EPISURF Medical

Episurf Medical AB (publ)
Inbjudan till teckning av aktier

Viktig information

Med ”**Episurf**”, ”**Episurf Medical**”, ”**Bolaget**” eller ”**Koncernen**” avses häri Episurf Medical AB (publ) (organisationsnummer 556767-0541) och dess dotterbolag, såvida inte annat framgår av sammanhanget.

Detta prospekt (”**Prospektet**”) har upprättats med anledning av nyemissionen av högst 3 400 871 nya A-aktier och högst 12 548 933 nya B-aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Episurf (”**Företrädesemissionen**”) och upptagande av de nya B-aktierna till handel på Nasdaq Stockholm.

Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, som implementerar Europaparlamentets och rådets direkt 2003/71/EG. Godkännande och registrering av Finansinspektionen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att informationen i Prospektet är korrekt eller fullständig. Tvist med anledning av detta Prospekt, erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Episurf har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller nya aktier (”Värdepapper”) får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA förutom i enlighet med ett undantag från registreringskraven i United States Securities Act från 1933 (”Securities Act”). Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i Förenade Arabemiraten, Isle of Man, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Singapore, Sydafrika, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare Prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i eller till någon jurisdiktion där distribution eller erbjudandet enligt detta Prospekt kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Teckning och förvärv av Värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av detta Prospekt måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Episurf förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning som Episurf eller dess uppdragstagare anser kan inbegripa en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

En investering i Värdepapper är förenat med risker, se avsnitt ”*Riskfaktorer*”. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Episurf enligt detta Prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Episurf och Episurf ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta Prospekt eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta Prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta Prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i Episurfs verksamhet efter nämnda dag.

Framåtriktad information och marknadsinformation

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Episurfs aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som ”avses”, ”bedöms”, ”förväntas”, ”kan”, ”planerar”, ”uppskattar” och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på 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. Faktorer som kan medföra att Episurfs framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet ”Riskfaktorer”. Framåtriktad information i detta Prospekt gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Episurf lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje man. Även om informationen har återgivits korrekt och Episurf anser att källorna är tillförlitliga har Episurf inte oberoende verifierat denna information, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Såvitt Episurf känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Innehåll

Viktig information	2
Sammanfattning	4
Riskfaktorer	13
Framåtriktade uttalanden och presentation av finansiell och övrig information	18
Inbjudan till teckning av aktier i Episurf Medical AB (publ)	20
Bakgrund och motiv	21
Villkor och anvisningar	23
Marknadsöversikt	26
Verksamhetsbeskrivning	31
Historisk finansiell information	39
Operativ och finansiell översikt	41
Eget kapital, skulder och annan finansiell information	43
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	45
Bolagsstyrning	49
Aktiekapital och ägarförhållanden	51
Bolagsordning	54
Legala frågor och kompletterande information	56
Vissa skattefrågor i Sverige	59
Ordlista	61
Adresser	62

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesrätt	En (1) befintlig A-aktie ger rätt att teckna en (1) ny A-aktie och en (1) befintlig B-aktie ger rätt att teckna en (1) ny B-aktie.
Teckningskurs	7.50 SEK per aktie (både A-aktier och B-aktier).

Viktiga datum

Avstämningsdag	23 februari 2017
Teckningsperiod	27 februari–13 mars 2017
Teckning och betalning med företrädesrätt	Teckning med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning under teckningsperioden.
Handel med teckningsrätter av serie B	27 februari–9 mars 2017

Finansiell kalender

Delårsrapport 1 januari 2017 – 31 mars 2017	19 maj 2017

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i ett antal ”punkter”. Punkterna är numrerade i avsnitt A–E (A.1–E.7). Sammanfattningen i detta Prospekt innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det finnas luckor i punkternas numrering. Även om en punkt ska ingå i sammanfattningen för denna typ av värdepapper och emittent är det möjligt att det inte finns någon relevant information beträffande en viss punkt. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen ”ej tillämplig”.

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Finansiella mellanhänder	Ej tillämpligt; finansiella mellanhänder förekommer ej.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma är Episurf Medical AB (publ) (organisationsnummer 556767-0541). Bolaget använder handelsbeteckningarna Episurf och Episurf Medical.
B.2	Säte, bolagsform etc.	Bolaget bildades i Sverige och har sitt säte i Stockholm. Bolaget är ett publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	Episurf är ett medicintekniskt bolag som arbetar för att erbjuda människor med smärtsamma ledskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medical är verksamt i bl.a. Norden, Tyskland, Storbritannien och Beneluxländerna. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska borrmallar Epiguide® utvecklas för behandling av lokala broskskador i leder. Med hjälp av Episurf Medicals µiFidelity®-system ska implantaten kostnadseffektivt kunna anpassas till respektive patients unika skada för optimal passform och minimalt ingrepp.

B.4a	Tendenser	Episurf har åtagit sig att gå vidare med nästa steg i Bolagets utveckling med valda prioriterade områden under 2017-2018. Den första prioriteringen är den fortsatta kommersialiseringen på den europeiska marknaden tillsammans med framtagning av kliniska bevis under denna kommersialisering. Den andra prioriteringen är nästa steg i USA-strategin, som utgör inlämnandet av en ansökan om FDA-godkännande under 2017. En tredje prioritering är fortsatt produktutveckling med fokus på bolagets unika digitala 3D-baserade skademarkeringsverktyg (Epioscopy®). Ytterligare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningar är också prioriterade områden. Antalet drabbade av tidig artros och ledskador fortsätter att öka, delvis på grund av en åldrande befolkning, och därmed ökar också Episurfs potentiella marknad. Behandling av artros och ledskador antas bli mer och mer individanpassad i framtiden. Episurfs vision är att vara en pionjär och integrera innovativa, kliniskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva patientspecifika implantat, kirurgiska verktyg och IT-baserade kirurgiska beslutsstöd, som ett tidigt behandlingsalternativ för patienter med smärtsamma ledskador på en global marknad. Episurf riktar sig främst till patienter i det behandlingsgap som finns mellan tidiga biologiska behandlingar och partiella eller totala knäproteser. Det är Episurfs syn att detta behandlingsgap är av betydande storlek globalt med tanke på den begränsade mängd behandlingsalternativ som finns tillgängliga för dessa medelålders patienter. Potentiella framtida riskfaktorer inkluderar konkurrenternas framgångar i det segment Episurf riktar sig mot, liksom resultatet av ekonomiska ersättningsprocesser.
B.5	Koncernen	Episurf är moderbolag i Koncernen som består av fyra helägda dotterbolag: Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB, Episurf DE GmbH samt Episurf Europe AB. Episurf Europe AB äger bolaget Episurf UK Ltd.
B.6	Större aktieägare	I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktiga innehav (så kallad flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av röstetalet för samtliga aktier. Per dagen för detta Prospekt finns det enligt Bolagets kännedom inga fysiska eller juridiska personer som äger fem procent eller mer än fem procent av samtliga aktier eller röstetalet för samtliga aktier i Bolaget utöver vad som framgår nedan. **Aktieägare** / **Antal A-aktier** / **Antal B-aktier** / **Andel av kapital i procent** / **Andel av röster i procent** Serendipity Ixora AB / 2 822 563 / 0 / 17,7 / 37,22 Nordea Investment Funds / 56 033 / 1 081 815 / 7,1 / 5,49 Källa: Euroclear per 14 februari 2017 samt av Bolaget därefter kända förändringar. Såvitt Episurfs styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.
B.7	Finansiell information i sammandrag	I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Episurf för räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014. Informationen för räkenskapsåren 2015 och 2014 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2015 respektive 2014, vilka har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Informationen för räkenskapsåret 2016 härrör från Bolagets konsoliderade bokslutskommuniké för 2016, som har upprättats i enlighet med IFRS. Bokslutskommunikén för 2016 har ej granskats eller reviderats av Episurfs revisor. Utöver vad som uttryckligen anges häri, har ingen information i detta Prospekt granskats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.

B.7	Finansiell information i sammandrag

Resultaträkning i sammandrag

Miljoner SEK	1 jan – 31 dec Koncernen 2016	Koncernen 2015	Koncernen 2014
Rörelsens intäkter	**4,3**	**6,6**	**2,3**
Personalkostnader	–29,2	–26,8	–12,5
Övriga externa kostnader	–32,8	–21,6	–21,3
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	–4,1	–2,2	–1,8
Rörelseresultat	**–61,7**	**–44,0**	**–33,3**
Finansiella intäkter	0,0	0,0	0,4
Finansiella kostnader	0,0	0,0	–
Resultat före skatt	**–61,7**	**–44,0**	**–32,9**
Inkomstskatt	–	–	–
Periodens resultat	**–61,7**	**–44,0**	**–32,9**

Balansräkning i sammandrag

Miljoner SEK	1 jan – 31 dec Koncernen 2016	Koncernen 2015	Koncernen 2014
Patent	8,3	6,4	5,4
Balanserade utvecklingsutgifter	4,3	4,7	0,5
Inventarier och verktyg	0,4	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	**13,0**	**11,5**	**6,3**
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5,0	2,7	2,4
Likvida medel	42,3	104,0	34,5
Summa tillgångar	**60,3**	**118,2**	**43,2**
Eget kapital	48,7	109,9	38,8
Långfristiga skulder	0,0	–	–
Kortfristiga skulder	11,6	8,3	4,4
Summa eget kapital och långfristiga skulder	**60,3**	**118,2**	**43,2**

Kassaflödesanalys i sammandrag

Miljoner SEK	1 jan – 31 dec Koncernen 2016	Koncernen 2015	Koncernen 2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	–57,6	–41,7	–31,2
Förändringar i rörelsekapital	1,5	3,7	–0,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**–56,1**	**–38,0**	**–31,7**
Kassaflöde från investerings-verksamheten	**–5,6**	**–7,4**	**–2,9**
Kassaflöde från finansierings-verksamheten	**0,0**	**114,9**	**0,2**
Periodens kassaflöde	**–61,7**	**69,5**	**–34,4**
Likvida medel vid periodens början	104,0	34,5	68,9
Likvida medel vid periodens slut	42,3	104,0	34,5

B.7	Finansiell information i sammandrag	

Nyckeltal

	1 jan – 31 dec		
Miljoner SEK	**Koncernen 2016**	**Koncernen 2015**	**Koncernen 2014**
Rörelsemarginal[1)]	–	–	–
Soliditet %[1)]	80,8	93,0	89,8
Skuldsättningsgrad[1)]	–	–	–
Likvida medel[1)]	42,3	104,0	34,5
Avkastning på eget kapital[1)]	–	–	–
Genomsnittligt antal anställda[1)]	27	17	11
Resultat per aktie vid utspädning, SEK[2)]	–3,87	–3,52	–2,98
Utdelning per aktie, SEK[1)]	–	–	–
Eget kapital per aktie, SEK[1)]	3,1	6,89	4,88
Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden[1)]	15 949 804	12 504 417	7 956 416
Utestående antal aktier vid periodens slut[1)]	15 949 804	15 963 305	7 956 579

1) Nyckeltalet är inte definierat enligt IFRS och således inte heller reviderat.
2) Nyckeltalet är definierat enligt IFRS och är reviderat för 2014 och 2015. Nyckeltalet är inte reviderat för 2016.

Nyckeltal definierade enligt IFRS

Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS:

Nyckeltal	Definition
Resultat per aktie efter utspädning	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.

Nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

De finansiella mått som anges i Prospektet som inte definieras enligt IFRS är inte erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS, utan mått som ledningen använder för att övervaka den underliggande prestationen för verksamheten och rörelsen. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS. De finansiella mått som inte definieras enligt IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehovet och det är möjligt att de inte ger någon indikation om Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat.

Bolaget ger uppgifter om finansiella mått som inte definieras enligt IFRS i Prospektet eftersom de anser att sådana finansiella mått är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare som jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar sådana finansiella mått eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt är det möjligt att det sätt som Episurf Medical valt att använda de finansiella måtten på inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt och som används av andra företag.

<table>
<tr><td>B.7</td><td>Finansiell information i sammandrag</td><td>

Nyckeltal definierade enligt IFRS

Nyckeltal	Definition	Motivering
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av totala intäkter under perioden.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutningen vid periodens utgång.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skuld vid periodens utgång i förhållande till eget kapital vid periodens utgång.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittet av ingående och utgående balans av eget kapital för perioden.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Eget kapital per aktie	Eget kapital vid periodens slut dividerat med utestående antal aktier vid periodens slut.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.

Inga väsentliga förändringar har inträffat vad gäller Episurfs finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 december 2016.

</td></tr>
<tr><td>B.8</td><td>Utvald proformaredovisning</td><td>Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte proformaredovisning.</td></tr>
<tr><td>B.9</td><td>Resultatprognos</td><td>Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte resultatprognos.</td></tr>
<tr><td>B.10</td><td>Revisionsanmärkning</td><td>Ej tillämplig; revisionsanmärkningar saknas.</td></tr>
<tr><td>B.11</td><td>Otillräckligt rörelsekapital</td><td>

Bolagets bedömning är att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna från och med dagen för detta Prospekt.

Episurfs rörelsekapital består på tillgångssidan främst av likvida medel och på skuldsidan främst av leverantörsskulder. Per den 31 december 2016 uppgick Bolagets likvida medel till 42,3 miljoner kronor. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms tillräckligt för att bedriva verksamheten fram till omkring juli–augusti 2017. Bristen för den resterande perioden av de 12 månaderna bedöms uppgå till cirka 55,5 miljoner kronor, under förutsättning att Bolaget följer den affärsplan som utarbetats.

