om att vi är på väg mot ett kommersiellt genombrott, och 2023 är ett mycket viktigt år för oss.

Stockholm, april 2023

Pål Ryfors, vd

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164408

HISTORIK

2008
- Episurf Medicals verksamhet startades som ett internt projekt inom Diamorph med syfte att utveckla implantat med tillhörande operationsinstrument för att möjliggöra reparation av broskskador i människors knäleder.
- Första patentansökan lämnades in.

2009
- Prekliniska pilotstudier genomfördes på får med syfte att utvärdera funktionalitet och infästning av implantatet.

2010
- Preklinisk verifieringsstudie (1-årsstudie) på får startades.

2011
- Positiva resultat, som förstärkte och bekräftade tidigare indikationer, presenterades från genomförd preklinisk 1-årsstudie.
- Utveckling av piFidelity® inleddes. piFidelity möjliggör orderhantering, design och tillverkning av individanpassade implantat samt kirurgiska verktyg.
- Episurf Medical AB listades på Nasdaq Stockholm First North.

2012
- Bolagets första kliniska prövning startades med syfte att utvärdera säkerhet och prestanda för det individanpassade implantatet Episealer® Condyle Solo för behandling av broskskador i knäleden.
- Första patentet erhölls.
- Första operation i människa genomfördes inom ramen för den kliniska prövningen.

2013
- Flera operationer genomfördes med önskat resultat avseende operationsförfarande i Episurf Medicals pågående kliniska prövning och uppföljningskontroller av två patienter visade att patienterna upplevde en smärtlindring i linje med förväntningarna.
- Episurf Medicals första kommersiella produkt, Episealer® Condyle Solo, erhöll CE-märkning och bolagets första kontrollerade produktlansering (CPL) kunde inledas tillsammans med utvalda kirurger från kliniker i norra Europa.

2014
- CE-märkning erhölls för bolagets andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo
- Uppbyggnaden av en egen europeisk marknad- och försäljningsorganisation påbörjades och en direktmarknadssatsning inleddes i Beneluxländerna.
- Episurf Medical noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista.

2015
- Direktförsäljning i Tyskland och Storbritannien inleddes.
- CE-märkning erhölls för bolagets tredje implantat, Episealer® Femoral Twin samt *Epiguide® MOS*.
- Ett medicinskt råd - Clinical Advisory Board bestående av europeiska Key Opinion Leaders inrättades.

2016
- CE-märkning erhölls 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 DC med FDA.

2017
- Multicenterstudie med 100 patienter för Episealer® knäimplantat blev fullrekryterad.
- Multicenterstudie med 2-årsuppföljningen av de tio första patienterna publicerades.
- 5-årsuppföljning av den första Episealer®-patienten.

2018
- IDE-ansökan lämnades in till FDA och ansökan godkändes i december.
- CE-märkning erhölls för bolagets sjätte produkt för knävisualisering baserad på AI.
- Meddelade om att bolaget utvecklade ett fotledsimplantat.

2019
- Episurf Medical nådde milstolpe om 600 sålda implantat.
- Framsteg för Episurf Medical gällande uppstart av IDE-studien för knäimplantatet Episealer® och Dr Kevin D. Plancher utsågs till huvudprövare för studien.

2020
- CE-märkning erhölls för Episealer® Talus.
- Publikation av 3 expertgranskade vetenskapliga artiklar.
- Distributörsavtal tecknat för 3 nya marknader.
- Episealer® operationer utförda i 12 länder.

2021
- 510(k) ansökan om Episealer® Patellofemoral System lämnades in.
- Episurf Medical tillkännagav sin avsikt att utveckla ett implantat för stortån.
- Episealer® implantat säljs i 15 länder över hela världen.

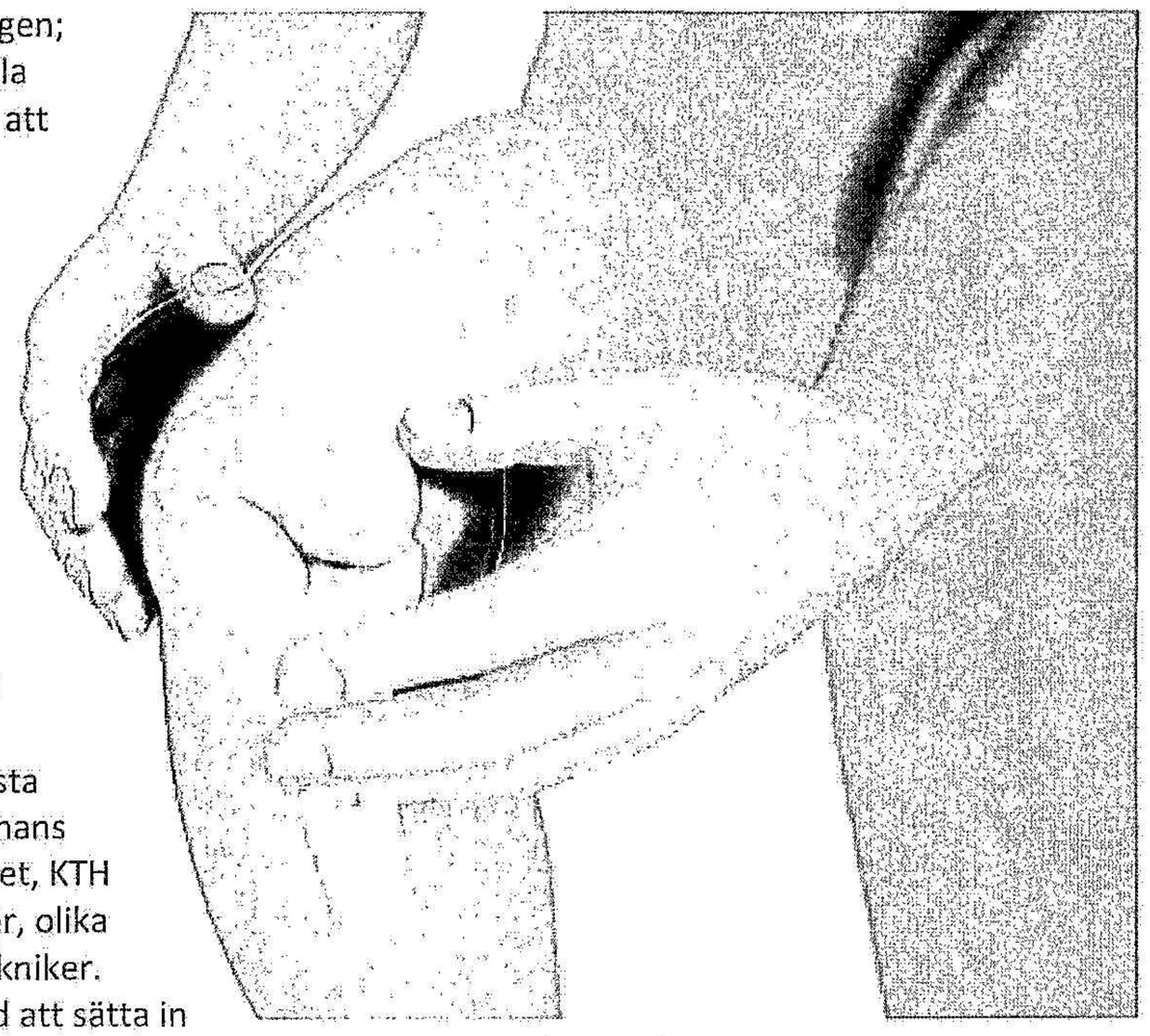
2022
- Episurf Medical erhöll 510(k) godkännande för Episealer® Patellofemoral System

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164409

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?



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

Episurf Medicals första implantatsprodukter Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin erhöll CE-märkning under 2013, 2014 respektive 2015. Knäimplantaten Episealer® 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. Bolaget har därefter erhållit CE-godkännande för Epioscopy® Damage Assessment Tool, Episealer® Talus och Talus Osteotomy Guide. Episurf Medicals CE-märkta produkter är tillgängliga i Europa och i utvalda ytterligare länder (ej godkända för försäljning i USA). I december 2022 erhölls bolagets första marknadsgodkännande för USA genom godkännandet från FDA (U.S. Food and Drug Administration) för Episealer® Patellofemoral System. Systemet är baserat på teknologin för Episealer® Trochlea Solo and Episealer® Femoral Twin, med tillägget av ett andra implantat för behandling av skada på baksidan av knäskålen (patella). Detta system utgör inte bara bolagets försa produkt på USA-marknaden, men också en ny produkt utvecklad för en bredare indikation, då det är Episurf Medicals första produkt för behandling av artros.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

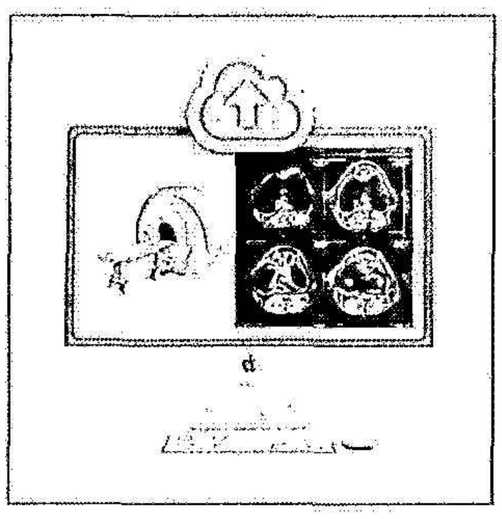
2023061516419

EPISURF MEDICALS TEKNOLOGI

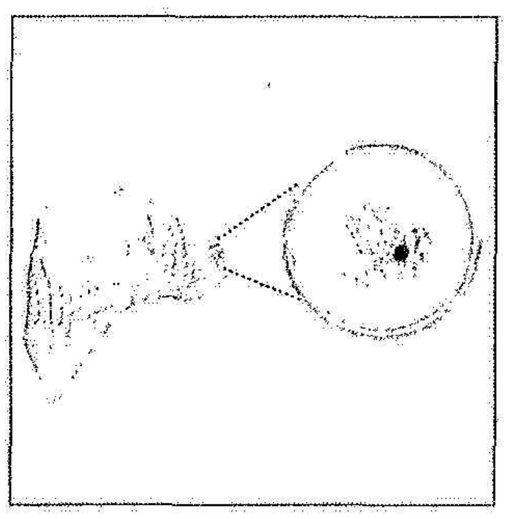
Från medicinska bilder till skräddarsydda implantat och instrument

µiFidelity®-systemet
Episurf Medicals µiFidelity®-system är en egenutvecklad webplattform för orderhantering, kommunikation, patientspecifik 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.

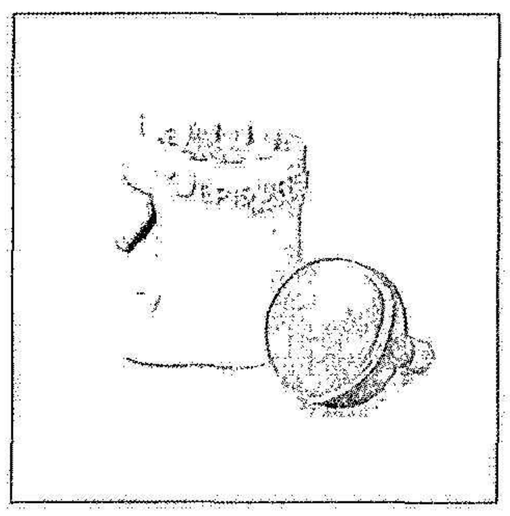
Figurerna nedan visar flödet för knäimplantaten Episealer®, men samma teknologi används för Episealer® Talus och Episealer® Patellofemoral System



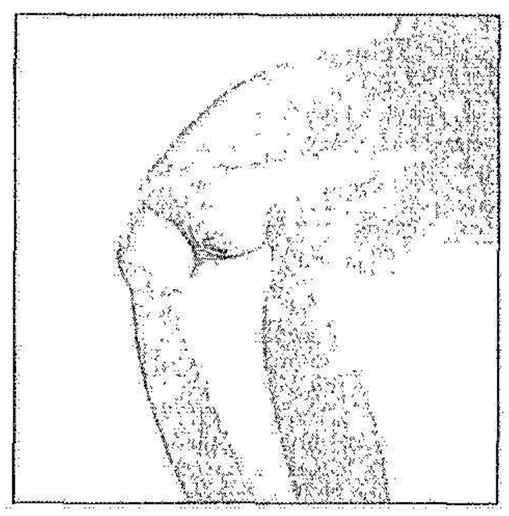
❶ Den behandlande läkaren laddar upp MR-bilder i µiFidelity®-systemet.
❷ Skada i leden identifieras och visualiseras i 3D.
❸ Episurf Medicals medicinska team gör en bedömning med behandlingsförslag för patienten.
❹ Den behandlande läkaren fattar beslut om mest lämpliga behandling.



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



❼ Patientunika operationsinstrument designas.
❽ 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.



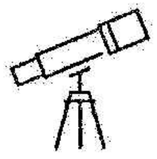
❾ Under operationen hjälper guideinstrumenten kirurgen att placera implantatet korrekt. De ger stöd avseende vinklar och djup för att säkerställa enkel och exakt insättning.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164111

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 internationellt med hjälp av mycket lovande resultat från olika studier, innebär en unik behandlingsmetod för ortopediska problem av betydande storlek på global basis.



VISION Bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv såsom de önskar.

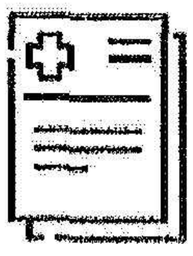
AFFÄRSIDÉ Tillhandahålla ortopeder kliniskt förstklassiga och högkvalitativa patientspecifika behandlingsalternativ.

MÅL Styrelsen för Episurf Medical har fastslagit finansiella och operationella mål för verksamheten, summerade nedan.

Det långsiktiga målet är att uppnå en marknadsandel om 30% i de initialt prioriterade marknaderna (USA, Tyskland, Storbritannien, Norden, Schweiz, Benelux och vissa andra marknader inom EU). Inom tre år från marknadslansering i den amerikanska marknaden av knäimplantaten Episealer®, förväntar sig bolaget att nå en marknadsandel om 15% i samtliga prioriterade marknader. Episurf Medical bedömer att den totala adresserbara marknaden är ca 2 miljarder dollar på årsbasis för bolagets samtliga produkter, inklusive de som är under utveckling. Det finns en stark underliggande tillväxt i marknaden vilken drivs av demografiska faktorer och teknologiska framsteg. Under perioden upp till och med FDA-godkännande förväntar sig bolaget betydande intäktsökningar årligen. Under denna period förväntar sig bolaget också att nå flera viktiga kliniska och operationella milstolpar, då Episurf Medical förväntar sig att stärka sin position i de nuvarande marknaderna, genom att både lång- och kortsiktig klinisk data presenteras, vilken kontinuerligt genereras.

Episurf Medical har kommersiella aktiviteter i flera marknader globalt. Till dags datum har bolaget uppnått begränsade marknadsandelar, men bolaget gör framsteg med s k Key Opinion Leaders i sina nyckelmarknader i linje med strategin. I Tyskland har bolaget lyckats expandera utanför den första gruppen av användare, och Tyskland är för närvarande den mest framgångsrika marknaden för bolaget. Ytterligare marknadspenetration och ökade marknadsandelar kommer uppnås då bolaget expanderar användarbasen i varje land. Bolaget använder både direktanställda säljare och distributörer, och bolaget väntar sig en blandad distributionsmodell även i framtiden.

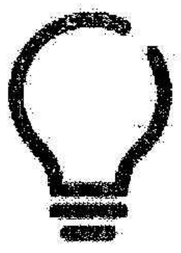
I syfte att uppnå målen och för att steg för steg uppnå visionen, har Episurf Medical utformat sin strategi. Strategin bygger på fyra hörnstenar:



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 attraktiva marginaler

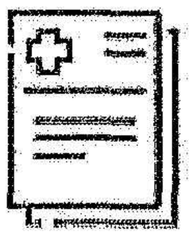


Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164112

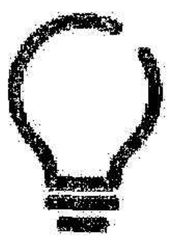
STRATEGI



Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin
Kliniska bevis är av högsta vikt för att få klinisk acceptans och marknadsaccess. Därför har uppföljning av Episealer®-patienter varit högt prioriterat sedan den allra första Episealer®-operationen genomfördes. De första expertgranskade (Eng. peer-revied) resultaten från en studie med uppföljning av Episealer® Knä-patienter publicerades 2017. Publikationen presenterade positiva resultat från en uppföljning av de 10 första svenska patienterna[1]. Ytterligare expertgranskade publikationer har sedan dess publicerats och publikationen med längst uppföljning visar att smärtlindring och förbättrad knäfunktion kvarstår vid en genomsnittlig uppföljningsperiod på 75 månader[2]. Flera studier med Episealer® Knee och Episealer® Talus har initierats och det högst prioriterade initiativet är den pågående kliniska IDE-studien (Investigational Device Exemption) som utförs på amerikanska och europeiska kliniker. IDE-studien kommer att utgöra en viktig del av Episurf Medicals PMA (Eng. Premarket Approval) ansökan till FDA för att nå marknadsgodkännande i USA för Episealer® Knee.

Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopeder och Key Opinion Leaders globalt
Bolaget har redan närvaro i ett antal marknader globalt, och det är bolagets avsikt att föra ut Episealer®-teknologin till ytterligare internationella marknader, vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader.

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



Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad
» Episurf Medical har beslutat om att introducera ett nytt ledimplantat till marknaden (Episealer® Patellofemoral System) och bolaget utvecklar för närvarande ett implantatsystem för artros i stortån. Vidare utvärderar bolaget kontinuerligt nya produktutvecklingsmöjligheter.

[1] Stålman, A., et al., No implant migration and good subjective outcome of a novel customized femoral resurfacing metal implant for focal chondral lesions. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 2017
[2] Al-Bayati, M, et al., Good subjective outcome and low risk of revision surgery with a novel customized metal implant for focal femoral chondral lesions at a follow-up after a minimum of 5 years. Arch Orthop Trauma Surg. 2022

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230531164313

AFFÄRSMODELL

Inflöde

- Unik teknik
- Kompetens och erfarenhet
- Förtroendekapital
- Finansiellt kapital

Episurf Medical analyserar skadade leder och skapar patientunika kirurgiska instrument och implantat

Utflöde

Patienter
- Säkra ingrepp med snabb återhämtning
- Minskad smärta och förbättrad funktion enligt kliniska bevis
- Förutsägbara och långsiktiga resultat

Läkare
- Överlägsen teknik för pre-operativt beslut
- Enkelt och snabbt ingrepp med få revisioner
- Enkel administration

Betalare: Försäkringsbolag
- Effektiva ingrepp
- Färre operationer och revisioner
- Snabb rehabilitering, lägre kostnader

- Motiverade medarbetare på en attraktiv arbetsplats
- Långsiktigt ökat aktievärde

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

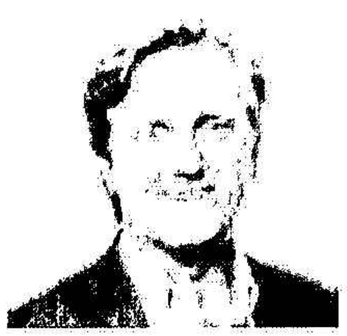
20250618163414

MEDICINSKA RÅDGIVARE

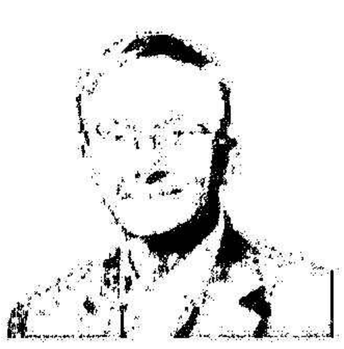
Episurf Medical har utsett och arbetar nära ett antal medicinska rådgivare som utgör en viktig kärngrupp för bolagets fortsatta banbrytande arbete inom området för patientspecifika behandlingsmetoder. Samtliga experter och nyckelpersoner är verksamma inom områdena broskskador och medicinsk radiologi. .

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.

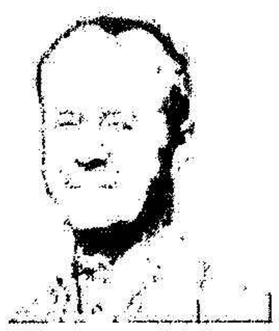
Docent Tim Spalding
Storbritannien
Specialist inom knäkirurgi, Cleveland Clinic, London, samt Honorary Associate Professor, Warwick Medical School, University of Warwick.



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



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

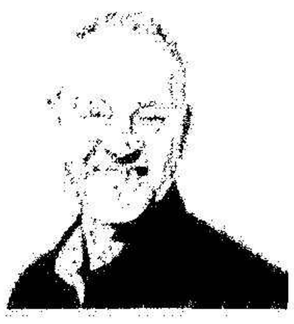


Professor Leif Ryd
Sverige
Ortoped med en lång karriär som klinisk forskare inom artros. Tidigare professor vid Karolinska Institutet, Stockholm.

Dr Adam Mitchell
Storbritannien
Överläkare i radiologi vid Fortius Clinic, London. Specialist på muskuloskeletal avbildning, med särskild expertis inom idrottsskador.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164415



Professor Karl Eriksson
Sverige
Överläkare i ortopedi på Södersjukhuset, Stockholm, professor vid Karolinska Institutet, Stockholm samt ortoped vid Stockholm Knee Academy, Sophiahemmet, Stockholm.

Professor Nick Van Dijk
Spanien / Nederländerna
Ledande auktoritet inom fotledsartroskopi och arbetar inom FIFA Medical Centers of Excellence i Madrid, Clinic Ripol & DePrado & VanDijk samt på Clinica de Dragão i Porto, Portugal.

Professor Dr João Espregueira-Mendes
Portugal
Prof. João Espregueira-Mendes har omfattande erfarenhet från de globala ortopediska marknaderna och är för närvarande klinikchef vid Clínica do Dragão – Espregueira-Mendes Sports Center, FIFA Medical Center of Excellence i Porto.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230519164436

MARKNADSÖVERSIKT

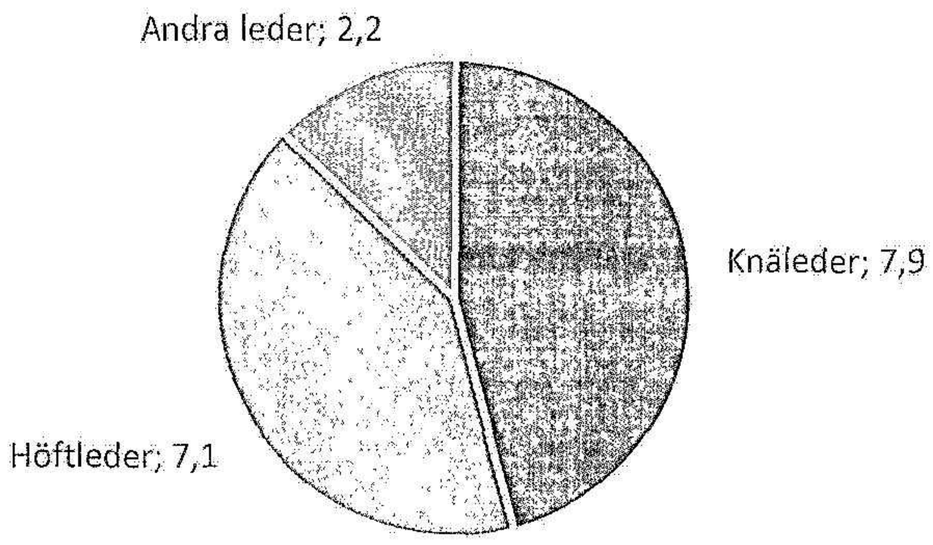
Produktportföljen är inriktad mot behandling av broskskador i knä- och fotleder och riktar sig till en potentiell marknad värd åtskilliga miljarder kronor.

Om Artros

Artros är den vanligaste ledrelaterade sjukdomen och innebär stela värkande leder på grund av nedbrytning av ledbrosket. Utbredningen av artros ökar på en global basis i takt med en åldrande befolkning och en ökad medelvikt. Episurf Medicals befintliga produkter är främst avsedda för patienter i åldersintervallet 30–65 år, som lider av brosk- och underliggande benskador (kondrala och osteokondrala defekter) och som snabbt vill återgå till ett aktivt liv. Det finns en betydande patientgrupp med lokala ledskador 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.

Det har rapporterats att 12 procent av befolkningen har artros i knäleden medan motsvarande siffra för fotleden är 3,4 procent[3].

Figur 1. Den globala marknaden för ledrekonstruktion. Totalt 17,1 miljarder dollar



Källa: The Orthopaedic Industry Annual Report 2020

Drivkrafter i marknaden

Marknaden för behandling av brosk- och benskador i leder drivs primärt av en åldrande befolkning, en ökande medelvikt, tekniska framsteg vid design och tillverkning av implantat som möjliggör utökade behandlingsmöjligheter, samt teknologiska framsteg inom medicinsk bildteknik som underlättar diagnos. Sedan 1990 har den förväntade livslängden för människor på global basis ökat med sex år, från 62 till 68 år. Studier visar också att risken för att utveckla artros fördubblas redan vid sju kilos övervikt.[4] Världshälsoorganisationen, WHO, har uppskattat att ca 1,9 miljarder människor över 18 år var överviktiga år 2016, varav mer än 275 miljoner män och 375 miljoner kvinnor var gravt överviktiga.[5]

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

Existerande behandlingsgap

Behandling av lokala (avgränsade) kondrala (brosk) och osteokondrala (omfattande både brosk och underliggande ben) skador kan vara utmanande både i knäleden och fotleden, speciellt bland patienter i medelåldern. Det finns en rad olika behandlingsalternativ tillgängliga, där faktorer som skadans karaktär, symptomens svårighet, tidigare behandlingshistorik 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) (se nedan) för kondrala och osteokondrala skador på ledens glidytor ger vanligtvis bra resultat hos yngre patienter men tenderar att ge större variationer i prestandan 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) för knäleden samt steloperation alternativt fotledsprotes för fotleden.

---

[3] Murray, C., et al., Population prevalence and distribution of ankle pain and symptomatic radiographic ankle osteoarthritis in community dwelling older adults: A systematic review and cross-sectional study. PloS one, 2018. 13(4): s. e0193662-e0193662.

[4] http://www.vetenskaphalsa.se/okad-risk-for-artros-aven-vid-latt-overvikt/q

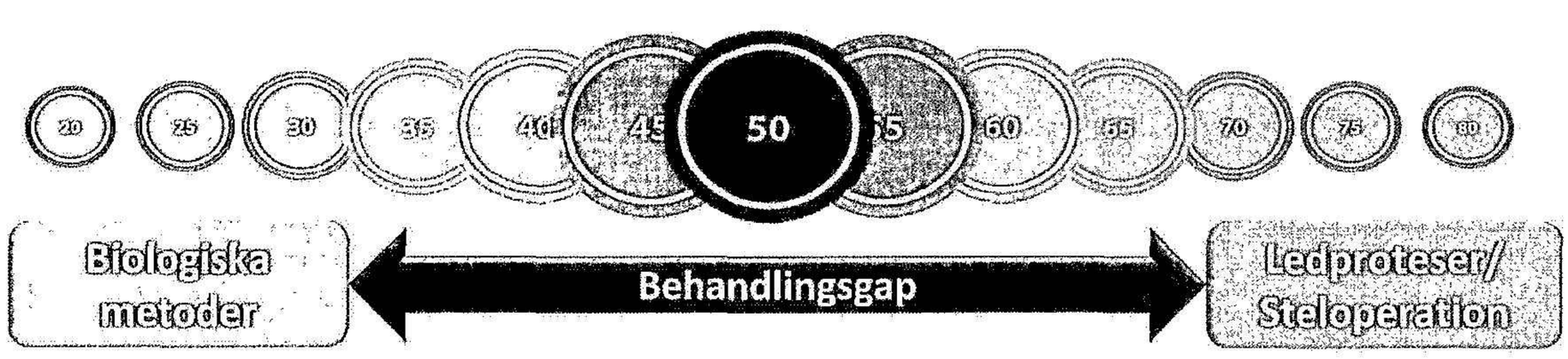
[5] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164317

På grund av det stora antalet osäkra slutresultat och de höga frekvenserna av misslyckade behandlingar för patologiska tillstånd i ledytan bland patienter över 30–35 år, uppstår ett "behandlingsgap", för en stor grupp patienter; patienter som inte svarar på biologiska behandlingar, men som fortfarande är för unga för proteskirurgi eller steloperation.[6] Episurf Medicals verksamhet är inriktad mot detta behandlingsgap med bolagets unika skadebedömningsrapporter och patientspecifika Episealer®-produkter.

Existerande behandlingsgap



Knäleden

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 17,1 miljarder USD under 2020. Marknaden förväntas öka till 21,6 miljarder USD under 2023.

