

Detta pressmeddelande får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, i sin helhet eller i delar, direkt eller indirekt i USA, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller något annat land där sådan publicering eller distribution skulle bryta mot tillämpliga lagar eller regler eller skulle kräva att ytterligare dokumentation upprättas eller registreras eller kräva att någon annan åtgärd vidtas, i tillägg till de krav som ställs enligt svensk lag. Detta pressmeddelande är inte ett prospekt utan ett offentliggörande av styrelsens för Episurf villkorade beslut att genomföra emission av aktier med företrädesrätt för Episurfs aktieägare. För ytterligare information, vänligen se "Viktig information" i detta pressmeddelande.

19 januari 2017

Episurf Medical offentliggör företrädesemission om upp till cirka 120 MSEK, villkorad av efterföljande godkännande av extra bolagsstämma samt tidigarelägger datum för bokslutskommunikén; Dennis Stripe blir arbetande styrelseordförande

Styrelsen för Episurf Medical AB (publ) ("**Episurf**" eller "**Bolaget**") har beslutat om en nyemission av A- och B-aktier om upp till cirka 120 MSEK, med företrädesrätt för befintliga aktieägare av A- respektive B-aktier ("**Företrädesemissionen**"), villkorad av den extra bolagsstämmans efterföljande godkännande ("**Stämman**").

- Varje A-aktie berättigar till teckning av en ny A-aktie och varje B-aktie berättigar till teckning av en ny B-aktie.
- De nya A- och B-aktierna emitteras till en kurs om 7,50 kronor per aktie, vilket motsvarar en rabatt om cirka 37,5 procent jämfört med den teoretiska aktiekursen efter avskiljande av teckningsrätter (s.k. *theoretical ex-right price*), baserat på stängningskursen för Episurfs B-aktie på Nasdaq Stockholm den 18 januari 2017. Den totala emissionslikviden kommer att uppgå till upp till cirka 120 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.
- Serendipity Ixora AB ("**Serendipity**") och LMK Forward AB ("**LMK**") samt Episurfs tillförordnade VD Pål Ryfors och vissa andra nyckelpersoner har förbundit sig att teckna och betala för sina respektive *pro rata*-andelar i Företrädesemissionen, motsvarande cirka 21,7 procent av Företrädesemissionen. Vidare har ett garantikonsortium sammansatt av Erik Penser Bank på vissa villkor förbundit sig att teckna nya aktier i sådan utsträckning att Företrädesemissionen tecknas upp till 100 MSEK. Detta innebär att Företrädesemissionen är garanterad till cirka 83,6 procent genom tecknings- och garantiåtaganden.
- Företrädesemissionen är villkorad av efterföljande godkännande av Stämman i Episurf, som hålls den 20 februari 2017. Kallelse till Stämman har ägt rum idag genom ett separat pressmeddelande.

- För att möjliggöra Företrädesemissionen har styrelsen beslutat att tidigarelägga datumet för offentliggörandet av bokslutskommunikén. Bokslutskommunikén kommer att publiceras den 20 februari 2017.
- Dennis Stripe, som valdes till styrelseordförande i augusti 2016, kommer att vara arbetande styrelseordförande tillsammans med Bolagets tillförordnade VD Pål Ryfors under sökprocessen för att hitta en ny ordinarie VD.

Bakgrund och motiv

Episurf är ett medicintekniskt företag som erbjuder unika individanpassade implantat och kirurgiska instrument för behandling av smärtsamma ledsador. Genom att kombinera expertis inom implantatutveckling och individanpassad design kan Episurf leverera skraddarsydda behandlingsalternativ baserade på den enskilda patientens unika anatomi och skada i syfte att möjliggöra för personer med smärtsamma ledsador att återgå till ett mer aktivt och hälsosamt liv. Episurf riktar sig främst till patienter som befinner sig i behandlingsgapet mellan tidiga biologiska ingrepp och hela eller halva knäproteser. Det är Episurfs uppfattning att detta behandlingsgap är av väsentlig storlek på global nivå baserat på det begränsade utbud av effektiva behandlingsalternativ som finns tillgängliga för dessa medelålders patienter.