Genom Företrädesemissionen som beskrivs i Prospektet förväntas Bolaget tillföras upp till cirka 120 miljoner kronor efter emissionskostnader (emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 12,4 miljoner kronor). Företrädesemissionen är till 83,6 procent garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden. Det bör dock noteras att inga säkerheter ställts för dessa Tecknings- och Garantiåtaganden. Eftersom Företrädesemissionen är garanterad upp till ett totalt belopp om 100 miljoner kronor är dock Bolagets bedömning att i vart fall 100 miljoner kronor kommer att inflyta (före emissionskostnader). Bolaget bedömer vidare att den förväntade emissionslikviden om i vart fall 100 miljoner kronor kommer att vara tillräcklig för att Bolaget ska klara rörelsekapitalbehovet för den affärsplan som utarbetats för Bolaget för de kommande 12 månaderna.

För det fall Företrädesemissionen, trots Tecknings- och Garantiåtaganden om 83,6 procent av det totala emissionsbeloppet, av någon anledning inte skulle inbringa det kapital som förväntas och som krävs för den planerade verksamheten, skulle Bolaget tvingas överväga ytterligare kapitalanskaffningar i form av lån från banker, andra externa parter eller Bolagets ägare och närstående parter, en riktad nyemission av aktier eller andra instrument eller genom att kapital tillförs Bolaget genom ett joint venture med en extern industriell part.

Om ingen av ovannämnda åtgärder kan genomföras finns en risk att Bolaget kommer att tvingas ansöka om företagsrekonstruktion eller konkurs.

</td></tr>
</table>

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	Värdepapper som erbjuds	A-aktier (ISIN: SE0003523869) och B-aktier (ISIN: SE0003491562) i Episurf Medical.
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i svenska kronor.
C.3	Totalt antal aktier i Bolaget	Aktiekapitalet i Episurf uppgår per dagen för detta Prospekt till 4 788 991,50 kronor. Det totala antalet aktier i Episurf uppgår till 15 949 804, varav 3 400 871 A-aktier och 12 548 933 B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,30 kronor.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperna	Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet innehavda och företräda aktier utan begränsning i rösträtten. A-aktier berättigar till tre röster och B-aktier till en röst per aktie. Varje aktie har samma rätt till utdelning och till eventuellt överskott som återstår efter likvidation av Bolaget. De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig; aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
C.6	Upptagande till handel	Bolagets B-aktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket kommer även de nya B-aktierna att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.
C.7	Utdelningspolicy	Episurf har inte lämnat några utdelningar sedan Bolaget bildades och avser inte att lämna utdelning inom en överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy har antagits.

Avsnitt D – Risker

D.1	Risker relaterade till emittenten eller branschen	Episurf är föremål för risker som helt eller delvis är utanför Bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Koncernens verksamhet, resultat, finansiella ställning och framtidsutsikter. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, bedöms vara de huvudsakliga riskerna för Koncernens framtida utveckling: • Episurf är ett utvecklingsbolag med begränsade historiska intäkter. Eftersom Bolaget nyligen startat försäljning av sina produkter, har Bolaget endast genererat begränsade försäljningsintäkter och Bolagets bedömning är att det kommer att redovisa förlust åtminstone under de närmast kommande åren. • Episurf är föremål för risker relaterade till resultaten av aktuella kliniska prövningar, vilka till exempel utgör grunden för myndigheters godkännande av Bolagets produkter på olika marknader. 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. • Episurfs intäkter är bland annat beroende av att Episurf lyckas ingå ytterligare avtal avseende distribution av Bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Episurfs trovärdighet som potentiell samarbetspartner och kvaliteten på Bolagets produkter. • Episurfs intäkter är beroende av att Bolaget lyckas att etablera interna försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, inledningsvis i Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien. • Episurf verkar inom en konkurrensutsatt bransch och många andra företag bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter och Episurf är därför beroende av marknadsacceptans. Bolagets produkter måste också konkurrera med etablerade behandlingar som för närvarande är accepterade som etablerad standard. Således är möjligheten för Bolagets produkter att konkurrera beroende av förändringar av en etablerad standard inom läkarkåren. • Episurf är beroende av myndighetsgodkännande hos berörda myndigheter på respektive marknad för att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter. Episurf är beroende av myndighetsgodkännande hos berörda myndigheter på respektive marknad för att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter.

Avsnitt D – Risker

D.1	Risker relaterade till emittenten eller branschen	• Episurf bedriver forskning i samarbete med ett antal olika parter, exempelvis forskare, och Episurf är beroende av dessa partners. Vidare kan Bolagets produktlanseringar försenas på grund av externa aktörer. • Episurf är ett forsknings- och utvecklingsintensivt bolag med en begränsad organisation och är beroende av samarbete med andra aktörer för tillverkningen av Bolagets produkter. Det finns en risk att en eller flera av Bolagets leverantörer väljer att avsluta samarbetet med Episurf eller att Bolaget inte har möjlighet att ersätta en sådan leverantör på ett tids- eller kostnadseffektivt sätt. • Snabba förändringar i marknaden för ortopedisk medicinteknik kan göra Bolagets produkter obsoleta. • Episurf är beroende av att kunna behålla och rekrytera ledande befattningshavare och nyckelpersoner. • Episurf är föremål för risker relaterade till patientskador. • Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker såsom risken för produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av produkter, kliniska tester och marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter. • Bolagets verksamhet styrs av komplexa och föränderliga lagar och förordningar, och är även beroende av olika godkännanden och tillstånd vilket innebär att Bolaget måste ha en effektiv intern kontroll och att det riskerar att bli föremål för krav från myndigheter och andra offentliga organ. • Episurf Medicals framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av dess förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra områden och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter. • Teknologin som Episurf använder i sin forskning eller som ingår i de medicintekniska produkter Episurf utvecklar och kommersialiserar, eller avser att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av andra. • Det finns en risk att Episurf kan vara inblandad i tvister i domstol eller med myndigheter i anslutning till Episurfs verksamhet. Episurf kan till exempel bli föremål för anspråk relaterade till immateriella rättigheter, patientskador eller vilseledande och otillbörlig marknadsföring. • Episurf är beroende av know-how och företagshemligheter som, till skillnad från andra immateriella rättigheter, inte skyddas av registrering. • Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter och möjligheterna till eventuell framtida försäljning beror bland annat på nivån av ersättning som Bolaget kan få för sina produkter från försäkringsbolag, myndigheter och andra köpare av medicinska produkter och tjänster. • Bolaget är utsatt för risker relaterade till nedskrivning av immateriella tillgångar. • Episurf kan i framtiden behöva ytterligare refinansiering för att anskaffa kapital. • Episurf är exponerad för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets-, valuta- och kreditrisker.
D.3	Risker relaterade till värdepapperna	Alla investeringar i värdepapper är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Episurfs aktier sjunker avsevärt och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering. Nedan presenteras de risker som Bolaget anser vara huvudsakliga risker som kan ha inverkan på Bolagets värdepapper. • Det framtida priset på Bolagets aktier kan inte förutses, aktiekursen kan fluktuera och aktieägare kan helt eller delvis förlora sina investeringar. • Framtida emissioner kan ha en negativ påverkan på priset på Bolagets aktier och kan också leda till en utspädning av nuvarande aktieägares aktieinnehav i Bolaget. • Episurfs förmåga till framtida utdelning kan begränsas och är beroende av flera faktorer. • Det är inte säkert att en aktiv marknad för handel med teckningsrätter eller BTA kommer att utvecklas eller att det kommer att vara tillräcklig likviditet i teckningsrätterna eller BTA. Om en aktieägare inte deltar i Företrädesemissionen eller i avyttringen av teckningsrätter kommer dessa aktieägares proportionella aktieinnehav och röstandel att minska i motsvarande mån. • Företrädesemissionen är garanterad av Tecknings-och Garantiåtaganden upp till cirka 83,6 procent. Dock är Tecknings- och Garantiåtagandena är inte säkerställda. Åtagandena innehåller villkor för fullföljande och bestämmelser om upphörande. • Investerare med en annan referensvaluta än SEK kommer att bli föremål för vissa valutarisker om de investerar i aktier. • Det kan vara svårt för aktieägare utanför Sverige att väcka talan och verkställa utländska domar mot Bolaget.

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Företrädesemissionen förväntas tillföra Bolaget upp till cirka 120 miljoner kronor efter emissionskostnader, vilka förväntas uppgå till cirka 12,4 miljoner kronor.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	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 utgörs av nästa steg i USA-strategin, vilket är 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 (Epioscopy®). Vidare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningsfrågor är också prioriterade områden. En strategi med en egen försäljningsorganisation tillsammans med lansering av nya produkter och fortsatt arbete för att ta steget in på den amerikanska marknaden är kapitalkrävande men kommer att accelerera marknadspenetrationstakten och även lönsamheten på sikt. Detta innebär att det kommer krävas mer kapital än tidigare. Föreliggande Företrädesemission om upp till cirka 120 miljoner kronor avser att bidra till en fortsatt kommersialisering och framtagande av kliniska bevis i europeiska nyckelmarknader, en breddad produktportfölj med särskilt fokus mot Episurfs unika digitala 3D-baserade skadebedömningsverktyg, samt färdigställande om en ansökan om ett marknadsgodkännande i den amerikanska marknaden. Av emissionslikviden (efter avdrag för emissionskostnader) förväntas högst cirka en tredjedel användas för Bolagets USA-strategi och resterande del till fortsatt utveckling av den europeiska verksamheten, varav ena hälften avser verkställande av kommersialiseringsplanen och den andra hälften avser produktutveckling.
E.3	Erbjudandets former och villkor	**Allmänt** – Företrädesemissionen omfattar högst 3 400 871 nya A-aktier och 12 548 933 nya B-aktier. Företrädesemissionen riktar sig i första hand till befintliga aktieägare i Episurf. En (1) befintlig A-aktie ger rätt att teckna en (1) ny A-aktie och en (1) befintlig B-aktie ger rätt att teckna en (1) ny B-aktie. **Teckningskurs** – De nya aktierna (både A-aktier och B-aktier) emitteras till en kurs om 7,50 kronor per ny aktie. **Avstämningsdag** – Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 23 februari 2017. **Teckningsperiod** – Teckning av nya aktier kommer att ske från och med den 27 februari 2017 till och med den 13 mars 2017. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden och kommer, i förekommande fall, att meddela detta genom ett pressmeddelande senast den 13 mars 2017. **Handel med teckningsrätter** – Handel med teckningsrätter av serie B kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 27 februari 2017 fram till och med den 9 mars 2017. Erik Penser Bank och andra värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0009663271. Teckningsrätter av serie A kommer inte att vara föremål för handel. **Tilldelning** – Om inte samtliga aktier som emitteras i Företrädesemissionen tecknas med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt) ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier av serie A och B tecknade utan teckningsrätter i enlighet med följande: • *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. • *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. • *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.

E.4	Intresse som har betydelse för erbjudandet	Aktieägare representerade cirka 21,7 procent av det totala antalet aktier i Episurf, innefattande Serendipity, LMK, Pål Ryfors och andra nyckelpersoner i Episurf, har åtagit sig att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar i Företrädesemissionen. Vidare, för det fall att samtliga aktier i Företrädesemissionen inte tecknas, har Garanterna åtagit sig att teckna nya aktier i Företrädesemissionen i sådan utsträckning att Företrädesemissionen tecknas till 100 miljoner kronor (inklusive Teckningsåtagandena), förutsatt att Garanternas åtagande inte överstiger cirka 74,1 miljoner kronor totalt, motsvarande cirka 61,9 procent av det totala emissionsbeloppet. Det innebär att Företrädesemissionen är garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden upp till cirka 83,6 procent. Tecknings- och Garantiåtagandena ingicks den 18 januari 2017. Garanterna kommer som ersättning för sina Garantiåtaganden erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 6,5 procent av garanterat belopp, vilket sammanlagt motsvarar cirka 4,8 miljoner kronor.
E.5	Säljare av värdepapperna och lock-up avtal	Ej tillämpligt; Bolaget emitterar endast nya aktier.
E.6	Utspädningseffekt	Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet A-aktier i Bolaget att öka från 3 400 871 A-aktier till 6 801 742 A aktier och antalet B-aktier kommer att öka från 12 548 933 B-aktier till 25 097 866 B-aktier, vilket motsvarar en ökning med 100 procent. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer det totala antalet aktier i Bolaget således att öka med 100 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst 50 procent baserat på det totala antalet utestående aktier efter Företrädesemissionen. Aktieägare som äger B-aktier har möjlighet att ekonomisk kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter senast den 9 mars 2017.
E.7	Kostnader som åläggs investerare	Ej tillämplig; Bolaget ålägger inte investerare några kostnader.

Riskfaktorer

En investering i Episurf Medical är förknippad med väsentliga risker. Investerare bör noga överväga alla risker som anges nedan och all övrig information i detta Prospekt innan ett investeringsbeslut avseende aktierna fattas. Om någon av nedanstående risker inträffar kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat i väsentlig grad påverkas negativt. I sådana fall skulle kursen för aktierna kunna falla och investerare komma att förlora hela eller delar av sin investering. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan vara föremål för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Bolaget eller som för närvarande, baserat på sedvanlig riskanalys, anses vara oväsentliga kan ha en betydande negativ inverkan på Koncernens rörelse och en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning eller resultat. Den ordning i vilken riskerna presenteras är inte avsedd att indikera sannolikheten för att de ska inträffa eller deras allvar eller betydelse.

Utöver detta avsnitt bör investerare även beakta den övriga information som lämnas i Prospektet i dess helhet. Prospektet innehåller också framåtblickande uttalanden som grundas på antaganden och uppskattningar och som omfattas av risker och osäkerhetsfaktorer. Koncernens verkliga resultat skulle kunna skilja sig väsentligt från det som förutses i dessa framåtblickande uttalanden, till följd av många faktorer, bland annat riskerna som beskrivs nedan och i andra avsnitt i Prospektet.