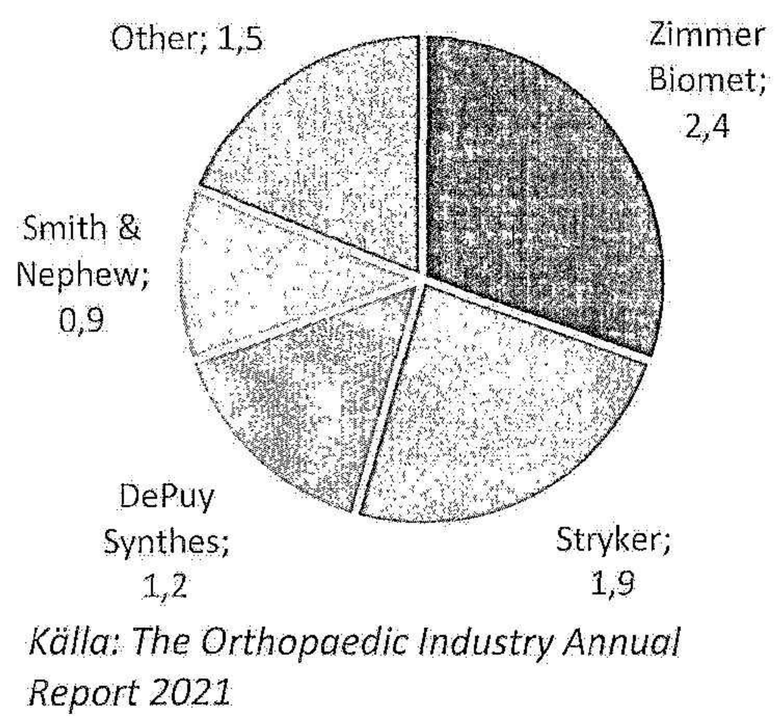
Som ett segment inom marknaden för ledrekonstruktion, är marknaden för knäprodukter den enskilt största marknaden och intäkter inom marknaden för knäprodukter uppgår till cirka 7,9 miljarder USD per år. Inom marknaden för knäprodukter utgör knäimplantat (proteser) den största produktkategorin i absoluta 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 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.[7] Enligt studier har fem procent av den amerikanska befolkningen över 50 år knäledsprotes[8].

Under det senaste decenniet har antalet knäprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt.[9] 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.[10] Bara i USA genomfördes under 2016 cirka 1,2 miljoner knäprotesoperationer, vilket är än en fördubbling på endast 10 år.[11]

Figur 2. Marknadsandelar i den globala marknaden för knäproteser. Totalt 7,9 miljarder dollar



Källa: The Orthopaedic Industry Annual Report 2021

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

[7] 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

[8] https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years

[9] https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years

[10] http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/knee-replacements-linked-to-obesity.htm

[11] Global Data, Orthopedics Devices Market, Global

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164418

Efter en knäprotesoperation har dagens proteser en förväntad livslängd på 15–20 år och de flesta ortopeder 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 halvknäproteser per år uppgår i USA till cirka 115 000, vilket motsvarar cirka 10 procent av alla insatta knäproteser, och i Europa uppgår samma siffra till cirka 80 000 per år.[12] Det finns en global trend som innebär en ökning av antalet genomförda knäprotesoperationer och under 2016 genomfördes 2,6 miljoner knäledsbyten, jämfört med 1,4 miljoner genomförda knäledsbyten under 2006.[13]

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.[14] Enbart i USA görs årligen cirka 3,7 miljoner knäartroskopier.[15] Motsvarande siffra inom Europa är 1,1 miljoner.[16] Forskning visar att av dessa knäartroskopier uppvisar mellan 7–13 procent broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av ICRS-grad III- och IV-karaktär[17], vilket innebär broskskador som sträcker sig till minst halva brosktjockleken. Cirka två tredjedelar av sådana broskskador bedöms idag vara behandlingsbara med Episurf Medicals CE-märkta knäimplantat Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin, beroende på skadans placering i knäleden och storleken på skadan. Baserat på detta är bolagets bedömning att marknaden för Episurf Medicals existerande produktportfölj är värd cirka 3,5 miljarder USD under de närmast kommande åren.

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

Episurf Medicals implantat är utformade för att behandla patientens hela skada, det vill säga både broskskador och underliggande benskador. Det 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.

Fotleden

Den globala marknaden för fotledsartros

Cirka 10 procent av artrosfallen gäller fotleden och trenden för fotledsartros är ökande.[18] Artros i fotleden är ofta en sekundär process som vanligtvis har sitt ursprung i en osteokondral skada på ledytan av talusbenet i fotleden, vilken uppstått genom ett allvarligt trauma eller upprepade mikrotrauman. Patienterna är ofta något yngre än de som har knäledsartros, vilket innebär att patienterna kan ha flera decennier framför sig med värk och problem. Osteokondrala fotledsskador uppstår mest frekvent i 20-30års åldern och är något vanligare hos män än hos kvinnor.[19] Framsteg inom medicinsk bildbehandling, ökning i antal utförda artroskopier samt ökat deltagande i sportaktiviteter i högre åldrar gör att man ser fler och fler av dessa skador.[20]

---

[12] Global Data, *Orthopedics Devices Market, Global*

[13] Global Data, Orthopedics Devices Market, Global

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

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

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

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

[18] https://www.vetenskaphalsa.se/viktigt-att-valja-ratt-operation-vid-artros-i-fotleden/.

[19] Tol, J.L., et al., Treatment Strategies in Osteochondral Defects of the Talar Dome: a Systematic Review. Foot & Ankle International, 2000. 21(2): s. 119-126.

[20] O'Loughlin, P.F., B.E. Heyworth, och J.G. Kennedy, Current Concepts in the Diagnosis and Treatment of Osteochondral Lesions of the Ankle. The American Journal of Sports Medicine, 2010. 38(2): s. 392-404.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164419

Episurf Medicals marknadspotential – benskador i fotleden
Bolagets fotledsimplantat Episealer® Talus med sitt tillhörande instrumentset Episealer® Talus Toolkit samt Talus Osteotomy Guide, som CE-märkts separat som en produkt för att underlätta osteotomi för behandling av mediala talus, syftar till att behandla osteokondrala skador på talusbenet i fotleden. Dessa skador utgör ofta ett initialt skede till fotledsartros. En amerikansk studie visar en incidens för osteokondrala skador på talusbenet om 27 fall per 100 000 personer.[21] Denna studie är genomförd inom den amerikanska militären varför det kan antas att individerna i studien är högaktiva och bolaget bedömer därmed att incidensen i denna studie är större än för befolkningen i allmänhet.

Vårdersättning
Beslutet om vilken behandling eller produkt som ska användas på en patient avgörs av läkaren inom de regelverk som finns på plats. Dessa regelverk varierar från marknad till marknad men inkluderar vanligtvis både regulatoriska tillstånd att få utföra behandlingen på den specifika marknaden samt godkännande att erhålla ekonomisk ersättning för behandlingen (eng. *reimbursement*).

Reimbursement är ett engelskt ord som används generellt inom sjukvården för att beskriva de ersättningssystem som finns för sjukvårdskostnader i varje land. Det är oftast fyra parter involverade; patienten, läkaren, sjukhuset och betalaren. Patienten kan också vara betalaren, det är dock väldigt sällan som patienten själv betalar kostnaden "ur egen ficka". Normalt är det istället en tredje part som betalar sjukhuset och läkaren å patientens vägnar. Detta kan vara staten i den allmänna sjukvården eller ett försäkringsbolag om patienten har en egen sjukvårdsförsäkring.

När det gäller vårdersättning finns det normalt två olika sätt att introducera en ny produkt på en marknad:

- som en ny produkt; eller
- som närbesläktad en befintlig produkt.

Vilket alternativ det blir avgörs normalt av ansvarig nationell myndighet med hjälp av kliniska och ekonomiska rådgivande grupper. Besluten baseras på den beskrivning och de kliniska bevis för produkten som företaget presenterar.
Nästa steg för att få ersättning för en produkt är att den blir tilldelad en ersättningskod. Om den bedöms vara en ny produkt startar en process som ofta tar 1–4 år, under tiden kan tillfälliga koder användas med varierande ersättningsnivåer. Om den bedöms vara närbesläktad en befintlig produkt fås samma ersättning som för redan befintliga produkter.

Episurf Medicals knäimplantat, Episealer®, är baserat på existerande och erkända behandlingsmetoder och material men är personspecifikt och betydligt mer avancerat än redan befintliga produkter. Det är därför inte givet hur Episealer® bedöms i respektive marknad.

Nuläget för reimbursement för Episealer® Knee och Episealer® Patellofemoral System i Episurf Medicals huvudmarknader:

- **Tyskland**: Befintliga koder för närbesläktade produkter används. Arbetet pågår för att på lång sikt nå ett slutligt besked om kod och ersättningsnivå.
- **Storbritannien**: Sedan försäljningsstarten i Storbritannien 2015 används befintliga koder för närbesläktade produkter. Även här pågår arbete för att utreda slutlig kod och ersättningsnivå.
- **Norden**: De nordiska länderna har ersättningssystem som liknar varandra men skiljer sig en del från andra europeiska marknader i det att statliga sjukhus ofta har en total årsbudget, så beslut om behandling för patienten samt vilken ersättningskod som ska användas tas inom organisationen. I Sverige och Danmark pågår en process för att säkerställa vårdersättning för Episealer®.
- **Belgien**: Episealer® har av den nationella myndigheten godkänts som närbesläktad en befintlig produkt och fastställd ersättning erhålles.
- **USA:** Befintliga koder för närbesläktade produkter används.
- **Övriga marknader:** Episurf utvärderar för närvarande möjligheterna för vårdersättning i flera marknader, både inom den privata och den publika sektorn.

I och med CE-godkännandet för Episealer® Talus har arbetet startats (enligt beskrivningen ovan för Episealer® knä) för att hitta en lämplig reimbursementkod i respektive marknad. Bolagets initiala bedömning är att det finns befintliga koder, i samtliga huvudmarknader, där ersättningen är tillräckligt hög för att motivera en produktlansering. I Belgien har bolaget erhållit fastställd reimbursement för Episealer® Talus.

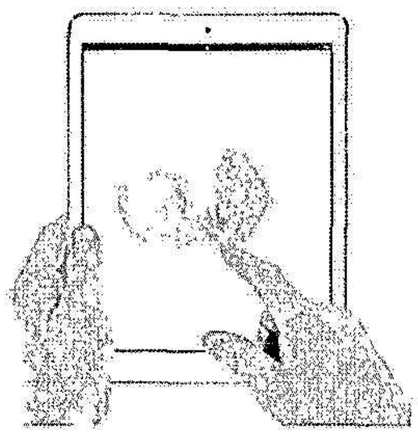
[21] Orr J.D. et al. Incidence of osteochondral lesions of the talus in the United States military. Foot & ankle international 2011;32(10):948-54.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164320

VÅR PRODUKTPORTFÖLJ

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



Episurf Medicals implantatsportfölj omfattar produkter som kan behandla patienter med skador i knä- eller fotled, från tidiga avgränsade broskskador till artros.

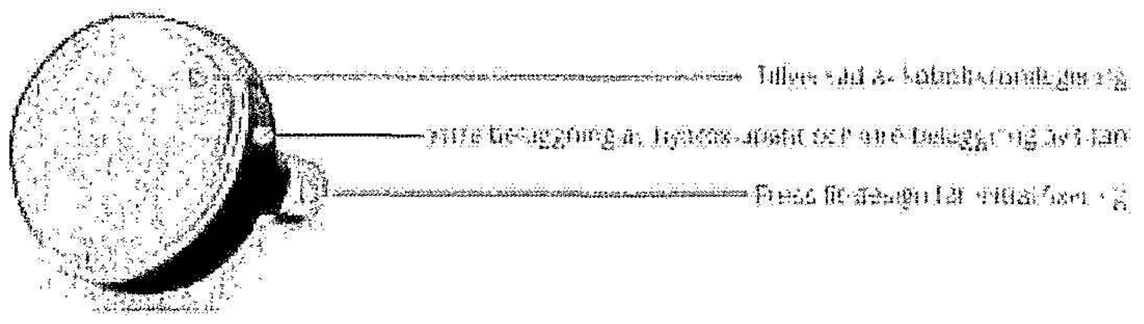
Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med de senaste tillverkningsteknikerna anpassas inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens skada och anatomi. På så sätt säkerställs att varje patient erhåller en behandling som är perfekt anpassad till patientens anatomi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

Implantatet Episealer®

Patientens MR- eller CT-bilder används för att skapa en detaljerad virtuell modell, som utgör basen för Episurf Medicals så kallade skademarkeringsrapport. Rapporten möjliggör 3D-visualisering av skador i ledytan och underliggande bendefekter, tillsammans med andra relevanta identifierade defekter för att kunna välja rätt behandling för patienten. Baserat på 3D-modellen och skadebedömningen designas varje Episealer®-implantat för att passa patientens unika anatomi och storlek på skadan, för att säkerställa en perfekt passform för optimerat kliniskt resultat och för att undvika skador på motstående ledyta. Implantaten är tillgängliga i förutbestämda diametrar och i cirkulär eller avlång form, men varje implantat har en helt individanpassad artikulerande yta samt tjocklek.

Konkurrerande, standardiserade, off-the-shelf-produkter kanske inte alltid, enligt företaget, passar patienten perfekt eftersom kirurgen då väljer den form/storlek som passar bäst baserat på intraoperativa mätningar av skadans storlek och patientens anatomi. Detta garanterar inte en perfekt passform, vilket kan äventyra det kliniska resultatet av operationen. Vidare kan fler skador/implantatpositioner i leden åtgärdas med det helt patientspecifika Episealer®-implantatet, som ger obegränsade möjligheter av implantatytans kurvatur.

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



En av de viktigaste riskreduceringarna för Episealer® jämfört med alla andra ytersättningsimplantat är att det kliniska tillståndet i leden undersöks i förväg av en av Episurfs radiologer och sammanställs i en skademarkeringsrapport som kommuniceras direkt till ortopeden. Det är därför osannolikt att olämplig behandling (det vill säga utanför den avsedda användningen) inträffar.

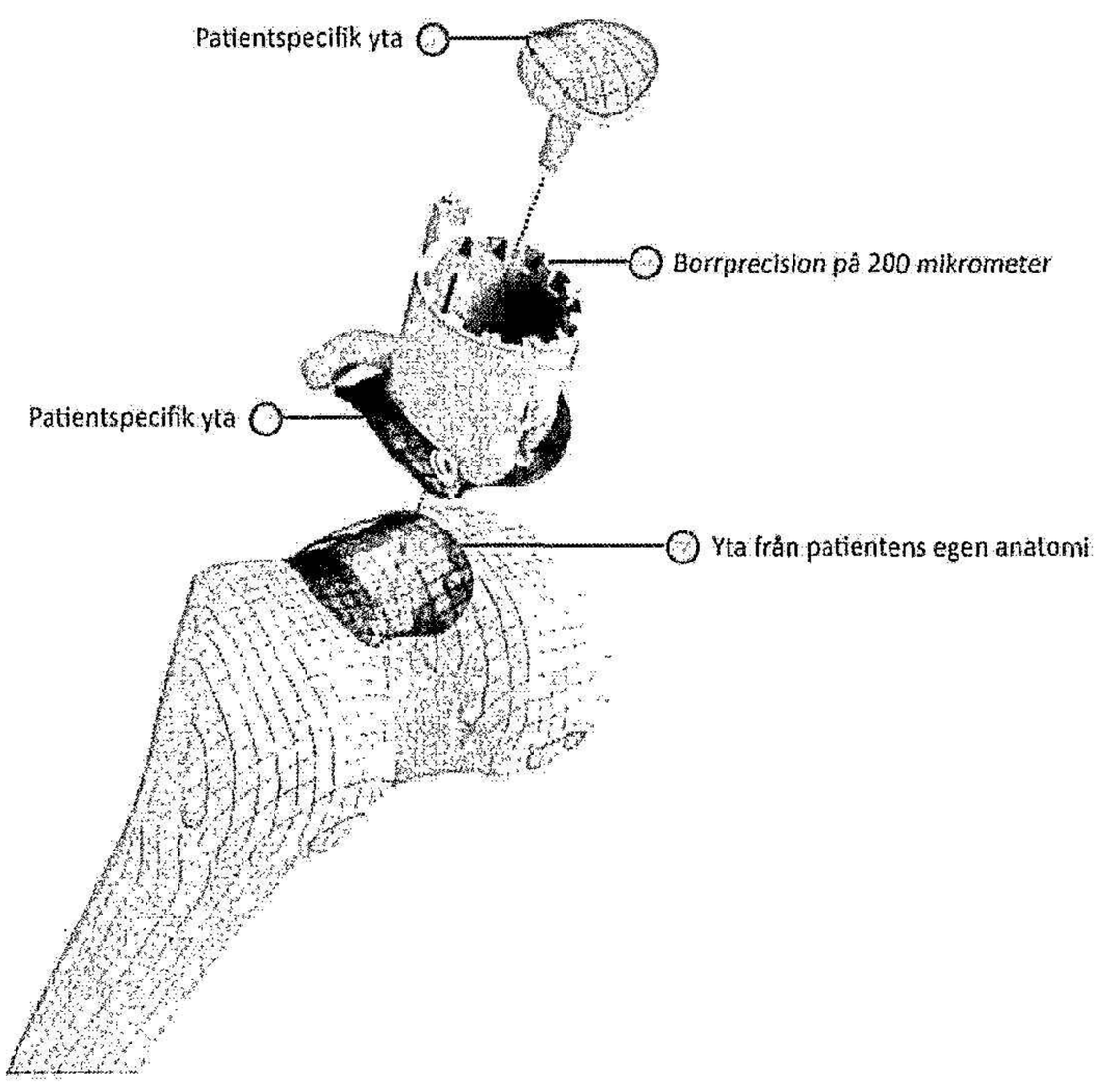
Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164721

Episealer® Toolkit

Korrekt placering av implantatet erhålls med hjälp av en tillhörande patientspecifik uppsättning av operationsinstrument för att assistera ortopeden under operationen. Detta egenutvecklade verktygsset, Episealer® Toolkit, är en integrerad del av Episealer®-proceduren.

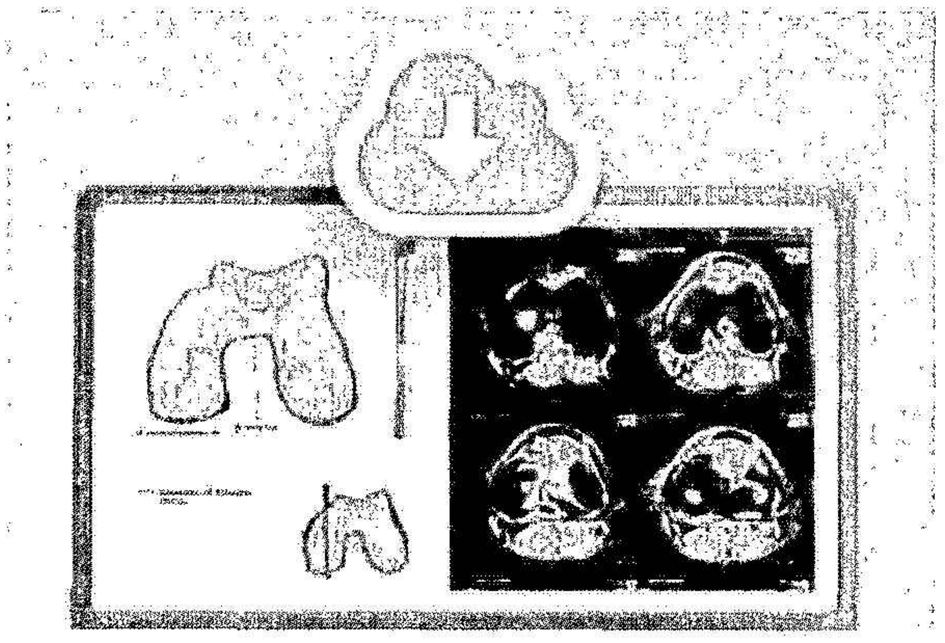
För att garantera en snabb och smidig operation och optimal placering av implantatet levererar Episurf Medical en skräddarsydd borrmall, Epiguide®, till varje operation. Epiguide® är designad efter patientspecifik data på samma sätt som Episealer®. Guiden är designad för att ge en skräddarsydd passform 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 borrningsvinkeln och djupet är förutbestämda och därmed inte en bedömningsfråga för ortopeden. Epiguide® guidar ortopeden genom hela proceduren, förenklar utförandet och ökar precisionen.



Skademarkeringsrapport

Patientanpassning av Episealer® med avseende på implantatens storlek (diameter och tjocklek) och kurvatur för att återskapa ledytan stöds genom en skademarkeringsrapport. Denna rapport genereras med hjälp av medicinska bilder och en virtuell 3D-modell av patientens knä eller fotled, vilket möjliggör preoperativ planering och individanpassning av implantat och kirurgiska instrument. Rapporten tillåter 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 (knä/fotled) eller CT-bilder (fotled) på patientens knä eller fot som sedan anonymiseras och överförs digitalt till Episurf Medical genom orderhanteringssystemet µiFidelity®. Bildernas kvalitet kontrolleras. Baserat på bilddatan kan ledens geometri och utbredningen av skador utvärderas och visualiseras tillsammans med en radiolog från Episurf Medical.



En virtuell 3D-modell av den berörda leden skapas, inklusive eventuella skador. Därefter sammanställs rapporten och levereras till den behandlande ortopeden via µiFidelity®-systemet. Rapporten används av den behandlande ortopeden som ett bedömningsstöd och för planering av ett lämpligt kirurgiskt ingrepp.

Efter bekräftelse från den behandlande ortopeden av implantatsposition och storlek och godkännande av fallet, utformas och tillverkas implantat och de kirurgiska instrumenten. Om rapporten visar att patienten inte anses lämplig för en Episealer® meddelas kirurgen och en förklaring ges.

Möjliga framtida användningsområden

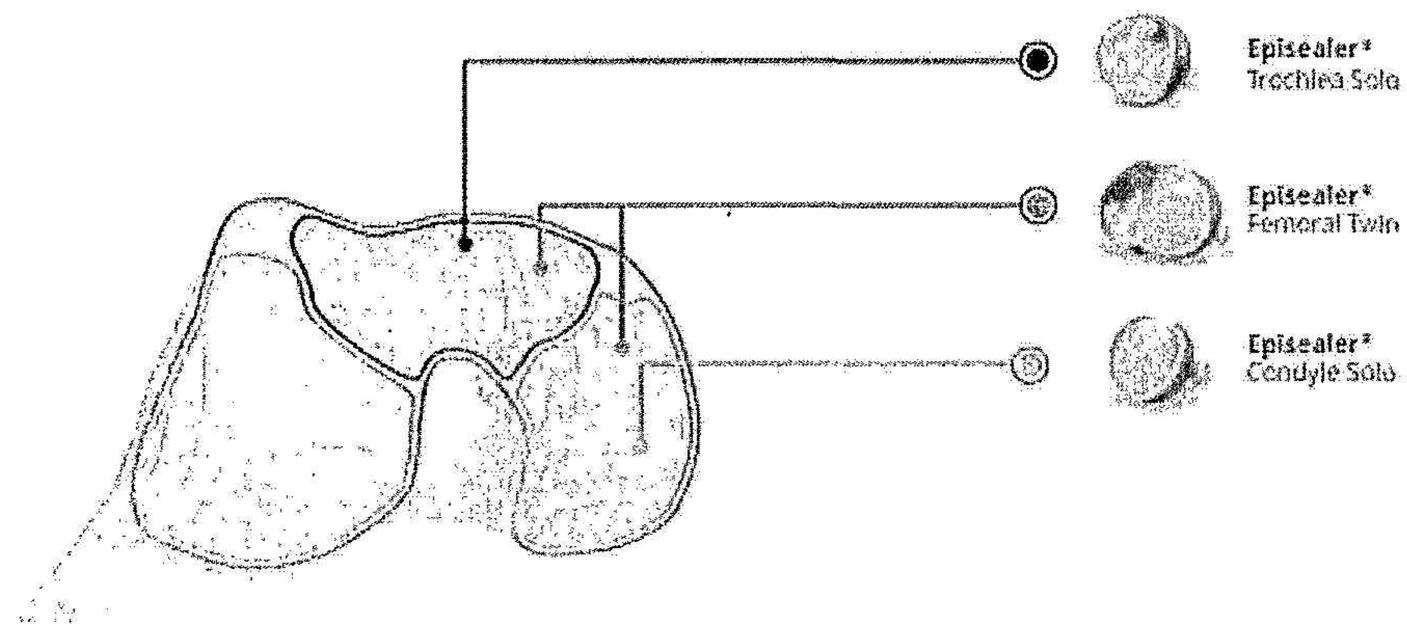
Episurf Medical arbetar aktivt med att utveckla och bredda produktportföljen mot nya applikationsområden där det kan finnas möjlighet att applicera bolagets teknologi och expertis inom individanpassad behandlingsteknologi. Bolagets teknologi kan tillämpas på olika leder utöver knän och anklar, som exempelvis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

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164422

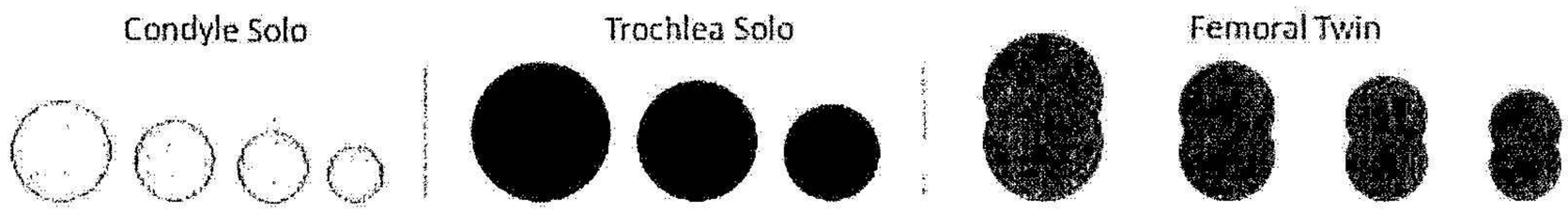
Produkter för knäleden

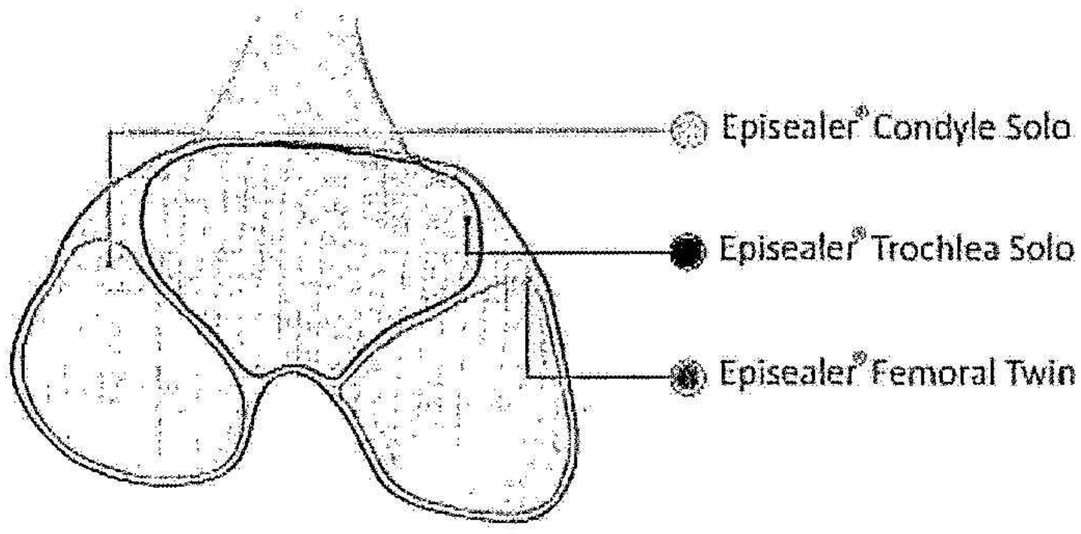
Episealer® knäimplantat
Episurf Medicals knäimplantat Episealer® Knee gör det möjligt att reparera avgränsade brosk- och benvävnadsdefekter för att reducera smärta och öka rörligheten i patientens knäled. Episealer® kan sättas in i patientens knäled genom en enkel operation, produkten medför minimalt 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.



Knäimplantatet Episealer® är ett ocementerat metallimplantat av CoCr-legering för femursidan (lårbenssidan) av knäleden, som erhåller fixering tack vare ytbeläggning av titan och hydroxiapatit.

