



INDIVIDANPASSADE LÖSNINGAR
för tidig behandling av lokala broskskador

DELÅRSRAPPORT KVARTAL 1

2011-01-01 till 2011-03-31

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

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2011-01-01--2011-03-31)

- » Resultatet efter finansiella poster uppgick till -714 872 SEK (-439 989).
- » Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,04).
- » Soliditeten uppgick till 88,5% (22,6%)

*Periodens resultat dividerat med 12 800 000 aktier (10 000 000)

Väsentliga händelser under första kvartalet

» Episurf rapporterade den 15 mars 2011 histologiska resultat från en planerad 6 månaders-kontroll som visade att implantaten har en god förmåga att läka fast i ben.

» Episurf rapporterade den 23 mars 2011 om den senaste omvandlingen av A- och B-aktier finns det idag 7 481 651 A-aktier och 5 318 349 B-aktier i bolaget. Det totala antalet aktier i Episurf uppgår till 12 800 000 aktier.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

» Den 12 april 2011 offentliggjorde Episurf att bolaget avser genomföra nyemission om högst 49 miljoner SEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare samt ansöka om att bolagets aktier tas upp till handel på NASDAQ OMX First North.

» Den 26 april meddelade Episurf via pressmeddelande om nytt datum för bolagsstämma i bolaget och förskjuten tidplan för den planerade nyemissionen.

Extra bolagsstämma kommer att hållas den 13 maj 2011 kl. 18.00 på Albanova, Roslagstullsbacken 21, Stockholm.

Bakgrund och motiv

Mot bakgrund av de positiva delresultat som erhållits från bolagets pågående prekliniska studie avser Episurf att, i tillägg till knäimplantatsprodukten Episealer™ Knee, även utveckla en tåimplantatsprodukt, Episealer™ Toe, samt en individanpassad kirurgisk borrhjula för mosaikplastikoperationer, Epiguide™ MOS.

Styrelsen för Episurf har för avsikt att besluta om en nyemission av aktier av serie A och serie B om högst cirka 49 miljoner SEK dock under förutsättning av godkännande vid extra bolagsstämma den 13 maj 2011. Nyemissionen beräknas tillföra bolaget tillräckliga finansiella resurser för att finansiera utvecklingen av Episealer™ Knee, Episealer™ Toe och Epiguide™ MOS fram till marknadsgodkännande på den europeiska marknaden samt täcka löpande kostnader under perioden fram till denna tidpunkt.

Beslut om samt villkor för planerad nyemission

För det fall den extra bolagsstämman den 13 maj 2011 godkänner den planerade nyemissionen och styrelsen beslutar om sådan nyemission avses innehavare av aktier av serie A och serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier de äger (primär företrädesrätt). För det fall inte samtliga aktier tecknas med primär företrädesrätt avses aktieägare att ha subsidiär företrädesrätt till resterande aktier oavsett aktieslag. För det fall inte samtliga aktier tecknas med primär och/eller subsidiär företrädesrätt kommer det att vara möjligt att teckna aktier utan företrädesrätt.

Vissa befintliga aktieägare i Episurf, däribland Serendipity Innovations AB, Mikael Lönn samt styrelseledamoten Björn Varnestig, har redan på förhand avgivit teckningsförbindelser och därvid förbundit sig att teckna aktier motsvarande cirka 25,6 procent av den planerade nyemissionen. Därutöver har Serendipity Innovations AB och Mikael Lönn åtagit sig att teckna ett ytterligare antal aktier motsvarande cirka 74,4 procent av den planerade nyemissionen på bolagets begäran. Sammantaget uppgår teckningsförbindelser och garantiåtaganden till den planerade nyemissionens fulla belopp som därmed kommer vara garanterad i sin helhet.