Risker relaterade till Episurf Medical och branschen

Episurf är ett utvecklingsbolag med begränsade historiska intäkter.

Episurf har sedan Bolaget startade sin verksamhet 2009 konsoliderat och vidareutvecklat en betydande kunskap om medicinsk forskning och utveckling av lösningar för reparationer av broskskador i leder. Bolaget har inlett kontrollerade produktlanseringar och har påbörjat en bredare lansering av vissa av sina produkter på marknaden. Episurf avser att driva försäljningen på de största europeiska marknaderna i egen regi. Utöver Norden och Benelux kommer Bolagets främsta marknader att vara Storbritannien och Tyskland. Eftersom Bolaget nyligen startat försäljning av sina produkter, har Bolaget endast genererat begränsade försäljningsintäkter och Bolagets bedömning är att det kommer att redovisa förlust åtminstone under de närmaste åren. Bolaget är därför, i högre utsträckning än ett etablerat bolag med etablerade produkter och försäljning, beroende av ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete. Om de nuvarande produktkandidaternas fullskaliga introduktion på marknaden försenas, fördyras eller helt uteblir, kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för risker relaterade till resultaten av aktuella kliniska prövningar.

Sedan 2012 driver Episurf klinisk prövning i människor. Studien är fokuserad till genomförandet av tester på människor för Episealer® Condyle Solo, där de huvudsakliga undersökningsparametrarna är smärta och funktion. Samarbetet med olika forskare och kliniker är väldigt viktigt för Episurfs verksamhet. Kliniska studier är av stor betydelse inom området för reparation av broskskador i leder. Resultaten av kliniska prövningar utgör till exempel grunden för myndigheters godkännande av Bolagets produkter på olika marknader. Därutöver är resultaten viktiga för Bolagets arbete med att introducera produkter för läkare, vilket i sin tur är viktigt för att erhålla marknadens acceptans för Episurfs 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.

Episurf är föremål för risker relaterade till möjliga framtida intäkter samt avtal avseende distributionen av Episurfs produkter.

Episurfs intäkter är bland annat beroende av att Episurf lyckas ingå ytterligare avtal avseende distribution av Bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av Episurfs 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 Episurfs produkter, vilket kan innebära förseningar och ökade kostnader för Bolaget. Om Episurf 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.

Episurfs intäkter är därutöver beroende av att Bolaget lyckas med att etablera interna försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, inledningsvis i Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien. Om Episurf 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 beräknat, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf verkar inom en konkurrensutsatt bransch och många andra företag bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter och Episurf är därför beroende av marknadsacceptans.

Episurf 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 Bolagets produkter eller produktkandidater. Vidare kan forskning och utveckling av produkter som inte direkt konkurrerar med Bolagets produkter ersätta delar av eller hela Bolagets produktportfölj på marknaden, vilket följaktligen kan leda till en lägre efterfrågan på Episurfs produkter. Därutöver, verkar Episurf på en marknad där många av dess konkurrenter har väsentligt större finansiella resurser än Bolaget. Om andra konkurrerande verksamheter utvecklar produkter som direkt eller indirekt konkurrerar med Bolagets nuvarande eller framtida produkter, eller utvecklar produkter som helt eller delvis ersätter Bolagets produktportfölj, eller om Bolaget 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 Bolagets produkter ny teknologi som inte tidigare har använts för de avsedda användningsområdena. Bolagets produkter måste också konkurrera med etablerade behandlingar som för närvarade är accepterade som etablerad standard. Således är möjligheten för Bolagets produkter att konkurrera beroende av förändringar av en etablerad standard inom läkarkåren. Möjligheten för Episurf att uppnå acceptans för sina produkter inom läkarkåren och på marknaden är bland annat beroende av utfallet av de kontrollerade produktlanseringar som för närvarande genomförs. Den kontrollerade produktlanseringen kan dock komma att få ett i sammantaget icke-positivt utfall. Vidare kan negativa händelser, under den kontrollerade produktlanseringen eller annars, orsakas av Episurfs produkter eller felaktig hantering av Episurfs produkter, vilket kan påverka marknadsacceptansen negativt. Om Bolaget 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.

Episurf är beroende av myndighetsgodkännande för att bedriva sin verksamhet.

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 inte kan erhålla sådana tillstånd och godkännanden i den omfattning som krävs för att uppnå en lönsam verksamhet eller för att uppfylla framtida målsättningar. Förändringar eller tillägg i befintliga regelverk eller klassificeringar, politiska beslut eller ändrad praxis bland myndigheter, försäkringsbolag och andra beslutsfattare kan leda till att ersättningen för Episurfs framtida produkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf bedriver forskning i samarbete med ett antal olika parter såsom forskare och Episurf är beroende av dessa partners. Vidare kan Bolagets produktlanseringar försenas på grund av externa aktörer.

Episurf 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 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.

Episurfs verksamhet är beroende av att kontinuerlig forskning sker för att kunna utveckla nya produkter och förbättra Bolagets redan befintliga produkter. Det finns en risk att nuvarande partners bestämmer sig för att avbryta samarbetet med Bolaget, vilket kan leda till förseningar eller hinder för utvecklingen av Bolagets produkter. Om förseningar uppstår i Bolagets forskning och utvecklingsarbete kan det leda till förseningar i lanseringen av Bolagets nuvarande och framtida produkter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är beroende av underleverantörer för att tillverka sina produkter.

Episurf är ett forsknings- och utvecklingsintensivt bolag med en begränsad organisation och kommer sannolikt även fortsättningsvis att vara beroende av samarbete med andra aktörer för tillverkningen av Bolagets produkter. Episurfs strategi är att använda kontrakterade tillverkare för all produktion. Det finns en risk att en eller flera av Bolagets leverantörer väljer att avsluta samarbetet med Episurf eller att Bolaget inte har möjlighet att ersätta en sådan leverantör på ett tids- eller kostnadseffektivt sätt. Det finns även en risk att produktionsproblem uppstår såsom försenade leveranser, förseningar i tillverkningsprocesser eller kvalitetsproblem som kan kommas att skada Episurfs renommé och leda till förlorade kunder, minskade bruttomarginaler och vinster, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Snabba förändringar i marknaden för ortopedisk medicinteknik kan göra Bolagets produkter obsoleta.

Marknaden för medicinteknik utvecklas ständigt vad avser befintlig teknologi, nya teknologiska framsteg och förbättringar av industriell know-how, och sådana utvecklingar kan i vissa fall ske snabbt. Episurfs framgångar kommer därför till stor del att vara beroende av Bolagets förmåga att kunna anpassa sig till sådana externa faktorer, diversifiera produktportföljen och utveckla nya och konkurrens-

kraftigt prissatta produkter som möter kraven från de föränderliga behoven på marknaden. Vidare kan framtida tekniska framsteg göra att Bolagets nuvarande, eller i framtiden planerade produkter, förlorar sitt kommersiella värde. Om Bolaget inte kan anpassa sig till den tekniska utvecklingen, kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är beroende av att kunna behålla och rekrytera ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
Episurfs verksamhet är i hög grad beroende av ett antal nyckelpersoner. Om någon av dessa nyckelpersoner skulle lämna Bolaget skulle det kunna försena eller försvåra Bolagets fortsatta forskning, utveckling och verksamhet. Bolaget är även beroende av att kunna rekrytera och behålla kvalificerad personal. Det råder hård konkurrens om erfaren personal inom Bolagets verksamhetsområde och många av Episurfs 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.

Episurf är föremål för risker relaterade till patientskador.
Patienter som deltar i kliniska studier och de kontrollerade produktlanseringar som bedrivs av Bolaget kan komma att påverkas negativt av Bolagets produkter eller av att Bolagets produkter hanteras på ett felaktigt sätt. Om sådana negativa effekter skulle uppstå, skulle det kunna leda till att Bolagets 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.

Episurf är föremål för risker relaterade till produktansvar och är beroende av erforderligt försäkringsskydd.
Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker såsom risken för produktansvarskrav som kan uppstå i samband med tillverkning av produkter, kliniska tester eller marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter. Till exempel kan patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med produkten uppleva sidoeffekter eller på annat sätt skadas. Det finns en risk att Episurfs försäkringsskydd inte erbjuder ett fullgott skydd i händelse av ett skadeståndsanspråk, vilket kan få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets verksamhet styrs av komplexa och föränderliga lagar och förordningar, och är även beroende av olika godkännanden och tillstånd vilket innebär att Bolaget måste ha en effektiv intern kontroll och att det riskerar att bli föremål för krav från myndigheter och andra offentliga organ.
Episurfs verksamhet regleras av många skilda lagar samt av interna och externa regler. Det innebär att Episurf 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, 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.

I syfte att marknadsföra och sälja medicintekniska produkter kan Bolaget, dess partners och underleverantörer behöva relevanta tillstånd från myndigheter på olika marknader. Till exempel kan det röra sig som CE-märkning i Europa eller FDA-godkännande (Food and Drug Administration) för den amerikanska marknaden. Regelverket beträffade exempelvis prekliniska och kliniska prövningar och marknadsföring av Episurfs produktportfölj är komplext och förändras över tid. Bolaget 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 Episurfs produktutveckling. Därtill kan Bolaget drabbas av sanktioner om Bolaget inte följer ovanstående regelverk. Om någon av dessa risker materialiseras, kan det ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för risker relaterade till immateriella rättigheter, know-how och rättsliga förfaranden.
Episurf Medicals framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av dess förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra områden och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter vilka ingår i Bolagets produktportfölj. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för medicintekniska produkter är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Episurf kan komma att inte erhålla patent för sina produkter eller sin teknologi och patent har dessutom en begränsad livslängd. Således finns en risk att Episurf 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 använder i sin forskning eller som ingår i de medicintekniska produkter Episurf utvecklar och kommersialiserar, eller avser att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av andra. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma teknologi eller produkt som Bolaget för närvarande använder eller utvecklar. Det finns en risk att de åtgärder som Bolaget vidtar för att skydda sina immateriella rättigheter, inte är tillräckliga. Vidare finns alltid en risk att konkurrenter och andra parter, avsiktligt eller oavsiktligt, gör intrång i Bolagets immateriella rättigheter. Således finns det en risk att Episurfs agerande kan betraktas som

ett intrång i en tredje parts immateriella rättighet och att en tredje part kan göra intrång i Episurfs immateriella rättigheter, vilket kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Om Episurf tvingas initierar rättsliga processer för att få fastslaget vem som äger de kommersiella rättigheterna för sådana innovationer kan kostnaderna för sådana processer vara betydande. Bolaget kan komma att förlora sådana processer, vilket kan leda till att skyddet för, eller rättigheten att sälja någon eller samtliga av Bolagets produkter upphör. Om Episurf förlorar en sådan rättslig process kan Episurf behöva betala betydande skadestånd.

Dessutom finns det en risk att Koncernen kan bli inblandad i tvister i domstol eller med myndigheter i anslutning till Episurfs verksamhet. Episurf 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.

Bolaget är beroende av skydd av Bolagets know-how och företagshemligheter.

Episurf är beroende av know-how och företagshemligheter som, till skillnad från andra immateriella rättigheter, inte skyddas av registrering. Bolaget kan bli föremål obehörigt röjande av sådan information, vilket skulle kunna medföra att konkurrenter kan ta del och dra nytta av den know-how som Episurf har utvecklat. Det finns även en risk att konkurrenter och andra oberoende parter utvecklar liknande know-how som den Episurf har utvecklat. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det få en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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

Bolaget är utsatt för risker relaterade till nedskrivning av immateriella tillgångar.

Det åligger Bolaget att årligen undersöka nedskrivningsbehovet av immateriella tillgångar. Sådan undersökning ska även ske när händelser eller förändrade förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Nedskrivningar av Bolagets immateriella tillgångar, vilket kan ske av många olika skäl, kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf kan i framtiden behöva göra ytterligare kapitalanskaffningar.

Bolaget kan i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för ytterligare kapitalanskaffningar. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets eventuella kapitalanskaffning är beroende av ett antal faktorer, däribland utfallet av försäljningen de kommande åren och andra riskfaktorer beskrivna i detta Prospekt. Det finns en risk att Bolagets tillgång till finansieringskällor inte är tillgängliga på fördelaktiga villkor, eller att finansieringskällorna inte är tillgängliga över huvud taget eller att sådant kapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är utsatt för finansiella risker så som marknads-, likviditets-, valuta- och kreditrisker.

Episurf 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.

Risker hänförliga till Företrädesemissionen och aktierna

Det framtida priset på Bolagets aktier kan inte förutses, aktiekursen kan fluktuera och aktieägare kan helt eller delvis förlora sina investeringar.

Eftersom en aktie kan stiga och sjunka i värde är det inte säkert att en aktieägare kommer att återfå investerat kapital. Det finns även en risk att en aktiv och likvid marknad för handel av Bolagets aktier inte utvecklas och därmed en risk att aktieägarna inte kommer att kunna sälja sina aktier eller endast kunna göra det med förlust. Priset på aktierna kan bli föremål för kraftiga fluktuationer. I synnerhet kan aktiekursen påverkas av förändringar i tillgång och efterfrågan, fluktuationer i nuvarande eller prognostiserade resultat, misslyckanden med att uppnå värdepappersanalysers förväntade vinster, förändringar i det allmänna ekonomiska läget, liksom lagstiftningsändringar och regulatoriska ändringar samt andra faktorer. Därutöver kan volatiliteten på aktiemarknaden sänka priset på aktierna.

Framtida emissioner kan påverka priset på aktierna och leda till utspädning.