Per dagens datum har 164 operationer utförts i Europa med Episurfs implantat Episealer® och Bolaget redovisar övertygande kliniska resultat. Efter en kontrollerad produktlansering genom utvalda kirurger under 2012–2015 beslutade Episurf att påskynda kommersialiseringsfasen av Bolagets produkter under 2016. Fram till slutet av 2015 hade 73 operationer med Episealer® utförts. Under 2016 har Episurf mer än fördubblat det antalet till 159 operationer vid utgången av 2016. Utöver intensifierad kommersialisering var framtagande av kliniska bevis en andra prioritering under 2016 och i maj 2016 hölls den första kongresspresentationen någonsin med sammanställd klinisk uppföljningsdata för Episealer®, som visade utmärkta resultat. Den tredje huvudprioriteringen under 2016 var det förberedande arbetet för en lansering av Bolagets produkter på den amerikanska marknaden.

Företrädesemissionen är en investering i nästa steg i Episurfs utveckling, med utvalda prioriteringsområden under de kommande 18–24 månaderna. Den första prioriteringen är den fortsatta kommersialiseringen på den europeiska marknaden tillsammans med framtagande av kliniska bevis under denna kommersialisering. Den andra prioriteringen är nästa steg i USA-strategin, nämligen att lämna in en ansökan om FDA-godkännande under 2017. En tredje prioritering är fortsatt produktutveckling med fokus på Episurfs unika digitala 3D-baserade

skadebedömningsverktyg (Episcopy®). Vidare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningsfrågor är också prioriterade områden.

Fortsatt lansering på viktiga marknader i Europa

Bolagets första produkt, knäimplantatet Episealer® Condyle Solo, lanserades 2012. Åren därpå lanserade Bolaget Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin. Under 2016 noterade Episurf en ökad efterfrågan av Episealer® Femoral Twin-implantatet, vilket innebär att fler patienter med avlånga broskskador på knäledens femurkondyler och i trochleaområdet behandlats. Utöver Episurfs viktigaste produkt erbjudanden, erbjuder Episurf också en IT-plattform och ett unikt 3D-baserat skadebedömningsverktyg (Episcopy®) som ger kirurger möjligheten att digitalt interagera med Episurf för gemensam visualisering och skadebedömning, i syfte att få förslag på patientunika behandlingar, design på implantat, kirurgiska verktyg och operationsplanering.

Majoriteten av Episurfs implantatportfölj fördelar sig för närvarande mellan Tyskland (26 procent), Storbritannien (12 procent), Benelux (26 procent) och Skandinavien (34 procent). Under 2016 skedde den högsta tillväxten i Storbritannien och Tyskland, som båda mer än tredubblade sina implantatportföljer. Även i Benelux och i de nordiska länderna var utvecklingen positiv. Episurf avslutade 2016 med 86 utförda operationer under 2016 samt en positiv trend om 34 utförda operationer under det fjärde kvartalet. Bolaget har för närvarande tio försäljare i Europa, varav fem i Tyskland, två i Storbritannien, två i Skandinavien och en i Benelux.

FDA-godkännande och lansering i Nordamerika

Episurf har ett strategiskt mål om att erhålla FDA-godkännande och lansera sina produkter på den amerikanska marknaden, som är världens största ortopediska marknad. För att kunna erhålla FDA-godkännande i USA måste Episurf producera tillräckliga vetenskapliga bevis för att påvisa att Episealer® utgör ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för dess avsedda användningsområde. För att få fram sådana bevis, finns det tre möjliga alternativ för regulatorisk väg för Episealer®. Det första alternativet är en s.k. 510(k)-process där Episealer® jämförs med andra klass II-produkter (väsentligen motsvarande produkter, eng. *predicate devices*). Det andra alternativet är en s.k. De Novo 510(k)-process där godkännande beviljas för nya produkter som saknar väsentligen motsvarande produkt, och som därför automatiskt har klassificerats som klass III-produkter,

men som anses vara av låg till medelhög risk. Det tredje alternativet är en s.k. PMA-process, som bygger på att visa säkerheten och effektiviteten hos produkten genom adekvata och välkontrollerade kliniska studier. PMA-processen utgör det striktaste regulatoriska alternativet för klass III-produkter.