Knäimplantatet Episealer® består av en familj individanpassade, patientspecifika, ytersättningsimplantat enligt följande:
» Episealer® Condyle Solo (CE-godkänd år 2013)
» Episealer® Trochlea Solo (CE- godkänd år 2014)
» Episealer® Femoral Twin (CE- godkänd år 2015)





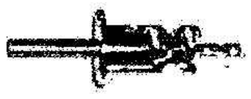
Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164423

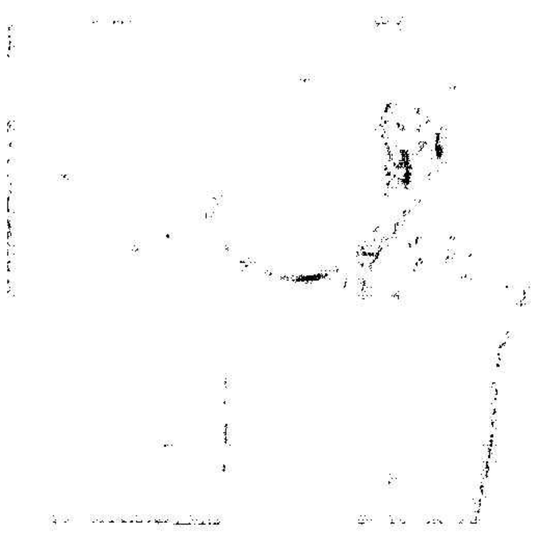
Episealer® Knee toolkit - verktygskit för knäleden

Verktygen, som är för engångsförbrukning, består av följande delar:

1) Drilling socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för initialt borrdjup
2) Adjustment socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för exakt justering av borrdjupet
3) Epimandrel – verktyg för att assistera insättningen av implantatet
4) Epidrill – borr
5) Epidummy – kopia av Episealer® men med handtag, för att kontrollera borrdjupet
6) Episealer®
7) Epiguide® – borrmall, hjälper ortopeden uppnå exakt borrvinkel och borr-djup för att försäkra korrekt placering av implantatet. För Episealer® Femoral Twin finns en ytterligare del, Epiguide® insert

1.
2.
3.
4. 
5.
6.
7.

Episealer® Patellofemoral System



Baserat på erfarenheterna från knäimplantatet Episealer® har Episurf Medical utvecklat ett system för att behandla artros begränsad till den patellofemorala leden i knät. Systemet består av två implantat ("Femoral Component" och "Patellar Component" och deras tillhörande kirurgiska instrument. Implantaten är ämnade att artikulera mot varandra, i motstående positioner bakom knäskålen. Femoral Component är ett CoCr-implantat medan Patellar Component är ett polymerimplantat av UHMWPE.

Genom att använda samma teknologi som används för design av Episealer® Knee designas varje komponent av Episealer® Patellofemoral System att passa patientens unika anatomi och skadans utsträckning. För att erhålla optimal positionering av varje implantat levereras Episealer® Patellofemoral System med liknande instrument som Episealer® Knee, där bland annat den individanpassade Epiguide® ingår.

Produkt för fotleden

Episealer® Talus

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

I fotleden möts tre ben; tibia (skenbenet), fibula (kalvbenet) och talus (språngbenet). Precis som i knät är brosket i fotleden utsatt för slitage. Brosk- och benskador 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.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230514164243

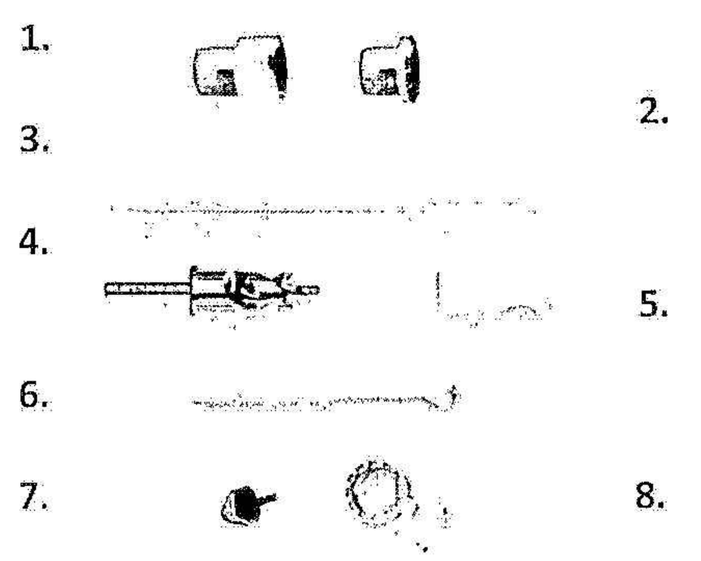
Episurf Medicals ingenjörer har tillsammans med några av de mest erfarna fotspecialisterna i Europa utvecklat ett Episealer®-system för fotleden. Episealer®-implantatet är detsamma som för knäleden men anpassas efter kurvaturen på talus. Episealer® Talus är CE-godkänd sedan år 2020.

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

Episealer® verktygskit för fotleden

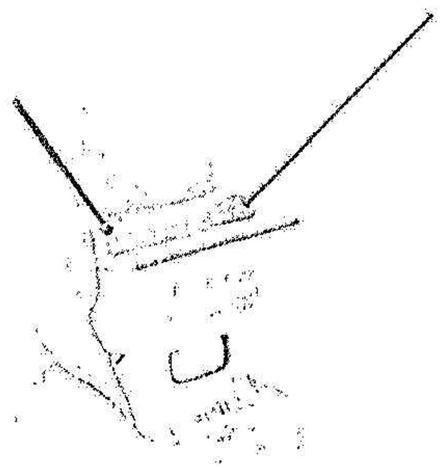
Det verktygskit för engångsförbrukning som hör till Episealer® Talus består av följande delar:

1) Drilling socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för initialt borrdjup
2) Adjustment socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för exakt justering av borrdjupet
3) Epimandrel – verktyg för att assistera med insättningen av implantatet
4) Epidrill – borr
5) Pin socket – insats som används med Epiguide® för att styra borrning av ett styrhål för Epidrill
6) Epidummy – kopia av Episealer® men med handtag, för att kontrollera borrdjupet
7) Episealer®
8) Epiguide® – borrmall, hjälper ortopeden uppnå exakt borrvinkel och borrdjup för att försäkra korrekt placering av implantatet



Talus Osteotomy Guide

För att underlätta tillgången till den mediala sidan av talus har Episurf Medical utvecklat en individanpassad osteotomiguide. Med hjälp av CT- och / eller MRI-bilder är Talus Osteotomy Guide (TOG) utformad för att passa perfekt på patientens distala skenben.
Tack vare sin individanpassade konstruktion är den avsedd att hjälpa till att temporärt avlägsna mediala malleolen och minska risken för att skada omgivande vävnader och talusbrosk. Två borrhål kommer att leda ortopeden när fixeringshålen skapas för att återfästa den mediala malleolen efter behandlingen av talusskadan.
Talus Osteotomy Guide kan användas som en fristående produkt eller i kombination med Episealer® Talus-implantatet för mediala positioner.



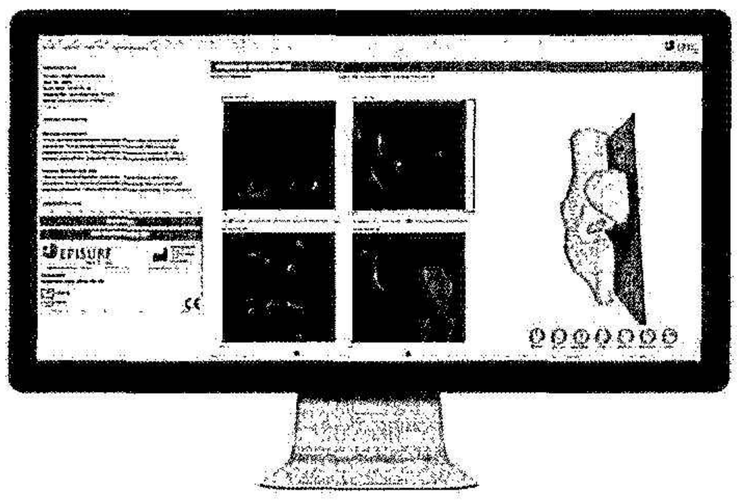
Uttalande från professor Leif Ryd *"Det finns en stor efterfrågan av detta implantat, då det finns få alternativ för skador i fotleden. I många fall tvingas patienter med dessa skador genomgå steloperation av leden. Det känns fantastiskt att äntligen kunna erbjuda vår lösning. Detta är ett exempel på att Episurfs teknologi i princip kan appliceras på alla leder".*

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

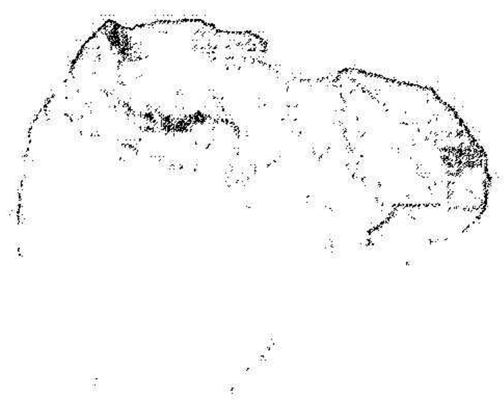
20230613G425

Epioscopy®

Episurf har sedan första början av utvecklingen av implantatteknologin Episealer® förstått vikten av noggrann planering inför operationen för att säkerställa perfekt passform och funktion hos Episealer®-implantatet. Detta planeringsmaterial har kommit att bli känt som vår "skademarkeringsrapport". Med hjälp av patientens MR-bilder skapar vi en virtuell 3D-modell av femursidan av patientens knä eller fot, som visualiserar både broskskador och benskador under brosket. Under åren har vi kontinuerligt vidareutvecklat denna rapport till den nuvarande digitala plattform vi har idag. Då vår skademarkeringsrapport, eller DMR (Damage Marking Report) som vi kallar den, gör det möjligt att tydligt se broskets tillstånd samt omfattning och exakt position på skador så har den alltid varit mycket uppskattad av våra kunder. Några av dessa har frågat om vi kunde utveckla rapporten ytterligare för att även inkludera andra strukturer i knät eller foten som annars generellt undersöks under en artroskopi.

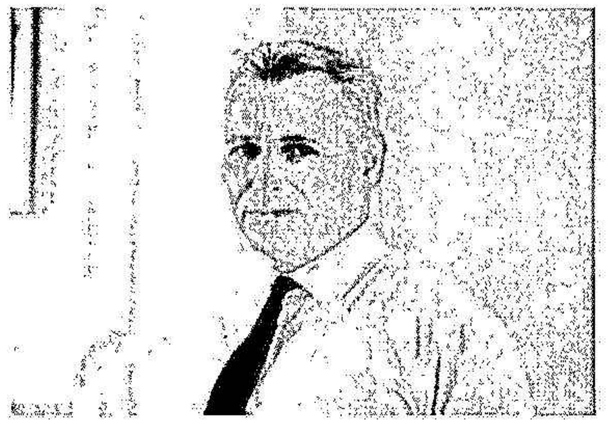


Inspirerade av efterfrågan, utvecklad av vetenskap - vår resa fortsätter



Episurf antog utmaningen och utvecklade Epioscopy®. Genom att kombinera den senaste tekniken inom artificiell intelligens (AI) med den erfarenhet vi har av segmentering av MR-bilder för implantatdesign och visualiseringar i skademarkeringsrapporten, kan Epioscopy® identifiera och visualisera inte bara ben- och broskskador på femursidan i knät utan även skador på tibia, patella, korsbanden och menisker. Epioscopy® presenteras som en interaktiv online-plattform med en virtuell 3D-modell av knäleden, samt en korrelation till patientens MR-bilder.

" Smart presentation av medicinska bildsekvenser i kombination med automatiseringsprocesser baserade på artificiell intelligens har resulterat i en fantastisk anatomisk och patologisk visualisering. Det finns inga gränser inom detta område och Episurf är definitivt en spelare här", säger dr Adam Mitchell, överläkare i radiologi och medicinsk rådgivare till Episurf Medical.



Vår pipeline av nya produkter

Episealer® MTP-implantat

Episurf Medical utvecklar för stunden ett implantat för MTP-leden i foten. Tanken är att utveckla ett implantat baserat på Episurfs individanpassade implantatsteknologi, vilket adresserar artros i stortån (hallux rigidus). Bolaget tror att ett den individanpassade implantatsteknologin, vilken tar full hänsyn till alla viktiga anatomiska aspekter, skulle kunna utgöra ett framgångsrikt alternativ för en stor patientpopulation.
Implantatet är initialt ämnat för USA-marknaden. Episurf har identifierat den marknaden som en marknad med betydande medicinska behov inom detta område.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164326

DEN FÖRSTA EPISEALER®-PATIENTEN!

För fem år sedan berättade vi om Göran, vår allra första patient som vid den tiden hade haft sitt knäimplantat (Episealer®) i 5 år.
Innan Episealer®-operationen genomgick Göran flera knäoperationer, men ingenting fungerade. När hans läkare, MD PhD Nicolas Martinez Carranza, en dag 2012 föreslog till Göran att han kunde prova en ny teknik var svaret från Göran tydligt:

"-Ok, visst!" Göran sa att *"Det liv jag lever idag är ändå inte det liv jag vill leva, och jag kan inte göra någon av de aktiviteter jag vill göra. Det är väldigt svårt att göra mitt jobb. Varsågod!"*

Ett beslut han aldrig ångrat.
Episealer®-implantatet hjälpte honom tillbaka till sitt liv – ett aktivt liv där smärtan och den nedsatta funktionen i hans knä inte begränsade honom. Efter år av knäsmärta kunde han återigen spela golf och åka skidor med vänner och familj. Något han inte kunde göra innan Episealer®-operationen. Han firade 5-årsjubileet med sin Episealer® genom att delta i det 90 km långa längskidåkningsloppet Vasaloppet. Göran berättade för oss att *"faktiskt kan jag inte ens säga i vilket knä jag har implantatet utan att titta efter var jag har ärret från operationen. Jag har ingen smärta alls"*. Vid den tidpunkten visste vi som tillverkare av implantatet inte vilken aktivitetsnivå vi kunde rekommendera till våra patienter efter operation. Var skulle vi sätta gränsen?

10 år med en Episealer® och mer aktiv än någonsin
Göran har nu gått i pension från jobbet som idrottslärare, ett jobb han valde då han har stor passion för idrott. Han har nu haft sitt Episealer®-implantat i mer än 10 år. Den här gången firades jubileet med deltagande i det italienska längdskidåkningsloppet Marcialonga, ett 70 kilometer långt lopp från Moena till Cavalese, Italiens mest populära skidmaraton. Han fullföljde loppet 6 minuter snabbare än förra gången han deltog i samma lopp, fortfarande utan några som helst problem med knät!

Slutsats från konsensusmöte
Vi frågade Göran om han hade några bilder att dela med sig från skidloppet. *"Visst! Jag ska spela tennis med några av mina vänner nu på lördag och jag vet att de har några bilder från loppet."* Göran bekräftade därmed slutsatsen från ett konsensusmöte vi hade med en grupp av Episealer®-användare för några månader sedan, en grupp som tillsammans har erfarenhet från mer än 600 Episealer®-operationer. En Episealer®-patient behöver inte begränsa sin aktivitetsnivå!

Ett kommande paradigmskifte?
Tidigare hade vi idén om att en Episealer® skulle vara mellansteget mellan biologiska behandlingar, som ibland fungerar väl på yngre patienter, och proteskirurgi. Hel- och halvproteser har under många år utgjort en etablerad behandling men som av olika anledningar undviks hos medelålders och yngre patienter. Det var här vi positionerade vårt Episealer®-implantat. Vi har under de senaste åren fått revidera vår idé: Episealer® är inte bara en lösning som överbryggar gapet. Det är en behandling som vi vet fungerar bra över tid, utan att begränsa patienternas aktivitetsnivå. Vi har unga patienter som kommit tillbaka till ett normalt liv, som kan arbeta och leva ett aktivt liv. Vi har också exempel där Episealer® visade sig vara en lämplig och mindre invasiv operation än en helprotes, som tidigare var det givna valet, för en 80 år gammal patient. Mellan dem har vi patienter som Göran som mitt i livet fick en Episealer® och fortfarande efter mer än 10 år spelar golf, tennis och åker skidor, och lever ett aktivt liv!

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164237

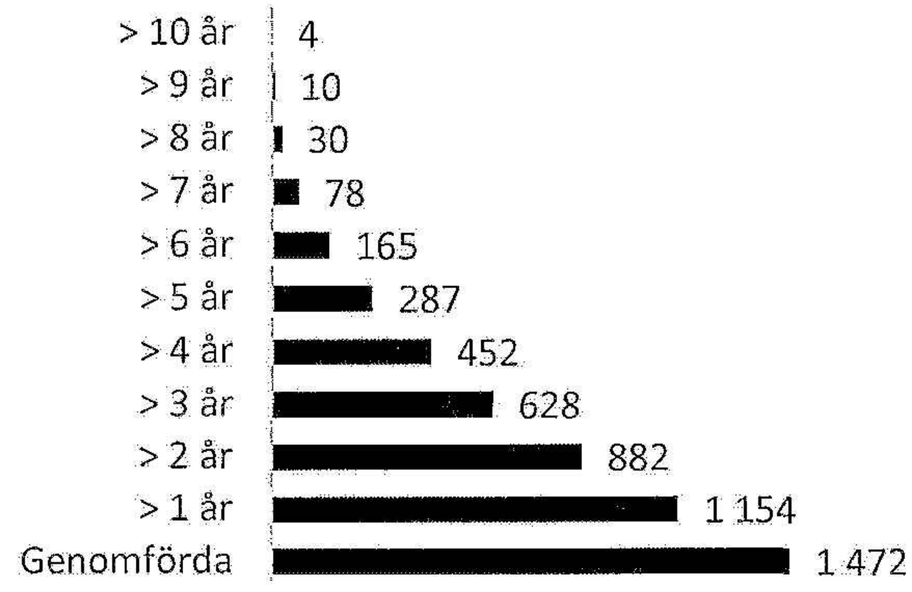
KLINISKA BEVIS

Episealer® Knee

Sedan första dagen Episealer® började utvecklas har forskning haft vår högsta prioritet. Som en del av utvecklingen genomfördes fyra prekliniska studier för att säkerställa att Episurfs koncept skulle fungera och för att försäkra sig om att Episealer® var redo för klinisk användning. Därefter har ytterligare en preklinisk studie, flera kliniska studier samt en implantatsöverlevnadsanalys baserad på resultatet av över 600 implantationer genomförts. De resultaten har nu publicerats i vetenskapliga tidskrifter.

De fyra första prekliniska studierna utfördes av dr (MD, PhD) N. Martinez Carranza vid Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm. Studierna visar på vikten av exakt placering av implantatet, värdet av att implantatet anpassas efter patientens unika anatomi samt hur patientens benvävnad växer fast i implantatet tack vare ytbehandlingen av titan och hydroxiapatit. En av studierna indikerar även att hydroxiapatiten kan stimulera brosket att växa fast i implantatet och skapa en förseglande effekt som hindrar ledvätskan från att pressas ner under implantatet och skapa avlossning. Hydroxiapatitens förmåga att bidra till integration mellan implantatet och kringliggande brosk påvisades senare även i en studie av H. Schell et al. vid Julius Wolff Institut, Charité Universitetssjukhus, Berlin, Tyskland.

Antal operationer och tid sedan operation, vid rapporteringsdagen



Den allra första patienten som fick knäimplantatet Episealer® opererades i december 2012. Han var en av tio patienter som inkluderades i Episurfs första kliniska studie, vilken resulterade i publikationen *"No implant migration and good subjective outcome of a novel customized femoral resurfacing metal implant for focal chondral lesions"* av docent A. Stålman vid Capio Artro Clinic, Stockholm, et al. i den ansedda vetenskapliga tidskriften Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy (KSSTA) i november 2017. Studien sammanfattas med "God implantatsäkerhet och nöjda patienter, signifikant förbättrad knäfunktion samt minskad smärta".

I oktober 2020 publicerades artikeln med titeln *"Patient specific metal implants for focal chondral and osteochondral lesions in the knee – Excellent clinical results at 2 years"* i Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy (KSSTA). Studien rapporterar om de kliniska resultaten för 80 patienter från 9 kliniker i 6 europeiska länder, som genomgått behandling med det individanpassade knäimplantatet Episealer® för avgränsade brosk- och benskador i knäleden. Författarna, under ledning av dr Johannes Holz, Park-Klinik Manhagen, OrthoCentrum, Hamburg, Tyskland, är några av de mest erfarna Episealer®-användarna och mest kunniga europeiska knäspecialisterna. Författarna har utvärderat de kliniska resultaten för patientgruppen med hjälp av de patientrapporterade utfallsmåtten KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) och VAS (Visual Analogue Scale). I KOOS visade alla uppmätta subdomäner, inklusive smärta, symtom, funktion i det dagliga livet, funktion i sport och rekreation samt livskvalitet, signifikanta förbättringar. Författarna drar slutsatsen att Episealer®-implantaten ger signifikanta kliniska och funktionella förbättringar. De finner också att studien indikerar att det finns en definitiv plats för Episealer® i behandlingen av broskskador i knäleden.

Ovanstående publikation följdes senare samma månad upp av ytterligare en Episealer®-publikation, nämligen *"Successful Treatment of Femoral Chondral Lesions with a Novel Customized Metal Implant at Midterm Follow-Up"* som publicerades i den fokuserade vetenskapliga tidskriften Cartilage. Studien leddes av huvudprövare A. Stålman med N. Martinez Carranza som försteförfattare och redovisar resultatet från en uppföljning av 30 av de första Episealer®-patienterna från nio svenska kliniker. De patientrapporterade uppföljningsresultaten EQ5D VAS (EuroQoL Visual Analogue Scale), VAS-smärta (Visual Analogue Scale) och KOOS (Knee injury Osteoarthritis Outcome Score) visar alla på betydande förbättringar. Studien visar även lovande implantatöverlevnadsresultat då endast 3% av implantaten reviderats vid en genomsnittlig uppföljning av 55 månader.

I december 2020 publicerades en artikel baserad på eftermarknadsövervakning av knäimplantatet Episealer® i den vetenskapliga tidskriften Surgical Technology International. Publikationen med titeln *"Patient-specific implants for focal cartilage lesions in the knee: implant survivorship analysis up to seven years post-implantation"* av prof. L. Ryd, et al. som är baserad på uppföljning av fler än 650 Episealer®-operationer, visar på en kumulativ implantatöverlevnadsgrad på >96 % över sju år.

I september 2021 presenterades de första resultaten från en medel- till långtidsuppföljning av patienter som behandlats med knäimplantatet Episealer® i publikationen *"Good subjective outcome and low risk of revision surgery with a novel customized metal implant for focal femoral chondral lesions at a follow-up after a minimum of 5 years"* av dr M. Al-Bayati et al. Publikationen baseras på en fortsättning av den studie med uppföljning av de 10 första svenska patienterna, från vilka 2-årsresultaten tidigare publicerats av A. Stålman et al. Publikationen visar att de goda

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614144428

förbättringarna som visats vid 24 månaders uppföljning ligger kvar vid en uppföljning efter minst 5 år (genomsnitt 75 månader). Författarna drar slutsatsen att det individanpassade implantatsystemet med patientspecifika implantat och operationsinstrument förbättrar möjligheten för korrekt implantatplacering, vilket kan förklara varför studien rapporterar ett bra resultat.

I oktober 2021 presenterades resultat från den första jämförande studien med uppföljning av patienter som fått Episealer® Knäimplantat, publikationen *"Patient-specific resurfacing implant knee surgery in subjects with early osteoarthritis results in medial pivot and lateral femoral rollback during flexion: a retrospective pilot study"* av P. Moewis et al. Studien utfördes vid Universitetssjukhuset Charité i Berlin, Tyskland, i samarbete med OrthoCentrum Hamburg och Zuse Institutet Berlin.

Syftet med denna retrospektiva studie var att mäta knäfunktionen hos patienter som erhållit ett Episealer®-implantat och jämföra dessa med knäfunktionen hos patienter som erhållit en hel knäledsprotes samt med patienter med oskadade, obehandlade knän. Studien sammanfattas med att knäfunktionen för patienter behandlade med Episealer®-implantat ligger i stort sett i linje med den för obehandlade knän, och är väsentligt bättre än för patienter behandlade med knäledsproteser.

Sammanfattningsvis innebär ovanstående publikationer att företaget nu kan visa på unika resultat vad gäller kombinationen av klinisk/funktionell förbättring och hög implantatsöverlevnad.

I februari 2023 accepterades ett manuskript med resultat från en studie, med fokus på de hälsoekonomiska aspekterna av behandlingen med Episealer® Knäimplantat, för publicering i vetenskapliga tidskriften Journal of ISAKOS. Manuskriptet, med titeln "*Individualized metal implants for focal cartilage lesions in the knee can be cost effective: A simulation on 47-year-olds in a Swedish setting* " av L. Bernfort et al. bedömer kostnadsnyttan av ett ytersättningsimplantat för fokala broskskador i knät, jämfört med det biologiska behandlingsalternativet mikrofrakturering, som är standardförfarandet i Sverige. Manuskriptet drar slutsatsen att Episealer®-implantatet kan vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter i 40-årsåldern jämfört med mikrofrakturering.

Vi har ett antal studieinitiativ att se fram mot och ett av de mest prioriterade initiativen är Bolagets EPIC-Knee IDE-studie, en studie initierad för att stödja Episurf Medicals strategiska mål att erhålla FDA- (Food and Drug Administration) godkännande och lansera företagets produkter på den amerikanska marknaden, som är världens största ortopediska marknad.

Därutöver har docent Tim Spalding vid Warwickshire Nuffield Hospital, Leamington och vid Cleveland Clinic London, England, initierat en fem-årig uppföljning av de 50 första patienterna i ovan nämnda europeiska multicenterstudie, publicerad av J. Holz et al. Tidiga, lovande resultat från denna uppföljning har under 2022 presenterats vi internationella kongresser och målsättningen är att slutföra denna studie och skicka in ett manuskript för publicering 2023.

Episealer® Talus

År 2020 lanserades Bolagets fotledsimplantat Episealer® Talus. Prof. Niek van Dijk, aktiv vid FIFA Medical Centers of Excellence i Madrid, Spanien, har initierat en prospektiv multicenterstudie med fem års uppföljning av 25 Episealer® Talus-patienter. Denna studie pågår och intentionen är att studien skall bli fullrekryterad under 2023.

I maj 2016 genomförde dr J. Holz vid Park-Klinik Manhagen, OrthoCentrum, Hamburg, Tyskland, den första studien med ett Episealer® Talusimplantat. Implantatet Episealer® Talus som användes vid detta ingrepp användes på custom-made basis ("specialanpassad produkt"), vilket innebär ett regulatoriskt undantag att tillverka ett implantat innan marknadsgodkännande. I augusti 2021 presenterades 5-årsresultat från uppföljning av denna patient i en fallrapport med titeln *"Treatment of an Osteochondral Lesion of the Talus with a novel Patient-specific Metallic Implant: A Case Report with 5-year Follow-up and Review of the Literature"* av J. Holz et al., publicerad i FASTRAC, Foot & Ankle Surgery: Techniques, Reports & Cases. Publikationen visar att resultatet av operationen var mycket framgångsrikt och patienten, en 33-årig bilmekaniker, kunde återgå till sitt arbete och även börja spela fotboll igen.