Serendipity Innovations AB har åtagit sig att garantera totalt cirka 35,8 miljoner SEK motsvarande cirka 73,1 procent av nyemissionen vilket kan medföra att Serendipity Innovations AB tecknar sig för fler aktier än sin pro rata-andel. Serendipity Innovations AB innehar för närvarande cirka 26,4 procent av rösterna och cirka 19,1 procent av kapitalet i bolaget. Tillsammans med närstående uppgår innehavet till cirka 26,5 procent av rösterna och cirka 19,2 procent av kapitalet. För det fall nyemissionen inte tecknas fullt ut med stöd av teckningsrätter, kan Serendipity Innovations AB efter nyemissionen, komma att inneha högst cirka 69,3 procent av rösterna och högst cirka 67,8 procent av kapitalet i bolaget. Tillsammans med närstående kan Serendipity Innovations AB komma att inneha högst cirka 69,3 procent av rösterna och högst cirka 67,9 procent av kapitalet i bolaget. Serendipity Innovations AB har av Aktiemarknadsnämnden (2011:11) erhållit undantag från budplikt i händelse av att Serendipity Innovations AB:s aktieinnehav i bolaget skulle uppgå till 30 procent eller mer av röstetalet i bolaget.

Ett villkor för Aktiemarknadsnämndens beslut att medge Serendipity Innovations AB undantag från budplikt är att den extra bolagsstämman godkänner att styrelsen får utnyttja det befintliga emissionsbemyndigandet med minst två tredjedelar av såväl avgivna röster som företrädde aktier, ej medräknat de aktier som innehas och på bolagsstämman företräds av Serendipity Innovations AB. Det är även anledningen till den extra bolagsstämman den 13 maj 2011.

Episurf Medical AB (publ)

Bakgrund

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

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

Verksamhet och produkt

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

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

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

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

Episealer™, individanpassade implantat

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

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

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

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

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

Epiguide™, kirurgiska bormallar

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

µiFidelity™, för patientspecifik kirurgisk planering & design

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

VD Nina Bake kommenterar första kvartalet

Jag vill börja med att hälsa nya aktieägare välkomna till Episurf. Jag vill även passa på att välkomna Alexander Cristea som ny medarbetare på Episurf Medical sedan 1:a mars. Alexander ansvarar för planering samt genomförande av Episurfs kommande kliniska prövningar.

Första kvartalet för 2011 har i huvudsak ägnats åt att utarbeta verifiering och valideringsplaner med väsentliga underleverantörer för tillverkning av Episealer™ och Epiguide™, samt att färdigställa detaljer gällande operationsinstrumentet Epiguide™. Vidare har delar av systemet för patientunik scanning, planering och tillverkning deltestats. Mer omfattande verifieringsarbete för detta är planerat under Q2 och Q3 2011.

Som tidigare meddelats via pressmeddelande har även histologiska resultat från pågående preklinisk studie (halvårskontrollen) inkommit. Vi kunde konstatera att implantatens förmåga att stimulera till osseointegration observerat efter 2 månader och sex månader var mycket goda. Studien kommer i sin helhet att avslutas i juni 2011. Därefter följer analysarbete.

I mitten av mars anordnade Episurf en två dagars klinisk konferens för ortopederna aktiva inom knäkirurgi så som artroskopister samt proteskirurger. Åtta ortopederna deltog. Syftet med konferensen var främst att introducera Episurfs teknik (μ -Fidelity™, Episealer™, Epiguide™) för ytterligare kirurger samt att erhålla feedback på operationstekniken, genomförda pre-kliniska studier samt på planerade kliniska studier. Jag ser fram emot nya ortopediska samarbeten inom våra produktområden.

Då Episurf nu befinner sig i ett skede då den tekniska plattformen, bestående av μ -Fidelity™, Episealer™ samt Epiguide™ finns på plats samt att den prekliniska fasen börjar lida mot sitt slut, har det nu varit naturligt att börja bredda produktportföljen.

Ansökan om att få påbörja kliniska studier avseende Episealer™ Knee och Episealer™ Toe beräknas kunna inges under tredje kvartalet 2011 med beräknad studiestart i första kvartalet 2012. Ansökan om att få påbörja kliniska studier avseende den kirurgiska borr-guiden beräknas kunna inges under första kvartalet 2012 med beräknad studiestart i andra kvartalet 2012.