Episurf kan i framtiden försöka att anskaffa kapital genom att emittera ytterligare aktier eller andra värdepapper. En sådan emission kan ha en negativ påverkan på priset på Bolagets aktier. En sådan emission kan också leda till en utspädning av nuvarande aktieägares aktieinnehav i Bolaget. För närvarande kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller villkor för någon sådan framtida emission. Följaktligen bör aktieägare överväga risken att framtida emissioner kan sänka priset på aktierna och/eller späda ut deras aktieinnehav i Bolaget.

Episurfs förmåga till framtida utdelning kan begränsas och är beroende av ett flertal faktorer.

Bolaget har hittills aldrig lämnat någon utdelning till dess aktieägare. Enligt svensk lag beslutar bolagsstämman huruvida utdelning ska utbetalas. Utdelning får ske endast om det finns utdelningsbara

medel i Episurf och under förutsättning att ett sådant beslut framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital i Bolaget och Koncernens konsolideringsbehov, likviditet och finansiella ställning. Vidare kan aktieägarna, som huvudregel, inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits och godkänts av styrelsen. Med undantag för aktieägarminoritetens rätt att begära utdelning under aktiebolagslagen kan, om bolagsstämman inte beslutar om utdelning i enlighet med ovanstående, aktieägare inte ställa krav avseende utdelning och Bolaget har ingen skyldighet att betala någon utdelning. Det finns många risker som kan påverka Bolagets verksamhet negativt och det finns därför en risk att Bolaget inte kommer att generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden eller att bolagsstämma fattar beslut om utdelning.

Det är inte säkert att en aktiv marknad för handel med teckningsrätter eller BTA kommer att utvecklas eller att det kommer att vara tillräcklig likviditet i teckningsrätterna eller BTA:s. Om en aktieägare inte deltar i Företrädesemissionen eller i avyttringen av teckningsrätter kommer denne aktieägares proportionella aktieinnehav och röstandel att minska i motsvarande mån.

På avstämningsdagen registrerade aktieägare erhåller teckningsrätter i förhållande till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast tillfaller innehavaren om innehavaren antingen utnyttjar teckningsrätterna för teckning av nya aktier senast den 13 mars 2017 eller säljer teckningsrätterna senast den 9 mars 2017. Efter den 13 mars 2017 kommer, utan avvisering, outnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren går miste om det förväntade ekonomiska värdet för teckningsrätterna. Om en aktieägare inte utnyttjar sina teckningsrätter kommer dessutom dennes proportionella aktieägande och röstandel i Episurf att minska i motsvarande mån. Även om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter kommer den ersättning som erhålls eventuellt inte spegla den omedelbara utspädningen av det proportionella aktieägandet i Episurfs aktiekapital när Företrädesemissionen har genomförts. Både teckningsrätter och betalda tecknade aktier (som efter erlagd betalning bokas in på VP-konto tillgörande dem som tecknat nya aktier) ("BTA") kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan komma att vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA. En begränsad likviditet kan också komma att förstärka fluktuationerna i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA:s. Prisbilden för dessa instrument kan därmed vara inkorrekt eller missvisande.

Tecknings- och Garantiåtagandena är inte säkerställda.

Aktieägare representerande cirka 21,7 procent av det totala antalet aktier i Episurf, innefattande Serendipity Ixora AB (publ) ("Serendipity"), LMK Forward AB ("LMK"), Episurfs CFO och tillförordnade vd Pål Ryfors och vissa andra nyckelpersoner i Episurf har åtagit sig att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar i Företrädesemissionen ("Teckningsåtagandena"). Utöver Teckningsåtagandena har ett konsortium av garanter bestående av Erik Penser Bank AB (publ), LMK Venture Partners AB, Färna Invest AB, Tedde Jeansson, Göran Källebo och Per Vasilis ("Garanterna") åtagit sig att teckna nya aktier som inte tecknas i Företrädesemissionen i sådan utsträckning att Företrädesemissionen tecknas till cirka 100 miljoner kronor, förutsatt att Garanternas åtaganden inte överstiger cirka 74,1 miljoner kronor totalt ("Garantiåtagandena"). Således är Företrädesemissionen garanterad av Tecknings-och Garantiåtaganden upp till cirka 83,6 procent.

Varken Tecknings- eller Garantiåtagandena är dock säkerställda. Åtagandena innehåller villkor för fullföljande och bestämmelser om upphörande. Om aktieägarna eller Garanterna av någon anledning skulle bryta mot sina åtaganden att teckna nya aktier i Företrädesemissionen eller om deras fullgörande av åtagandena på grund av att vissa villkor inte uppfyllts eller av annan orsak skulle utebli, skulle det kunna få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets möjligheter att med framgång slutföra Företrädesemissionen, vilken i sin tur kan få en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Investerare med en annan referensvaluta än SEK kommer att bli föremål för vissa valutarisker om de investerar i aktier.

Bolagets aktier är noterade i SEK och utdelning hänförd till aktierna kommer att utbetalas i SEK. Investerare med en annan referensvaluta än SEK kan därför påverkas negativt av en nedgång i värdet på SEK i förhållande till respektive investerares referensvaluta. Därutöver kan sådana investerare påverkas av ytterligare transaktionskostnader som uppkommer vid konvertering av SEK till en annan valuta.

Det kan vara svårt för aktieägare utanför Sverige att väcka talan och verkställa utländska domar mot Bolaget.

De rättigheter som Bolagets aktieägare har regleras av bolagsordningen och av svensk lag. Dessa rättigheter kan skilja sig från de rättigheter aktieägare i utländska bolag åtnjuter. Den största delen av Bolagets tillgångar finns i Sverige. Som ett resultat av detta kan det vara kostsamt och tidskrävande för aktieägare utanför Sverige att initiera processer eller verkställa utländska domar mot Bolaget och dess styrelseledamöter.

Framåtriktade uttalanden och presentation av finansiell och övrig information

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar ledningens syn på framtida och förväntade finansiella och operationella resultat. Framåtriktade uttalanden i allmänhet är alla uttalanden i Prospektet som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt andra uttalanden om historiska fakta eller nuvarande fakta eller förhållanden. Framåtriktade uttalanden kan kännas igen på orden *"tror", "förvänta", "avser", "ämnar", "uppskattar", "förväntar", "antar", "förutser", "kan", "kommer", "ska", "bör"*, "enligt uppskattning", "*anser*", "*får*", "*planerar*", "*potentiell*", "*beräknar*" eller "*såvitt är känt*", eller i varje enskilt fall, deras negation eller liknande uttryck, lämpliga för att identifiera information som hänför sig till framtida händelser. Andra framåtriktade uttalanden kan kännas igen på sammanhanget i vilket de används. Framåtriktade uttalanden förekommer på ett antal ställen i detta Prospekt och omfattar uttalanden inklusive men inte begränsat till avsnitten "*Sammanfattning*", "*Riskfaktorer*", "*Marknadsöversikt*", "*Verksamhetsbeskrivning*", "*Operationell och finansiell översikt*" och omfattar uttalanden om bland annat:

- Episurfs strategi- och tillväxtsutsikter, inklusive sådana uttalanden i förhållande till olika geografiska områden;
- Episurfs finansiella mål och finansiella riskmått;
- de intäkter som förväntas genereras under Episurfs nuvarande säkrade avtal;
- förväntningar avseende framtida tillväxt avseende efterfrågan på behandling av smärtsamma broskskador;
- regleringarnas effekt på Episurf och dess verksamhet;
- den generella ekonomiska utvecklingen för Episurfs bransch och marknad; och
- konkurrensen på den marknad vilken Episurf är verksam.

Även om Bolaget bedömer att förväntningarna som framgår av dessa framåtriktade uttalanden är rimliga kan det inte lämnas några garantier att de kommer att materialiseras eller visa sig vara korrekta. Eftersom dessa uttalanden är baserade på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerhetsfaktorer kan de faktiska resultaten eller utfallen väsentligen skilja sig från dem som anges i de framåtriktade uttalandena till följd av olika faktorer, inkluderat:

- makroekonomiska faktorer;
- Episurfs möjligheter att konkurrera på ett framgångsrikt sätt;
- Episurfs förmåga och möjlighet att verkställa sin investeringsstrategi;
- negativ inverkan på Episurfs renommé;
- Episurfs möjlighet att bibehålla och rekrytera ledande befattningshavare och nyckelpersonal;
- förändringar i olika regelverk, legala förhållanden och potentiella tvister och andra rättsliga förfaranden;
- förändringar i Episurfs skattesituation, förändringar i skattelagstiftning och/eller framtida begränsningar av rätt till avdrag för skattemässigt underskott;
- finansiella risker, inklusive finansierings-, ränte- och valutarisker; och
- ytterligare faktorer som kan resultera i att Bolagets faktiska prestation eller resultat avviker, innefattande de faktorer som beskrivs i avsnittet "*Riskfaktorer*".

Dessa framåtblickande uttalanden gäller endast per dagen för detta Prospekt. Bolaget åtar sig uttryckligen ingen skyldighet att uppdatera eller revidera några av de framåtblickande uttalandena, oavsett om det beror på ny information, framtida händelser eller andra omständigheter, utöver vad som krävs enligt lag eller förordning. Potentiella investerare ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena häri och uppmanas att läsa Prospektet i dess helhet, inklusive avsnittet *"Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Marknadsöversikt", "Verksamhetsbeskrivning", "Operationell och finansiell översikt",* vilka inkluderar beskrivningar av de faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad på vilken Bolaget är verksam.

Presentation av finansiell och övrig information

Detta Prospekt innehåller Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret som slutade 31 december 2015 ("**FY15**") respektive den 31 december 2014 ("**FY14**"), vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom dessa antagits av EU ("**IFRS**"). FY14 redovisningen har reviderats av Ernst & Young AB såsom anges i deras revisionsberättelse. FY15 har reviderats av KMPG AB. Episurfs FY15 och FY14 finansiella rapporter införlivas häri genom hänvisning och utgör en del av detta Prospekt. Detta Prospekt innehåller även information från Bolagets bokslutskommuniké för perioden 1 januari 2016 – 31 december 2016, vilken har upprättats i enlighet med IFRS.

Utöver Bolagets finansiella rapporter för FY15 och FY14 har ingen ytterligare information i detta Prospekt granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

Bolaget presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor, den lagliga svenska valutan.

Finansiella mått som inte följer IFRS

Vissa finansiella mått som ingår i detta Prospekt, exempelvis särskilda operationella mått och nyckeltal, är inte mått på finansiell prestation eller likviditet i enlighet med IFRS.

De finansiella mått som presenteras häri som inte är erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS är mått som ledningen använder för att följa den underliggande utvecklingen av Bolagets rörelse och verksamhet. I synnerhet bör finansiella mått som inte följer IFRS inte betraktas som ersättning för intäkter, rörelseresultat, kassaflöde under eller per slutet av perioden eller andra poster som ingår i en resultaträkning eller kassaflödesanalys i enlighet med IFRS. De finansiella mått som inte följer IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehov och det är möjligt att det

inte ger någon ledning av Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat.

Bolaget har presenterat sådana finansiella mått som inte följer IFRS i Prospektet eftersom det anser att sådana finansiella mått är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare när dessa jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar sådana finansiella mått eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt, är det möjligt att det sätt som Bolaget har valt att använda de finansiella mått som inte följer IFRS inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt av andra företag.

För mer information om Koncernens finansiella mått samt definitioner av respektive mått hänvisas till avsnittet "*Historisk finansiell information*".

Justeringar

Viss finansiell och övrig information som beskrivs i Prospektet har avrundats för att göra informationen mer tillgänglig för läsaren. Följaktligen motsvarar siffrorna i vissa kolumner inte det exakt angivna totala beloppet.

Valuta

I Prospektet avser referenser till "**SEK**" den lagliga valutan i Sverige.

Varumärken

Bolaget äger eller innehar rättigheter till vissa varumärken, handelsnamn eller servicemärken som det använder i samband med att de bedriver sin verksamhet. Bolaget hävdar sina rättigheter till sina varumärken, handelsnamn och servicemärken i sådan utsträckning gällande lag tillåter.

Varumärken, handelsnamn och servicenamn för andra bolag som nämns i detta Prospekt tillhör innehavaren. Av bekvämlighetsskäl upptas varumärken, handelsnamn och upphovsrätter i vissa avsnitt i Prospektet utan symbolerna™,® och ©.

Inbjudan till teckning av aktier i Episurf Medical AB (publ)

Företrädesemissionen

Episurfs styrelse beslutade den 18 januari 2017, under förutsättning av extra bolagsstämmans godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av A-aktier och B-aktier med företrädesrätt för Episurfs aktieägare. Styrelsens beslut om Företrädesemissionen godkändes vid extra bolagsstämma den 20 februari 2017.

Genom Företrädesemissionen kan Episurfs aktiekapital öka med högst 4 788 991,50 kronor genom utgivande av högst 15 949 804 nya aktier av vilka utgörs av högst 3 400 871 A-aktier och högst 12 548 933 nya B-aktier. Episurfs aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger sedan tidigare. Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen är den 23 februari 2017. För varje A-aktie och B-aktie som innehas på avstämningsdagen, kommer aktieägarna att erhålla en teckningsrätt av serie A respektive serie B. En teckningsrätt av serie A berättigar till teckning av en ny A-aktie och en teckningsrätt av serie B berättigar till teckning av en ny B-aktie. I den utsträckning nya aktier inte tecknas med stöd av teckningsrätter ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare i enlighet med vad som anges i avsnittet "*Villkor och anvisningar*". Teckning av de nya aktierna ska ske under perioden från och med den 27 februari 2017 till och med den 13 mars 2017, eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som anges i avsnittet "*Villkor och anvisningar*". Teckningskursen är 7,50 kronor per aktie (både A-aktier och B-aktier), vilket innebär att Företrädesemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Bolaget cirka 120 miljoner kronor, innan avdrag för transaktionsrelaterade kostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 12,4 miljoner kronor.