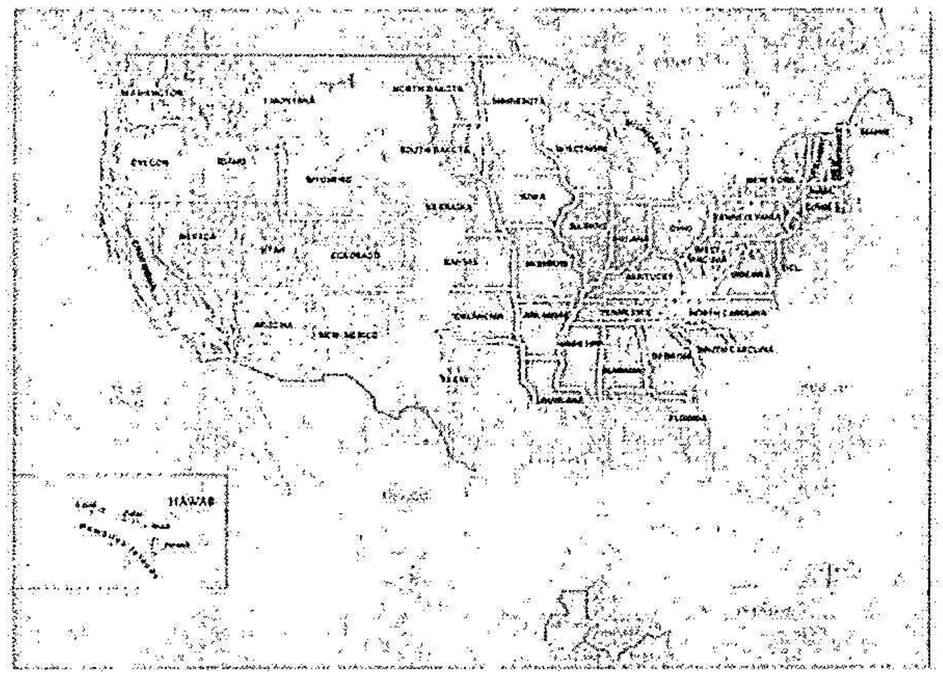
Tillsammans med de publicerade kliniska bevisen och den omfattande forskning som utförts under utvecklingsfasen för Episealer®-teknologin, är vi övertygade om att vårt kliniska program kommer att tillhandahålla de bevis som krävs för fortsatt marknadsexpansion.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164729

Förberedelser för inträde i USA-marknaden

Episurf Medical har ett strategiskt mål att erhålla godkännande av amerikanska FDA (Food and Drug Administration) och lansera bolagets Episealer® knäimplantat på den amerikanska marknaden, vilken är världens största ortopediska marknad. I kommunikation med FDA under 2016-2017 fick Bolaget besked att vägen till marknadsgodkännande för knäimplantaten Episealer® är genom en så kallad PMA-process (Premarket Approval). En PMA-process utgår från demonstration av produktens säkerhet och effektivitet genom adekvata och välkontrollerade kliniska studier. PMA-processen är den strängaste regulatoriska vägen och krävs för produkter som bedöms tillhöra Klass III.



Ett första steg i en PMA-process är att ansöka om IDE-godkännande (Investigational Device Exemption) för att få tillstånd att starta en klinisk studie. En IDE-ansökan genomgår en regulatorisk process där kliniskt protokoll med föreslagen studiedesign utgör en del av ett större material som skickas till och granskas av FDA. Bolaget gjorde en IDE-ansökan och erhöll i december 2018 godkännande från FDA att starta den kliniska studien. Svaret från FDA innebar villkorligt godkännande vilket betyder att Episurf Medicals IDE-studie tillåts starta och antagning av patienter kunde inledas så snart alla förberedelser gjorts inklusive att etikgodkännanden fanns på plats. Ytterligare mindre utestående frågor behövde hanteras innan fullt godkännande kunde erhållas. Bolaget erhöll fullt IDE-godkännande från FDA i mars 2020.

Den kliniska IDE-studie som nu har initieras utförs i USA, Kanada och Europa. Studiedesignen innebär en randomiserad, kontrollerad studie med den biologiska behandlingsteknologin mikrofrakturering som kontrollgrupp. Patienterna kommer att följas under två år och studien involverar 180 patienter. En klinisk studie utförd i USA är ytterst viktig för bolaget, både som en del av processen för FDA-godkännande, men också för att förbereda för framtida ekonomisk ersättning i USA samt för att förstärka den kliniska bevisningen för försäljningsändamål och ekonomisk ersättning på andra marknader. Denna kliniska studie går under namnet "EPIC-Knee study" och första operationen i studien utfördes i september 2020. Bolaget har utsett en huvudprövare för hela studien i dr Kevin Plancher, New York. Bolaget arbetar med CRO-bolagen MCRA och ICON för genomförandet av studien. Patientrekryteringen har under 2020-2022 påverkats mycket negativt av COVID-19-pandemin men bolaget hoppas på stora framsteg inom patientrekryteringen under 2023.

Utöver arbetet med att erhålla regulatoriskt godkännande av implantaten Episealer® Knee har Episurf Medical arbetat med en parallell plan för marknadsgodkännande av ett nyutvecklat implantatssystem för knäleden, Episealer® Patellofemoral System. För det implantatssystemet erhöll bolaget marknadsgodkännande av FDA genom en så kallad 510(k)-inskickning. 510(k) är en process som är betydligt snabbare än en PMA-process, och säkerhet och effektivitet påvisas genom ekvivalens till en produkt som redan finns godkänd på marknaden. Bolaget skickade in 510(k)-ansökan under 2022 och fick godkännandet alldeles innan årsskiftet.

Episealer® Knee och Episealer® Patellofemoral System kompletterar varandra som produkter och bolaget ser fram emot att i framtiden ha båda dessa i sin amerikanska produktportfölj.

Strategiska rådgivare

DR MICHAEL MANLEY

Dr Manley har arbetat med Stryker Orthopaedics sedan 1987 och var Chief Scientific Adviser till december 2016 och är fortsatt konsult till bolaget inom vissa områden. Efter tre årtionden har Dr Manley omfattande erfarenhet från områden såsom kliniska studier, regulatoriskt arbete och regulatoriska processer samt från forsknings- och utvecklingsarbete. Dr Manley bistår bolaget inom ett brett spektrum av områden relaterade till bolagets USA-strategi.

NILES NOBLITT

Niles Noblitt är Senior Advisor till bolaget och är en av grundarna av Biomet, vilket är en del av Zimmer Biomet som är ett av de ledande bolagen inom den ortopediska industrin. Niles Noblitt var ordförande för Biomet under ca 30 års tid. Som Senior Advisor till Episurf Medical assisterar Niles Noblitt bolaget i frågor rörande den globala strategin, partnerskap och verksamhetsutveckling.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614114459

HÅLLBARHET

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

Episurf Medical tar aktivt ställning i frågor som berör företagsansvar och hållbarhet och detta är en naturlig del av vår verksamhet. Episurf Medical verkar i en bransch där etiska och regulatoriska aspekter är av stor vikt för verksamhetens utformning. Vi arbetar kontinuerligt med dessa frågor med målsättningen att uppfylla kraven som ställs med god marginal.

Under 2022 påbörjade Episurf Medical ett mer strukturerat hållbarhetsarbete genom att involvera och inkludera hela bolaget och dess styrelse i arbetet framåt. Vi arbetar med att tydliggöra hållbarhetsarbetet med direktiv, policys och en tydlig styrning som involverar alla nivåer på bolaget. För bolaget är det viktigt att alla anställda förstår vikten av det arbete bolaget gör och bolaget har därför även hållbarhet som ett av bolagets årliga mål.

FN:s globala mål för hållbar utveckling
Som en del av bolagets arbete bidrar vi till FN:s globala mål för en hållbar utveckling. De hållbarhetsmål som vi anser att vi har störst möjlighet att påverka är mål 3, 5, 8 och 13.

3. God hälsa och välbefinnande
Att förbättra människors hälsa är kärnan av vår verksamhet och där vi lägger mest fokus.

5. Jämställdhet
Det är Episurf Medicals mål att skapa en mångsidig och inkluderande arbetsplats som tar vara på de anställdas olika förmågor. Vi värdesätter våra anställda och arbetar för att inkludera, vara rättvisa, jämlika och ej diskriminera någon.

8. Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt
För Episurf är det viktigt med rättvisa arbetsvillkor och en hälsosam balans mellan arbetsliv och fritid. Vi tror att samspelet mellan hälsa, säkerhet och utveckling av våra medarbetare kommer gynna bolagets ekonomiska tillväxt.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164343

13. Bekämpa klimatförändringarna
Bolaget arbetar med att sätta mål baserat på Parisavtalet och få bolagets intressenter i form av leverantörer och andra samarbetspartners att göra det också.

Intressenter
Vår verksamhet är framförallt riktad mot vårdgivare och dess patienter och att kunna erbjuda dem skräddarsydda behandlingsalternativ. Övriga intressenter som har intresse av bolagets arbete är distributörer, leverantörer, medarbetare, investerare och offentlig sektor.

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 Investerare. 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.

Längre och aktivare liv
Vårt starkaste bidrag är att erbjuda människor med smärtsamma ledskador ett längre, aktivare samt friskare liv genom att tillgängliggöra effektiva, minimalt invasiva skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medical har sedan tidigare implementerat ett ledningssystem för kvalitet, ISO 13485, avsett för medicintekniska produkter, dess utveckling och tillverkning.

Miljö
Bolagets miljöpolicy ingår som en naturlig komponent i bolagets verksamhet men bolaget påbörjade under 2022 ett arbete för att uppnå ISO 14001- certifiering för att ytterligare öka bolagets medvetenhet och en hållbar utveckling. ISO 14001 ger ett tydligt ramverk för att minska bolagets miljöpåverkan och ser till att Episurf Medical arbetar på ett systematiskt sätt för att planera, införa och förvalta ett miljöledningssystem.

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.

Mål 2023
- Strukturera hållbarhetsarbetet ytterligare och säkerställa att bolagets anställda och styrelse är en del av arbetet
    - Involvera bolagets intressenter för att säkerställa att de arbetar mot samma mål.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164432

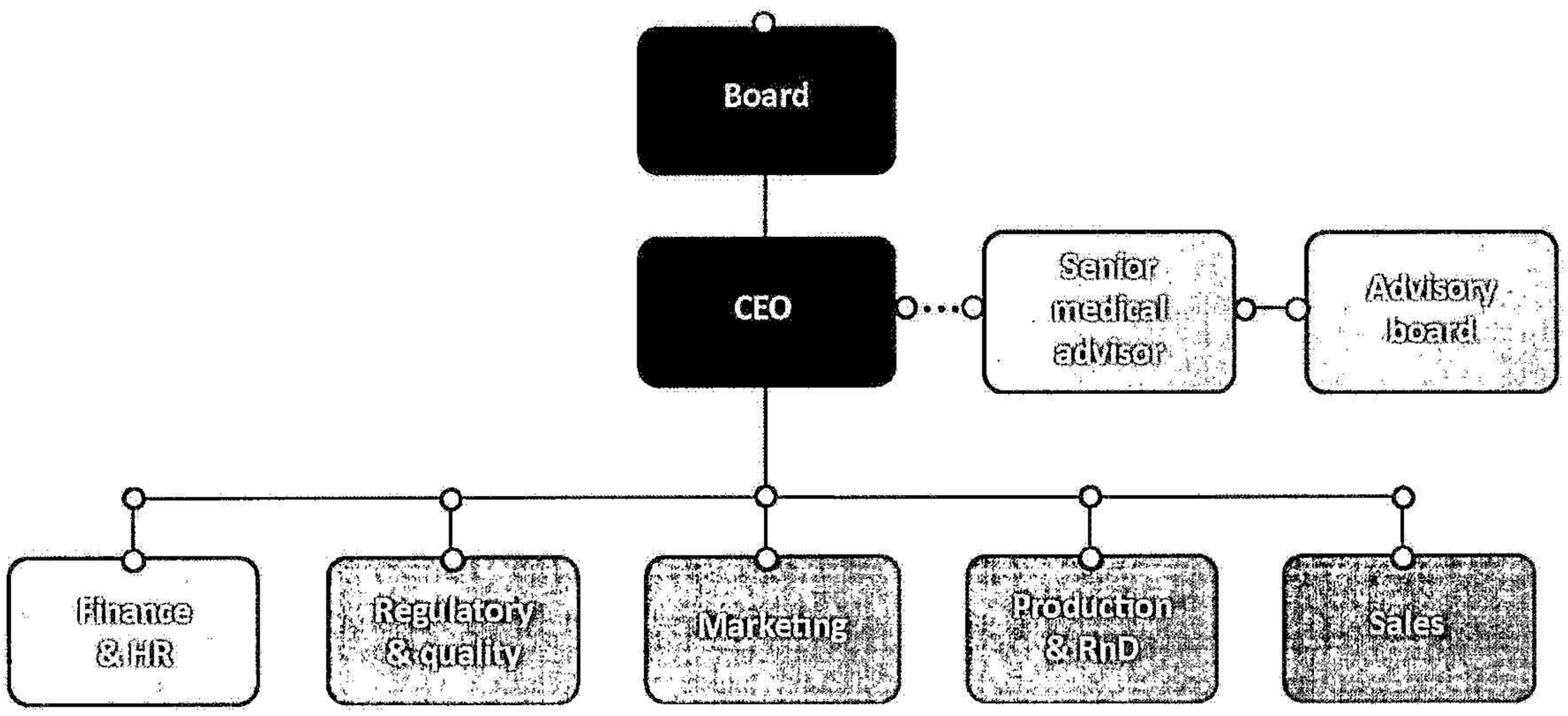
ORGANISATION OCH MEDARBETARE

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

GENOMSNITTLIGT ANTAL ANSTÄLLDA i koncernen under år 2022 uppgick till 31, varav 10 kvinnor och 21 män. Vid utgången av 2022 uppgick antalet anställda i koncernen till 33, vilket är fyra fler än föregående år vilket framförallt beror på ett ökat fokus på aktiviteter inom marknad och sälj.

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. När fler av bolagets produkter går in i en lanseringsfas skapas också fler funktioner inom bolagets organisation.



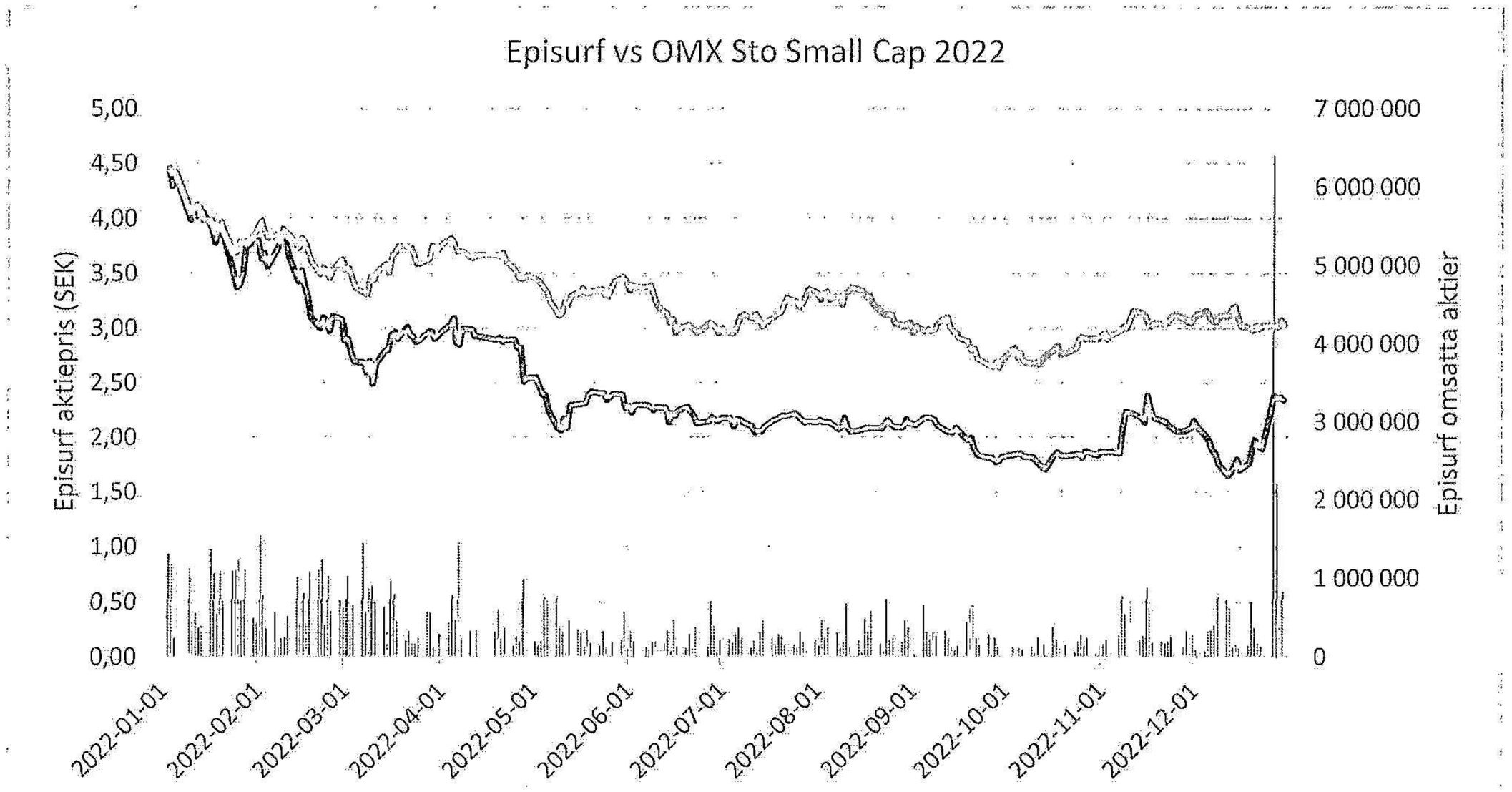
Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164433

AKTIEN OCH AKTIEFÖRHÅLLANDEN

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

Aktiens utveckling under 2022



Generell information

Bolagets aktier finns i två aktieslag. Per den 31 december 2022 uppgår bolagets registrerade aktiekapital till 80 141 353,71 kronor fördelat på 479,357 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 266 432 563 B-aktier (ISIN: SE0003491562), motsvarande totalt 266 911 920 aktier. Kvotvärdet på respektive aktie är 0,3 kronor. Enligt Episurfs bolagsordning per den 31 december 2022 ska aktiekapitalet utgöra lägst 27 302 316,80 kronor och högst 109 209 267,20 kronor, fördelat på minst 90 930 755 aktier och högst 363 723 020 aktier.

Bolaget har under året genomfört konverteringar av optioner. Se mer information under "Nyemissioner och aktiekonverteringar" nedan.

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

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.

Kortnamn:	EPIS B
ISIN-kod AK A:	SE0003523869
ISIN-kod AK B:	SE0003491562
OrderBookID:	78 419
Antal utestående aktier:	266 911 920
Kvotvärde:	0,3
Handelspost:	1 aktie
Aktiekapital:	80 141 353,71

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164434

Följande tabell noterar de tio största aktieägarna baserat på information tillgänglig per den 31 december 2022

Namn	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Kapital, %	Röster, %
Health Runner AB (Ilija Batljan)	--	34 771 101	13,0	13,0
Rhenman Partners	--	12 668 248	4,7	4,7
Fjärde AP-Fonden	--	12 537 181	4,7	4,7
Sebastian Jahreskog	--	11 892 730	4,5	4,4
Tredje AP-Fonden	--	9 980 000	3,7	3,7
LMK Forward AB	--	6 000 000	2,2	2,2
Andra AP-Fonden	--	5 400 000	2,0	2,0
Strand Småbolagsfond	--	5 100 000	1,9	1,9
Niles Noblitt	--	5 080 627	1,9	1,9
Venture Holdings Sarl	--	4 427 043	1,7	1,7
Totalt, de tio största ägarna	--	**107 856 930**	**40,4**	**40,3**
Totalt, övriga aktieägare	**479 357**	**158 575 633**	**59,6**	**59,7**
Totalt antal aktier	**479 357**	**266 432 563**	**100,0**	**100,0**

Teckningsoptioner, personaloptioner och aktiekonverteringar

Teckningsoptioner

I samband med en finansieringslösning som Episurf hade under 2018 emitterades 1 705 232 teckningsoptioner till aktieägare. Under ett antal perioder fram till 23 november 2023 har aktieägare möjlighet att konvertera dessa teckningsoptioner för ett lösenpris om 1,40 kronor. Bolaget har per denna årsredovisning 1 042 207 teckningsoptioner utestående. Se mer information på bolagets hemsida.

Personal- och teckningsoptionsprogram 2022

På årsstämman den 4 april 2022 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram. Totalt tilldelades 2 556 392 personaloptioner varav den verkställande direktören tilldelades 785 499 och övriga medlemmar i ledningsgruppen tilldelades totalt 886 346. Bolaget har per denna årsredovisning 1 817 887 personaloptioner utestående. De personaloptioner som har förfallit beror på avslutade anställningar. Teckningskursen är 3,57 och verkligt värde per option är per denna bokslutskommuniké 0,43. Bolaget använder sig av beräkningsmodellen Black-Scholes.

Aktiens utveckling och omsättning

Episurf Medicals börskurs vid årets slut var 2,35 SEK (4,55), vilket ger ett börsvärde, räknat på totalt antal A- och B-aktier, om 627,2 MSEK (1 212,8). Under räkenskapsåret har aktiekursen förändrats med -48,4 procent (50). Högst betalda kurs under året var 4,75 SEK (5,91) och lägst betalda kurs var 1,63 SEK (2,60). Under året omsattes via Nasdaq Stockholm 108 183 494 (251 902 013) stycken B-aktier till ett värde om totalt 292,6 MSEK (955,8).

Ägarförhållanden

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 10 820 (11 071). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 40,4 procent (40,1) av kapitalet och 40,3 procent (39,9) av rösterna. Den största ägaren, Health Runner AB (Ilija Batljan), innehade aktier motsvarande 13,0 procent (13,0) av kapitalet och 13,0 procent (13,0) av rösterna.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164435

Aktieägarstrukturen fördelad på olika storleksinnehav per den 31 december 2022

Innehav	Antal aktieägare	Aktier serie A	Aktier serie B	Innehav (%)	Röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1-500	4 014	2 283	637 622	0,24%	0,24%	1 498
501-1.000	1 247	2 058	1 020 369	0,38%	0,38%	2 398
1.001-5.000	2 811	14 078	7 357 486	2,76%	2,76%	17 290
5.001-10.000	1 001	30 194	7 632 362	2,87%	2,88%	17 936
10.001-15.000	392	--	4 895 902	1,83%	1,83%	11 505
15.001-20.000	269	--	4 892 163	1,83%	1,83%	11 497
20.001 -	1 086	430 744	239 996 659	90,08%	90,08%	563 992
Total	**10 820**	**479 357**	**266 432 563**	**100,00%**	**100,00%**	**626 116**

*Värdet på A-aktierna är ej inkluderat i denna beräkning.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2008	Bolagsbildning	0,01	10 000 000	100 000	10 000 000	100 000
2010	Nyemission	0,01	800 000	8 000	10 800 000	108 000
2010	Fondemission	0,05	-	432 000	10 800 000	540 000
2010	Nyemission	0,05	2 000 000	100 000	12 800 000	640 000
2011	Nyemission	0,05	25 600 000	1 280 000	38 400 000	1 920 000
2011	Sammanslagning	0,30	1:6	-	6 400 000	1 920 000
2013	Nyemission	0,30	1 553 986	446 196	7 953 986	2 386 196
2014	Nyemission	0,30	2 593	778	7 956 579	2 386 974
2015	Nyemission	0,30	8 006 726	2 402 017	15 963 305	4 788 991
2016	Indragning av aktier	0,30	13 501	-	15 949 804	4 784 941
2016	Fondemission	0,30	-	4 050	15 949 804	4 788 992
2017	Nyemission	0,30	14 599 691	4 383 614	30 549 495	9 172 606
2018	Konvertering konvertibler	0,30	1 081 674	324 777	31 631 169	9 497 383
2018	Nyemission*	0,30	3 290 210	987 898	34 921 379	10 485 281
2019	Konvertering konvertibler	0,30	2 279 263	684 358	37 200 642	11 169 639
2019	Nyemission	0,30	53 730 113	16 132 678	90 930 755	27 302 317
2020	Riktad emission	0,30	59 999 999	18 015 236	150 930 754	45 317 552
2020	Företrädesemission	0,30	34 099 033	10 238 369	185 029 787	55 555 921
2020	Riktad emission	0,30	36 811 000	11 052 648	221 840 787	66 608 569
2020	Konvertering teckningsoptioner	0,30	199 756	59 978	222 040 543	66 668 546
2021	Konvertering teckningsoptioner	0,30	89 090	26 750	222 129 633	66 695 296
2021	Riktad emission	0,30	44 408 108	13 333 709	266 537 741	80 029 005
2021	Konvertering teckningsoptioner	0,30	2 245	674	266 539 986	80 029 679
2022	Konvertering teckningsoptioner	0,30	115 057	34 546	266 655 043	80 064 225
2022	Konvertering teckningsoptioner	0,30	256 877	77 128	266 911 920	80 141 354

* Bolagsverket registrerade nyemissionen den 9 januari 2019

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164336

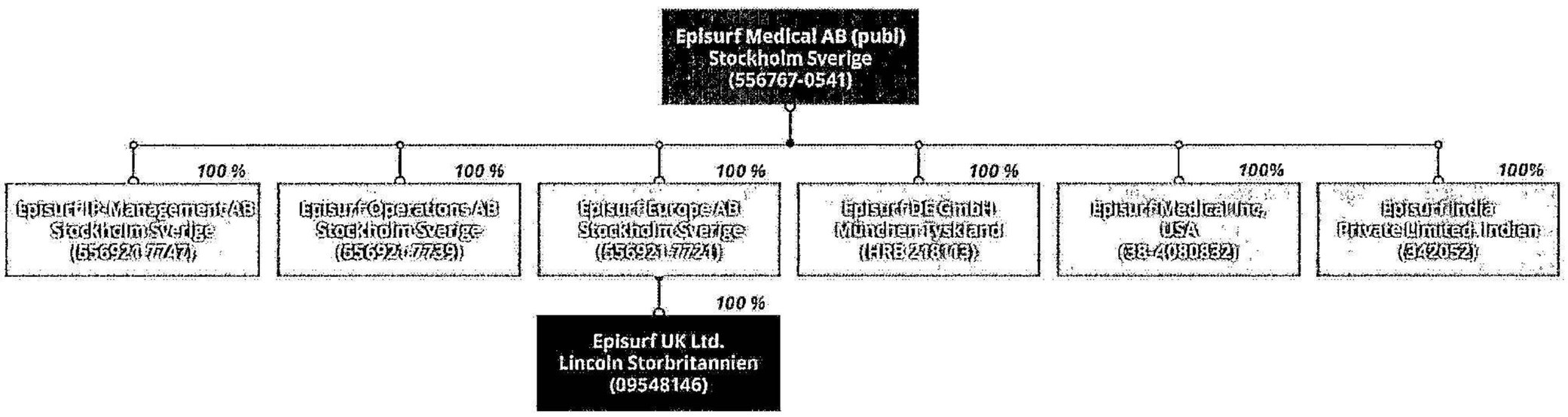
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Episurf Medical AB (publ), med organisationsnummer 556767-0541, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2022 till och med 31 december 2022.

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

Allmänt om verksamheten
Episurf Medical är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och kommersialiserar patientunika produkter för behandling av smärtsamma ledskador. 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 ledskador ett aktivare och friskare liv. Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige och en egen försäljningsorganisation i Europa.

Koncernstruktur



Produktportfölj
Episurf Medical har utvecklat en plattform för att designa och tillverka individanpassade ledimplantat (Episealer®) samt kirurgiska verktyg (däribland den individanpassade borrmallen Epiguide®) för behandling av smärtsamma leder. 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 implantatsprodukter Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin erhöll CE-märkning under 2013, 2014 respektive 2015. Knäimplantaten Episealer® är de första individanpassade ytersättningsimplantaten i världen för behandling av broskskador i knäleden. Bolaget har därefter erhållit CE-godkännande för Epioscopy® Damage Assessment Tool, Episealer® Talus och Talus Osteotomy Guide. Episurf Medicals CE-märkta produkter är tillgängliga i Europa och i utvalda ytterligare länder (ej godkända för försäljning i USA). I december 2022 erhölls bolagets första marknadsgodkännande för USA genom godkännandet från FDA (U.S. Food and Drug Administration) för Episealer® Patellofemoral System. Systemet är baserat på teknologin för Episealer® Trochlea Solo and Episealer® Femoral Twin, med tillägget av ett andra implantat för behandling av skada på baksidan av knäskålen (patella). Detta system utgör inte bara bolagets försa produkt på USA-marknaden, men också en ny produkt utvecklad för en bredare indikation, då det är Episurf Medicals första produkt för behandling av artros.

Forskning och utveckling
Utgifter för utveckling har under året aktiverats med 9,3 MSEK (4,4). Episurf Medical har under 2022 valt att fokusera mer på forskning och utveckling och bolaget kommunicerade under 2021 att de har två produkter i produktutvecklingsstadiet. Ett implantatsystem för den patellofemorala leden, och ett implantatsystem för MTP-leden.

Episurf Medicals produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats i bolaget sedan den första kommersiella produkten, Episealer® Condyle Solo. Ledande ortopeder och forskare engageras i ett tidigt utvecklingsskede för att identifiera kliniska behov och patientnytta. Under hela utvecklingsprocessen förs en nära dialog med berörda ortopeder, 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 kvalitetsledningssystem för medicinteknik enligt standarden ISO13485:2016. All forskning och utveckling utförs i överensstämmelse med denna standard.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164437

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 tillväxtmöjligheterna 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 marknadslanseringen av en produkt.

Marknadsintroduktion
När Episurf Medicals produkter erhöll europeiskt marknadsgodkännande, i form av CE-märkning, introducerades de i ett första steg till utvalda ledande kliniker och ortopeder i huvudsakligen Nord- och Centraleuropa, där opererade patienter följdes upp kliniskt. Denna så kallade prelanseringsfas pågår under en viss tid, som kan variera från marknad till marknad. Därefter introduceras produkterna till kliniker och ortopeder över hela Europa och i vissa andra geografier genom en stegvis utökad marknadslansering.

