



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2010-01-01 till 2010-12-31

Sammanfattning av bokslutskommuniké för 2010

12 månader (2010-01-01 – 2010-12-31)

- ▶ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 786 (-540).
- ▶ Resultatet per aktie* uppgick till -0,22 SEK (-0,054).
- ▶ Soliditeten uppgick per 2010-12-31 till 86 %, vilket kan jämföras med 63 % per 2009-12-31.

* Årets resultat dividerat med 12 800 000 utestående aktier.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

- ▶ Den 11 maj 2010, godtogs Diamorph AB:s begäran av styrelsen för Episurf att, i enlighet med villkor för konvertibler 2009:1 konvertera Diamorphs samtliga 40 konvertibler om totalt nominellt 4 000 000 kronor till 800 000 aktier i Episurf.
- ▶ Episurf lämnade in fem patentansökningar den 24 maj 2010.
- ▶ Bolaget namnändras den 25 maj 2010 från Diamorph Medtech AB till Episurf Medical AB.
- ▶ På årsstämman den 16 juni 2010 beslutade bolaget att genomföra en fondemission på 432 000 kronor.
- ▶ En preklinisk verifieringsstudie inleddes den 19 juni 2010 som beräknades att löpa under ett års tid.
- ▶ Episurf registrerades om hos Bolagsverket till ett publikt bolag per 26 augusti 2010.
- ▶ Aktieägarna beslutade vid extra bolagsstämman den 30 augusti 2010 om att följa styrelsens förslag att genomföra en nyemission av högst 2 000 000 aktier med avvikelse från befintliga aktieägares företrädesrätt.
- ▶ Den 15 september 2010, inleddes teckningstiden i Episurfs nyemission inför listning på AktieTorget. Emissionen fulltecknades och tillförde bolaget 9,0 MSEK före emissionskostnader.
- ▶ Den 5 november 2010, listades Episurf på AktieTorget. I samband med listningen utsåg Episurf Medical AB (publ) Sedermera Fondkommission AB till likviditetsgarant i bolagets aktie. Sedermeras uppdrag består av likviditetsfrämjande åtgärder. Syftet är att öka aktiens likviditet och att minska prisskillnaden mellan köp- och säljkurs, vilket ska resultera i en lägre investeringskostnad och minskad risk för investerare i handeln med aktien.
- ▶ Den 15 november 2010, rapporterade Episurf om positivt stickprovresultat från den pågående prekliniska studien. Fynden kom från den första tvåmånaderskontrollen. Studien som avslutas i sin helhet i juni 2011 syftar till att undersöka implantatets förmåga att växa ihop med kringliggande benvävnad (osseointegration) och insättningsprecisionens betydelse för kringliggande brosk. Stickprovresultaten verifierade att (i) Episurfs individanpassade operationsverktyg bidrar till att öka precisionen vid insättning av implantaten. Precis placering har betydelse för implantatets avsedda prestanda (ii) Episurfs implantat visar på mycket god infästning mot kringliggande benvävnad.
- ▶ Den 2 december 2010, kunde Episurf via ett pressmeddelade berätta om ett samarbete mellan bolaget och KTH. Samarbetet initierades av Prof. Anders Eriksson på KTH vid institutionen för Mekanik och resulterade i en licentiatexamen som avlades av Krishnagoud Manda. Krishnagoud Mandas studie verifierade betydelsen av implantatets placering och utformning för dess avsedda funktion. Ju bättre anpassad kurvatur, storlek, insättningsvinkel och nedsänkning av implantatet i leden desto bättre kliniskt resultat kan förväntas. Detta ligger helt i linje med Episurfs implantatkoncept.
- ▶ Den 16 december 2010, rapporterade Episurf om framgångsrika resultat från bolagets 6 månaders studie. En visuell bedömning gjordes av tre fårs ledytor från den pågående djurstudie på Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA). Bedömningen var att implantaten var väl förankrade, hade en god infästning mot kringliggande vävnad och hade accepterats av kroppen. Implantaten har också omslutits även väl av det kringliggande brosket. Samtliga visuella bedömningsfaktorer hade med denna studie fallit väl ut. Information om studien på cellnivå är annonserad att komma längre fram under 2011.

Kommande finansiella rapporter

- ▶ Delårsrapport januari – mars 2011: 2011-05-21
- ▶ Delårsrapport januari – juni 2011: 2011-08-22
- ▶ Delårsrapport januari – september 2010: 2011-11-21
- ▶ Bokslutskommuniké för 2011: 2012-02-21

Episurf Medical AB (publ)

Den vanligaste knärelaterade sjukdomen är artros 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 arbete, fritid och vardagliga sysslor. I Sverige uppgick samhällskostnaden för artros-spondylos (både direkta och indirekta kostnader) till 12,5 miljarder kronor (Reumatikerförbundet).