Tecknings- och Garantiåtaganden

Aktieägare representerade cirka 21,7 procent av det totala antalet aktier i Episurf, innefattande Serendipity, LMK, Pål Ryfors och andra nyckelpersoner i Episurf, har åtagit sig att teckna och betala för sina respektive *pro rata*-andelar i Företrädesemissionen. Vidare, för det fall att samtliga aktier i Företrädesemissionen inte tecknas, har Garanterna åtagit sig att teckna nya aktier i Företrädesemissionen i sådan utsträckning att Företrädesemissionen tecknas till 100 miljoner kronor (inklusive Teckningsåtagandena), förutsatt att Garanternas åtagande inte överstiger cirka 74,1 miljoner kronor totalt, motsvarande cirka 61,9 procent av det totala emissionsbeloppet. Det innebär att Företrädesemissionen är garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden uppgående till cirka 83,6 procent. Tecknings- och Garantiåtagandena ingicks den 18 januari 2017. Garanterna kommer som ersättning för sina Garantiåtaganden erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 6,5 procent av garanterat belopp, vilket sammanlagt motsvarar cirka 4,8 miljoner kronor. För ytterligare information avseende Tecknings- och Garantiåtaganden, se avsnittet "*Legala frågor och övrig information*".

Utspädning m.m.

Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet A-aktier i Bolaget att öka från 3 400 871 A-aktier till 6 801 742 A aktier och antalet B-aktier kommer att öka från 12 548 933 B-aktier till 25 097 866 B-aktier, vilket motsvarar en ökning med 100 procent. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer det totala antalet aktier i Bolaget således att öka med 100 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst 50 procent baserat på det totala antalet utestående aktier efter Företrädesemissionen. Aktieägare som äger B-aktier har möjlighet att ekonomisk kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter senast den 9 mars 2017.

Härmed inbjuds aktieägarna i Episurf att med företrädesrätt teckna nya aktier i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Stockholm, den 23 februari 2017
Styrelsen
Episurf Medical AB (publ)

Bakgrund och motiv

Episurf Medical grundades 2009 med syfte att kunna erbjuda människor med smärtsamma ledskador ett mer aktivt och hälsosamt liv genom skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf sätter patienten i fokus vid diagnos och tillverkning av implantat och kirurgiska instrument. Genom att kombinera avancerad 3D-teknologi och den senaste tillverkningsteknologin har Episurf möjlighet att anpassa implantaten till den enskilde patientens behov och anatomi samt även de kirurgiska instrument som används vid patientens operation. På detta sätt kan Episurf garantera att varje patient får den behandling som är bäst anpassad till hans eller hennes anatomi och därmed säkerställs en snabbare, säkrare och bättre patientspecifik behandling för ett mer aktivt och hälsosamt liv.

Inledning

Episurf är ett medicintekniskt företag som erbjuder unika individanpassade implantat och kirurgtekniska instrument för behandling av smärtsamma ledskador. Genom att kombinera expertis inom implantatutveckling och individanpassad design kan Episurf leverera skräddarsydda behandlingsalternativ baserade på den enskilda patientens unika anatomi och skada i syfte att möjliggöra för personer med smärtsamma ledskador 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 dagen för detta Prospekt 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 utförts med Episealer®. Under 2016 har Episurf mer än fördubblat antalet operationer 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 utgörs av nästa steg i USA-strategin, vilket är 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 (Epioscopy®). Vidare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningsfrågor är också prioriterade områden.

En strategi med egen försäljningsorganisation tillsammans med lanseringen av nya produkter och fortsatt arbete för att ta steget in på den amerikanska marknaden är kapitalkrävande men kommer att accelerera marknadspenetrationstakten och även lönsamheten på sikt. Detta innebär att det kommer krävas mer kapital än tidigare. Föreliggande Företrädesemission om upp till cirka 120 miljoner kronor avser att bidra till en fortsatt kommersialisering och framtagande av kliniska bevis i europeiska nyckelmarknader, en breddad produktportfölj med särskilt fokus mot Episurfs unika digitala 3D-baserade skadebedömningsverktyg, samt färdigställande om en ansökan om ett marknadsgodkännande i den amerikanska marknaden. Av emissionslikviden (efter avdrag för emissionskostnader) förväntas högst cirka en tredjedel användas för Bolagets USA-strategi och resterande del till fortsatt utveckling av den europeiska verksamheten, varav ena hälften avser verkställande av kommersialiseringsplanen och den andra hälften avser produktutveckling.

Bolaget har inte tillräckligt med rörelsekapital för att täcka de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna från och med dagen för detta Prospekt. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms tillräckligt för att bedriva verksamheten fram till omkring juli–augusti 2017. Bristen för den resterande perioden av de 12 månaderna bedöms uppgå till cirka 55,5 miljoner kronor, under förutsättning att Bolaget följer den affärsplan som utarbetats. Emissionslikviden syftar till att täcka underskottet i resultaträkningen under de närmsta åren så att Bolaget kan fokusera på ovan nämnda prioriteringsområden. Bolaget redovisar för helåret 2016 ett resultat efter finansiella poster på cirka –61,7 miljoner kronor. Ytterligare utvecklings- och kommersialiseringsinsatser kommer därtill kortsiktigt att belasta resultatet innan Bolagets intäkter förväntas inflyta. Vidare kommer arbetet inför ett marknadsgodkännande och en produktintroduktion i Nordamerika att påverka resultatet negativt, eftersom intäkter inte kan genereras innan marknadsgodkännande erhållits.

Fortsatt lansering på viktiga marknader i Europa

Bolagets första produkt, knäimplantatet Episealer® Condyle Solo, lanserades 2013. Åren därpå lanserade Bolaget Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin. Under 2016 noterade Episurf en ökad efterfrågan av Episealer® Femoral Twin-implantatet, vilket innebar att fler patienter med avlånga broskskador på knäledens femurkondyler och trochleaområdet behandlades. Utöver Episurfs viktigaste produkterbjudanden, erbjuder Episurf en IT-plattform och ett unikt 3D-baserat skadebedömningsverktyg (Epioscopy®) som ger ortopeder möjlighet 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 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 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 på regulatoriska vägar 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 mest strikta regulatoriska alternativet för klass III-produkter.

I juli 2016 deltog Episurf i ett föransökningsmöte (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® device. 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 hade 164 Episealer®-implantat inopererats i patienter. En patient hade i det skedet 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 beträffade åtta patienter under SOF mötet i Sverige samt 12-månadersdata beträffade 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 före operationen till 12 och 24-månaders-uppföljningarna av patienten.

Samtliga tio patienter som ingår i en detaljerad klinisk studie i Sverige, har vid detta skede passerat 24 månader och deras kliniska data sammanställs 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”, författad av professor Leif Ryd, hur ledytersättningstekniker, såsom Episealer®-tekniken kan vara gångbara behandlingar med kort återhämtningstid för aktiva idrottare som lider av broskskador.

Mot bakgrund av det ovanstående har styrelsen i Episurf beslutat att, under förutsättning av extra bolagsstämmans godkännande, genomföra en Företrädesemission vilken är garanterad att tecknas till 83,6 procent, vilket motsvarar cirka 100 miljoner kronor. Extra bolagsstämma den 20 februari 2017 beslutade att godkänna styrelsens beslut.

Styrelsen i Episurf är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i detta Prospekt, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiskt förhållande och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm, den 23 februari 2017
Styrelsen
Episurf Medical AB (publ)

1 Ryd, L., The mini-metal concept for treating focal chondral lesions and its possible application in athletes. Aspetar Sports Medicine Journal, 2016. July 2016(5): p. 292-295.

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 23 februari 2017 är aktieägare i Episurf har företrädesrätt att teckna nya aktier i Företrädesemissionen. För varje A-aktie och B-aktie som innehas på avstämningsdagen, kommer aktieägare att erhålla en (1) teckningsrätt av serie A respektive serie B. En teckningsrätt av serie A berättigar till teckning av en (1) ny A-aktie och en teckningsrätt av Serie B berättigar till teckning av en (1) ny B-aktie. Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas, kommer antalet A-aktier att öka från 3 400 871 A-aktier till 6 801 742 A-aktier, vilket motsvarar en ökning om 100 procent och antalet B-aktier kommer att öka från 12 548 933 B-aktier till 25 097 866 B-aktier, vilket motsvarar en ökning om 100 procent. Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas kommer således antalet aktier att öka med 100 procent.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst cirka 50 procent baserat på det totala antalet utestående aktier efter Företrädesemissionen. Aktieägare av B-aktier som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter av serie B på marknaden.

Teckningskurs

De nya aktierna emitteras till en teckningskurs om 7,50 SEK per aktie (både A-aktier och B-aktier). Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för fastställande av vilka aktieägare som har rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 23 februari 2017. B-aktierna i Episurf handlades exklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen från och med den 22 februari 2017. Sista dag för handel med B-aktier i Episurf inklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 21 februari 2017.

Teckningstid

Teckning av nya aktier ska ske från och med den 27 februari 2017 till och med den 13 mars 2017. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden och kommer, i förekommande fall, att meddela detta genom ett pressmeddelande senast den 13 mars 2017.

Tecknings- och Garantiåtaganden

Företrädesemissionen är garanterad till upp till cirka 83,6 procent. För ytterligare information om Tecknings- och Garantiåtagandena, se avsnitt "*Legala frågor och övrig information*".

Emissionsredovisning

Direktregistrerade innehav

En förtryckt emissionsredovisning med tillhörande avi skickas till direktregistrerade aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 23 februari 2017 är registrerade i den av Euroclear för Episurfs räkning förda aktieboken. Den förtryckta emissionsredovisningen anger, bland annat, antalet erhållna teckningsrätter och antalet nya som kan tecknas. Ingen särskild VP-avi som visar registrering av teckningsrätter i aktieägarens VP-konto kommer att skickas ut. De som är upptagna i separata förteckningar över panthavare eller förvaltare i aktieboken kommer inte att erhålla någon emissionsredovisning utan kommer att meddelas separat.

Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare vars innehav av aktier är förvaltarregistrerat hos en bank eller annan förvaltare erhåller inte någon emissionsredovisning från Euroclear. Meddelande om teckning och betalning sker istället enligt anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta eller medborgare i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningen i sådana länder, se vidare under avsnitt "*Viktig information*". Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare vars befintliga aktier är direktregistrerade på VP-konton med adresser i exempelvis Australien, Kanada, Hong Kong, Japan, Singapore, Sydafrika eller USA inte motta detta Prospekt. Dessa aktieägare kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter eller tillåtas teckna nya aktier. De teckningsrätter av serie B som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till dessa aktieägare. Belopp understigande 200 kronor kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter av serie B kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 27 februari 2017 fram till och med den 9 mars 2017. Erik Penser Bank och andra värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0009663271. Teckningsrätter av serie A kommer inte att vara föremål för handel.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under perioden från och med den 27 februari 2017 till och med den 13 mars 2017. Efter teckningsperiodens slut blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 13 mars 2017 kommer, utan avisering från Euroclear, outnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 13 mars 2017, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte har utnyttjats, senast den 9 mars 2017.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige
Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom kontant betalning och ska senast den 13 mars 2017. Teckning genom betalning ska göras antingen med den, med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är bifogad till den särskilda anmälningssedeln enligt följande alternativ:

- i de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter, benämnt jämnt teckningsbara på emissionsredovisningen från Euroclear, utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom betalning. Särskild anmälningssedel ska då inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i denna inbetalningsavi, eller
- i de fall teckningsrätter förvärvats eller avyttrats, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska särskild anmälningssedel användas som underlag för teckning genom betalning. Aktieägaren ska på anmälningssedeln uppge det antal aktier som denne tecknar sig för och på inbetalningsavin fylla i det belopp som ska betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin.

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige
Direktregistrerade aktieägare som har rätt att teckna nya aktier av serie A och B med stöd av teckningsrätter och som inte är bosatta i Sverige, som inte är föremål för sådana restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin, kan genomföra betalning i SEK för erhållna teckningsrätter genom en utländsk bank enligt instruktionerna nedan:
Bank: SEB (Skandinaviska Enskilda Banken AB)
IBAN: SE48 5000 0000 0556 5101 8077
SWIFT: ESSESESS

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-konto och referens från emissionsredovisningen anges. Betalningen måste vara Erik Penser Bank tillhanda senast den 13 mars 2017.

Om teckning avser ett annat antal aktier av serie A och B än det anges i emissionsredovisningen ska istället den särskilda anmälningssedeln användas. Särskild anmälningssedel kan erhållas genom att ringa Erik Penser Bank under kontorstid på telefonnummer +46 (0)8 463 80 00, eller via Erik Penser Banks hemsida, www.penser.se, eller Bolagets hemsida, www.episurf.com. Betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som framgår av den särskilda anmälningssedeln. Anmälningssedeln måste vara Erik Penser Bank tillhanda senast klockan 17.00 den 13 mars 2017.

Betalda tecknade aktier (BTA)
Efter erlagd betalning och teckning kommer Euroclear att sända ut en avi som bekräftelse på att BTA av serie B bokats in på VP-kontot. De nytecknade aktierna av serie B bokförs som BTA på VP-kontot till dess att Företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket. Nya B aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter förväntas registreras hos Bolagsverket under sista veckan i mars 2017. Därefter kommer BTA att bokas som ordinarie aktier. Någon VP-avi utsänds inte i samband med denna ombokning.

Handel med BTA
Handel med BTA av serie B beräknas ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 27 februari 2017 till och med datumet för Bolagsverkets registrering av Företrädesemissionen. Erik Penser Bank och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTA av serie B. ISIN-koden för BTA av serie B är SE0009663289.

Teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter och tilldelning
Direktregistrerade aktieägare och övriga
Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på en särskild anmälningssedel benämnd "*Teckning utan stöd av teckningsrätter*". Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. Om fler än en anmälningssedel lämnas in, kommer endast den först inlämnade anmälningssedeln att beaktas. Anmälningssedel kan erhållas ringa Erik Penser Bank under kontorstid på telefonnummer +46 (0)8 463 80 00, eller via Erik Penser Banks hemsida, www.penser.se, eller Bolagets hemsida, www.episurf.com. Anmälningssedeln kan skickas per post till nedan angiven adress. Anmälningssedeln måste vara Erik Penser Bank tillhanda senast klockan 17.00 den 13 mars 2017.

Erik Penser Bank
Emissionsavdelningen/Episurf
Box 7405
103 91 Stockholm
Besöksadress: Apelbergsgatan 27
E-post: emission@penser.se
Telefonnummer: +46 (0)8 463 80 00

Förvaltarregistrerade aktier
Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Tilldelning
Om inte samtliga aktier som emitteras i Företrädesemissionen tecknas med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt) ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier av serie A och B tecknade utan teckningsrätter i enlighet med följande:

- 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.
- 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.
- 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.

Som bekräftelse på tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter översänds en avräkningsnota till tecknaren. Aktieägare med förvaltarregistrerade VP-konto kommer mottar besked i enlighet med förvaltarens rutiner. Ingen bekräftelse skickas till dem som inte tilldelats nya aktier. Betalning för tecknade och tilldelade aktier ska ske kontant i enlighet med instruktionen i avräkningsnotan som skickats till tecknaren.

Handel med nya B-aktier

Bolagets B-aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket har registrerar de nya B-aktierna kommer även dessa B-aktier att handlas på Nasdaq Stockholm. Handeln med de nya B-aktierna är beräknat att inledas i början av april 2017.

Rätt till utdelning

De nya aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats vid Bolagsverket.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande från Bolaget omkring den 17 mars 2017.

Övrig information

För det fallet att ett för stort belopp betalats in av en tecknare av nya aktier kommer Episurf att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp.

Teckning av nya aktier, vare sig om detta sker genom utnyttjande av teckningsrätter eller inte, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller förändra teckningen av de nya aktierna, såtillvida inte annat följer av detta Prospekt eller av tillämplig lag.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande. Erlagd emissionslikvid kommer då att återbetalas. Inbetalningar uppgående till 100 kronor eller mindre kommer endast att återbetalas på begäran. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid.

Frågor gällande Företrädesemissionen besvaras av Erik Penser Bank, på adress: Apelbergsgatan 27, 103 91 Stockholm, eller på telefon: +46 (0)8 463 80 00.

Marknadsöversikt

Informationen i det följande avsnittet kommer från Bolaget om inte annat anges. Prospektet innehåller dock viss marknads- och branschinformation från tredje part. Trots att informationen har återgetts korrekt och att Episurfs källor anses vara pålitliga har Episurf inte låtit informationen genomgå oberoende sakgranskning, varför dess korrekthet och fullständighet inte kan garanteras. Så långt som Episurf är medveten och kan fastställa genom jämförelse med annan information som publicerats av sådana källor har inga fakta utelämnats som skulle göra den återgivna informationen inkorrekt eller missvisande.

Inledning

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

Artros

Artros är den vanligaste ledrelaterade sjukdomen och innebär nedbrytning av brosk i människors leder. Utbredningen av artros ökar 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 35–65 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 som utgörs av lokala broskskador av traumatiskt eller degenerativt ursprung (pre-artros) som det idag saknas adekvata behandlingsalternativ för och som därför är i stort behov av nya effektiva behandlingsmetoder. Utan behandling utvecklas dessa defekter ofta till fullskalig artros.

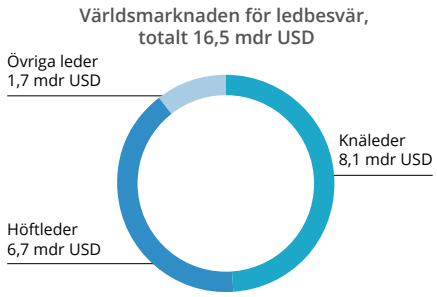
Cirka 3,6 miljoner amerikaner (20 procent av de patienter som har symptomatisk artros) uppskattas befinna sig i det stora så kallade behandlingsgapet[1], vilket består av patienter med tidig artros/broskskador på ena ledytan i aktiv ålder.[2] Sådana patienter är för unga och aktiva för att genomgå en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

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 16,5 miljarder USD under 2015.

Som ett segment inom marknaden för ledrekonstruktion, är marknaden för knäprodukter den enskilt största marknaden och intäkter inom marknaden för knäprodukter uppgår till cirka 8,1 miljarder USD. Inom marknaden för knäprodukter utgör knäimplantat (proteser) den största produktkategorin i absoluta mått. Episurf 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.

Figur 1. Den globala marknaden för ledprodukter



Källa: The orthopaedic industry annual report 2015

Tio procent av den amerikanska befolkningen över 25 år har tecken på artros i sina leder, varav hälften beräknas vara lokaliserat till knät.[4] Enligt studier lever fem procent av den amerikanska befolkningen över 50 år med knäledsprotes.[5]

1 Li, C., et al., Orthopedic surgeons feel that there is a treatment gap in management of early OA: international survey. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 2014. 22(2): p. 363-378

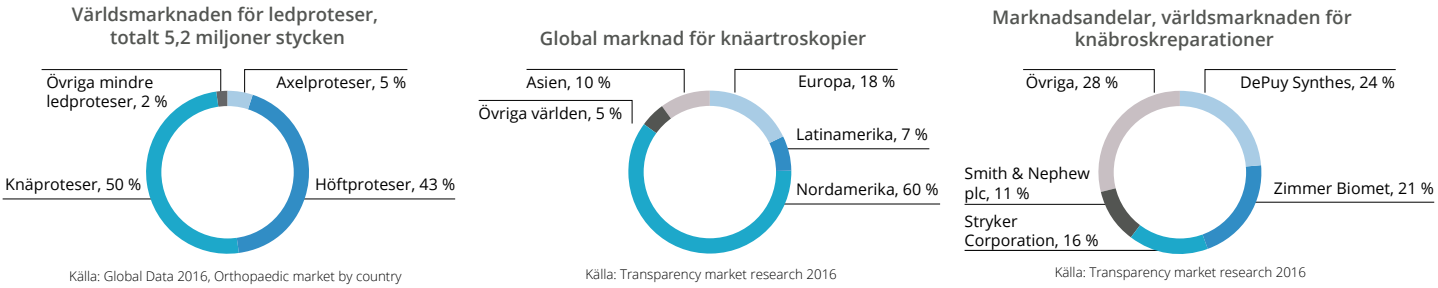
2 London, N.J., L.E. Miller, and J.E. Block, Clinical and economic consequences of the treatment gap in knee osteoarthritis management. Medical Hypotheses, 2011. 76: p. 887-892

3 ttp://archive.is/20150113170450/healthintelligence.drupalgardens.com/content/geographic-distribution-life-expectancy-1990-2013.

4 Lawrence, R.C., et al., Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States, Part II. Arthritis and Rheumatism, 2008. 58(1): p. 26-35

5 http://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years.

Figur 2. Globala marknadsandelar



Under det senaste decenniet har antalet knäprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt.[1] 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.[2] Bara i USA genomfördes under 2016 cirka 1,2 miljoner knäprotesoperationer, vilket är än en fördubbling på endast tio år.[3]

Efter en protesoperation 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 tio procent av alla insatta knäproteser, och i Europa uppgår samma siffra till cirka 80 000 per år.[4] 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.[5]

Episurf Medical's 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.[6] Enbart i USA görs årligen cirka 3,7 miljoner knäartroskopier.[7] Motsvarande siffra inom Europa är 1,1 miljoner.[8] Forskning visar att av dessa knäartoskopier uppvisar mellan 7–13 procent broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av ICRS-grad III- och IV-karaktär, 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. De gör det möjligt att behandla den underliggande orsaken till patientens smärta på ett bättre sätt än vad som idag är möjligt med flertalet av de alternativa metoderna. Enligt Bolagets bedömning medför detta en hög sannolikhet för att Bolagets implantat i framtiden kommer att accepteras i allt större utsträckning som en första behandlingsmetod för behandling av broskskador av ICRS-grad III-IV, vilket innebär att marknadspotentialen för Episurf Medicals produkter ökar.

Existerande behandlingsgap

Behandling av lokala (isolerade) kondrala (brosk) och osteokondrala (omfattande både brosk och underliggande ben) skador i knäleden kan vara utmanande, speciellt bland patienter i medelåldern. Det finns en rad olika behandlingsalternativ tillgängliga, där faktorer som skadans karaktär, symptomens svårighet, tidigare knäbehandlingshistorik och patientens ålder påverkar beslutet om vilken be-

1 http://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years.
2 http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/knee-replacements-linked-to-obesity.htm.
3 Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.
4 Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.
5 Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.
6 Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.
7 Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.
8 Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.

Existerande behandlingsgap

handling som är den mest lämpliga behandlingen för den specifika patienten.

Biologiska behandlingar (såsom mikrofrakturering eller broskcellstransplantation (ACI)) för kondrala och osteokondrala skador på den femorala knäledens 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 knäprotes-kirurgi (ensidig knäledsplastik, UKA/total knäledsplastik, TKA).

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

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.[1] Världshälsoorganisationen, WHO, har uppskattat att ca 1,5 miljarder vuxna över 20 år var överviktiga år 2008, varav mer än 200 miljoner män och 300 miljoner kvinnor var gravt överviktiga.[2] Motsvarande siffra för 2015 uppskattas till att vara 2,3 miljarder överviktiga och fler än 700 miljoner gravt överviktiga vuxna.[3]

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.

Behandlingsalternativ vid broskskador och artros

Idag finns både icke-kirurgiska och kirurgiska behandlingsmetoder mot artros och ledskador som föregår artros. Det finns ingen universellt effektiv metod som kan bota eller stoppa artros, men symtomen kan lindras. Nuvarande behandlingsmetoder lider av en eller flera betydande nackdelar vad avser såväl behandlingen som efterföljande livskvalitet, säkerhet och varaktighet efter behandlingen.

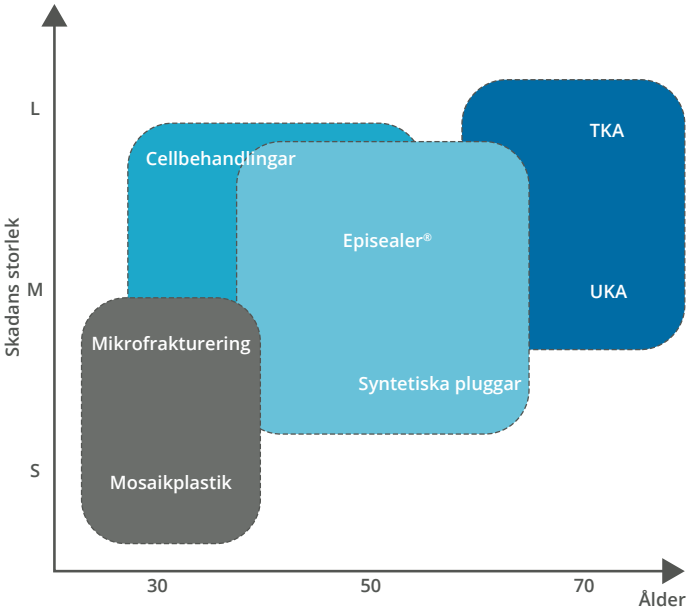
Bland de kirurgiska behandlingsmetoderna återfinns ledprotes-kirurgi (knäproteser), biologiska metoder samt ytersättningsimplantat så som Episealer®. Biologiska metoder innefattar så kallad läkningsfrämjande kirurgi som syftar till att stimulerar broskläkning, exempelvis mikrofrakturering, mosaikplastik och broskcellsimplantationstekniker. Gemensamt för de biologiska behandlingsmetoder är att slutresultatet är osäkert, att de medför en lång rehabiliteringstid, samt att de blir mindre effektiva ju äldre patienten är, det vill säga när en patient passerat 35–40 års ålder.

Sammanfattning av behandlingsalternativ

Behandlingsalternativ för broskskador i knäleden visas i grafen nedan, där patientgrupperna som behandlingsalternativen är inriktade mot är visualiserade. Behandlingsmetoderna är beskrivna i styckena nedan.

Knäproteskirurgi

Den vanligast förekommande kirurgiska knäbehandlingen för medelålders och äldre patienter är knäproteskirurgi. Resultaten



efter genomförd knäproteskirurgi är för de flesta patienter tillfredsställande vad avser lindring av smärta samt att rörligheten för patienten ökar i många fall, men är dock ändå begränsad i jämförelse med en person med en frisk led. En knäprotesoperation fordrar i regel 6–12 månaders rehabilitering och protesen har en begränsad livslängd på 15–20 år. Knäprotesoperation erbjuds därför vanligtvis inte till patienter under 65 år.

Debridement och mikrofrakturering

Under 2009 genomfördes cirka 170 000 knäbroskreparationer i Tyskland, England, Spanien, Österrike, Italien och Frankrike, varav majoriteten utgjordes av debridement, vilket är rensning av nött brosk i knät, och benmärgsstimulerande tekniker som mikrofrakturering. Detta på grund av att de är relativt enkla och billiga att genomföra.[4] Behandlingen används ofta som förstahandsval (så kallad first line of treatment) vid behandling av tidiga broskskador.