Episurf Medical avser att driva försäljningen i sina marknader i egen regi eller genom ett nätverk av distributörer. Bolaget kommer prioritera ett flertal marknader under 2023, vilket inkluderar länder i Europa, Asien, Mellanöstern och Nordamerika.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret
» Episurf Medical erhöll reimbursement för Episealer® Talus i Belgien
» Episurf Medical tog nästa steg på den brittiska marknaden och utsåg Ideal Med Ltd som agent
» Prospektiv studie av Episealer® Talus blev 50% rekryterad
» Episurf Medicals implantat godkändes för försäljning i Malaysia
» Första Episealer® Talus-operationen i Norge planerades

» Lovande resultat från jämförande studie med Episealer® accepterades för presentation vid tysk ortopedisk kongress
» Prospektiv prövarinitierad studie för 2-årsuppföljning av Episealer® Talus-patienter initierades
» Episurf Medical skickade in en 510(k)-uppföljningsansökan för Episealer® Patellofemoral System
» Första operationerna för Episealer® knä i Saudiarabien och Indien planerades
» Första Episealer® Talus-operationerna i Belgien och Portugal genomfördes
» 5-års uppföljningsdata presenterad vid flera kliniska kongresser

» Episealer® knäimplantat inkluderades i brittiska NICE guidelines
» Episurf Medical kommunicerade uppdatering angående 510(k)-ansökan
» Första Episealer® Talus-operationen i Israel genomfördes
» Presentation av prof. Karl Eriksson om knäteknologin Episealer® och kliniska resultat vid 5th International Conference on Meniscus Science and Surgery i Luxemburg
» Resultat från studie med Episealer® knäimplantat accepterades för presentation på svensk, tysk, australiensk och nyzeeländsk ortopedkongress
» Prof. Leif Ryd del av fakulteten vid Orthopaedic Summit 2022: Evolving Techniques

» Episurf Medical erhöll 510(k)-godkännande för Episealer® Patellofemoral System
» Episurf Medical fortsätter förberedelserna för ett MTP-implantat genom att addera dr Thomas Roukis, D.P.M., Ph.D. till sin specialistgrupp för fotkirurgi
» Episurf Medical nådde viktig regulatorisk milstolpe i Indien
» Knäteknologin Episealer® och kliniska resultat presenterades vid vetenskapliga kongresser i USA och i Polen
» Episurf Medical presenterade kommersiella fokusområden på bolagets kapitalmarknadsdag

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång
» Hälsoekonomisk artikel om Episealer® accepterades för publicering i Journal ISAKOS
» Första operationen för Episealer® knä i Malaysia planerades

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614162436

Personal
Koncernen hade per den 31 december 2022 33 (29) anställda, varav anställda i moderbolaget Episurf Medical AB uppgick till 18 (16). Personalkostnaderna i koncernen uppgick till 40,3 MSEK (33,9) och i moderbolaget uppgick de till 20,0 SEK (16,1). För ytterligare information om medelantal anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter, se not 9.

Koncernens investeringar
Koncernens investeringar i immateriella tillgångar under räkenskapsåret uppgick till 11,3 MSEK (6,9) varav 9,3 MSEK (4,4) avsåg aktiverade utvecklingsutgifter, resterande investeringar hänförde sig till patent.

Moderbolagets investeringar
Investeringar i immateriella tillgångar, aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 9,3 MSEK (4,4) under räkenskapsåret.

Koncernens intäkter och kostnader
Nettoomsättning och övriga intäkter
Koncernens nettoomsättning för perioden 1 januari 2022 till 31 december 2022 uppgick till 6,6 MSEK (6,5). Covid-19-restriktioner hade en negativ påverkan på bolagets tillväxttakt framförallt i början av året.

Kostnader
Koncernens kostnader för perioden 1 januari 2022 till 31 december 2022 uppgick till 83,9 MSEK (76,3). De ökade kostnaderna under året beror på bolagets fokus på produktutveckling och kliniska studier samt utveckla försäljning- och marknadsorganisationen.

Resultat
Koncernens rörelseresultat för perioden 1 januari 2022 till 31 december 2022 uppgick till -77,0 MSEK (-69,4). Resultatet efter finansiella poster uppgick till -77,2 MSEK (-69,2). Se mer information under kostnader ovan.

Finansiell ställning och likviditet
Koncernens kassa och likvida medel vid årets slut 2022 uppgick till 155,3 MSEK (237,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet uppgick till -70,4 MSEK (-58,8). Eget kapital vid årets slut uppgick till 177,7 MSEK (252,8) och soliditeten uppgick till 90,1 procent (93,4).

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 2022 till 31 december 2022 uppgick till 0,7 MSEK (0,8) och avser koncerninterna intäkter. Rörelsens kostnader uppgick till 42,6 MSEK (39,5). De ökade kostnaderna under året beror på bolagets fokus på produktutveckling och kliniska studier samt utveckla försäljning- och marknadsorganisationen. Rörelseresultatet uppgick till -42,0 MSEK (-38,7) och resultat efter finansiella poster uppgick till -42,0 MSEK (-38,7). Moderbolagets kassa och likvida medel vid årets slut uppgick till 142,2 MSEK (220,7). Andelar i koncernföretag uppgick till 256,2 MSEK (192,9), ökningen beror på lämnade aktieägartillskott under året. Långfristiga fordringar hos koncernföretag uppgick till 22,6 MSEK (27,0), minskningen beror på att utlåning till koncernföretag har minskat under året.

Effekter av Covid-19-pandemin
Under första månaderna av 2022 påverkades bolagets intäkter och bruttoorderingång av Omikron. Det kan inte uteslutas att nya varianter av Covid-19 kan komma att försena bolagets utveckling eller påverka leveransstörningar framgent men bolagets bedömning är att risken börjar minska.

Ukrainakrisens påverkan
Situationen i Ukraina bröt ut i slutet av februari och innebär risker för ytterligare påverkan på världsekonomin med alltmer kostnadsinflation och störningar i försörjningskedjorna. Episurf har ingen direkt exponering mot Ukraina eller Ryssland och har gjort bedömningen att bolaget i dagsläget inte påverkas.

Cybersäkerhet
Cybersäkerhet har blivit ett större hot i samhället och även för Episurf som är beroende av IT. Bolaget har ett pågående arbete för att säkerställa att bolaget är väl förberedda för att motverka cyberattacker samt övriga typer av intrång.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164439

Flerårsöversikt – Koncernen

MSEK	jan-dec 2022	jan-dec 2021	jan-dec 2020	jan-dec 2019	jan-dec 2018
RESULTATRÄKNING					
Rörelsens intäkter	6,9	6,9	7,0	5,4	4,3
Rörelsens kostnader	-83,9	-76,3	-70,4	-74,2	-61,8
Rörelseresultat	**-77,0**	**-69,4**	**-63,4**	**-68,9**	**-57,5**
Finansnetto	-0,2	0,2	-0,5	-0,9	-0,3
Resultat före skatt	**-77,2**	**-69,2**	**-63,9**	**-69,8**	**-57,8**
Skatt	-0,1	-0,0	0,0	0,0	-
Årets resultat	**-77,3**	**-69,3**	**-63,9**	**-69,8**	**-57,8**
TILLGÅNGAR					
Immateriella anläggningstillgångar	29,5	23,0	20,8	21,5	21,1
Materiella anläggningstillgångar inkl. nyttjandetillgångar	6,7	3,2	3,8	6,0	0,1
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	0,5	-	-
Övriga omsättningstillgångar	5,7	6,4	5,3	4,9	5,3
Likvida medel	155,3	237,9	155,0	25,3	28,3
Summa tillgångar	**197,2**	**270,6**	**185,4**	**57,6**	**54,8**
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	177,7	252,8	169,5	41,4	44,8
Långfristiga skulder	4,8	3,5	2,1	3,5	0,0
Kortfristiga skulder	14,7	14,2	13,9	12,7	10,0
Summa eget kapital och skulder	**197,2**	**270,6**	**185,4**	**57,6**	**54,8**

MSEK	jan-dec 2022	jan-dec 2021	jan-dec 2020	jan-dec 2019	jan-dec 2018
KASSAFLÖDESANALYS					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-69,5	-59,7	-54,1	-59,2	-52,3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11,2	-6,5	-5,1	-5,5	-9,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1,9	149,2	188,8	61,6	19,1
Årets kassaflöde	**-82,6**	**83,0**	**129,7**	**-3,0**	**-43,0**
NYCKELTAL					
Aktiekurs vid årets slut	2,35	4,55	3,03	1,17	2,90
Resultat per aktie (vägt genomsnitt)	-0,29	-0,31	-0,39	-1,04	-1,71
Eget kapital per aktie	0,67	0,95	0,76	0,46	1,42
Antal aktier vid årets slut	266 911 920	266 539 986	222 040 543	90 930 755	31 631 169
Genomsnittligt antal aktier under året	266 627 443	226 593 598	162 078 945	67 343 023	33 741 280
Soliditet, %	90,1%	93,4%	91,4%	71,9%	81,8%
Antal anställda vid årets slut	33	29	25	25	24
Kassa och likvida medel vid årets slut	155,3	237,9	155,0	25,3	28,3
Årets kassaflöde	-82,6	83,0	129,7	-3,0	-43,0
Investeringar i immateriella tillgångar	11,3	6,9	4,6	5,5	9,7
Investeringar i materiella tillgångar	0,0	0,1	-	-	-

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164440

Förslag till vinstdisposition
Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

SEK	
Överkursfond	683 901 779
Balanserat resultat	-335 021 254
Årets resultat	**-42 016 466**
Summa	**306 864 059**

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 306 864 059kr varav 683 901 779kr till överkursfond och -335 021 254kr till balanserat resultat. 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 2022 till 31 december 2022.

Koncernens framtida utveckling och fortsatt drift
Fortsatt introduktion i samtliga marknader planerar att fortgå under 2023. Målsättning för 2023 är bland annat fortsatt kommersialisering av knäimplantaten, fortsatt framtagande av kliniska bevis under denna kommersialisering, samt utförande av ytterligare operationer med Episealer® Talus. En annan viktig prioritering utgörs av USA-strategin, där patientrekrytering till den FDA-godkända IDE-studien är prioritet. Bolaget kommer också lansera sin första produkt på den amerikanska markanden, Episealer® Patellofemoral System, under 2023. Bolaget arbetar med fortsatt produktutveckling med fokus på Episurf Medicals unika digitala 3D-baserade skadebedömningsverktyg (Epioscopy®) och andra utvecklingsprojekt för att möta marknadens efterfrågan. Vidare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningsfrågor är också prioriterade områden.

Allt detta sammantaget kan enligt styrelsens uppfattning förväntas innebära att lönsamheten uppnås på sikt och att bolaget ökar försäljningsintäkterna under 2023. Det kommer även att innebära att aktiviteterna kring IDE-studien ökar och således också bolagets kostnader. När kostnaderna uppkommer beror till stor del på rekryteringstakt avseende patienter.
Vid årets utgång 2022 hade Episurf Medical 155,3 MSEK i likvida medel.

Under 2023 bedömer bolaget att kostnaderna för USA-satsningen kommer att öka samtidigt som kostnader i den europeiska verksamheten håller samma nivå som 2022. Bolaget bedöms inte ha behov av ytterligare finansiering under 2023.

Finansieringsavtalet
I samband med en finansieringslösning som Episurf hade under 2018 emitterades 1 705 232 teckningsoptioner till aktieägare. Under ett antal perioder fram till 23 november 2023 har aktieägare möjlighet att konvertera dessa teckningsoptioner för ett lösenpris om 1,40 kronor. Bolaget har per denna årsredovisning 1 042 207 teckningsoptioner utestående. Se mer information på bolagets hemsida.

Riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare
Ersättning
Årsstämman som hölls den 4 april 2022 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2023.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses vd och övriga i bolagets ledning, ska utformas med syfte att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens.

Ersättningen till de ledande befattningshavarna ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och kan utgöras av en fast grundlön, rörlig ersättning, pension samt andra förmåner såsom tjänstebil. Därutöver kan bolagsstämman bland annat besluta om aktiebaserade ersättningar.

Styrelsen ska ha rätt att tillfälligt frångå dessa riktlinjer helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164345

De föreslagna riktlinjerna för ersättning till koncernledningen under 2023, som styrelsen kommer att förelägga årsstämman den 4 maj 2023 för godkännande, är identiska med de nuvarande riktlinjerna. För räkenskapsåret 2022 har bolagets vd Pål Ryfors erhållit en total ersättning om 4,1 (3,6) MSEK.

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, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader, och vid uppsägning av CFO, Veronica Wallin, COO, Katarina Flodström, Marknadsdirektör, Fredrik Zetterberg, Chef global försäljning OUS, Stephen Caswell och President, Episurf Medical Inc, Patrick Jamnik, gäller en ömsesidig uppsägning om tre månader. Vd, Pål Ryfors är berättigad till sex månaders avgångsvederlag. Inga övriga är berättigade till avgångsvederlag.

Incitamentsprogram
Se mer information om Episurf Medicals incitamentsprogram i not 9.

Närståendetransaktioner
Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,6 MSEK (0,6).

Styrelsens ordförande och ledamöternas överenskomna arvode enligt årsstämmans beslut framgår nedan. Till styrelseordförande Dennis Stripe utgår arvode om 0,4 MSEK. Till Laura Shunk, Christian Krüeger, Ulf Grunander, Annette Brodin Rampe och Leif Ryd utgår arvode om 0,2 MSEK. Därtill har revisionsutskottets ordförande Ulf Grunander erhållit ett arvode om 0,0 MSEK för 2022. Totalt utgår styrelsearvoden om 1,4 MSEK för 2022 (1,3).

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer
Nedan beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Episurf Medical och dess koncerns verksamhet och framtida utveckling.

Covid-19-pandemin/pandemier
Pandemier kan påverka Episurf och dess försäljning framgent om sjukvården pausar elektiv kirurgi. Det är svårt för Episurf att bedöma och förutse påverkan på bolaget men framtida pandemier skulle kunna resultera i en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Kliniska prövningar
Episurfs produkter används i pågående kliniska prövningar på människor och ytterligare kliniska prövningar planeras. Kliniska studier är av stor betydelse inom området för reparation av broskskador i leder. Samarbetet med olika läkare och kliniker är väldigt viktigt för Episurf Medicals verksamhet. Resultaten av kliniska prövningar utgör till exempel grunden för myndigheters godkännande av bolagets produkter på olika marknader. Därutöver är resultaten viktiga för bolagets arbete med att introducera produkter för ortopeder, 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 vårdersättning som sjukhusen kan få för bolagets 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 bolagets produkter på vissa marknader inte får ersättning från det nationella ersättningssystemet och

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164442

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. Det är också en risk att bolaget får tillstånden och godkännanden, men att processen att uppnå detta tar betydligt längre tid än förväntat. Förändringar eller tillägg i befintliga regelverk eller klassificeringar, politiska beslut eller ändrad praxis bland myndigheter, försäkringsbolag och andra beslutsfattare kan leda till att marknadsgodkännanden för Episurf Medicals framtida produkter tar lägre tid 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, 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 närvarade 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 marknadsgodkännade av bolagets produkter och

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

framtida produktutveckling försenas eller stoppas. Sådana negativa effekter kan också leda till att bolaget blir skadeståndsskyldigt eller föremål för andra anspråk, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Komplexa och föränderliga regelkrav

Episurfs verksamhet regleras av lagar och förordningar samt av interna och externa regler, däribland regelverk som utfärdats av FDA (Food and Drug Administration) i USA, ISO13485:2016-certifiering och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter ("MDR"). Den 5 april 2017 antogs MDR som ska ersätta Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD"). MDR är direkt tillämplig utan att några implementeringsåtgärder behöver vidtas i EUs medlemsstater och ersätter MDD efter en initialt treårig övergångsperiod. Enligt MDR artikel 123 gäller förordningen från och med den 26 maj 2020. På grund av pandemin COVID-19 har dock övergångsperioden utökats med ett år till 26 maj 2021. Generellt sett innebär MDR att det nuvarande systemet moderniseras genom ett antal initiativ, inklusive en förstärkning av kriterierna för utseende och processer för översikt av ackrediterade anmälda organ, ökad öppenhet genom upprättande av en omfattande gemensam EU-databas för medicintekniska produkter och ett system för spårbarhet av produkterna samt förstärkning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden för tillverkare. Bolaget utvärderar MDRs potentiella påverkan. Det finns en risk att implementeringen av MDR kan resultera i ökade kostnader, tid och krav som bolaget måste möta för att kunna behålla eller introducera nya produkter på den europeiska marknaden.

För att marknadsföra och sälja medicintekniska produkter kan Episurf Medical, dess affärspartners och underleverantörer krävas att ha eller erhålla relevanta tillstånd från tillsynsmyndigheter för olika marknader. Det kan till exempel vara CE-märkning i Europa eller FDA-godkännande 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.

De komplexa och föränderliga lagar och förordningar som reglerar Episurfs verksamhet innebär att bolaget måste ha en effektiv intern kontroll. Sådana interna kontroller innefattar till exempel att hantera och övervaka den dagliga verksamheten så att denna sker i enlighet med gällande lagstiftning och bestämmelser samt att kontrollera bolagets finansiella rapportering så att denna är i enlighet med gällande principer och bestämmelser i tillämplig redovisningslagstiftning, kontrollera att bolaget har lämpliga redovisningssystem för sin administration och andra aktiviteter samt kontrollera att bolaget anlitar extern expertis för att stödja dessa åtgärder. Fel, misslyckanden eller ineffektivitet i Episurfs interna kontroll kan leda till att bolagets verksamhet inte bedrivs i enlighet med gällande lagar och regler, att bolagets redovisningssystem inte fungerar ändamålsenligt eller att bolagets verksamhet inte kan kontrolleras på ett tillfredsställande sätt. Om någon av de nämnda riskerna skulle realiseras, kan det ha en väsentlig negativ påverkan på koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 relaterar till nuvarande och framtida produkter som 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 dessutom 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

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164414

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 betydande kostnader för sådana processer uppstå. 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 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 då dessa personer tillsammans besitter branschspecifik kunskap som är av vikt för Episurf. Om flera 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

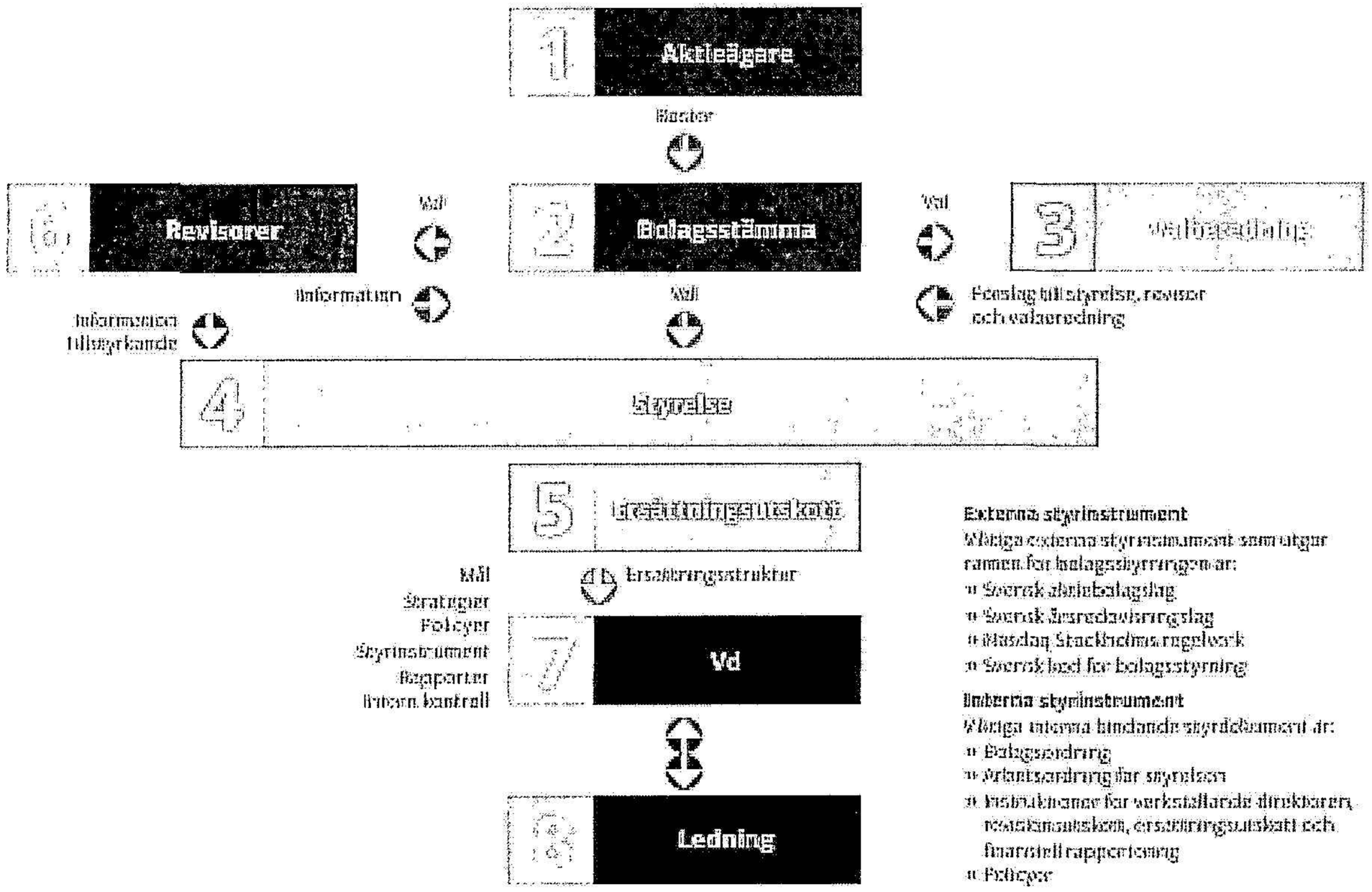
Episurf Medical är exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets-, valuta- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Koncernen är exponerad för valutarisker som uppstår från exponeringen av olika valutor, främst avseende transaktioner 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 dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. För övrig information hänvisas till not 3.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Episurf Medical AB är ett publikt svenskt aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige. 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). 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 266 911 920, varav 479 357 A-aktier och 266 432 563 B-aktier. Totala antalet röster uppgick till 267 870 634.

Antalet aktieägare uppgick vid årets slut till 10 820 (11 071). De tio röstmässigt största ägarna i Episurf Medical innehade aktier motsvarande 40,4 procent (40,1) av kapitalet och 40,3 procent (39,9) av rösterna. Den största ägaren, Health Runner AB (Ilija Batljan) innehade aktier motsvarande 13,0 procent (13,0) av kapitalet och 13,0 procent (13,0) av rösterna. För ytterligare information om aktien, ägare och ägarstruktur, se sidorna 31–33 i årsredovisningen.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164345

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). 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 2022

På årsstämman den 4 april 2022 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 200 000 kronor för var och en av styrelsens ledamöter samt att styrelsens ordförande ska erhålla 400 000 kronor och ordföranden i revisionsutskottet 25 000 kronor, det vill säga sammanlagt 1 425 000 kronor. Revisorsarvode föreslås utgå enligt godkänd räkning.
» Beslutades om omval av Laura Shunk, Leif Ryd, Christian Krüeger, Annette Brodin Rampe, Ulf Grunander och Dennis Stripe som styrelseledamöter intill slutet av nästa årsstämma. Beslutades vidare om omval av Dennis Stripe som styrelsens ordförande.
» Att välja revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till bolagets revisor intill slutet av nästkommande årsstämma, med Tobias Ståhle som av revisionsbolaget utsedd huvudansvarig revisor.
» Att anta principer för hur valberedning ska tillsättas inför årsstämman 2023 i enlighet med förslag i kallelsen.
» Att godkänna ersättningsrapporten.
» Att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare enligt förslag i kallelsen, att gälla för tiden fram till årsstämman 2023.
» Att (a) införa ett incitamentsprogram för vissa anställda (b) emission av teckningsoptioner av serie 2022/2025, och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2022/2025.
» Att bemyndiga styrelsen att under tiden fram till årsstämman 2023 besluta om nyemission av aktier.

Årsstämma 2023

Årsstämma 2023 kommer att hållas i Stockholm den 4 maj 2023. 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 2022 beslutades det om principerna för Episurf Medicals valberedning, som ska gälla tills de ändras av en framtida bolagsstämma, enligt följande:

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164447

» 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 2023
Dennis Stripe, Styrelseordförande i Episurf Medical AB
Robert Charpentier, Representerar Health Runner AB
Sebastian Jahreskog
Johan Wadell, Representerar Andra AP-fonden
Till valberedningens ordförande har Robert Charpentier 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 2023 har haft ett sammanträde och utöver det löpande dialog. Inget arvode har utgått för arbetet i valberedningen.

4 Styrelse
Episurf Medicals styrelse består av sex bolagsstämmovalda ledamöter utan suppleanter. Styrelseledamöterna väljs på årsstämma för tiden till nästa årsstämma i bolaget. Vid årsstämman 2022 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 stämmovalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt att sex 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. Två styrelseledamöter är kvinnor, men i enlighet med Koden 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, Koden och av styrelsens arbetsordning.

Styrelsen ska årligen hålla konstituerande sammanträde efter årsstämma. Vid det konstituerande styrelsemötet ska bland annat bolagets firmatecknare fastställas samt styrelsens arbetsordning gås igenom och fastställas. På styrelsemötena behandlas normalt bolagets finansiella situation samt frågor av större betydelse för bolaget. Vd redogör

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614154456

löpande för affärsplaner och strategiska frågeställningar. Styrelsen är enligt styrelsens arbetsordning beslutför när minst tre ledamöter är närvarande.

Styrelsens sammansättning

						Oberoende	
Namn	Funktion	Född	Invald	Arvode (MSEK)	Mötesnärvaro	Från bolaget	Från ägarna
Dennis Stripe	Ordförande	1957	2016	0,4	13/13	Ja	Ja
Christian Krüeger	Styrelseledamot	1966	2016	0,2	13/13	Ja	Ja
Laura Shunk	Styrelseledamot	1957	2017	0,2	13/13	Ja	Ja
Leif Ryd	Styrelseledamot	1949	2009	0,2	13/13	Nej	Ja
Annette Brodin Rampe	Styrelseledamot	1962	2021	0,2	13/13	Ja	Ja
Ulf Grunander	Styrelseledamot	1954	2021	0,2	13/13	Ja	Ja

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 6 den 4 april 2022. 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 2022

Under 2022 hölls tretton möten. Styrelseledamöternas närvarofrekvens framgår av tabellen ovan. 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 2022 har styrelsen ägnat särskild uppmärksamhet åt frågor avseende marknad och försäljning.

Utvärdering av styrelsens arbete utfördes under november 2022 och presenterades skriftligt för styrelsen och valberedningen under november resp. december månad samt muntligt för styrelsen den 17 november 2022. Styrelsens utvärdering av den verkställande direktören Pål Ryfors, utfördes i februari 2022 och nästa utvärdering kommer ske under våren 2023.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och styrelsens ordförande beslutas av bolagets aktieägare på bolagsstämman. På årsstämman den 4 april 2022 beslutades att ersättning ska utgå med 0,4 MSEK till Dennis Stripe som valdes till styrelsens ordförande och 0,2 MSEK till Laura Shunk, Christian Krüeger, Annette Brodin Rampe, Ulf Grunander och Leif Ryd. Revisionsutskottets ordförande Ulf Grunander ska erhålla ett arvode om 0,0 MSEK för 2022, utöver det ska inga ersättningar utgå för kommittéarbete. Under räkenskapsåret 2022 uppgick den totala ersättningen till styrelsen till 1,4 MSEK (1,3) och fördelades i enlighet med tabellen ovanför.

STYRELSENS UTSKOTT

5 Ersättningsutskott

Enligt Koden ska ledamöterna i ersättningsutskottet vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning.

Styrelsens ersättningsutskott ska kontinuerligt, utifrån rådande marknadsförhållanden, utvärdera ersättningen till ledningen.

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

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att:

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164449

(a) förbereda och föreslå beslut avseende ersättning och andra anställningsvillkor till bolagets ledande befattningshavare,
(b) övervaka och utvärdera ersättningsstrukturer, ersättningsnivåer och program för olika ersättningsprogram till ledande befattningshavare och
(c) att övervaka och utvärdera utfallet av rörlig ersättning och bolagets efterlevnad av riktlinjerna avseende ersättning som antagits av bolagsstämman. Efter årsstämman 2022 har ersättningsutskottet haft två möten.