Episurf Medical AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar, tillverkar samt kommersialiserar innovativa lösningar för reparation av lokala broskskador i människors leder. Episurf utvecklar μ iFidelity™ systemet som gör det möjligt att i ett tidigt skede, redan vid små, begynnande förslitningar, behandla broskskador i leder genom att enbart ersätta den skadade ytan med ett unikt anpassat implantat, Episealer™. Episurf utvecklar utöver implantat, instrumentarier som möjliggör att implantaten kan med ett enkelt kirurgiskt ingrepp sättas in med mycket hög precision. Ett litet individanpassat implantat i kombination med en enkel och precis kirurgi medför minimal åverkan på kringliggande ben och vävnad. Episurfs μ iFidelity™ inkluderar även en mjukvara som möjliggör patientindividuell operationsplanering, i vilket implantat samt operationsinstrument designas och tillverkas.

Idag finns det inga effektiva metoder för tidig behandling av broskskador. Fokus ligger främst på smärtlindring fram tills den dagen det blir oundvikligt att sätta in en ny knäled. Guldstandarden är knäproteser som ersätter delar eller hela knät. Det är långa väntetider och för många en smärtsam väntan på att få en knäprotes. Dessutom krävs ett stort kirurgiskt ingrepp, med risk för komplikationer.

Vid traditionella knäersättningsoperationer använder kirurgen en "one-size-fits-all" metod vilket innebär att passformen och placering av protesens 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. Men alla patienter har unika anatomier. Små variationer i storlek och placering av ett implantat kan ha en betydande inverkan på det kortsiktiga och långsiktiga resultatet av en operation.

Med hjälp av μ iFidelity™ systemet som Episurf utvecklar skall implantaten kostnadseffektivt kunna anpassas till respektive persons unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp. Genom att erbjuda ortopederna ett "färdigt pussel" som är unikt anpassat till varje patient skapas förutsättningar för en bred användning. Dessutom reduceras riskerna för att något skall gå fel på grund av den mänskliga faktorn.

Episurfs implantat kan opereras in genom ett minimalt invasivt ingrepp i ett mycket tidigare stadium än dagens proteser. Genom Episurfs lösning slipper patienten långa rehabiliteringsperioder samt lång tid av smärta som är förknippat med konvalescensstiden efter en komplicerad knäersättningsoperation.

Fördelar med μ iFidelity™ systemet:

- ▶ Möjlighet för individer med broskskador att återgå till normal aktivitet samt reduktion av smärta
- ▶ Ingreppet kan göras dagkirurgiskt
- ▶ Möjliggör behandling av broskskador i ett tidigt skede
- ▶ Implantaten anpassas efter varje individs unika anatomi
- ▶ Möjlighet att slippa alternativt skjuta en eventuell knäprotesoperation framåt i livet

VD Nina Bake kommenterar 2010 och framtiden för Episurf

Episurfs listning blev ett av det gångna årets mest framgångsrika. Bolagets aktie uppvisade en kursuppgång om +104% per den 31 december 2010. I samband med listningen genomförde vi en nyemission som blev övertecknad (114 procent) och inbringade 9 miljoner kronor till bolaget före emissionskostnader. I skrivandets stund har vi ca 430 aktieägare. Jag vill passa på och välkomna alla nya aktieägare till bolaget.

Verksamheten har under senare delen av 2010 varit intensiv och fokuserad på färdigställandet av den prekliniska studien. Studien påbörjades i juni 2010 och löper under ett år med beräknat avslut i juni 2011. Vi har också arbetat med vidareutvecklingen av våra MR-protokoll för 3D bilder av knän, identifiering, utvärdering och initiering av samarbeten med underleverantörer för tillverkning, coating, paketering och sterilisering av Episealer™ (produktnamn på Episurfs implantat).

Vi har även arbetat med att förfina och produktifiera patientunika operationsinstrumentarier och allokerat tid för att tillsammans med potentiella samarbetspartners undersöka möjligheten att ta fram nya produkter för andra indikationer än knän. Vidare arbetar Episurf sedan Q3, 2010 enligt vissa delar ur kvalitetsledningssystemet ISO 13485 för medicintekniska produkter så som konstruktionsstyrning.

Gällande vår pågående prekliniska studie kunde vi leverera två viktiga styrkebesked. Våra fynd gjorde klart att Episurfs implantat förankrar väl vid implantation, har god infästning till omkringliggande benvävnad och dessutom omsluts väl av kringliggande brosk. Ytterligare en slutsats som vi kunde dra var att Episurfs operationsverktyg bidrar till att öka precisionen väsentligt vid insättning av våra implantat. Det faktum att båda studierna visade på framgångsrika resultat tyder på att konceptet är långsiktigt hållbart. Därmed kan vi nu med ännu större optimism se framemot ett framgångsrikt slutresultat när studien avslutas i sin helhet i juni 2011. Därefter kommer Episurf att ansöka om tillstånd att gå in i klinisk fas.