Debridement och mikrofraktureringsprocedurernas långtidseffekter är ifrågasatta eftersom dessa metoder av många anses vara renoverande snarare än återställande.[5] Eftersom den underliggande sjukdomen inte behandlas kan symptom återkomma. Det är välkänt att mikrofrakturering i de flesta fall inte återskapar hyalint

1 http://www.vetenskaphalsa.se/okad-risk-for-artros-aven-vid-latt-overvikt/.
2 http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/.
3 http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/.

4 2010 European markets for orthopedic soft tissue solutions.
5 Steadman, J.R., et al., Outcomes of microfracture for traumatic chondral defects of the knee: Average 11-year follow-up. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 2003. 19(5): p. 477-484, and Bert, J.M., Abandoning Microfracture of the Knee: Has the Time Come? Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 2015. 31(3): p. 501-505.

brosk (naturligt brosk)[1]. Istället bildar kroppen fibröst brosk (ärrvävnad), vilket har sämre hållbarhet än hyalint brosk. Bolagets uppfattning är även att behandlingen medför en lång rehabiliteringstid eftersom celler ska växa för att fylla upp defekten och mogna.

Broskcellstransplantationer

Antalet ACI-behandlingar (autologa broskcellsimplantationer) som genomförs i Europa uppgår till cirka 4 000–5 000 per år, med en årlig tillväxt på cirka fem procent.[2] Med ett genomsnittligt försäljningspris på cirka 20 000 EUR ger det ett uppskattat marknadsvärde på cirka 80 miljoner EUR per år.[3] ACI är en så kallad tvåstegsmetod och lämpar sig för yngre patienter under 35 år som inte har problem med underliggande benskador. Behandlingen medför en lång rehabilitering eftersom celler ska växa för att fylla upp defekten och mogna. Full effekt kan förväntas först efter två år. Nya forskningsrön har väckt frågor kring hur effektiva sådana procedurer är för att fördröja artros och förhindra behovet av ytterligare kirurgiska ingrepp.[4]

Cellbaserade teknologier för behandling av broskskador har varit föremål för omfattande regulatoriska utredningar och deras komplexitet har lett till att många aktörer försvunnit från marknaden samt medfört prisökningar.

En ACI-procedur genomför i två steg. Steg 1 innebär ett ingrepp i patientens knä där friska broskceller plockas för att därefter expanderas in vitro. Steg 2 sker ett par veckor efter steg 1 har genomförts och innebär att de nya broskcellerna opereras in i patientens defekt. Broskcellsimplantationer anses vara en premiumprodukt på grund av dess komplexitet och höga pris, vilket innebär att många sjukvårdssystem inte har tillräckliga resurser för att täcka den typen av operationer.

Matrix-induced Autologous Chondrocyte Implantation (MACI), eller implantation av celler med broskbildande förmåga, är en andra generations odlingsbaserad teknik där patientens egna (autologa) broskceller expanderas in vitro och placeras på ett bioresorberbart (kan brytas ner av kroppen) membran som sedan implanteras över området där den skadade vävnaden plockats bort. Medan de tidiga resultaten av MACI varit lovande finns det för närvarande otillräckligt med jämförande och långsiktiga resultatdata for att påvisa denna tekniks överlägsenhet över andra metoder för broskreparation. Nyligen blev dock MACI tillverkad av Vericel Corporation den första FDA-godkända produkten som tillämpar processen att odla celler på membran med användning av friska broskceller från patientens eget knä.

Enstegstekniker

Nya biologiska behandlingsmetoder, till exempel enstegstekniker, utreds och vinner snabbt popularitet i Europa tack vare de fördelar sådana enstegstekniker medför i jämförelse med tvåstegsmetoder. I enstegsmetoder tas ett blodprov från höftbenskammen och koncentrerades till ett benmärgkoncentrat (BMC), vilket omedelbart implanteras vid skadan. enstegstekniker utgör en cellteknik, dock är stamcellspopulationen är mycket låg och således kallas tekniken ibland cellfri. Tekniken lämpar sig för yngre patienter (under 35 år) och för patienter som inte har några problem med underliggande benskador. Kostnaderna för enstegsmetoder är betydligt lägre än för tvåstegsmetoder, eftersom enstegstekniker endast kräver en operation och ingen odling av celler i ett laboratorium. Enligt Bolagets uppfattning är en nackdel med enstegstekniker att ett skördeområde för blodprovet behövs. Enligt Bolagets bedömning begränsar bristen på klinisk data och långtidsdata avseende hur kvaliteten på nybildat brosk ändras med tiden takten för enstegsteknikers tillväxt.

Osteokondrala autograft-procedurer (mosaikplastik)

Osteokondrala autograftprocedurer är även kända under namnet mosaikplastik. Under dessa processer plockas friska brosk- och benpluggar från ett mindre belastat område i knäleden för att sedan transplanteras och fylla ett annat skadat område. Metoden är relativt prisvärd, men anses dock vara tekniskt svår att utföra. Det är viktigt att hitta lämpligt friskt brosk som passar till det skadade området. Vidare kan patienten drabbas av nya problem i det område där pluggarna till det skadade området plockas. Osteokondrala autograftprocedurer lämpar sig för yngre patienter (under 35 år) som även har problem med underliggande benskador (osteokondrala skador). Antalet osteokondrala autograftprocedurer genomförda inom de fem största marknaderna i Europa uppskattas vara totalt cirka 6 500 per år.[5]

Syntetiska osteokondrala pluggar

Syntetiska pluggar/grafter har utvecklats som en alternativ behandling för osteokondrala skador i knän för att därmed undvika komplikationer på skördarstället. Bolaget CartiHeals produkt Agili-C™ är ett tvåfasigt, cellfritt implantat som består av porös aragonit (kalciumkarbonat) och hyaluronsyra. Agili-C™:s första komponent fungerar som en byggställning som omvandlas till hydroxiapatit och påstås resorberas av benet. Agili-C™:s andra komponent främjar tillväxten av hyalint brosk. Pluggarna är cylindriska med en platt toppyta och finns med en diameter om 7,5–20 mm. Höjden på pluggarna är alltid 10 mm. Den kliniska data som rapporterats för produkten Agili-C™ är mycket begränsad. I december 2016 meddelande CartiHeal att FDA-godkännande erhållits för en IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) som lämnats in för företagets Agili-C™-implantat, mot en PMA -ansökan, vilket indikerar att företaget avser att starta en IDE-studie i USA.

Konkurrerande ytersättningsimplantat

Episurf Medicals patientunika implantat Episealer® ingår i en implantatsgrupp som benämns ytersättningsimplantat. Ytersättningsimplantat syftar till att behandla broskskador samt osteokondrala skador i en patients led, där patientens defekt lagas med ett implantat för att direkt återskapa en ursprunglig viktbärande ledyta för smärtlindring, maximal rörlighet och minimal rehabilitering.

Andra ytersättningsimplantat på marknaden inkluderar Arthrosurface Inc:s implantatfamilj HemiCAP®. Arthrosurface Inc. är ett amerikanskt bolag som utvecklar och tillverkar icke individanpassade implantat för broskdefekter i leder. Bolaget utvecklar produkter för de största lederna och fokuserar, i likhet med Episurf Medical, på minimalt invasiv kirurgi. Under de senaste 10 åren har över 60 000 patienter fått ett implantat från Arthrosurface för behandling av broskskador i knät, tån, axeln eller fotleden, där tåimplantat utgör den största gruppen.[6] För knäleder består Arthrosurface Inc:s produktfamilj av följande ytersättningsimplantat: HemiCAP Femoral Condyle, HemiCAP Patello Femoral, HemiCAP Patello Femoral Wave, UniCAP Classic, och UniCAP Small. Samtliga nämnda implantat är godkända för användning inom den europeiska marknaden, medan endast delar av produktfamiljen är godkända inom den amerikanska

1 Mirza, M.Z., R. Swenson, and S. Lynch, Knee cartilage defect: marrow stimulating techniques. Current Reviews in Musculoskeletal Medicine, 2015: p. 1-6.
2 2010 European markets for orthopedic soft tissue solutions.
3 2010 European markets for orthopedic soft tissue solutions.
4 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.
5 2010 European markets for orthopedic soft tissue solutions.
6 www.arthrosurface.com

marknaden.[1] Implantaten är prefabricerade och finns tillgängliga i olika storlekar och med olika kurvaturer. Formen på implantatet väljs baserat på en 3D-kartläggningsmetod med intraoperativ användning av storlekskort för kartläggning av ledytans anatomi och skadans dimensioner. Uppmätta värden kombineras och används för att välja ut bäst matchande verktyg och implantat från en uppsättning med förutbestämda former. Såväl implantaten som några av de kirurgiska instrumenten (till exempel broskbrotsch och borr) finns i olika standardstorlekar och är helt kanylerade för att styras av en standard K-wire (det vill säga ett kirurgiskt stift). En del av implantaten från Arthrosurface erbjuds tillsammans med en motstående komponent för den motsatta glidytan. En sådan komponent består av ett polymermaterial (UHMWPE). Ett antal publikationer rapporterar om relativt höga revisionsfrekvenser 6–7 år efter implantation.[2]

BioPoly LLC, ett bolag inom Schwarz Biomedical, har utvecklat BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee System. Implanten ingår i en produktfamilj, vilken, likt Arthrosurfaces produkter, består av kit av standardstorlekar. BioPoly-implantaten är godkända för användning inom Europa (CE-märkta) och Turkiet, och har lanserats inom marknader i begränsad omfattning.[3] BioPoly består av ett kompositmaterial med polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och hyaluronsyra. Knäimplantaten finns i en cirkulär och en avlång version, avsedda för de femorala kondylerna och trochleaområdet. Under 2016 erhöll BioPoly LLC även CE-märkning för bolagets Partial Resurfacing Shoulder System.

Reimbursement

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

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

Vad avser reimbursement finns det normalt två tillämpliga alternativ för att introducera en ny produkt på en marknad och dessa alternativ är:

1. som en ny produkt, eller
2. som närbesläktad en befintlig produkt.

Vilket alternativ det som tillämpas avgörs normalt av ansvarig nationell myndighet med hjälp av kliniska och ekonomiska rådgivande grupper. Ansvarigs beslut baseras på den beskrivning och de kliniska bevis för produkten som det aktuella bolaget presenterar. Nästa steg för att få ersättning för en ny produkt är att produkten blir tilldelad en så kallad reimbursementkod. Om kategoriseringen är 1 (ny produkt) fastställs ersättningen, men om produkten kategoriserats som 2 (en närbesläktad eller befintlig produkt) får produkten samma ersättning som redan befintliga produkter. Lanseringen av en ny produkt enligt ovan nämnda process för att erhålla ett slutligt godkännande för sådan produkt, är en process som kan ta flera år, ofta upp till fyra år. Under denna tid kan ett bolag använda tillfälliga koder med varierande ersättningsnivåer.

Episurf Medicals knäimplantat, Episealer®, är baserat på existerande och erkända behandlingsmetoder och material, men produkten är personspecifik och mer avancerad än redan befintliga produkter. Det är därför inte på förhand givet vilken kategori (1 eller 2) Episealer® kan bedömas tillhöra i respektive marknad. Reimbursementfrågor är prioriterade för Bolaget och Episurf Medical arbetar kontinuerligt med dessa frågor inom Bolagets nyckelmarknader.

Nedan följer en sammanfattande beskrivning för nuvarande situation avseende Bolagets implantat Episealer® och produktens pågående reimbursementprocesser inom Bolagets huvudmarknader.

Tyskland

En ansökan om att Episealer® skulle kategoriseras som 1 (ny produkt) avslogs i början av 2016. Det finns dock sedan tidigare närbesläktade produkter med tilldelade koder och sådana koder används nu av de sjukhus som är Episurf Medicals kunder. Episealer® har fått en mycket bra klinisk acceptans av de ortopeder som använt Episealer® och arbete pågår för närvarande, med hjälp av externa rådgivare, för att nå ett slutligt besked om reimbursementkod och ersättningsnivå.

Storbritannien

Sedan Bolagets försäljningsstart av Episealer® i Storbritannien år 2015 används befintliga koder för närbesläktade produkter. Den kliniska acceptansen har, på samma sätt som i Tyskland, varit mycket god och en konsult är anlitad för att utreda slutlig kod och ersättningsnivå.

Norden

De nordiska länderna har ersättningssystem som liknar varandra, men ersättningssystemen skiljer sig från andra europeiska marknader på så sätt att statliga sjukhus ofta har en total årsbudget, vilket innebär att beslut om behandling för en patient tas inom organisationen. I Sverige pågår en process för att säkerställa reimbursement för Episealer®. Även i Danmark pågår en process för att säkerställa reimbursement för Episealer®. I Danmark vill det beslutande organet se kliniska resultat från cirka 100 Episealer®-operationer innan ett slutligt godkännande ges.

Belgien

I Belgien har Episealer® godkänts som kategori 2 (närbesläktad en befintlig produkt), och fastställd ersättning erhålls.

1 US Food and Drug Administration.

2 Laursen, J. and M. Lind, Treatment of full-thickness femoral cartilage lesions using condyle resurfacing prosthesis. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 2015: p. 1-6. Laursen, J.O., Treatment of full-thickness cartilage lesions and early OA using large condyle resurfacing prosthesis: UniCAP®. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 2016, (5): p. 1695-1701, Laursen, J.O., High mid-term revision rate after treatment of large, fullthickness cartilage lesions and OA in the patellofemoral joint using a large inlay resurfacing prosthesis: HemiCAP-Wave®. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2017. In press.

3 http://www.biopolyortho.com.