Ersättningsutskottet, antal möten
Dennis Stripe 2/2
Christian Krüeger 2/2
Ulf Grunander 2/2

– Revisionsutskott
Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till beslut om val av och arvodering av revisorn. Efter årsstämman den 4 april 2022 består revisionsutskottet av Ulf Grunander (ordförande). Bolaget har för avsikt att utöka revisionsutskottet.

6 Revisorer

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

Revisorer
På årsstämman 2022 valdes revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2023. Huvudansvarig revisor är auktoriserad revisor Tobias Stråhle. Tobias Stråhle är född 1977 är auktoriserad revisor och medlem i FAR. Öhrlings PricewaterhouseCoopers har kontorsadress: Torsgatan 21, 113 21 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.

Vd utser medlemmar i ledningsgruppen. Ledningsgruppen har till uppgift att driva affärsverksamheten och följa upp utvecklingen.

Vid ingången av 2022 bestod ledningsgruppen av Pål Ryfors (vd och försäljningsdirektör), Veronica Wallin (CFO), Katarina Flodström (COO), Fredrik Zetterberg (Marketing Director), Michael Nässröm (Head of Quality and Regulatory Affairs) och Patrick Jamnik (President i Episurf Medical Inc).

I januari 2022 anställdes Stephen Caswell som Head of Sales OUS och Pål Ryfors lämnade därmed sin roll som försäljningsdirektör.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164750

Ersättning till vd och ledning

ÅRSSTÄMMAN SOM HÖLLS den 4 april 2022 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurf Medicals ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2023.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, 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, såsom 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 avvikelsen redovisas på nästkommande årsstämma. Utöver vd har inga övriga ledande befattningshavare eller andra anställda rätt till avgångsvederlag.

Ersättningsutskottet består för närvarande av, Dennis Stripe, som också är utskottets ordförande, Ulf Grunander 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.

Förslag till årsstämman som ska hållas den 4 maj 2023

Styrelsen föreslår att stämman fattar beslut om följande riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare.

Riktlinjerna omfattar bolagets verkställande direktör och övriga i bolagets ledning. Ersättning som ingår i riktlinjerna ska omfatta lön och andra ersättningar till bolagets ledning. Ersättningar som aktieägarna beslutar om på bolagsstämma faller utanför dessa riktlinjer. Således omfattas inte aktiebaserade incitamentsprogram till ledningen eller ersättning till styrelseledamöterna för styrelsearbete av dessa riktlinjer.

I den mån icke anställd bolagsstämmovald styrelseledamot utför arbete för bolagets räkning, vid sidan av styrelsearbetet, ska marknadsmässigt konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå. Beslut om konsultarvode och annan ersättning till icke anställda bolagsstämmovalda styrelseledamöter fattas av bolagets ersättningsutskott.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål ska tillgodoses så långt som möjligt.

Riktlinjernas bidrag till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsstrategi är att tillhandahålla ortopeder kliniskt förstklassiga och högkvalitativa patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurfs egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning. För ytterligare information om Bolagets affärsstrategi, se www.episurf.com. En framgångsrik implementering av Bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av dess långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. Bolaget ska därför erbjuda ersättningar och andra anställningsvillkor som möjliggör för Bolaget att säkerställa dess tillgång till ledande befattningshavare med den kompetens som Bolaget behöver. Dessa riktlinjer gör det möjligt för Bolaget att erbjuda Bolagets ledning en konkurrenskraftig ersättning

Former av ersättning

Ersättningen till de ledande befattningshavarna ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och kan utgöras av en fast grundlön, rörlig ersättning, pension samt andra förmåner såsom tjänstebil. Därutöver kan bolagsstämman bland annat besluta om aktiebaserade ersättningar.

Fast grundlön

Varje ledande befattningshavare ska erhålla fast grundlön som bidrar till att attrahera och behålla kvalificerade medarbetare. Den fasta grundlönen ska baseras på den ledande befattningshavarens kompetens, ansvar och prestation

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164551

Rörlig ersättning
Den rörliga ersättningen ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella och icke-finansiella. De finansiella kriterierna kan vara kopplade till omsättning, resultat, aktiekursutveckling och operationell effektivitet. De icke-finansiella kriterierna kan vara kopplade till kliniska aktiviteter, personalrelaterade nyckeltal samt kvalitetsrelaterade nyckeltal. Den rörliga ersättningen är därmed kopplad till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet. Kriterierna ska fastställas, följas upp och utvärderas årligen. Av den totala rörliga ersättningen är utgångspunkten att 50 procent ska baseras på finansiella kriterier och 50 procent på icke-finansiella kriterier. För respektive ledande befattningshavare får den rörliga ersättningen utgöra maximalt motsvarande 50 procent av den fasta grundlönen.

Pension
Pensionsförmånerna för ledningen ska vara premiebestämda, alternativt förmånsbestämda om individen i fråga omfattas av förmånsbestämd pension i enlighet med tillämpliga kollektivavtalsbestämmelser. Den premiebestämda pensionen ska uppgå till högst 4,5 procent av den fasta årliga kontanta ersättningen upp till 7,5 inkomstbasbelopp och 30 procent av den fasta årliga kontanta ersättningen överstigande 7,5 inkomstbasbelopp. Rörlig ersättning ska endast utgöra grund för pensionsförmåner om det följer av tillämpliga kollektivavtalsbestämmelser. För respektive ledande befattningshavare får pensioner utgöra maximalt motsvarande 50 procent av den fasta grundlönen. Det skall även vara möjligt att löneväxla, t.ex. innebärande att delar av den fasta månadslönen byts mot pensionsinsättningar.

Andra förmåner
De ledande befattningshavarna kan erbjudas andra förmåner som exempelvis tjänstebil och sjukvårdsförsäkring. Sådana förmåner får för respektive ledande befattningshavare utgöra maximalt motsvarande 30 procent av den fasta grundlönen.

Lön och anställningsvillkor för anställda
Vid beredningen av styrelsens förslag till riktlinjerna har lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om de anställdas totala ersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Uppsägningstid och avgångsvederlag
Anställningsavtal ingångna mellan Bolaget och ledande befattningshavare ska som huvudregel gälla tillsvidare. Om Bolaget säger upp anställningen för en ledande befattningshavare får inte uppsägningstiden överstiga tolv månader. Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för 24 månader. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden inte överstiga sex månader och avgångsvederlag ska inte utgå vid den ledande befattningshavarens egen uppsägning.

Beslutsprocess
Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. Ersättningsutskottets uppgifter inkluderar att förbereda styrelsens beslut att föreslå dessa riktlinjer. Styrelsen ska utarbeta ett förslag till nya riktlinjer minst vart fjärde år och överlämna det till årsstämman. Riktlinjerna ska gälla tills nya riktlinjer antagits av årsstämman. Ersättningsutskottet ska också övervaka och utvärdera programmen för rörlig ersättning för de ledande befattningshavarna, tillämpningen av riktlinjerna för lön och annan ersättning till de ledande befattningshavarna, samt de nuvarande ersättningsstrukturerna och ersättningsnivåerna i Episurf. Ledande befattningshavare deltar inte i styrelsens behandling av och beslut om ersättningsrelaterade frågor i den mån de berörs av sådana frågor.

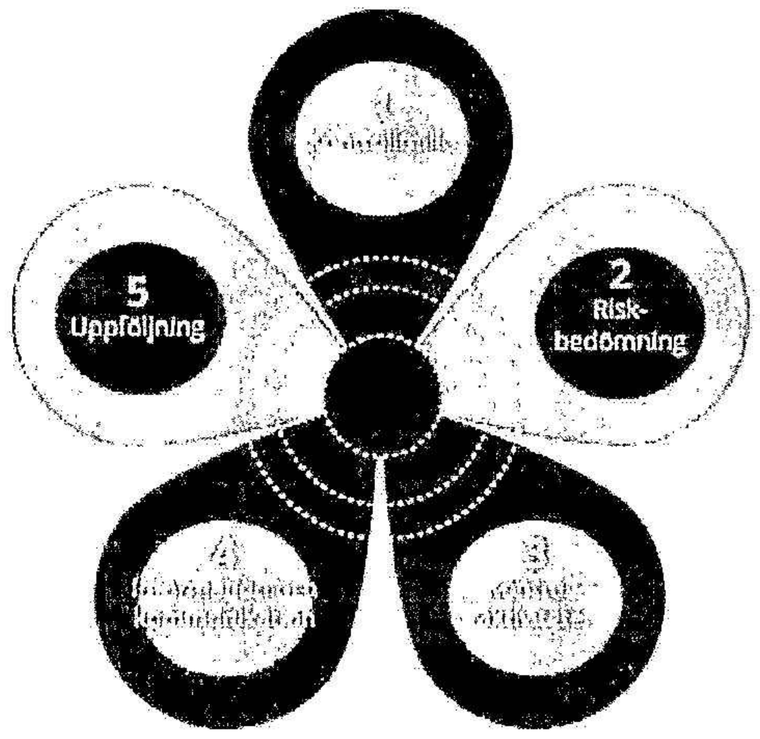
Avvikelse från riktlinjerna
Styrelsen ska ha rätt att tillfälligt frångå dessa riktlinjer helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet, eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164452

INTERNKONTROLL

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, policys 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 styrdokumenten 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.

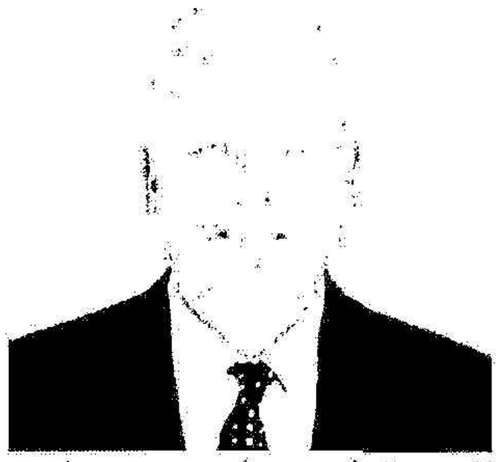
Uppföljning
Styrelsen övervakar den interna kontrollen för att säkerställa att brister rättas till och att goda förslag förverkligas, bland annat genom att utvärdera ledningsgruppens information.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164456

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 2022.

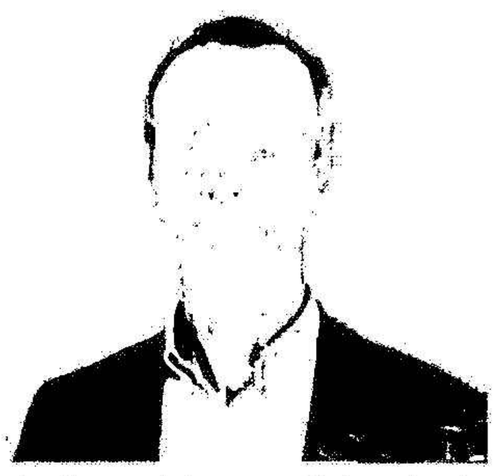


Dennis Stripe
Styrelseordförande sedan 2016
Aktieinnehav 346 350 B-aktier, 663 TO4B (teckningsoptioner)
Född 1957

Utbildning och erfarenhet:

Dennis Stripe har över 40 års erfarenhet inom medicintekniska industrin. Innan hans engangemang i medicinteknikindustrin utbildades och anställdes Mr. Stripe av Goodyear Tire and Rubber, Inc., med början 1979, som en teknisk representant med fokus på industriella och anpassade produkter. Han rekryterades sedan till medicinteknikindustrin 1983, och detta inledde en medicinsk karriär där han hade olika befattningar inom distribution, produktledning och allmän ledning på global basis. Dennis gick med i en avdelning av Colgate Palmolive Inc., Kendall Healthcare Products, 1983, ansvarig för de viktigaste medicintekniska produkterna för engångssårvård och varumärken för operationsrum för engångsbruk. Hans karriär expanderade när Smith och Nephew Plc anställde honom 1991 för utveckling av framväxande marknader, med fokus på minimalt invasiva ortopediska ingrepp. 1996 anställdes han av Stryker Corporation för att inrätta en USA-division för Spinal Implant-enheter, vilket resulterade i stora marknadsandelar. År 2008 började han fokusera på att hjälpa och styra startföretag för medicintekniska produkter, såsom VD för Orthohelix Surgical Designs, Inc. (slutligen förvärvat av Tornier, Inc, förvärvat av Wright Medical, nu förvärvat och ägt av Stryker Corporation). Dennis Stripe tog examen 1979 från Ohio Northern University, USA, James F. Dicke School of Business.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Central Insurance Companies och rådgivare till The Foot and Ankle Association (även känt som Step2Walk).
Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



Leif Ryd
Styrelseledamot sedan 2009
Aktieinnehav 223 A-aktier och 558 250 B-aktier (direkt), (varav 3 000 närstående) och 421 185 A-aktier och 215 714 B-aktier (via bolag) samt 2 378 TO4B (direkt) och 15 663 TO4B (via bolag) (teckningsoptioner)
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 och ordförande i Aktiebolaget Gile Medicinkonsult och styrelseledamot i Crage AB.
Oberoende: Oberoende i förhållande till bolaget, men inte i förhållande till bolagets ledning och huvudägare.

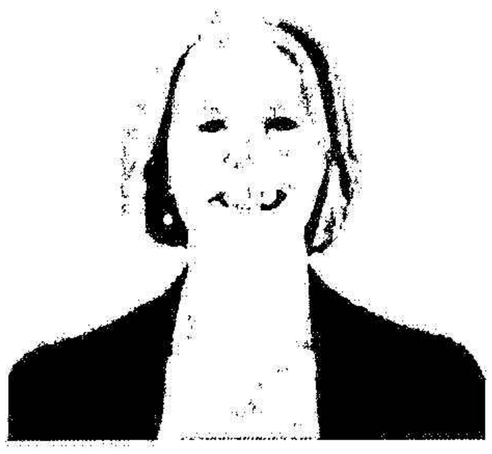
Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164534

Christian Krüeger
Styrelseledamot sedan 2016
Aktieinnehav 300 000 B-aktier
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 han har bland annat varit Aktiechef hos Pareto Securiteies i Stockholm. Innan Pareto innehade Christian Krüeger flera olika chefsroller hos Öhman Fondkommission och Matteus Fondkommission.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Mälaråsen AB, Solnaberg Property AB, Rocker AB, LMK Venture Partners AB. Styrelsesuppleant i LMK Ventures AB och Krueger Liljefors Konsult AB.
Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.



Laura Shunk
Styrelseledamot sedan 2017
Aktieinnehav 250 000 B-aktier, 769 TO4B (teckningsoptioner)
Född 1958

Utbildning och erfarenhet: Laura Shunk 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 patentoch varumärkesintrång, särskilt inom områdena sjukvård och medicinsk utrustning. I arbetet med patent- och varumärkesintrång har Laura biträtt, bland annat, bolagen InvaCare, Cross Medical, Biomet, OrthoHelix Surgical Designs, Tornier och Wright Medical.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i SCI Engineered Materials, Co.
Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.

Annette Brodin Rampe
Styrelseledamot sedan 2021
Aktieinnehav 240 000 B-aktier
Född 1962

Utbildning och erfarenhet: Annette Brodin Rampe har en magisterexamen i kemiteknik från Chalmers tekniska högskola och är för närvarande verkställande direktör för ImagineCare AB, en digital hälsoövervakningsplattform. Dessutom är Annette Brodin Rampe ordförande för Global Child Forum samt Storskogen Group AB (publ) och sitter i styrelsen för Ferronordic AB och Pion Group AB (publ). Hon agerar även rådgivare för TechBuddy AB. Annette Brodin Rampe har tidigare varit verkställande direktör för Internationella Engelska Skolan och dessförinnan var hon European Managing Partner för Brunswick Group, en PR-byrå inriktad mot strategisk kommunikation. Annette Brodin Rampe har tidigare varit ordförande för Stillfront Group AB och suttit i styrelsen för bland annat PEAB AB och Ernströmgruppen AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Ferronordic AB och Poolia AB.
Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164553

Ulf Grunander
Styrelseledamot sedan 2021
Aktieinnehav 381 000 B-aktier
Född 1954

Utbildning och erfarenhet: Ulf Grunander har en ekonomiexamen från Stockholms universitet och har tidigare varit CFO för Getinge Group under 23 år. Ulf Grunander sitter för närvarande i styrelsen för Arjo AB (publ), AMF Tjänstepension AB, AMF Fonder AB, Lifco AB (publ) och Djurgården Hockey AB. Dessutom är han ordförande i Djurgården Merchandise Handelsbolag. Ulf Grunander har haft styrelseuppdrag i flera bolag inom Getingekoncernen och har även varit auktoriserad revisor.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Arjo AB (publ), AMF Tjänstepension AB, AMF Fonder AB, Lifco AB (publ) och Djurgården Hockey AB.
Oberoende: Oberoende i förhållande till Episurf Medical, dess ledning och huvudägare.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164556

LEDNING

Med aktieinnehav i Episurf Medical innefattas eget direkt och indirekt innehav samt närståendes innehav per den 31 december 2022.

Pål Ryfors
Vd sedan 2017
Aktieinnehav 2 564 851B-aktier
Personaloptioner 872 734
Prestationsoptioner 1 814 455
Teckningsoptioner 1 661 427
Teckningsoptioner TO4B 24 681
Född 1983

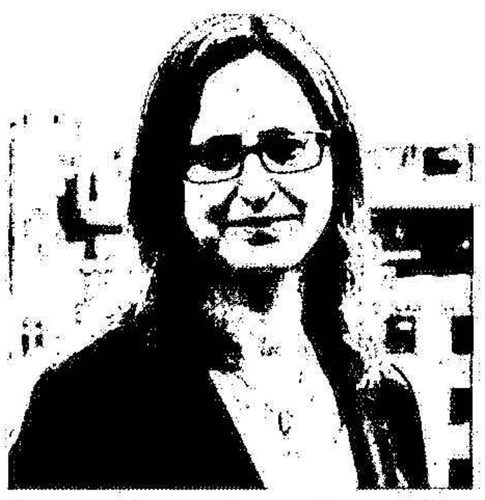
Utbildning och erfarenhet:
Pål har en kandidatexamen i ekonomi från Handelshögskolan i Göteborg. Han har stor erfarenhet från ledande befattningar inom finans- och banksektorn både i Norden och internationellt.
Pål har arbetat som CFO vid Marginalen Bank, en svensk bank med cirka 350 anställda. Tidigare var han Head of Group Controlling på Hoist Finance. Innan han tillträdde tjänsten på Hoist Finance var Ryfors investment banker på Societe Generale i London, dit han anslöt efter att ha haft flera ledande befattningar vid omstruktureringen av den svenska verksamheten i Kaupthing Bank.

Andra uppdrag: Styrelseledamot Vivesto AB(publ), Aros Kapital AB, Aros Kapital Ltd och Bostadsrättsföreningen Bajonetten 5.

Veronica Wallin
CFO sedan 2017
Aktier 112 000 B-aktier
Personaloptioner 140 000
Prestationsoptioner 710 418
Teckningsoptioner 10 000
Teckningsoptioner TO4B 148
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 Alligator Bioscience AB (publ).



Katarina Flodström
COO sedan 2019
Aktier 103 125 B-aktier (varav 28 875 närstående)
Personaloptioner 140 000
Prestationsoptioner 707 355
Teckningsoptioner 10 000
Teckningsoptioner TO4B 555 (varav 259 närstående)
Född 1975

Utbildning och erfarenhet: Katarina har doktorsexamen i fysikalisk kemi från Lunds Universitet och civilingenjörsexamen i kemiteknik från Kungliga Tekniska Högskolan. Hon är anställd av Episurf Medical sedan 2014. Katarina har över 15 års erfarenhet av RnD i start-upföretag. Hon var forskningschef och kvalitetschef för Diamorph AB, från vilket Episurf är ett spin-off-bolag.

Andra uppdrag: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Oscar.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164457

Fredrik Zetterberg
Marknadsdirektör sedan 2017
Aktier 26 500 B-aktier
Personaloptioner 140 000
Prestationsoptioner 720 109
Teckningsoptioner 10 000
Teckningsoptioner TO4B 148
Född 1975

Utbildning och erfarenhet: Fredrik Zetterberg anställdes hos Episurf Medical AB i Februari 2016 och har 25 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: -

Michael Nässtrom
Chef över kvalitet & regulatoriska affärer sedan 2021
Aktier 4 000 B-aktier
Personaloptioner 140 000
Prestationsoptioner 285 449
Teckningsoptioner 10 000
Teckningsoptioner TO4B -
Född 1989

Utbildning och erfarenhet: Michael har en civilingenjörsexamen i medicinsk teknik från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm och anställdes hos Episurf i oktober 2018. Tidigare har Michael jobbat som konsult inom life science och medicinsk teknik.

Andra uppdrag: –

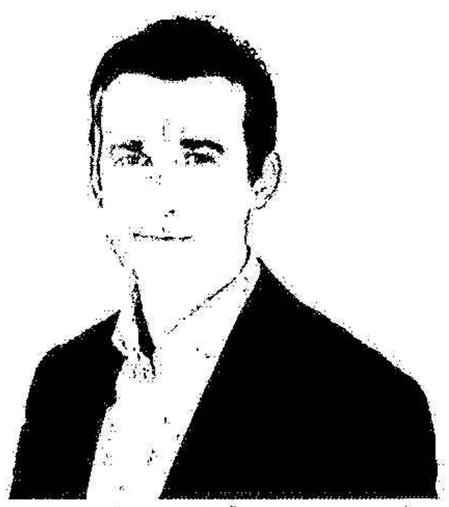
Patrick Jamnik
President, Episurf Medical Inc sedan 2021
Aktier 43 050 B-aktier
Personaloptioner -
Prestationsoptioner 257 187
Teckningsoptioner -
Teckningsoptioner TO4B -
Född 1983

Utbildning och erfarenhet: Patrick har över 16 års erfarenhet av global marknadsutveckling och att bygga bolag inom flera ortopediska dicipliner i både Europa och USA. Han har tidigare haft kommersiella ledarpositioner på Stryker, Zimmer-Biomet, Stanmore Implants och InspireMD. Under sin tid hos Storbritannien-baserade Stanmore Implants spelade han en central roll för att etablera, kommersialisera och expandera den amerikanska verksamheten, vilket bidrog att bolaget slutligen förvärvades av Stryker. Patrick har en BA och en MBA från University of Wisconsin-Madison.

Andra uppdrag: -

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164458



Stephen Caswell
Chef för Global försäljning OUS sedan 2022
Aktier -
Personaloptioner -
Prestationsoptioner 199 256
Teckningsoptioner –
Teckningsoptioner TO4B -
Född 1981

Utbildning och erfarenhet: Stephen har en blandning av klinisk och kommersiell erfarenhet genom sina 11 år som registrerad sjukgymnast där han arbetade i både den offentliga och privata sektorn i Storbritannien innan han ledde sin egen praktik och team.

Efter sin tid som sjukgymnast tillbringade Stephen 7 år hos Stryker i deras Joint Replacement-division i olika roller som innefattade direktförsäljning, försäljningsledning, marknadsföring av Mako Robotics och som Commercial Director of Strategic Capabilities.

Stephen har en BSc First Class Hons-examen i fysioterapi, postgraduate Diploma in Ortopedic Medicine, MSc in Sports and Exercise Medicine och en Executive MBA.

Andra uppdrag: -

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164459

RÄKENSKAPER, INNEHÅLL

Koncernens resultaträkning 58
Koncernens rapport över totalresultatet 58
Koncernens balansräkning 59
Koncernens rapport över förändring i eget kapital 60
Koncernens rapport över kassaflöden 61
Moderbolagets resultaträkning 62
Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat 62
Moderbolagets balansräkning 63
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital 64
Moderbolagets kassaflödesanalys 65
REDOVISNINGSPRINCIPER OCH NOTER 66
Not 1 Allmän information 66
Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper 66
Not 3 Finansiell riskhantering 72
Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar 73
Not 5 Segmentinformation 74
Not 6 Rörelsens intäkter 74
Not 7 Finansiella intäkter och kostnader 74
Not 8 Övriga externa kostnader 74
Not 9 Anställda och personalkostnader 75
Not 10 Inkomstskatt 79
Not 11 Immateriella tillgångar 80
Not 12 Materiella anläggningstillgångar 81
Not 13 Andelar i koncernföretag 81
Not 14 Långfristiga fordringar 82
Not 15 Kundfordringar 82
Not 16 Varulager 82
Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 82
Not 18 Aktiekapital 83
Not 19 Övriga skulder 83
Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 84
Not 21 Leasing 84
Not 22 Transaktioner med närstående 85
Not 23 Förfallostruktur finansiella skulder 86
Not 24 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång 87
Not 25 Ställda säkerheter 87
Not 26 Resultat per aktie 87

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164400

Koncernens resultaträkning

MSEK	Not	jan-dec 2022	jan-dec 2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	5, 6	6,6	6,5
Aktiverat arbete för egen räkning		11,3	6,9
Övriga rörelseintäkter	6	0,3	0,4
Summa rörelsens intäkter		**18,2**	**13,8**
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-4,2	-4,8
Övriga externa kostnader	8	-43,3	-37,1
Personalkostnader	9	-40,3	-33,9
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	11,12,21	-7,4	-7,4
Summa rörelsens kostnader		**-95,2**	**-83,2**
Rörelseresultat		**-77,0**	**-69,4**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	0,5	0,4
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-0,7	-0,2
Resultat från finansiella poster		**-0,2**	**0,2**
Resultat före skatt		**-77,2**	**-69,2**
Skatt på årets resultat	10	-0,1	-0,0
Årets resultat		**-77,3**	**-69,3**
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,29	-0,31

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	Not	jan-dec 2022	jan-dec 2021
Årets resultat		**-77,3**	**-69,3**
Poster som kan omföras till årets resultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska dotterföretag		0,1	-0,1
Summa totalresultat för året		**-77,2**	**-69,4**
Årets resultat och totalresultat hänförligt			
Moderföretagets aktieägare		-77,2	-69,4
Genomsnittligt antal aktier		266 627 443	226 593 598

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614154451

Koncernens balansräkning

MSEK	Not	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	15,9	9,0
Patent	11	13,6	14,1
Summa immateriella anläggningstillgångar		**29,5**	**23,0**
Materiella anläggningstillgångar			
Nyttjanderättstillgångar	21	6,6	3,2
Inventarier	12	0,1	0,1
Summa materiella anläggningstillgångar		**6,7**	**3,2**
Summa anläggningstillgångar		**36,2**	**26,3**
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	1,9	1,9
Kundfordringar	15	1,9	1,6
Övriga fordringar		0,9	1,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	1,1	1,3
Likvida medel		155,3	237,9
Summa omsättningstillgångar		**161,0**	**244,4**
SUMMA TILLGÅNGAR		**197,2**	**270,6**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderföretagets ägare			
Aktiekapital	18	80,1	80,0
Övrigt tillskjutet kapital	18	684,8	684,4
Reserver	18	-0,2	-0,3
Balanserat resultat inklusive årets resultat	18	-587,0	-511,3
Summa eget kapital		**177,7**	**252,8**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder	3, 9, 23	1,0	2,8
Långfristig leasingskuld	3,21 23	3,8	0,8
Summa långfristiga skulder		**4,8**	**3,5**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4,4	5,9
Kortfristig leasingskuld	3, 21, 23	2,5	2,1
Övriga skulder	3, 19, 23	1,8	1,4
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	6,0	4,9
Summa kortfristiga skulder		**14,7**	**14,2**
Summa skulder		**19,5**	**17,8**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**197,2**	**270,6**
Soliditet		90,1%	93,4%
Eget kapital per aktie, SEK		0,67	0,95

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164452

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				
MSEK	**Aktiekapital**	**Övrigt tillskjutet kapital**	**Reserver**	**Balanserat resultat inklusive årets resultat**	**Summa eget kapital**
Ingående eget kapital per 1 januari 2021	**66,7**	**546,2**	**-0,2**	**-443,2**	**169,5**
Årets resultat				-69,3	-69,3
Övrigt totalresultat			-0,1		-0,1
Summa totalresultat			**-0,1**	**-69,3**	**-69,4**
Transaktioner med aktieägare					
Kostnader riktad emission 2020*		-0,1			-0,1
Riktad emission 2021, netto efter kostnader**	13,3	137,3			150,7
Konvertering optioner, netto efter kostnader***	0,0	0,1			0,1
Aktierelaterade ersättningar – värde på anställdas tjänstgöring		0,9		1,2	2,1
Summa transaktioner med aktieägare	**13,4**	**138,2**		**1,2**	**152,8**
Eget kapital per 31 december 2021	**80,0**	**684,4**	**-0,3**	**-511,3**	**252,8**
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	**80,0**	**684,4**	**-0,3**	**-511,3**	**252,8**
Årets resultat				-77,3	-77,3
Övrigt totalresultat			0,1		0,1
Summa totalresultat			**0,1**	**-77,3**	**-77,2**
Transaktioner med aktieägare					
Konvertering optioner, netto efter kostnader****	0,1	0,4			0,5
Förfallna personaloptioner				-0,2	-0,2
Aktierelaterade ersättningar – värde på anställdas tjänstgöring				1,8	1,8
Summa transaktioner med aktieägare	**0,1**	**0,4**		**1,6**	**2,1**
Eget kapital per 31 december 2022	**80,1**	**684,8**	**-0,2**	**-587,0**	**177,7**