Vi bedömer att marknadsgodkännande på den europeiska marknaden, i form av CE- märkning, kan komma att erhållas för samtliga produkter under första halvåret 2013.

Nina Bake
VD Episurf Medical AB

Aktien

Aktien i Episurf Medical AB (publ) listades den 5 november 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Det finns två aktieslag i bolaget. Den 31 december 2010 uppgick antalet aktier i bolaget till 12 800 000. Per den 31 mars 2011 fanns det 7 481 651 A-aktier och 5 318 349 B-aktier i Episurf. Antalet röster i bolaget uppgår till 27 763 302. Varje A-aktie medför tre röster samt berättigar till tre röster på bolagsstämma. Varje B-aktie medför en röst samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Båda aktieslagen medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har översiktligt granskats av bolagets revisorer.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd. I det fall det saknas ett allmänt råd har i förekommande fall vägledning hämtats från Redovisningsrådets rekommendationer. I delårsrapporten har samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder använts som i senaste årsredovisningen.

Närstående transaktioner

Till Advisory Board's Jeppe Magnusson (Jeppe Magnusson Consulting) har konsultarvode utgått med 23 940 SEK samt till aktieägare Homan Panahi (Vator Capital AB) har konsultarvode utgått med 70 000 SEK. Januari till mars 2010 utgick arvode till styrelseledamoten Thomas Nortoft om 10 000 SEK.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport januari – juni 2011: 2011-08-22

Delårsrapport januari – september 2011: 2011-11-21

Bokslutskommuniké för 2011: 2012-02-21

Resultaträkning i sammandrag (SEK)	jan -mars 2011	jan - mars 2010	jan -dec 2010	okt 08 - dec 09 15 mån
Nettoomsättning	–	–	–	–
Aktiverade utvecklingskostnader	1 002 989	38 163	2 470 930	690 690
Summa intäkter	1 002 989	38 163	2 470 930	690 690
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	–1 275 772	–230 433	–3 793 433	–876 038
Personalkostnader	–401 345	–244 079	–1 334 310	–351 220
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	–40 752	–3 640	–121 339	–3 961
Rörelsens kostnader	–1 717 869	–478 152	–5 249 082	–1 231 219
Rörelseresultat	–714 880	–439 989	–2 778 152	–540 529
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	428	–	18 255	288
Räntekostnader och liknande resultatposter	–420	–	–26 356	–
Resultat efter finansiella poster	–714 872	–439 989	–2 786 253	–540 241
Resultat före skatt	–714 872	–439 989	–2 786 253	–540 241
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–
Årets resultat	–714 872	–439 989	–2 786 253	–540 241

Balansräkning (SEK)	31 mars 2011	31 mars 2010	31 dec 2010	31 dec 2009 15 mån
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Utvecklingskostnader	4 164 609	728 854	3 161 620	690 690
Patent	563 337	100 098	464 453	29 058
Summa Immateriella anläggningstillgångar	4 727 946	828 952	3 626 073	719 748
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier	20 645	–	16 942	–
Summa Materiella anläggningstillgångar	20 645	–	16 942	–
Summa anläggningstillgångar	4 748 591	828 952	3 643 015	719 748
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Övriga fordringar	212 925	249 989	594 981	189 915
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	52 813	–	18 825	–
Summa Kortfristiga fordringar	265 738	249 989	613 806	189 915
Kassa och bank	5 176 928	333 497	7 015 894	295 291
Summa omsättningstillgångar	5 442 666	583 486	7 629 700	485 206
SUMMA TILLGÅNGAR	10 191 257	1 412 438	11 272 715	1 204 954