För mig är vägen fram till CE-märkning och säljstart väldigt tydlig. Efter avslutad preklinisk studie ansöker vi om tillstånd hos Läkemiddelsverket samt berörd etisk kommitté för att gå in i klinisk fas för genomförande av studier inför CE märkning. Parallellt med dessa tester färdigställer vi den 1:a generationen semiautomatiserad mjukvara för individanpassning och börjar arbetet med att bygga upp en säljorganisation. Vi stärker vår IP-portfölj och breddar vårt nätverk med kliniker som blir de första att använda våra produkter. Efter slutvalidering av produktionskedjan och certifiering enligt ISO 13485 är vi redo för marknadsintroduktion.

Under första halvan av 2011 beräknar vi, som tidigare kommunicerats, att genomföra en nyemission. Denna nyemission kommer att tillföra bolaget resurser för att ta oss igenom CE-märkning och fram till säljstart 2012/2013.

Målen för 2011 är:

- › att avsluta prekliniska studier
- › genomföra verifieringar och valideringar gällande produkt samt produktion inför klinisk prövning
- › ansöka om tillstånd för och eventuellt starta klinisk prövning

Just nu arbetar Episurf för högtryck på att ta fram den tekniska dokumentationen som krävs för att bland annat påvisa säkerhet och repeteterbarhet från design och tillverkning till produktens efterfrågade prestanda.

Jag tror att det vi utvecklar på Episurf Medical är en effektiv nästa generationsalternativ för tidig behandling av traumatiska och i vissa skeden degenerativa broskskador i leder. Och jag tror att Episurf, efter CE-märkning och initial försäljning inom Europa, kommer att befinna sig i en attraktiv position för att tillsammans med en större aktör ta sig in på den amerikanska marknaden.

Nina Bake, VD

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). Den 31 december 2010 uppgick antalet aktier i bolaget till 12 800 000. Det finns ett två aktieslag i bolaget. 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. Det finns 4 802 595 B-aktier och 7 997 405 A-aktier.

Förslag till disposition av bolagets förlust

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2010-01-01 till 2010-12-31.

Insynsregistrerade personers innehav per den 31 december 2010

Person	Position i Episurf	Antal A-aktier per 2010-12-31	Antal B-aktier per 2010-12-31
Nina Bake	VD	50 000	905
Saeid Esmaeilzadeh	Styrelseordförande	2 444 333	-
Olof Hallrup	Storägare med insynsställning	1 180 000	-
Lars Stig Mauritz Larsson	Advisory Board	-	45 237
Lena Lones	CFO	-	-
Thomas Nortoft	Ledamot	-	-
Homan Panahi	IR-ansvarig	-	14 346
Ashkan Pouya	Storägare med insynsställning	2 444 333	-
Leif Ryd	Ledamot	1 251 333	32 393
Björn Varnestig	Ledamot	106 667	-
Karin Wermelin	QA/RA	-	905

Årsredovisning tillgänglig

Episurfs årsredovisning för räkenskapsåret 2010 är planerad att publiceras på bolagets och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida i april 2011. Datum för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns 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.

Resultaträkning (SEK)		2010-01-01--2010-12-31	2008-10-06--2009-12-31
			(15 månader)
<i>Rörelsens intäkter</i>	<i>Not</i>		
Nettoomsättning		-	-
Aktiverade utvecklingskostnader		2 470 930	690 690
Summa intäkter		2 470 930	690 690
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader		-3 793 433	-876 038
Personalkostnader		-1 334 310	-351 220
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-121 339	-3 961
Rörelsens kostnader		-5 249 082	-1 231 219
Rörelseresultat		-2 778 152	-540 529
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		18 255	288
Räntekostnader och liknande resultatposter		-26 356	-
Resultat efter finansiella poster		-2 786 253	-540 241
Resultat före skatt		-2 786 253	-540 241
Skatt på periodens resultat		-	-
Årets resultat		-2 786 253	-540 241

INDIVIDANPASSADE LÖSNINGAR FÖR LOKALA BROSKSKADOR

Episurf Medical AB (publ)
Organisationsnummer: 556767-0541

**Balansräkning (SEK)**

		2010-12-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR	<i>Not</i>		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Utvecklingskostnader		3 161 620	690 690
Patent		464 453	29 058
<i>Summa Immateriella anläggningstillgångar</i>	2	3 626 073	719 748
 <i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier		16 942	-
<i>Summa Materiella anläggningstillgångar</i>	3	16 942	-
 Summa anläggningstillgångar		3 643 015	719 748
 Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		594 981	189 915
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		18 825	-
<i>Summa Kortfristiga fordringar</i>		613 806	189 915
 Kassa och bank		7 015 894	295 291
 Summa omsättningstillgångar		7 629 700	485 205
 SUMMA TILLGÅNGAR		11 272 715	1 204 954