* Emissionskostnader uppgår till 4,4 MSEK, för mer information om den totala emissionen se årsredovisning för 2021.
*** Emissionskostnader uppgår till 8,8 MSEK.
*** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.
**** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164463

Koncernens rapport över kassaflöden

MSEK	Not	jan-dec 2022	jan-dec 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-77,0	-69,4
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Återläggning av avskrivningar	11, 12, 21	7,4	7,4
Personaloptionskostnader		-0,2	3,3
Erhållen ränta		0,1	0,1
Erlagd ränta		-0,6	-0,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		**-70,4**	**-58,8**
Förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring varulager		0,1	0,0
Förändring kundfordringar		-0,3	-1,0
Förändring övriga kortfristiga fordringar		1,5	-0,6
Förändring övriga kortfristiga skulder		-0,4	0,8
Förändringar i rörelsekapitalet		**0,9**	**-0,9**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-69,5**	**-59,7**
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar		-11,3	-6,9
Investeringar i materiella tillgångar		0,0	-0,1
Förändring finansiella tillgångar		-	0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-11,2**	**-6,5**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Utfärdade teckningsoptioner		-	0,9
Amortering leasingskuld	21	-2,4	-2,4
Konvertering optioner		0,5	0,1
Nyemission		-	150,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-1,9**	**149,2**
Årets kassaflöde		**-82,6**	**83,0**
Likvida medel vid årets början		237,9	155,0
Likvida medel vid årets slut		**155,3**	**237,9**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164454

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Not	jan-dec 2022	jan-dec 2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	6	0,7	0,8
Aktiverat arbete för egen räkning		9,3	4,4
Summa rörelsens intäkter		**9,9**	**5,2**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	8	-29,5	-25,6
Personalkostnader	9	-20,0	-16,1
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	11, 12	-2,3	-2,2
Summa rörelsens kostnader		**-51,9**	**-43,9**
Rörelseresultat		**-42,0**	**-38,7**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	0,1	0,1
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-0,1	-0,0
Resultat från finansiella poster		**-0,1**	**0,1**
Resultat före skatt		**-42,0**	**-38,7**
Skatt på årets resultat	10	-	-
Årets resultat		**-42,0**	**-38,7**

Moderbolagets rapport över övrigt totalresultat

MSEK	Not	jan-dec 2022	jan-dec 2021
Årets resultat		**-42,0**	**-38,7**
Övrigt totalresultat:			
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-	-
Summa totalresultat		**-42,0**	**-38,7**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164465

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Not	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	15,9	9,0
Summa immateriella anläggningstillgångar		**15,9**	**9,0**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	13	256,2	192,9
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	14	22,6	27,0
Summa finansiella anläggningstillgångar		**278,8**	**220,0**
Summa anläggningstillgångar		**294,7**	**228,9**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		0,6	0,5
Övriga fordringar		0,4	1,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	0,8	1,3
Summa kortfristiga fordringar		**1,8**	**3,0**
Kassa och bank		142,2	220,7
Summa omsättningstillgångar		**143,9**	**223,7**
SUMMA TILLGÅNGAR		**438,6**	**452,6**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		80,1	80,0
Utvecklingsfond		15,9	9,0
Summa bundet eget kapital		**96,0**	**89,0**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		683,9	683,5
Balanserat resultat		-335,0	-289,5
Årets resultat		-42,0	-38,7
Summa fritt eget kapital		**306,9**	**355,3**
Summa eget kapital		**402,9**	**444,4**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder koncern	14	27,1	-
Summa långfristiga skulder		**27,1**	**-**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3,0	3,9
Övriga skulder	19	0,7	0,5
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	4,8	3,8
Summa kortfristiga skulder		**8,6**	**8,2**
Summa skulder		**35,7**	**8,2**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**438,6**	**452,6**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230514164455

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

MSEK	Aktiekapital	Utvecklings-fond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital per 1 januari 2021	**66,7**	**6,7**	**546,2**	**-250,4**	**-36,8**	**332,4**
Årets resultat					-38,7	-38,7
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-36,8	36,8	-
Utvecklingsfond		2,3		-2,3		-
Summa totalresultat		**2,3**		**-39,1**	**-1,8**	**-38,7**
Transaktioner med aktieägare						
Kostnader riktad emission 2020*			-0,1			-0,1
Riktad emission 2021, netto efter kostnader **	13,3		137,3			150,7
Konvertering optioner, netto efter kostnader***	0,0		0,1			0,1
Summa transaktioner med aktieägare	**13,4**		**137,3**			**150,7**
Eget kapital per 31 december 2021	**80,0**	**9,0**	**683,5**	**-289,5**	**-38,7**	**444,4**
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	**80,0**	**9,0**	**683,5**	**-289,5**	**-38,7**	**444,4**
Årets resultat					-42,0	-42,0
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-38,7	38,7	-
Utvecklingsfond		6,9		-6,9		-
Summa totalresultat		**6,9**		**-45,6**	**-3,4**	**-42,0**
Transaktioner med aktieägare						
Konvertering optioner, netto efter kostnader****	0,1		0,4			0,5
Summa transaktioner med aktieägare	**0,1**		**0,4**			**0,5**
Eget kapital per 31 december 2022	**80,1**	**15,9**	**683,9**	**-335,0**	**-42,0**	**402,9**

* Emissionskostnader uppgår till 4,4 MSEK totalt under 2020 och 2021.
** Kostnader uppgår till 8,8 MSEK.
*** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.
**** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614165457

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Not	jan-dec 2022	jan-dec 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-42,0	-38,7
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Återläggning av avskrivningar	11, 12	2,3	2,2
Erhållen ränta		0,1	0,1
Erlagd ränta		-0,1	-0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		**-39,7**	**-36,5**
Förändringar i rörelsekapitalet			
Förändring övriga kortfristiga fordringar		1,2	-0,7
Förändring kortfristiga skulder		0,4	0,2
Summa förändringar i rörelsekapitalet		**1,6**	**-0,4**
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-38,1**	**-36,9**
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar		-9,3	-4,4
Lämnat aktieägartillskott	13	-63,3	-30,0
Återbetalning koncernföretag	14	70,4	50,2
Lån koncernföretag	14	-38,8	-44,0
Förändring finansiella tillgångar		-	0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-41,0**	**-27,8**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Konvertering optioner		0,5	0,1
Nyemission		-	150,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**0,5**	**150,7**
Årets kassaflöde		**-78,6**	**86,0**
Likvida medel vid årets början		220,7	134,8
Likvida medel vid årets slut		**142,2**	**220,7**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164468

REDOVISNINGSPRINCIPER OCH NOTER

Not 1 Allmän information

Episurf Medical AB (publ)-koncernen är en svensk medicinteknisk 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 4 april 2023 har denna koncernredovisning och årsredovisning godkänts av styrelsen för offentliggörande. Samtliga belopp redovisas i MSEK 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.

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 Viktiga uppskattningar och bedömningar.

Ändrade redovisningsprinciper

De ändrade standarder som trätt i kraft under 2022 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernen.

Koncernredovisning

Dotterföretag är alla de företag där koncernen har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet och kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet för att påverka storleken på sin avkastning.

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 hänförbara till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventualförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning av bestämmande inflytande. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på koncernens andel av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade bolagens tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

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

I nuläget har koncernen inga dotterföretag med aktieägare utan bestämmande inflytande.

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.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164459

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 hänförbara 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 har färdigställts för försäljning. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden över dess bedömda nyttjandeperiod (5 år).

Eventuellt nedskrivningsbehov av balanserade utvecklingsutgifter prövas 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 prövas 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.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164730

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.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika risken.

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.

Finansiella instrument

Finansiella instrument värderas och redovisas utifrån dess klassificering. Koncernens principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både (i) företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och (ii) egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången.
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde är skuldinstrument som förvaltas med målet att realisera instrumentens kassaflöden genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden som endast utgörs av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Följande finansiella tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde på grund av att tillgångarna innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet;

- Andra långfristiga fordringar
- Kundfordringar
- Övriga fordringar
- Upplupna intäkter
- Likvida medel

Koncernens samtliga finansiella skulder, bestående av upplåning, leverantörsskulder och upplupna kostnader, redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. Normal kredittid hos leverantörer är 30 dagar.

Kund och andra fordringar

Kundfordringar och andra fordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när koncernen blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor med undantag av kundfordringar som redovisas när dessa är utgivna.

Koncernen tar bort en finansiell tillgång från rapporten över finansiell ställning när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör eller om den överför rätten att ta emot de avtalsenliga kassaflödena genom en transaktion i vilken i väsentlighet alla risker och fördelar med ägarskapet har överförts eller i vilken koncernen inte överför eller behåller i väsentlighet alla de risker och fördelar med ägarskap och den inte behåller kontrollen över den finansiella tillgången.

Koncernen bokar bort en finansiell skuld från rapporten över finansiell ställning när de åtaganden som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld när de avtalsenliga villkoren modifieras och kassaflödena från den modifierade skulden är väsentligt annorlunda. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de modifierade villkoren.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164771

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar
Reserv för förväntade kreditförluster beräknas och redovisas för de finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde. Reserv för kreditförluster beräknas och redovisas initialt utifrån tolv månaders förväntade kreditförluster. Om kreditrisken ökat väsentligt sedan den finansiella tillgången först redovisades, beräknas och redovisas reserv för kreditförluster utifrån förväntade kreditförluster för tillgångens hela återstående löptid. För kundfordringar, som inte innehåller en väsentlig finansieringskomponent, tillämpas en förenklad metod och reserv för kreditförluster beräknas och redovisas utifrån förväntade kreditförluster för hela den återstående löptiden oavsett om kreditrisken ökat väsentligt eller inte. Beräkningen av förväntade kreditförluster baseras huvudsakligen på information om historiska förluster för liknande fordringar och motparter. Den historiska informationen utvärderas och justeras kontinuerligt utifrån den aktuella situationen och koncernens förväntan om framtida händelser.

Likvida medel
I likvida medel ingår banktillgodohavanden.

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.

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

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.

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

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164472

Aktierelaterade ersättningar
Det verkliga värdet på tilldelade personaloptioner redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal optioner som förväntas bli intjänade, med hänsyn till det tjänstevillkor som är en förutsättning för intjäning av optionerna. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga antalet intjänade optioner.

Sociala avgifter hänförliga till personaloptionerna kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid respektive 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 mervärdeskatt, returer och rabatter.

För avtal som tillåter att kunder returnerar varor redovisas intäkter i sådan utsträckning som det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter inte uppstår. Bedömning av förväntade returer baseras på historiska data för specifika kunder och varor. Förväntade returer redovisas som en minskning av intäkterna och som skuld för återbetalning samtidigt som till returerna hänförlig varukostnad minskar och en tillgång motsvararande rätten att återfå returnerade varor redovisas.

Intäkter redovisas vid den tidpunkt när varorna har levererats och kontrollen över varan har övergått. Kunder får kontroll över varorna när varorna skickas från koncernens lager eller när varorna har levererats beroende på avtalsvillkoren. Fakturor upprättas vid denna tidpunkt och förfaller vanligtvis inom 30 dagar.

Försäljning av licenser
Licensintäkter avser licensiering av moderbolagets patenterade mjukvaruplattform µiFidelity®. Vid licensiering av koncernens intellectual property (IP) till kund, görs åtskillnad mellan två typer av licensgivning med tillhörande distinkta prestationsåtaganden som påverkar om intäkt ska redovisas vid en tidpunkt eller periodiserat över tid:

a) Right to access IP – avtalet kräver, eller kunden kan rimligen förvänta sig, att koncernen kommer att vidta aktiviteter som väsentligt påverkar de rättigheter kunden har rätt till, att dessa aktiviteter direkt påverkar kunden och att aktiviteterna inte innebär överföring av varor/tjänster till kunden då aktiviteterna genomförs. Prestationsåtagandet och därmed intäkten redovisas över tid, vanligen linjärt.

b) Right to use IP – kunden har bara rätt att använda IP i befintligt skick vid tidpunkten då rättigheten tilldelades kunden. Prestationsåtagandet uppfylls initialt, vid den tidpunkten.

I enlighet med villkoren i licensavtalet har det fastställts att det är right to use IP och erkänns vid ikraftträdandedagen för avtalet.

Statliga stöd

Statliga stöd forsknings- och utvecklingsprojekt
Erhållna statliga stöd för forsknings- och utvecklingsprojekt nettoredovisas och reducerar personalkostnaden, i takt med att kostnader uppkommer som de statliga stöden är avsedda att täcka.

Övriga statliga stöd
Erhållna statliga stöd till följd av covid-19 intäktsförs såsom personalkostnader, i takt med att kostnader uppkommer som de statliga stöden är avsedda att täcka. Den ekonomiska effekten har redovisats i den mån det bedömts att alla villkor varit uppfyllda. Det totala redovisade beloppet i resultaträkningen är - MSEK (0,1) under räkenskapsåret för koncernen.

Ränteintäkter
Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

Leasing
När ett avtal ingås bedömer koncernen om avtalet är, eller innehåller, ett leasingavtal. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överlåter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning. Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingskuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet plus eventuella initiala direkta utgifter.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164475

Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfallet för koncernen är leasingperiodens slut. Leasingskulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del – värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

Leasingavgifterna diskonteras i normalfallet med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens/företagets kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod, valuta och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet.

Leasingskulden omfattar nuvärdet av följande avgifter under bedömd leasingperiod:

- fasta avgifter, inklusive till sin substans fasta avgifter,
- variabla leasingavgifter kopplade till index eller pris ("rate"), initialt värderade med hjälp av det index eller pris ("rate") som gällde vid inledningsdatumet,

Skuldens värde ökas med räntekostnaden för respektive period och reduceras med leasingbetalningarna. Räntekostnaden beräknas som skuldens värde gånger diskonteringsräntan.

Leasingskulden för koncernens lokaler med hyra som indexuppräknas beräknas på den hyra som gäller vid respektive rapportperiods slut. Vid denna tidpunkt justeras skulden med motsvarande justering av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. På motsvarande sätt justeras skuldens och tillgångens värde i samband med att ombedömning sker utav leasingperioden. Detta sker i samband med att sista uppsägningsdatumet inom tidigare bedömd leasingperiod för lokalhyresavtal har passerats alternativt då betydelsefulla händelser inträffar eller omständigheterna på ett betydande sätt förändras på ett sätt som är inom koncernens kontroll och påverkar den gällande bedömningen av leasingperioden.
För leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre eller med en underliggande tillgång av lågt värde, understigande 0,1 MSEK, redovisas inte någon nyttjanderättstillgång och leasingskuld. Leasingavgifter för dessa leasingavtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

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.

Finansiella tillgångar och skulder
I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning. För finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde tillämpas nedskrivningsreglerna i IFRS 9.

Leasing
IFRS 16 Leasingavtal påverkar inte moderbolaget eftersom standarden undantas från tillämpning i juridisk person. Som leasetagare redovisas leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden och således redovisas inte nyttjanderätter och leasingskulder i balansräkningen.

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.

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

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164174

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.

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.

Avrundningar
På grund av avrundning kan summan av siffror avvika.

Not 3 Finansiell riskhantering

Finansiella riskfaktorer
Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: marknadsrisk (viss valutarisk och ränterisk), 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.

Marknadsrisk

a) Valutarisk
Koncernen utsätts för valutarisker som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende transaktioner med USA. 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. Bolaget har en valutarisk avseende leverantörsskulder och framförallt de ökade kostnader för bolagets satsning i USA. Bolaget har under 2022 haft kostnader för USA på 11,8MSEK (11,8), om dollarkursen skulle gå upp eller ned med 5% skulle det påverka bolaget med 0,6MSEK (0,6).

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. För likvida medel som består av inlåningskonton är banker och finansiella institutioner motparter, vilka är graderade a3 för den största del av likvida medel och näst störst har ba1 både baserad på Moody's kreditbetyg.

c) Ränterisk
Koncernen är exponerad för ränterisk på likvida medel och räntebärande kortfristiga skulder. Koncernen gör löpande en bedömning av aktuell ränterisk.

d) Likviditetsrisk och fortsatt drift
Per den 31 december 2022 har koncernen en likviditet om 155,3 MSEK (237,9). Koncernen genomförde en riktad emission under det fjärde kvartalet 2021 och koncernen tillfördes då 159 MSEK före emissionskostnader. Framtida odiskonterade kassaflöden ut överensstämmer i all väsentlighet med de bokförda värdena på skulderna. Se not 23 för analys av löptider för finansiella skulder.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164475

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 större delen finansierad genom eget kapital. Soliditeten den 31 december 2022 uppgår till 90,1 procent (93,4).

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

Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

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

IAS 38 Immateriella tillgångar – aktivering av utvecklingsutgifter
Episurf Medical bedriver omfattande utvecklingsverksamhet, vilken är i sådant skede att den nu börjat generera intäkter för 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 prövas 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. Uppskjuten skattefordran hänförbar till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde i balansräkningen. Redovisade värden för uppskjuten skattefordran för respektive balansdag framgår av not 10. Per den 31 december 2022 hade koncernen förlustavdrag uppgående till 590,3 MSEK (513,8) vilka inte beaktats vid beräkningen av uppskjuten skattefordran.

Fortsatt drift
Vid årets utgång 2022 hade Episurf Medical 155,3 MSEK i likvida medel.

Under 2023 bedömer bolaget att kostnaderna för kommersialisering och studier kommer att öka samtidigt som övriga kostnader kommer ligga på samma nivå som 2022.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164736

Not 5 Segmentinformation

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 att allokera resurser och utvärdera rörelsesegmentens resultat, är den högsta verkställande beslutsfattaren som fattar strategiska beslut.

Majoriteten av Episurf Medicals försäljning sker inom Västeuropa och hänför sig till samma produkt (Episealer®) och 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. Huvuddelen av koncernens anläggningstillgångar är hänförliga till Sverige.

Not 6 Rörelsens intäkter

Koncernens nettoomsättning 6,6 MSEK (6,5) avser främst försäljning av produkterna Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo, Episealer® Femoral Twin och Episealer® Talus. Moderbolagets nettoomsättning om 0,7 MSEK (0,8) avser koncernintern försäljning.

Nettoomsättning per land

MSEK	2022	2021
Tyskland	4,4	4,3
Sverige	0,5	0,2
Övriga länder i Europa	1,5	1,8
Övriga länder utanför Europa	0,1	0,1
Summa nettoomsättning	**6,6**	**6,5**

Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2022	2021
Övrigt	0,3	0,4
Summa övriga rörelseintäkter	**0,3**	**0,4**

Not 7 Finansiella intäkter och kostnader

Årets finansiella intäkter och kostnader består av valutakursdifferenser, ränteintäkter respektive räntekostnader hänförliga till tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde. Årets ränteintäkter är hänförliga till banktillgodohavanden hos kreditinstitut.

Not 8 Övriga externa kostnader

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.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164477

Koncernen	2022	2021
	PWC	KPMG
Revisionsuppdrag	0,7	0,5
Övriga rådgivningstjänster	0,1	-
Summa	**0,8**	**0,5**

Övriga revisorer	2022	2021
Revisionsuppdrag	0,2	0,0
Övriga rådgivningstjänster	0,1	-
Summa	**0,3**	**0,0**

Moderföretaget	2022	2021
	PWC	KPMG
Revisionsuppdrag	0,7	0,5
Övriga rådgivningstjänster	0,1	0,0
Summa	**0,8**	**0,5**

Övriga revisorer	2022	2021
Revisionsuppdrag	0,1	-
Övriga rådgivningstjänster	0,1	-
Summa	**0,2**	**-**

Not 9 Anställda och personalkostnader

Personalkostnader

Personalkostnader

Koncernen	2022	2021
Ersättningar		
Löner och ersättningar	32,1	23,6
Sociala kostnader	6,1	8,6
Pensionskostnader - avgiftsbestämda planer	1,8	1,5
Övrigt	0,3	0,1
Summa	**40,3**	**33,9**

Moderföretaget	2022	2021
Ersättningar		
Löner och ersättningar	14,1	11,3
Sociala kostnader	4,8	3,8
Pensionskostnader - avgiftsbestämda planer	1,0	0,9
Övrigt	0,1	0,1
Summa	**20,0**	**16,1**

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

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164778

Medelantal anställda

Koncernen	2022 Medelantal anställda	2022 Varv män	2021 Medelantal anställda	2021 Varv män
Sverige	21	12	18	15
Storbritannien	3	2	2	1
Tyskland	5	4	5	4
Belgien	1	-	1	-
USA	1	1	1	1

Moderbolag	2022 Medelantal anställda	2022 Varv män	2021 Medelantal anställda	2021 Varv män
Sverige	16	8	14	6

Könsfördelning för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare

Koncernen och moderföretaget	2022 Antal på balansdagen	2022 Varv män	2021 Antal på balansdagen	2021 Varv män
Styrelseledamöter	6	4	6	4
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	7	5	6	4
Koncernen och moderföretaget totalt	**13**	**9**	**12**	**8**

Incitamentsprogram

Personal- och teckningsoptionsprogram 2022

På årsstämman 4 april 2022 beslutades a) att införa ett incitamentsprogram för vissa anställda och (b) emission av teckningsoptioner av serie 2022/2025, och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2022/2025. Högst 2 556 392 Prestationsoptioner fick ges ut.

Prestationsoptionerna av serie 2022/2025 tilldelades enligt följande:

a) Den verkställande direktören tilldelades 593 098

b) övriga medlemmar i ledningsgruppen (sex personer) tilldelades totalt 1 359 568 Prestationsoptioner, varav ingen deltagare inom denna kategori fick tilldelas mer än 388 970 Prestationsoptioner, och

c) övriga deltagare (upp till 15 personer) tilldelades totalt 603 726 Prestationsoptioner, varav ingen deltagare inom denna kategori fick tilldelas mer än 46 180 Prestationsoptioner.

Förutsatt att deltagaren är fortsatt anställd i Episurf-koncernen vid utgången av intjänandeperioden berättigar varje utnyttjbar Prestationsoption den anställde till att köpa en B-aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 juni 2025 till och med den 31 maj 2026.

Prestationsmålen för Prestationsperioden inkluderar (i) försäljningsökning på Episurfs kärnmarknader, (ii) ökningen i antalet kliniska publikationer tillgängliga för Bolagets Episealer®-teknologi, (iii) graden av framsteg i de kliniska studier som Bolaget sponsrar och (iv) graden av framsteg inom Bolagets produktutveckling.

Förändringar i antalet utgående aktieoptioner	2022
Tilldelade	2 556 392
Förfallna	-738 505
Antal vid årets utgång	**1 817 887**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164479

Ingångsinformation	Tilldelningstidpunkten
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	2,97
Teckningskurs	3,57
Tilldelningsdatum	2022-04-04
Intjänandedatum	2025-05-31
Förväntad utdelning	-
Riskfri ränta	0,0012
Förväntad volatilitet*	40%
Verkligt värde per option	1,02

*Volatiliteten är framräknad med hjälp av aktiekursdata för EPIS B-aktien, samt verifierad med externa datakällor såsom Bloomberg.

	31 dec 2022
Total kostnad redovisad under året, inkl. sociala avgifter	0,5
Skuld per den sista december, sociala avgifter	**0,1**

Personal- och teckningsoptionsprogram 2021
På årsstämman 10 maj 2021 beslutades a) att införa ett incitamentsprogram för vissa anställda och (b) emission av teckningsoptioner av serie 2021/2024(A), och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2021/2024(A). Högst 2 355 988 Prestationsoptioner fick ges ut.

Prestationsoptionerna av serie 2021/2024(A) tilldelades enligt följande:
a) Den verkställande direktören tilldelades 785 499
b) övriga medlemmar i ledningsgruppen (fyra personer) tilldelas totalt 886 346 Prestationsoptioner, varav ingen deltagare inom denna kategori fick tilldelas mer än 250 355 Prestationsoptioner, och
c) övriga deltagare (upp till 15 personer) tilldelas totalt 684 143 Prestationsoptioner, varav ingen deltagare inom denna kategori fick tilldelas mer än 66 208 Prestationsoptioner.

Förutsatt att deltagaren är fortsatt anställd i Episurf-koncernen vid utgången av intjänandeperioden berättigar varje utnyttjbar Prestationsoption den anställde till att köpa en B-aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 juli 2024 till och med den 30 juni 2025.

Prestationsmålen för Prestationsperioden inkluderar (i) försäljningsökning på Episurfs kärnmarknader, (ii) ökningen i antalet kliniska publikationer tillgängliga för Bolagets Episealer®- teknologi, (iii) graden av framsteg i de kliniska studier som Bolaget sponsrar och (iv) graden av framsteg inom Bolagets produktutveckling.

Incitamentsprogram för VD
På årsstämman 10 maj 2021 beslutades (a) att införa ett incitamentsprogram för VD, (b) emission av teckningsoptioner av serie 2021/2024(B) och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2021/2024(B) och (c) emission av teckningsoptioner av serie 2021/2024(C) och godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner av serie 2021/2024(C).

Vd har fått 732 734 prestationsoptioner (inräknade nedan under aktieoptioner) och har förvärvat 1 651 427 teckningsoptioner.

Varje Hedgeoption ger innehavaren rätt att teckna en ny B-aktie i Bolaget under tiden från och med den 1 juli 2024 till och med den 30 juni 2025. För mer information se villkor på bolagets hemsida.

Förändringar i antalet utgående aktieoptioner	2022	2021
Ingående balans	2 570 406	-
Tilldelade	-	3 088 722
Förfallna	-126 529	-518 316
Antal vid årets utgång	**2 443 877**	**2 570 406**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614144480

Ingångsinformation	Tilldelningstidpunkten
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	3,39
Teckningskurs	4,07
Tilldelningsdatum	2021-05-10
Intjänandedatum	2024-06-30
Förväntad utdelning	--
Riskfri ränta	-0,0016
Förväntad volatilitet*	40%
Verkligt värde per option	0,66

*Volatiliteten är framräknad med hjälp av aktiekursdata för EPIS B-aktien, samt verifierad med externa datakällor såsom Bloomberg.

	31 dec 2022	31 dec 2021
Total kostnad redovisad under året, inkl. sociala avgifter	0,3	0,6
Skuld per den sista december, sociala avgifter	**0,0**	**0,2**

Personal- och teckningsoptionsprogram 2020
På årsstämman 2 april 2020 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för koncernens anställda. Personal- och teckningsoptionsprogrammet omfattar ledningsgruppen och anställda i Episurf-koncernen. Högst 220 000 teckningsoptioner av serie 2020/2023(A) och högst 5 699 939 personaloptioner, vilka består av personaloptioner och prestationsoptioner (vilka säkrades genom emission av samma antal teckningsoptioner av serie 2020/2023(B) till dotterbolaget Episurf Operations AB) gavs ut.

Varje anställd i Episurf-koncernen (22 personer) var berättigade att teckna upp till 10 000 Incitamentsteckningsoptioner. De anställda har betalat 0,3535kronor i samband med tilldelningstillfället för teckningsoptionerna.
Personaloptionerna tilldelades enligt följande: Varje anställd i Episurf-koncernen (22 personer) föreslogs vederlagsfritt tilldelas:
a) 100 000 Personaloptioner och
b) fyra (4) Personaloptioner för varje Incitamentsteckningsoption tecknad i enlighet med vad som anges ovan.

Prestationsoptionerna föreslogs vederlagsfritt tilldelas deltagarna i enlighet med det följande:
a) den verkställande direktören tilldelades 756 942 Prestationsoptioner,
b) övriga medlemmar i ledningsgruppen (fyra personer) tilldelades totalt 1 416 647 Prestationsoptioner, varav ingen deltagare inom denna kategori fick tilldelas mer än 385 989 Prestationsoptioner, och
c) övriga deltagare (nio personer) tilldelades totalt 446 350 Prestationsoptioner, varav ingen deltagare inom denna kategori fick tilldelas mer än 66,814 Prestationsoptioner.

Förutsatt att deltagaren är fortsatt anställd i Episurf-koncernen vid utnyttjande av personaloptionerna berättigar varje personaloption den anställde till att köpa 1 B-aktie i bolaget under perioden från och med den 1 juni 2023 till och med den 31 maj 2024 till ett pris om 1,73 kronor.

Graden av uppfyllandet av prestationsmålen för det kontantbaserade incitamentsprogrammet under 2020 avgjorde i vilken utsträckning de anställda skulle ha rätt att behålla och utnyttja de tilldelade prestationsoptionerna för att förvärva B-aktier i Bolaget efter utgången av en treårig intjänandeperiod. Prestationsmålen inkluderade (i) försäljningsökning på Episurfs kärnmarknader, (ii) ökningen i antalet kliniska publikationer tillgängliga för Bolagets Episealer®-teknologi och (iii) graden av framsteg i de kliniska studier som Bolaget sponsrar.