I juli 2016 deltog Episurf i ett föransökningsmöte (eng. *pre-submission meeting*) med FDA i Washington. Efter detta möte lämnade Episurf in en 513(g)-begäran om information för att erhålla FDA:s åsikter om klassificeringen och de regulatoriska krav som kan komma att vara tillämpliga på Episealer®. Episurf inväntar för närvarande FDA:s svar på 513(g)-begäran och avsikten är att lämna in en ansökan om FDA-godkännande under 2017.

Kliniska bevis

Per den 18 januari 2017 har 164 Episealer®-implantat inopererats i patienter. En patient har i detta skede haft implantatet i mer än fyra år, och tio, 22 och 73 patienter har haft sina implantat i tre, två respektive ett år. Den första kongresspresentationen med sammanställd klinisk data för Episealer® hölls i maj 2016, varvid 12-månadersdata beträffande 14 patienter presenterades vid SFAIM-mötet i Sverige. Detta följdes av en presentation av 24-månadersdata beträffande åtta patienter under SOF-mötet i Sverige samt 12-månadersdata beträffande tio patienter på ICRS World Congress i Italien. Patienterna följs upp med de kliniska skalorna KOOS (*Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*) och VAS (*Visual Analogue Scale*). Resultaten visar statistiskt signifikanta kliniska förbättringar från före operationen till 12 och 24-månadersuppföljningarna av patienterna.

Samtliga tio patienter, som ingår i en detaljerad klinisk studie i Sverige, har vid detta skede passerat 24 månader och deras kliniska data sammanställas för närvarande för vetenskaplig publicering. I julinumret 2016 av den expertgranskade tidskriften *Aspetar Sports Medicine Journal*¹ beskriver artikeln "*The mini-metal concept for treating focal chondral lesions and its possible application in athletes*", skriven av professor Leif Ryd, hur ledyttersättningstekniker, såsom Episealer®-tekniken, kan vara gångbara behandlingar med kort återhämtningstid för aktiva idrottare som lider av broskskador.

¹ Juli 2016; Cartilage: Surgical Options.

Företrädesemissionen

Styrelsen har beslutat, villkorat av Stämmans efterföljande godkännande, att ta in upp till cirka 120 MSEK genom Företrädesemissionen. De som på avstämningsdagen den 23 februari 2017 är registrerade som aktieägare i Episurf i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken kommer att erhålla en (1) teckningsrätt av serie A för varje A-aktie som innehas och en (1) teckningsrätt av serie B för varje B-aktie som innehas. Varje teckningsrätt av serie A berättigar till teckning av en (1) ny A-aktie (med tre röster) och varje teckningsrätt av serie B berättigar till teckning av en (1) ny B-aktie (med en röst). Detta resulterar i en nyemission av högst 15 949 804 nya aktier, varav högst 3 400 871 nya A-aktier och högst 12 548 933 nya B-aktier, vilket motsvarar en ökning av aktiekapitalet om högst 4 788 991,50 SEK. Teckningskursen är 7,50 SEK per aktie (såväl A-aktier som B-aktier), vilket innebär en total emissionslikvid om högst cirka 120 MSEK före avdrag för transaktionskostnader.

Teckningskursen motsvarar en rabatt om cirka 37,5 procent jämfört med den teoretiska aktiekursen efter avskiljande av teckningsrätter (s.k. *theoretical ex-right price*), baserat på stängningskursen om 16,50 SEK för Episurfs B-aktie på Nasdaq Stockholm den 18 januari 2017.

Teckning av nya aktier kommer att ske under teckningsperioden som kommer att löpa från och med den 27 februari 2017 till och med den 13 mars 2017. Handel med teckningsrätter kommer att ske från och med den 27 februari 2017 till och med den 9 mars 2017. Styrelsen äger rätt att förlänga teckningstiden samt tiden för handel med teckningsrätter. Teckning utan stöd av teckningsrätter kommer också vara möjlig.

Innehavare av A- respektive B-aktier som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 50 procent beträffande A-aktier och upp till 50 procent beträffande B-aktier, men har möjlighet att ekonomiskt kompenseras för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Om inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter kommer styrelsen besluta om tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter enligt följande:

- (a) *I första hand* ska aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär

företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det totala antal aktier de förut äger i Bolaget. I den mån detta inte kan ske vad avser viss aktie/vissa aktier, sker fördelningen genom lottning.