EGET KAPITAL OCH SKULDER	31 mars 2011	31 mars 2010	31 dec 2010	31 dec 2009 15 mån
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	640 000	100 000	640 000	100 000
Summa Bundet eget kapital	640 000	100 000	640 000	100 000
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	11 655 860	–	11 655 860	–
Balanserat resultat	–2 558 495	659 759	227 758	1 200 000
Periodens resultat	–714 872	–439 989	–2 786 253	–540 241
Summa Fritt eget kapital	8 382 493	219 770	9 097 365	659 759
Summa Eget kapital	9 022 493	319 770	9 737 365	759 759
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	323 369	178 897	647 023	249 698
Övriga skulder	142 022	851 526	146 770	34 007
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	703 373	62 245	741 557	161 490
Summa Kortfristiga skulder	1 168 764	1 092 668	1 535 350	445 195
Summa skulder	1 168 764	1 092 668	1 535 349	445 195
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	10 191 257	1 412 438	11 272 715	1 204 954
Ställda säkerheter	inga	inga	inga	inga
Ansvarsförbindelser	inga	inga	inga	inga

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

Ovillkorat aktieägartillskott uppgår till 1.200.000

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

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2011-01-01	640 000	11 655 860	227 759	–2 786 253	9 737 366
Överföring av föregående års resultat	–	–	–2 786 253	2 786 253	–
Periodens resultat	–	–	–	–714 872	–714 872
Eget kapital vid periodens utgång 2011-03-31	640 000	11 655 860	–2 558 494	–714 872	9 022 494

Kassaflödesanalys i sammandrag (SEK)	jan -mars 2011	jan - mars 2010	jan -dec 2010	okt 08 - dec 09 15 mån
Den löpande verksamheten	-714 880	-439 989	-2 778 151	-540 529
Rörelseresultat	40 752	3 640	121 339	3 961
Avskrivningar				
Erhållen ränta	428	-	18 255	288
Erlagd ränta	-420	-	-26 356	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-674 120	-436 349	-2 664 913	-536 280
Förändringar i rörelsekapitalet				
Förändring av kortfristiga fordringar	348 068	-60 075	-423 892	-189 914
Förändring av kortfristiga skulder	-366 586	647 473	1 090 154	445 195
Förändringar i rörelsekapitalet	-18 518	587 398	666 262	255 281
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-692 638	151 049	-1 998 651	-280 999
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella tillgångar	-1 141 315	-112 843	-3 023 429	-723 710
Förvärv av materiella tillgångar	-5 013	-	-21 177	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 146 328	-112 843	-3 044 606	-723 710
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	11 763 860	-
Ovillkorat aktieägartillskott				1 200 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	11 763 860	1 200 000
Förändring av likvida medel	-1 838 966	38 206	6 720 603	195 291
Likvida medel vid periodens början	7 015 894	295 291	295 291	100 000
Likvida medel vid periodens slut	5 176 928	333 497	7 015 894	295 291

Avlämnande av delårsrapport

2 maj 2011

Episurf Medical AB (Publ)

Styrelsen

Saeid Esmaeilzadeh	Ordförande
Thomas Nortoft	Ledamot
Leif Ryd	Ledamot
Björn Varnestig	Ledamot

För ytterligare information kontakta:

Homan Panahi, IR-ansvarig

Telefon 0763 989 666

E-post ir@episurf.com

Hemsida www.episurf.com

Adress Roslagstullsbacken 11, 114 21 Stockholm

Granskningsrapport

Till styrelsen för Episurf Medical AB (publ.)

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Episurf Medical AB (publ.) per 31 mars 2011 och den tremånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med årsredovisningslagen och BFN 2007:1. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

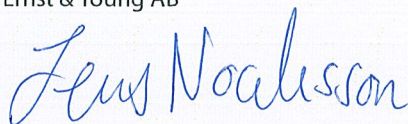
Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionsd i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2007:1.

Stockholm den 2 maj 2011

Ernst & Young AB



Jens Noaksson
Auktoriserad revisor



Episurf Medical AB (Publ)

Roslagstullsbacken 11 | 114 21 Stockholm | Sverige

www.episurf.com