Förändringar i antalet utgående aktieoptioner	2022	2021
Ingående balans	5 273 003	5 551 139
Tilldelade	-	-
Förfallna	-413 628	-278 136
Antal vid årets utgång	**4 859 375**	**5 273 003**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164831

Ingångsinformation	Tilldelningstidpunkten
Beräkningsmodell	Black-Scholes
Aktiekurs	1,50
Teckningskurs	1,73
Tilldelningsdatum	2020-04-02
Intjänandedatum	2023-05-31
Förväntad utdelning	-
Riskfri ränta	-0,341
Förväntad volatilitet*	60%
Verkligt värde per option	0,54

*Volatiliteten är framräknad med hjälp av aktiekursdata för EPIS B-aktien, samt verifierad med externa datakällor såsom Bloomberg.

	31 dec 2022	31 dec 2021
Total kostnad redovisad under året, inkl. sociala avgifter	-0,9	2,8
Skuld per den sista december, sociala avgifter	**0,9**	**2,5**

Personal- och teckningsoptionsprogram 2018
På årsstämman 9 april 2018 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för koncernens anställda. Personal- och teckningsoptionsprogrammet omfattar ledningsgruppen (utöver VD och COO som avstått från att delta) och anställda i Episurf-koncernen. Högst 68 500 teckningsoptioner av serie 2018/2021(A) och högst 253 500 personaloptioner (vilka säkrades genom emission av samma antal teckningsoptioner av serie 2018/2021(B) till dotterbolaget Episurf Operations AB) gavs ut.

Teckningsoptionerna av serie 2018/2021(A) tilldelades enligt följande: (i) de fyra medlemmarna i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 38 000 teckningsoptioner, och (ii) övriga deltagare (19 personer) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 30 500 teckningsoptioner.

Personaloptionerna tilldelades enligt följande: (i) de fyra medlemmarna i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 75 000 personaloptioner och (ii) övriga deltagare i programmet (19 personer) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 178 500 personaloptioner.

Förutsatt att deltagaren är fortsatt anställd i Episurf-koncernen vid utnyttjande av personaloptionerna berättigar varje personaloption den anställde till att köpa 1,14 B-aktier (Justerad från 1,00 till 1,14 B-aktier i samband med företrädesemissionen som genomfördes under 2019, företrädesemissionen 2020 medförde inga justeringar.) i bolaget under perioden från och med den 1 juni 2021 till och med den 31 maj 2022 till ett pris om 6,63 kronor.

Förändringar i antalet utgående aktieoptioner	**2022**	**2021**
Ingående balans	207 500	207 500
Tilldelade	-	-
Förfallna	-207 500	-
Antal vid årets utgång	**-**	**207 500**

Utspädningseffekter
Personal- och teckningsoptioner som beskrivs ovan kan ha en potentiell utspädningseffekt i framtiden.

Not 10 Inkomstskatt

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

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

Koncernen	2022	2021
Resultat före skatt	-77,2	-69,2
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 20,6%	15,9	14,3
Ej skattepliktiga intäkter	0,0	0,0
Ej avdragsgilla kostnader	-0,2	-0,1
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	15,7	14,2
Inkomstskatt	-	-

Per den 31 december 2022 (2021) hade koncernen förlustavdrag uppgående till 590,3 MSEK (513,8), vilka inte har aktiverats som uppskjuten skattefordran.

Moderföretaget	2022	2021
Resultat före skatt	-42,0	-38,7
Inkomstskatt beräknad enligt koncernens gällande skattesats 20,6%*	8,7	8,0
Ej skattepliktiga intäkter	0,0	0,0
Ej avdragsgilla kostnader	-0,2	-0,1
Årets skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	8,5	7,9
Inkomstskatt	-	-

Per den 31 december 2022 (2021) hade moderbolaget förlustavdrag uppgående till 360,8 MSEK (319,0), vilka inte har aktiverats som uppskjuten skattefordran.

Not 11 Immateriella tillgångar

Koncernen Patent	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående anskaffningsvärde	35,7	33,3
Inköp	2,0	2,4
Försäljningar och avyttringar	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde*	**37,7**	**35,7**
Ingående avskrivningar	-21,6	-19,1
Årets avskrivningar	-2,5	-2,5
Försäljningar och avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-24,1**	**-21,6**
Utgående redovisat värde	**13,6**	**14,1**
Balanserade utvecklingsutgifter		
Ingående anskaffningsvärde	20,0	15,5
Årets aktivering	9,3	4,4
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde**	**29,2**	**20,0**
Ingående avskrivningar	-11,0	-8,9
Årets avskrivning	-2,3	-2,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-13,4**	**-11,0**
Utgående redovisat värde	**15,9**	**9,0**
Utgående redovisat värde, patent och balanserade utvecklingsutgifter	**29,5**	**23,0**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

Moderbolaget Balanserade utvecklingsutgifter	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående anskaffningsvärde	20,0	15,5
Årets aktivering	9,3	4,4
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde**	**29,2**	**20,0**
Ingående avskrivningar	-11,0	-8,9
Årets avskrivningar	-2,3	-2,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-13,4**	**-11,0**
Utgående redovisat värde, balanserade utvecklingsutgifter	**15,9**	**9,0**

* Varav 7,4 MSEK (7,7) avser balanserade utvecklingsutgifter för ej beviljade/godkända patent.
** Varav 11,4 MSEK (4,6) avser balanserade utvecklingsutgifter för pågående ej färdigställda projekt.

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående anskaffningsvärde	0,9	0,8
Inköp	0,0	0,1
Försäljningar och avyttringar	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**1,0**	**0,9**
Ingående avskrivningar	-0,8	-0,8
Årets avskrivningar	-0,0	-0,0
Försäljningar och avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-0,8**	**-0,8**
Utgående redovisat värde	**0,1**	**0,1**

Moderföretaget	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående anskaffningsvärde	0,7	0,7
Inköp	-	-
Försäljningar och avyttringar	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	**0,7**	**0,7**
Ingående avskrivningar	-0,7	-0,7
Årets avskrivningar	-	-0,0
Försäljningar och avyttringar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-0,7**	**-0,7**
Utgående redovisat värde	**0,0**	**0,0**

Not 13 Andelar i koncernföretag

Moderföretaget	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående anskaffningsvärde	192,9	162,9
Kapitaltillskott	63,3	30,0
Utgående redovisat värde	**256,2**	**192,9**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614104934

Namn	Organisationsnummer	Säte	Kapitalandel	Antal andelar	Eget kapital per 31 december 2022
Episurf IP-Management AB	556921-7747	Stockholm, Sverige	100%	10 000	0,1
Episurf Operation AB	556921-7739	Stockholm, Sverige	100%	10 000	0,3
Episurf Europé AB	556921-7721	Stockholm, Sverige	100%	10 000	30,3
Episurf UK Ltd	9 548 146	Lincoln, Storbritannien	100%	1	(0,9)
Episurf DE GmbH	HRB 218113	München, Tyskland	100%		0,7
Episurf Medical Inc	34-408080832	Delaware, USA	100%	1 000	0,7
Episurf India Private Limited	U74999DL2018FTC342052	New Delhi, Indien	100%	100 000	0,9

Inga förändringar har skett under året.

Not 14 Långfristiga fordringar och skulder hos koncernföretag

Långfristiga fordringar och skulder hos koncernföretag

Moderbolaget	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående fordringar	27,0	33,2
Återbetalning koncernföretag	-70,4	-50,2
Utlåning koncernföretag	38,8	44,0
Summa långfristiga fordringar och skulder hos koncernföretag	**-4,5**	**27,0**

Not 15 Kundfordringar

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

Per balansdagen var kundfordringar uppgående till 1,9 MSEK (1,6). Bolaget har skrivit ned 0,0 MSEK (0,0) av bolagets kundfordringar.

Koncernen	31 dec 2022	31 dec 2021
Kundfordringar	1,9	1,6
Minus: reservering för osäkra fordringar	-0,0	-0,0
Kundfordringar - netto	**1,9**	**1,6**

Not 16 Varulager

Koncernen	31 dec 2022	31 dec 2021
Anskaffningsvärde varulager		
Färdiga varor	1,8	1,9
Summa varulager före nedskrivningar	**1,8**	**1,9**

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

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen	31 dec 2022	31 dec 2021
Övriga poster	1,1	1,3
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	**1,1**	**1,3**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

Moderföretaget	31 dec 2022	31 dec 2021
Förutbetald hyra	0,6	0,5
Övriga poster	0,2	0,8
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	**0,8**	**1,3**

Not 18 Aktiekapital

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

	Antal aktier	Aktiekapital
Utgående balans per 31 december 2020	222 040 543	66 668 547
Riktad nyemission	44 408 108	13 333 709
Konvertering teckningsoptioner	91 335	27 423
Utgående balans per 31 december 2021	**266 539 986**	**80 029 679**

	Antal aktier	Aktiekapital
Utgående balans per 31 december 2021	266 539 986	80 029 679
Konvertering teckningsoptioner	371 934	111 675
Utgående balans per 31 december 2022	**266 911 920**	**80 141 354**

Aktierna har ett kvotvärde på 0,30 SEK per aktie (0,30) 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 266 911 920 var 479 357 A-aktier och 266 432 563 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:

MSEK	
Överkursfond	683,9
Balanserat resultat	-335,0
Årets resultat	**-42,0**
Summa	**306,9**

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överförs 306 864 057kr varav 683 901 778kr till överkursfond och -377 037 721kr till balanserat resultat.

Not 19 Övriga skulder

Koncernen	31 dec 2022	31 dec 2021
Personalrelaterade skulder	1,3	1,0
Övrigt	0,4	0,4
Summa övriga skulder	**1,8**	**1,4**

Moderföretaget	31 dec 2022	31 dec 2021
Personalrelaterade skulder	0,8	0,6
Övrigt	0,0	-0,1
Summa övriga skulder	**0,7**	**0,5**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164656

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	31 dec 2022	31 dec 2021
Upplupna personalrelaterade poster	4,4	3,1
Upplupna styrelsearvoden	0,3	0,3
Upplupna konsultarvoden	1,3	1,5
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	**5,9**	**4,9**

Moderföretaget	31 dec 2022	31 dec 2021
Upplupna personalrelaterade poster	3,9	2,6
Upplupna styrelsearvoden	0,3	0,3
Upplupna konsultarvoden	0,7	1,0
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	**4,8**	**3,8**

Not 21 Leasing

Framtida leasingavgifter och uppsägningsbara operationella leasingavtal förfaller enligt följande:

Moderföretaget	31 dec 2022	31 dec 2021
Inom ett år	1,9	2,1
Senare än ett men inom tre år	1,7	0,3
Senare än tre år	1,7	0,0
Summa åtaganden	**5,4**	**2,4**

Uppsägningstiden för dessa avtal varierar mellan 12 månader och 3 år.

Leasing koncern

Kassaflöde	2022	2021
Årets avskrivning	2,5	2,4
Årets ränta	-0,3	-0,2
Avskrivningar på leasingskuld	-2,8	-2,9
Årets kostnad för avtal med leasar av lågt värde under året	-	-
Totala kassaflödet för leasarna under året	3,3	3,1

Tillägg för nyttjanderättstillgångar under året	2022	2021
Lokaler	-	-
Nya bilar	1,2	0,8
Förlängningar	4,6	0,2
Övrigt	-	0,1
Summa tillägg till nyttjanderättstillgångar under året	**5,8**	**0,9**

Värde nyttjanderättstillgångar	31 dec 2022	31 dec 2021
Lokaler	4,6	1,5
Bilar	1,8	1,0
Övrigt	0,3	0,6
Utgående värde nyttjanderättstillgång	**6,6**	**3,2**

Leasingskuld	31 dec 2022	31 dec 2021
Kortfristig leasingskuld	2,5	2,1
Långfristig leasingskuld	3,8	0,8
Utgående leasingskuld	**6,3**	**2,9**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164457

Avstämning skulder som härrör från finansieringsverksamheten - koncern

MSEK	31 Dec 2021	Kassaflöden	Icke-kassapåverkande förändringar			31 dec 2022
			Förvärv av dotterbolag	Nya/förändrade leasingavtal	Valutakursdifferenser	
Leasingskulder	2,8	-2,5	-	5,8	0,2	6,3
Summa skulder som härrörande från finansieringsverksamheten	**2,8**	**-2,5**	**-**	**5,8**	**0,2**	**6,3**

MSEK	31 dec 2020	Kassaflöden	Icke-kassapåverkande förändringar			31 Dec 2021
			Förvärv av dotterbolag	Nya/förändrade leasingavtal	Valutakursdifferenser	
Leasingskulder	3,8	-2,4	-	0,9	0,5	2,8
Summa skulder som härrörande från finansieringsverksamheten	**3,8**	**-2,4**	**-**	**0,9**	**0,5**	**2,8**

Not 22 Transaktioner med närstående

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,6 MSEK (0,6). Styrelsens ordförande och ledamöternas överenskomna arvode enligt årsstämmans beslut framgår nedan. Till styrelseordförande Dennis Stripe utgår arvode om 0,4 MSEK. Till Laura Shunk, Ulf Grunander, Annette Brodin Rampe, Christian Krüeger och Leif Ryd utgår arvode om 0,2 MSEK. Totalt utgår styrelsearvoden om 1,4 MSEK (1,3). Rörlig ersättning redovisas enligt beslut av ersättningskommittén. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner, pensionskostnad avser den kostnad som påverkat årets resultat. Under året har vd, Pål Ryfors erhållit - (732 734) personaloptioner, 444 824 (612 689) prestationsoptioner och - (1 651 427) teckningsoptioner. Övriga ledande befattningshavare har erhållit, 1 019 676 (691 351) prestationsoptioner.

2022	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Dennis Stripe	0,4					**0,4**
Styrelseledamot, Laura Shunk	0,2					**0,2**
Styrelseledamot, Leif Ryd	0,2				0,6	**0,8**
Styrelseledamot, Christian Krüeger	0,2					**0,2**
Styrelseledamot, Ulf Grunander	0,2					**0,2**
Styrelseledamot, Annette Brodin Rampe	0,2					**0,2**
Vd, Pål Ryfors	3,8	0,6	0,1	0,0		**4,5**
Övriga ledande befattningshavare (6 personer)	7,6	0,8	0,3	1,0		**9,7**
Summa	**12,8**	**1,4**	**0,4**	**1,0**	**0,6**	**16,2**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

2021	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande, Dennis Stripe	0,4					**0,4**
Styrelseledamot, Laura Shunk	0,2					**0,2**
Styrelseledamot, Leif Ryd	0,1				0,6	**0,7**
Styrelseledamot, Christian Krüeger	0,2					**0,2**
Styrelseledamot, Wilder Fulford	0,1					**0,1**
Styrelseledamot, Ulf Grunander	0,2					**0,2**
Styrelseledamot, Annette Brodin Rampe	0,2					**0,2**
Vd, Pål Ryfors	2,9	0,7	0,1	0,0		**3,8**
Övriga ledande befattningshavare (5 personer*)	3,8	0,5	0,1	0,8		**5,1**
Summa	**8,0**	**1,2**	**0,2**	**0,8**	**0,6**	**10,8**

* En person började sin position i februari 2021 och en annan person i september 2021.

Pension
Vd har under både 2021 och 2022 erbjudits möjligheten att växla pension mot lön, under förutsättning att detta har varit kostnadsneutralt för Bolaget samt att den extra lönen efter skatt har använts till att investera i Episurfs B-aktie. Detta innebär att vd:s pensionskostnader i förhållande till lön under 2021 och 2022 är lägre än tidigare räkenskapsår.

Rörlig ersättning
Vd har under året erhållit kontant bonus med 0,4 MSEK i enlighet med måluppfyllelse för 2021 som utbetalades 2022. Däröver har vd erhållit en bonus om 0,3 Mkr som en del av aktieprogrammet LTI 2021B, ett program där Vd själv investerar en summa som motsvarar den summa som erhålls i bonus från bolaget. Övrig ledningsgrupps rörliga ersättning avser 2021 enligt måluppfyllelsegrad och kommer utbetalas under 2022.

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 Förfallostruktur finansiella skulder

		2022					
Skuld Koncern	**Valuta**	**Totalt**	**<1 mån**	**1-3 mån**	**3mån - 1år**	**1-5år**	**>5år**
Leasingskuld	SEK	-6,3	-	-	-2,5	-3,8	-
Leverantörsskulder	SEK	-4,2	-4,2	-	-	-	-
Leverantörsskulder	EUR	-0,0	-0,0	-	-	-	-
Leverantörsskulder	GBP	-0,3	-0,3	-	-	-	-
Leverantörsskulder	USD	-	-	-	-	-	-
Leverantörsskulder	INR	-0,0	-0,0	-	-	-	-
Övriga skulder	SEK	-0,1	-0,1	-	0,1	-	-
Övriga skulder	EUR	-0,4	-0,1	-0,2	-0,1	-	-
Övriga skulder	GBP	-0,1	-0,1	-	-	-	-
Summa		**-11,4**	**-4,9**	**-0,2**	**-2,5**	**-3,8**	**-**

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164439

		2021					
Skuld Koncern	Valuta	Totalt	<1 mån	1-3 mån	3mån - 1år	1-5år	>5år
Leasingskuld	SEK	-2,8	-	-	-2,1	-0,8	-
Leverantörsskulder	SEK	-5,3	-5,3	-	-	-	-
Leverantörsskulder	EUR	-0,2	-0,2	-	-	-	-
Leverantörsskulder	GBP	-0,3	-0,3	-	-	-	-
Leverantörsskulder	USD	-0,0	-0,0	-	-	-	-
Leverantörsskulder	INR	-0,0	-0,0	-	-	-	-
Övriga skulder	SEK	0,0	-0,1	-	0,1	-	-
Övriga skulder	EUR	-0,5	-0,2	-0,3	-0,0	-	-
Övriga skulder	GBP	-0,0	-0,0	-	-	-	-
Summa		**-9,1**	**-6,2**	**-0,3**	**-2,0**	**-0,8**	**-**

Not 24 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

» Hälsoekonomisk artikel om Episealer® accepterades för publicering i Journal ISAKOS
» Första operationen för Episealer® knä i Malaysia planerades

Not 25 Ställda säkerheter

Varken moderbolaget eller koncernen har ställda säkerheter.

Not 26 Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning upp gick till -0,29 SEK (-0,31). Beräkningen resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare baseras på följande information:

	2022	2021
Resultat (täljare)		
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare som utgör underlag för beräkning av resultat per aktie	-77,2	-69,4
Antal aktier (nämnare)		
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier för beräkning av resultat per aktie	266 627 443	226 593 598

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230414164490

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

Styrelsen och verkställande direktören försäkrarar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfakturor som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 4 april 2023. Koncernens rapport över resultat och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 4 maj 2023.

Stockholm den 4 april 2023

Dennis Stripe
Styrelseordförande

Annette Brodin Rampe
Styrelseledamot

Christian Krüeger
Styrelseledamot

Leif Ryd
Styrelseledamot

Laura Shunk
Styrelseledamot

Ulf Grunander
Styrelseledamot

Pål Ryfors
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 4 april 2023
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164931

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör intygar härmed dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultat- och balansräkningen fastställts på årsstämma 4 maj 2023. Årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Stockholm den 13 juni 2023

Pål Ryfors
Verkställande direktör

20230614164492

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 2022 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43-49. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34-88 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 2022 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 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43-49. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott 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.

Övrig upplysning

Revisionen av årsredovisningen och koncernårsredovisningen för räkenskapsåret 2021 har utförts av annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 4 mars 2022 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164493

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till bolagets och koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

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.

Särskilt betydelsefullt område	*Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området*
Andelar i koncernföretag I moderbolagets balansräkning finns tillgångar avseende andelar i koncernföretag till ett redovisat värde per 31 december 2022 om 256,2 MSEK. I förvaltningsberättelsen framgår under avsnittet riskfaktorer på sidan 40 risker kopplat till marknadsacceptans och möjligheten till framtida intäkter. Vidare framgår under avsnittet Redovisningsprinciper på sidan 72 att nedskrivningar görs när återvinningsvärdet är lägre än redovisat värde. Andelar i koncernföretag är föremål för nedskrivningsprövning som kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera och 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. Av ovanstående skäl bedöms värdering av andelar i koncernföretag utgöra ett särskilt betydelsefullt område.	Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till, följande åtgärder: • Vi har med stöd av PwCs värderingsspecialister kontrollerat modellens matematiska riktighet och utvärderat huruvida den bygger på vedertagna värderingsmetoder. • Vi har med stöd av PwCs värderingsspecialister utvärderat rimligheten för indata i modellen genom att kontrollera information från externa datakällor och rapporter. • Vi har inhämtat företagsledningens kommentarer rörande bolagets tillämpade antaganden samt utvärderat rimligheten i dessa. • Vi har utvärderat förekomsten av indikationer för nedskrivning.
Värdering av immateriella tillgångar I koncernens balansräkning finns immateriella tillgångar bestående av forsknings- och utvecklingsprojekt samt patent. Information redovisade värden återfinns i not 11. Vid utgången	Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till, följande åtgärder:

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164934

av räkenskapsåret finns tillgångar där utvecklingen inte är färdigställd för försäljning varför avskrivning ännu inte påbörjats.

I förvaltningsberättelsen framgår under avsnittet riskfaktorer på sidan 39-42 att utveckling av medicintekniska är en riskfylld process. Vidare framgår under avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar" på sidan 73 att utveckling av immateriella tillgångar är beroende av bedömningar och uppskattningar.

Enligt IFRS ska anläggningstillgångar som inte skrivs av prövas för nedskrivningsbehov årligen. Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa det bokförda värdet.

Av ovanstående skäl bedöms värdering av immateriella tillgångar utgöra ett särskilt betydelsefullt område.

- Vi har bedömt om nedskrivningsprövningen för immateriella tillgångar är upprättad i enlighet med bolagets processer.
- Vi har bedömt projektens utveckling under året mot medicinska godkännanden och andra datakällor samt inhämtat företagsledningens kommentarer kring utvecklingen i forskningsprojekten.
- Vi har följt upp resultatet av pågående utveckling och genomfört stickprovskontroller av årets aktiverade utvecklingskostnader och patentkostnader.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-33 och 95-98. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. 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, och årsredovisningslagen. 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 misstag.

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.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

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 misstag, och att lämna en

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164955

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 misstag 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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

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 2022 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
- 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.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164406

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.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen [och koncernredovisningen] i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Episurf Medical AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalandet

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Mitt Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till ABC AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och näraliggande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614164907

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43-49 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 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. Upplysningar 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.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21 i Stockholm, utsågs till Episurf Medical AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 4 april 2022 och har varit bolagets revisor sedan 4 april 2022.

Stockholm 4 april 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230414#98

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 att 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 årets slut dividerat med utestående antal aktier vid årets slut.

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

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

Soliditet: Eget kapital dividerat med balansomslutningen vid årets utgång.

20230614164409

EPISURF Medical

ORDLISTA

Artros:	Artros är ett samlingsbegrepp för ledsjukdom som karaktäriseras av sviktande ledfunktion med varierande destruktion av ledbrosk och deformering 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 som sträcker sig genom brosket och ner i 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 broskskada:	En broskskada i ett väldefinierat område.
Mikrofrakturering:	Biologisk kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade broskskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.
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 muskeloskeletala 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.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614165500

EPISURF Medical

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.
Trochleaområdet:	Den del av knäleden som finns under knäskålen, del av femurbenet (lårbenet)
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.
Vårdersättning	Reimbursement är det engelska ord som oftast används inom sjukvården för att beskriva de ersättningssystem som finns för sjukvårdskostnader i varje land.

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

20230614165011

ÅRSSTÄMMA

EPISURF MEDICAL AB (PUBL) håller torsdagen den 4 maj 2023 kl. 16.00 årsstämma i Episurfs lokaler på Karlavägen 60, 114 49 Stockholm, Sverige. Styrelsen har i enlighet med bestämmelserna i 7 kap. 4 a § aktiebolagslagen (2005:551) och Bolagets bolagsordning beslutat att aktieägarna före stämman ska ha möjlighet att utöva sin rösträtt genom poströstning. Aktieägare kan därmed välja att delta vid stämman fysiskt, genom ombud eller genom poströstning.

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

Valberedningen inför årsstämman utgörs av Dennis Stripe (styrelseordförande i Episurf Medical AB), Sebastian Jahreskog, Robert Charpentier (representerar Health Runner AB) och Johan Wadell (representerar Andra AP-fonden). Valberedningens ordförande är Robert Charpentier.

Utövande av rösträtt vid stämman

För att kunna utöva sin rösträtt vid stämman ska aktieägaren dels vara införd som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken tisdagen den 25 april 2023 eller, om aktierna är förvaltarregistrerade, begära att förvaltaren rösträttsregistrerar aktierna i sådan tid att registreringen är verkställd torsdagen den 27 april 2023, dels anmäla sitt deltagande till Bolaget enligt anvisningarna under rubriken ”Anmälan för fysiskt deltagande eller deltagande genom ombud” alternativt avge en poströst enligt anvisningarna under rubriken ”Anvisningar för poströstning” senast torsdagen den 27 april 2023.

Kalendarium

Delårsrapport januari-mars 2023	28 april 2023
Årsstämma 2023	4 maj 2023
Delårsrapport april-juni 2023	14 juli 2023
Delårsrapport juli-september 2023	27 oktober 2023
Bokslutskommuniké för 2023	9 februari 2024

Ekonomiska rapporter och lämnade pressmeddelanden finns från och med publiceringstillfället tillgängliga på Episurf Medicals hemsida www.episurf.com. 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

Veronica Wallin
CFO
Tel: +46 (0) 700 374 895
E-post: veronica.wallin@episurf.com

Transaction 09222115557490277372 Signed PR, DS, LR, CK, LS, ABR, UG, TS

Verification

Transaction 09222115557490277372

20230414105502

Document

Årsredovisning 2022 SV
Main document
98 pages
Initiated on 2023-04-04 01:31:58 CEST (+0200) by Erik Ericson (EE)
Finalised on 2023-04-04 15:14:43 CEST (+0200)

Initiator

Erik Ericson (EE)
Episurf Medical AB
erik.ericson@episurf.com
+46739928214

Signing parties

Pål Ryfors (PR)
Episurf Medical AB
ID number 830911-4695
pal.ryfors@episurf.com
+46709623669

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Pål Harald Gustaf Ryfors"
Signed 2023-04-04 06:01:16 CEST (+0200)

Dennis Stripe (DS)
Episurf Medical AB
dennis.stripe@episurf.com
+1(201)9258016

Signed 2023-04-04 12:23:10 CEST (+0200)

Leif Ryd (LR)
Episurf Medical AB
ID number 490515-0399
leif.ryd@episurf.com
+46707484451

Christian Krüeger (CK)
Episurf Medical AB
ID number 660709-4338
christian.krueger@lmkindustri.com
+46708725038

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Verification

Transaction 09222115557490277372

20230614165503

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Leif Erik Sigfrid Ryd"
Signed 2023-04-04 10:05:09 CEST (+0200)

BankID

The name returned by Swedish BankID was "CHRISTIAN KRÜEGER"
Signed 2023-04-04 05:52:46 CEST (+0200)

Laura Shunk (LS)
Episurf Medical AB
lshunk@hsf-iplaw.com
+1(440)7252426

Signed 2023-04-04 01:54:27 CEST (+0200)

Annette Brodin Rampe (ABR)
Episurf Medical
ID number 620301-2924
Annette.BrodinRampe@imaginecare.com
+46738524231

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Annette Maria Brodin Rampe"
Signed 2023-04-04 06:40:42 CEST (+0200)

Ulf Grunander (UG)
Episurf Medical AB
ID number 540401-0216
ul.g@telia.com
+46721773999

BankID

The name returned by Swedish BankID was "ULF

Tobias Stråhle (TS)
PWC
ID number 770327-1432
tobias.straahle@pwc.com
+46709294078

BankID

The name returned by Swedish BankID was "TOBIAS

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Verification

Transaction 09222115557490277372

GRUNANDER" *Signed 2023-04-04 07:38:51 CEST (+0200)*	*HOLMER STRÅLE"* *Signed 2023-04-04 15:14:43 CEST (+0200)*

This verification was issued by Scrive. Information in italics has been safely verified by Scrive. For more information/evidence about this document see the concealed attachments. Use a PDF-reader such as Adobe Reader that can show concealed attachments to view the attachments. Please observe that if the document is printed, the integrity of such printed copy cannot be verified as per the below and that a basic print-out lacks the contents of the concealed attachments. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Scrive. For your convenience Scrive also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://scrive.com/verify