- (b) *I andra hand* ska tilldelning ske till de övriga som anmält sitt intresse för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter, *pro rata* i förhållande till det antal nya aktier som sådan intresseanmälan omfattade.
- (c) *I sista hand* ska tilldelning ske till personer som garanterat Företrädesemissionen enligt avtal med Bolaget, *pro rata* i förhållande till vad som har utfästs av varje sådan person.

För att kunna genomföra Företrädesemissionen har styrelsen också beslutat att lägga fram förslag till Stämman om ändring av bolagsordningens gränser för aktiekapitalet och antal aktier.

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier

Serendipity, som innehar 2 822 563 A-aktier (motsvarande cirka 17,7 procent av antalet aktier och cirka 37,2 procent av rösterna) och LMK, som innehar 600 000 B-aktier (motsvarande cirka 3,8 procent av samtliga aktier och cirka 2,6 procent av samtliga röster) har förbundit att teckna och betala för sina respektive *pro rata*-andelar i Företrädesemissionen. Även Episurfs tillförordnade VD Pål Ryfors och vissa andra nyckelpersoner har förbundit sig att teckna och betala för sina respektive *pro rata*-andelar i Företrädesemissionen. Samtliga teckningsåtaganden innehåller också åtaganden att rösta för godkännande av Företrädesemissionen och styrelsens övriga förslag på Stämman. Totalt är cirka 25,9 MSEK eller 21,7 procent av Företrädesemissionen täckt av dessa teckningsåtaganden. Ingen ersättning utgår för teckningsåtagandena.

Utöver teckningsåtagandena har ett garantikonsortium sammansatt av Erik Penser Bank, villkorat av vissa begränsade villkor, förbundit sig att teckna nya aktier som ingen annan har tecknat sig för i Företrädesemissionen, i sådan utsträckning att Företrädesemissionen tecknas upp till 100 MSEK, dock under förutsättning att garanternas åtaganden inte överstiger cirka 74,1 MSEK. Detta innebär att Företrädesemissionen är garanterad av tecknings- och garantiåtaganden till cirka 83,6 procent. Garanterna kommer att erhålla marknadsmässig ersättning för sina garantiåtaganden.

Undantag från Aktiemarknadsnämnden

För närvarande innehar Serendipity med stöd av dispens från Aktiemarknadsnämnden cirka 37,2 procent av rösterna i Episurf. Som beskrivits ovan har Serendipity förbundit sig att teckna och betala för sin *pro rata*-del av Företrädesemissionen. Aktiemarknadsnämnden har beviljat Serendipity dispens från budplikten om Serendipitys andel av rösterna i Bolaget ökar på grund av Serendipitys teckning av sin *pro rata*-del av Företrädesemissionen. Om Serendipity skulle teckna sin *pro rata*-andel av Företrädesemissionen men inga andra aktier skulle tecknas (dvs. inte ens av övriga personer som lämnat tecknings- eller garantiåtaganden) skulle Serendipitys ägarandel komma att uppgå till cirka 30,1 procent av aktiekapitalet och 54,2 procent av det totala antalet röster i Bolaget.

Preliminär tidsplan för Företrädesemissionen

20 februari	Bolagsstämma för att godkänna Företrädesemissionen
21 februari	Sista dag för handel i Episurf-aktier med rätt att delta i Företrädesemissionen
22 februari	Första dag för handel i Episurf-aktier utan rätt att delta i Företrädesemissionen
23 februari	Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen
23 februari	Beräknad dag för offentliggörande av prospekt
27 februari–9 mars	Handel i teckningsrätter av serie B
27 februari–13 mars	Teckningsperiod
Omkring den 17 mars	Offentliggörande av utfall i Företrädesemissionen

Nytt datum för offentliggörande av bokslutskommuniké

För att underlätta Företrädesemissionen har styrelsen beslutat att tidigarelägga datumet för offentliggörandet av bokslutskommunikén. Bokslutskommunikén kommer att publiceras den 20 februari 2017.

Dennis Stipe kommer att vara arbetande styrelseordförande

Dennis Stripe, som valdes till styrelseordförande i augusti 2016, kommer att vara arbetande styrelseordförande tillsammans med Bolagets tillförordnade VD Pål Ryfors under processen för att hitta en ordinarie VD.