Balansräkning (SEK)

		2010-12-31	2009-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	Not		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		640 000	100 000
<i>Summa Bundet eget kapital</i>		640 000	100 000
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		11 655 860	-
Balanserat resultat		227 758	1 200 000
Periodens resultat		-2 786 253	-540 241
<i>Summa Fritt eget kapital</i>		9 097 365	659 759
Summa Eget kapital	4	9 737 365	759 759
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		647 023	249 698
Övriga skulder		146 770	34 007
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		741 557	161 490
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>		1 535 350	445 195
Summa skulder		1 535 349	445 195
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		11 272 715	1 204 954
Ställda säkerheter		inga	inga
Ansvarsförbindelser		inga	inga

Episurf Medical AB (publ)
Organisationsnummer: 556767-0541

Förändringar eget kapital i sammandrag (SEK)	Aktiekapital	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2008-10-06	-	-	-	0
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	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	-	0
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	0
Årets resultat	-	-	-	-2 786 253	-2 786 253
Eget kapital vid periodens utgång	640 000	11 655 860	227 759	-2 786 253	9 737 366

Kassaflödesanalys i sammandrag (SEK)	2010-12-31	2009-12-31
Den löpande verksamheten		(15 månader)
Rörelseresultat	-2 778 151	-540 529
Avskrivningar	121 339	3 961
Erhållen ränta	18 255	288
Erlagd ränta	-26 356	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet	-2 664 913	-536 280
Förändringar i rörelsekapitalet		
Minskning/ökning av kortfristiga fordringar	-423 892	-189 914
Ökning av kortfristiga skulder	1 090 154	445 195
Förändringar i rörelsekapitalet	666 262	255 281
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 998 651	-280 999
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella tillgångar	-3 023 429	-723 710
Förvärv av materiella tillgångar	-21 177	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-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	6 720 603	195 291
Likvida medel vid periodens början	295 291	100 000
Likvida medel vid periodens slut	7 015 894	295 291

Noter*Not 1 - Aktiverade utvecklingskostnader*

Under 2010 har utvecklingskostnader balanserats med 2.470.930 SEK (690.690).

De balanserade utgifterna avser främst utveckling av Episealer knee.

*Not 2 - Immateriella tillgångar***Räkenskapsåret 2008-10-06--2009-12-31**

	Balanserade utvecklings- kostnader	Patent	Total
Inköp	690 690	33 019	723 709
Avskrivningar	-	-3 961	-3 961
Årets förändring	690 690	29 058	719 748

2009-12-31

Anskaffningsvärde	690 690	33 019	723 709
Akkumulerade avskrivningar	-	-3 961	-3 961
Redovisat värde	690 690	29 058	719 748

2010-01-01

Anskaffningsvärde	690 690	33 019	723 709
Akkumulerade avskrivningar	-	-3 961	-3 961
Redovisat värde	690 690	29 058	719 748

Räkenskapsåret 2010

Inköp	2 470 930	552 499	3 023 429
Avskrivningar	-	-117 104	-117 104
Årets förändring	2 470 930	435 395	2 906 325

2010-12-31

Anskaffningsvärde	3 161 620	585 518	3 747 138
Akkumulerade avskrivningar	-	-121 065	-121 065
Redovisat värde	3 161 620	464 453	3 626 073

*Not 3 - Materiella tillgångar***Räkenskapsåret 2008-10-06--2009-12-31**

	Inventarier
Inköp	-
Avskrivningar	-
Årets förändring	0

2009-12-31

Anskaffningsvärde	-
Ackumulerade avskrivningar	-
Redovisat värde	0

2010-01-01

Anskaffningsvärde	-
Ackumulerade avskrivningar	-
Redovisat värde	0

Räkenskapsåret 2010

Inköp	21 177
Avskrivningar	-4 235
Årets förändring	16 942

2010-12-31

Anskaffningsvärde	21 177
Ackumulerade avskrivningar	-4 235
Redovisat värde	16 942

Not 4 - Eget Kapital

Under 2010 uppgick kostnader direkt hänförliga till nyemission till 1 236 141 SEK.

Dessa redovisas i eget kapital som ett avdrag efter emissionslikviden.

Avlämnande av bokslutskommuniké

Stockholm, 18 februari 2011
Episurf Medical AB (publ)
Styrelsen

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

För ytterligare information kontakta:

Homan Panahi, IR-ansvarig
Telefon: 0763 989666
E-post: homan@episurf.com
Hemsida: www.episurf.com
Adress: Roslagstullsbacken 11 | 114 21 Stockholm