Rådgivare

Asperia AB och Erik Penser Bank är finansiella rådgivare och Gernandt & Danielsson är legal rådgivare till Episurf.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Pål Ryfors, tillförordnad VD och CFO, Episurf

Tel: +46 70 962 36 69

E-post: pal.ryfors@episurf.com

Informationen är sådan som Episurf är skyldig att offentliggöra i enlighet med EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande, genom ovanstående kontaktpersons försorg, den 19 januari 201, kl. 07.30.

Om Episurf Medical

Episurf Medical arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma leddskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skraddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska instrument Epiguide® används för behandling av lokala broskskador i leder. Med Episurf Medicals µiFidelity®-system anpassas implantaten kostnadseffektivt till respektive persons unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp. Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm, Sverige. Aktien (EPIS B) är noterad på Nasdaq Stockholm. Mer information finns på Bolagets hemsida: www.episurf.com.

Viktig information

Detta pressmeddelande innehåller inte och utgör inte en inbjudan eller ett erbjudande att förvärva, sälja, teckna eller på annat sätt handla med aktier, teckningsrätter eller andra värdepapper i Episurf. Inbjudan till berörda personer att teckna aktier i Episurf kommer endast att ske genom det prospekt som Episurf avser att offentliggöra på bolagets webbplats, efter godkännande och registrering av Finansinspektionen. Prospektet kommer bland annat att innehålla riskfaktorer, finansiell information samt information om bolagets styrelse. Detta

pressmeddelande har inte godkänts av någon regulatorisk myndighet och är inte ett prospekt. Investerarare bör inte teckna eller köpa värdepapper refererandes till i detta pressmeddelande förutom på grundval av den information som kommer att finnas i det prospekt som kommer att offentliggöras.

Offentliggörande eller distribution av detta pressmeddelande kan i vissa jurisdiktioner vara föremål för restriktioner enligt lag, och personer i de jurisdiktioner där detta pressmeddelande har offentliggjorts eller distribuerats bör informera sig om och följa sådana legala restriktioner.

Detta pressmeddelande riktar sig inte till personer som vistas i USA (med USA avses: Förenta Staterna, dess territorier, varje stat i Förenta Staterna samt District of Columbia), Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller annat land där erbjudande eller försäljning av teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller nya aktier inte är tillåten. Detta pressmeddelande får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, vare sig direkt eller indirekt, i eller till USA, Kanada, Japan, Australien, Hongkong, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller annat land där sådan åtgärd helt eller delvis är föremål för legala restriktioner eller där sådan åtgärd skulle innebära krav på ytterligare prospekt, annan erbjudandedokumentation, registreringar eller andra åtgärder utöver vad som följer enligt svensk lag. Informationen i detta pressmeddelande får inte heller vidarebefordras, reproduceras eller uppvisas på sätt som står i strid med sådana restriktioner eller som skulle innebära krav på ytterligare prospekt, annan erbjudandedokumentation, registreringar eller andra åtgärder. Underlåtenhet att efterkomma denna anvisning kan innebära brott mot United States Securities Act från 1933, med tillägg ("**Securities Act**") eller tillämpliga lagar i andra jurisdiktioner.

Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller nya aktier har registrerats eller kommer att registreras enligt Securities Act, eller hos någon annan värdepappersregulatorisk myndighet i någon stat eller jurisdiktion i USA och inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller nya aktier får erbjudas, säljas, återförsäljas, överlåtas, levereras eller distribueras, direkt eller indirekt, till eller inom USA eller för sådan persons räkning annat än i enlighet med undantag från, eller i en transaktion som inte är föremål för registreringskyldighet enligt Securities Act samt är i enlighet med tillämpliga värdepappersregleringar i relevant stat eller jurisdiktion i USA. Inga erbjudanden till allmänheten avseende teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller nya aktier genomförs i USA. Det

finns inga planer på att registrera några värdepapper som nämnts i detta pressmeddelande i USA eller rikta ett erbjudande till allmänheten i USA.

Detta pressmeddelande kan innehålla viss framåtriktad information som återspeglar Episurfs aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "kommer", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender än historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Denna information, de åsikter och de framåtriktade uttalanden som återfinns i detta pressmeddelande gäller enbart vid detta datum och kan ändras utan underrättelse därom.