Verksamhetsbeskrivning

Episurf Medical grundades 2009 och erbjuder människor med smärtsamma ledskador ett aktivare och friskare liv genom skräddarsydda behandlingsalternativ. Episurf Medical individanpassar implantat och kirurgiska instrument för varje enskild patient. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med den senaste tillverkningstekniken kan Episurf Medical anpassa varje enskilt implantat och de kirurgiska instrumenten till patientens unika skada och anatomi. Genom individanpassade implantat kan patienten säkerställas en snabbare, säkrare och effektivare behandling för ett aktivare och friskare liv.

Koncernstruktur

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

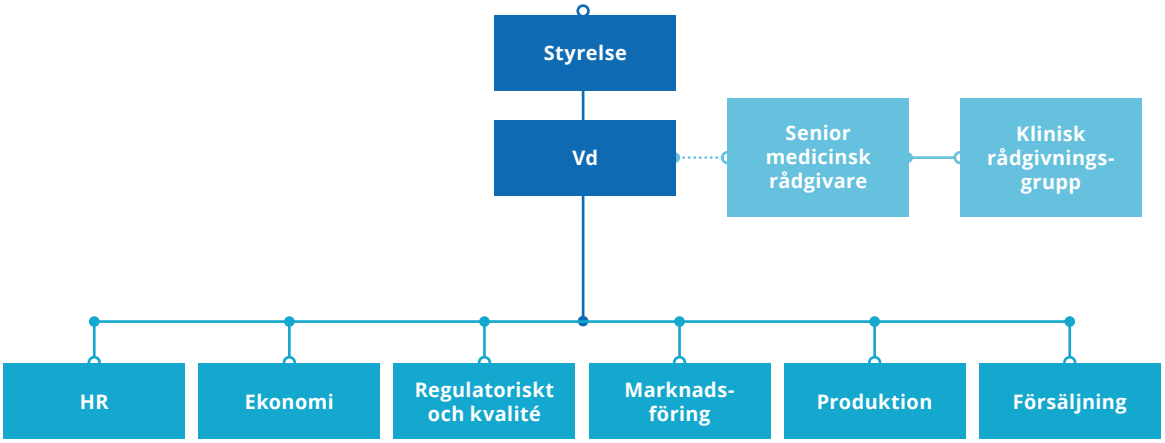
Genomsnittligt antal anställda i koncernen under år 2016 uppgick till 27, varav 13 kvinnor och 14 män. Vid utgången av 2016 uppgick antalet anställda i koncernen till 27, vilket är en ökning med 10 anställda jämfört med utgången av 2015.

Trots en begränsad storlek sett till antalet anställda i Bolaget, besitter Episurf Medicals organisation en betydande kompetens inom för Bolaget relevanta områden. Bolaget besitter en lång erfarenhet inom bland annat klinisk verksamhet, internationell försäljning av ortopediska implantat, samt design och utveckling av individanpassade implantat. I syfte att få tillgång till ytterligare expertkompetens, samt för att minimera kostnader och upprätthålla önskad flexibilitet, anlitar Episurf Medical externa konsulter i viss utsträckning. Vidare har Bolaget ett antal samarbeten med experter inom olika områden. Episurf Medicals organisationsstruktur möjliggör att resurser kan allokeras efter behov samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle. Efter hand som fler av Bolagets produkter går in i en lanseringsfas skapas också fler funktioner inom Bolagets organisation.

Episurfs Medicals organisation anpassas i takt med att Bolaget utvecklas i en kommersiell riktning och under 2016 har flera nyanställningar gjorts främst inom områdena marknadsföring och försäljning. För närvarande har Bolaget tio säljare i Europa, varav fem är stationerade i Tyskland, två i Storbritannien, två i Skandinavien och en i Benelux-länderna.

Bolaget har även vidtagit förändringar inom ledningsgruppen. I januari 2017 utsågs Pål Ryfors, Bolagets CFO, som tillförordnad VD. Pål Ryfors efterträdde Rosemary Cunningham Thomas som VD. I samband med skiftet av Bolagets VD påbörjade Episurf Medicals styrelse en process för att hitta en permanent VD. Bolagets ledningsgrupp består för närvarande av två personer, tillförordnad VD och CFO Pål Ryfors, och COO Jeanette Spångberg.

Figur 3. Episurf Medicals organisation



Historik

2008

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

2009

- Prekliniska pilotstudier genomfördes på får med syfte att utvärdera funktionalitet och infästning av implantatet.
- Diamorph Medtech AB bildades som dotterbolag till Diamorph AB.

2010

- Diamorph Medtech AB bytte namn till Episurf Medical AB som knoppades av från Diamorph AB samt listades på Aktietorget.
- Genomförd nyemission tillförde bolaget 9 MSEK.
- Underleverantörer och utvecklingspartners identifierades och kontrakterades.
- Preklinisk verifieringsstudie (1-årsstudie) på får startades.

2011

- Positiva resultat, som förstärkte och bekräftade tidigare indikationer, presenterades från genomförd preklinisk 1-årsstudie.
- Utvecklingen av µiFidelity® inleddes. µiFidelity® möjliggör orderhantering, design och tillverkning av individanpassade implantat samt kirurgiska verktyg.
- Genomförd nyemission tillförde bolaget cirka 49 MSEK.
- Episurf Medical AB listades på Nasdaq Stockholm First North.

2012

- Bolagets första kliniska prövning startades med syftet att utvärdera säkerhet och prestanda för det individanpassade implantatet Episealer® Condyle Solo för behandling av broskskador i knäleden.
- Första patentet erhölls.
- Första operationen 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.
- Två riktade nyemissioner och en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare genomfördes och tillförde bolaget totalt cirka 75 MSEK före emissionskostnader.
- Episurf Medicals första kommersiella produkt, Episealer® Condyle Solo, erhöll CE-märkning och bolagets första kontrollerade produktlansering (CPL) kunde inledas tillsammans med utvalda kirurger från kliniker i norra Europa.
- Bolaget beviljades Vinnova-finansiering om 4,2 MSEK.

2014

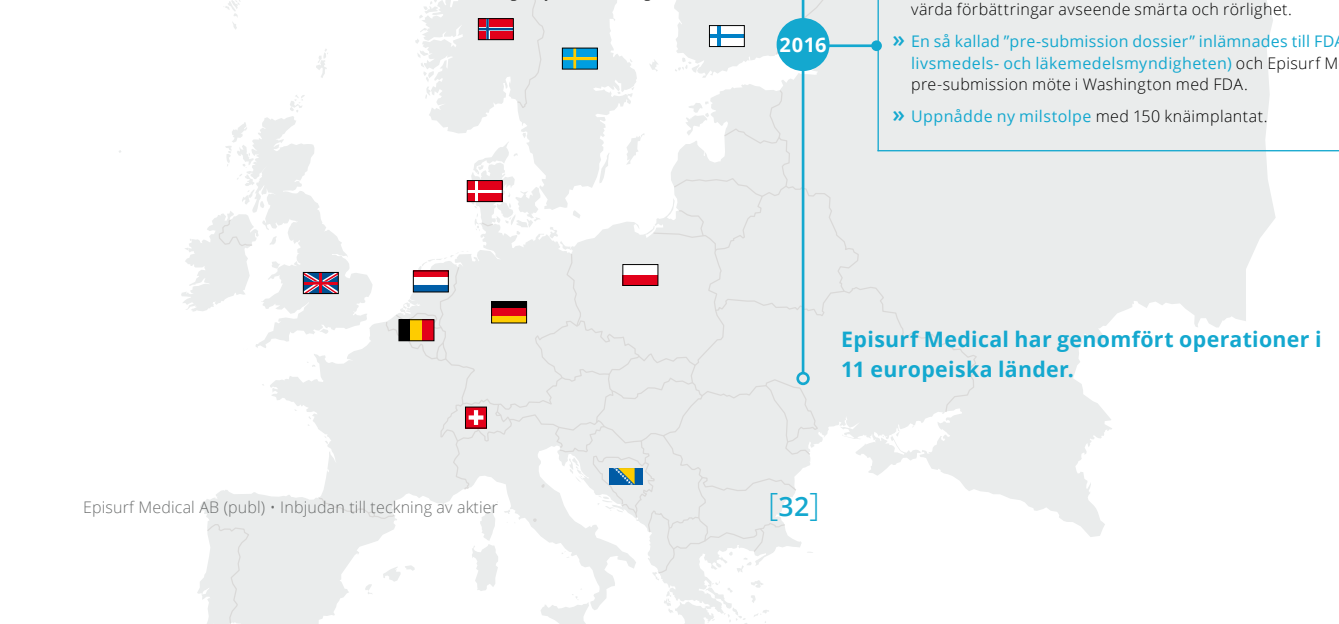
- Goda kliniska resultat från hittills genomförda operationer med det individanpassade implantatet Episealer® Condyle Solo inom ramen för den kontrollerade produktlanseringen (CPL).
- CE-märkning erhölls för bolagets andra kommersiella produkt, Episealer® Trochlea Solo och bolagets andra CPL kunde inledas.
- Ytterligare kliniker anslöts till bolagets pågående kliniska prövning med Episealer® Condyle Solo med syftet att bredda patientrekryteringen och accelerera takten i studien.
- Uppbyggnaden av en egen europeisk marknad- och försäljningsorganisation påbörjades och en direktmarknadssatsning inleddes i Beneluxländerna.
- Episurf Medical noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista.

2015

- Flera operationer genomfördes med önskat resultat.
- Patent erhölls i USA avseende bolagets kirurgiska kit, dvs den patientunika guiden, Epiguide®, och tillhörande kirurgiska verktyg.
- Direktförsäljning i Tyskland och Storbritannien inleddes.
- CE-märkning erhölls för bolagets tredje implantat Episealer® Femoral Twin samt för Epiguide® MOS. ISO13485:2012 Annex II erhölls, vilket medger självcertifiering vid CE-märkning.
- Nyemissionen tillförde bolaget 120 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Ett medicinskt råd – Clinical Advisory Board bestående av europeiska Key Opinion Leaders inrättades.
- De två första operationerna med Episealer® Femoral Twin genomfördes i Tyskland med önskat resultat.
- ISO13485:2012 Annex II erhölls, vilket medger självcertifiering.

2016

- CE-märkning erhölls för bolagets femte produkt, Epioscopy® Damage Assessment Tool.
- Kliniska resultat baserade på 1 och 2 årsuppföljningsdata presenterades för första gången med mycket goda resultat där patienterna upplever avsevärda förbättringar avseende smärta och rörlighet.
- En så kallad "pre-submission dossier" inlämnades till FDA (den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten) och Episurf Medical hade i juli ett pre-submission möte i Washington med FDA.
- Uppnådde ny milstolpe med 150 knäimplantat.



Episurf Medical har genomfört operationer i 11 europeiska länder.

Affärsidé

Episurf Medicals affärsidé är att tillhandahålla ortopeder med patientanpassade behandlingslösningar för ledskador i form av implantat och kirurgiska instrument. Dessutom erbjuds en komplett ortopedisk teknikplattform innefattande ett patientanpassat 3D-baserat skadebedömningsverktyg och en preoperativ rapport som stöd för kirurgisk planering. Målet är att förbättra kirurgisk precision och standardisera kirurgiska ingrepp för att leverera tillförlitliga operationsresultat för ortopeder och utmärkta kliniska resultat för patienter, samt att minimera det befintliga behandlingsgapet och se till att rätt patient får rätt behandling.

Vision

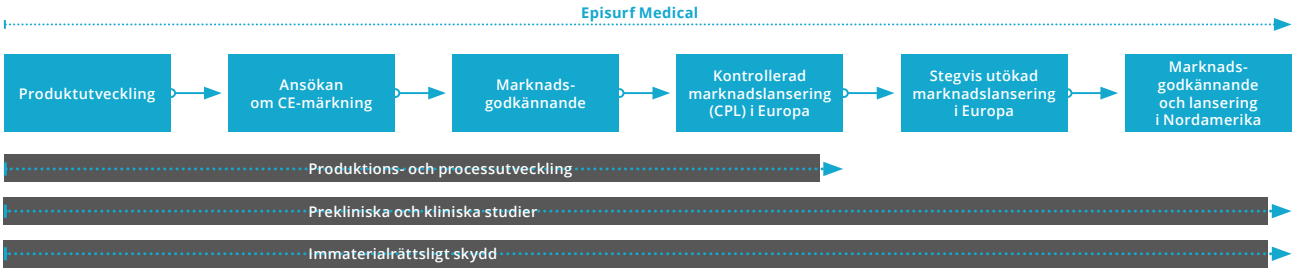
Episurf Medicals vision är att vara pionjär och integrera innovativa, kliniskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva patientspecifika implantat, kirurgiska verktyg och IT-baserade kirurgiska beslutsstöd, som ett tidigt behandlingsalternativ för patienter med smärtsamma ledskador i knän på en global marknad.

Mål

Episurf Medicals målsättning är att införa patientunika behandlingsmetoder som en ny standard inom ortopedin.

Bolagets patenterade implantatteknologi och breda kunskap inom ledskador i knän innebär att Episurf Medical kan erbjuda patientspecifik dokumentation som beslutsstöd, ett preoperativt planeringsverktyg, utformning av implantat samt leverans av ett fullständigt kirurgiskt verktygskit ”just-in-time” för ett enkelt och kirurgiskt exakt förfarande.

Episurf Medicals utveckling



Strategi

Episurf Medicals strategiska mål är att patientspecifika implantat ska bli normen för behandling av lokala broskskador, där Episurf-implantat ger en överlägsen prestanda, vilket leder till kliniska och hälsoekonomiska fördelar för läkare, patienter och samhället i jämförelse med andra standardimplantat.

Historiskt har ortopediska implantat och kirurgiska instrument utgjorts av ett standardsortiment, det vill säga ”one size fits all”. Episurf Medicals produkter bygger på den enkla idén att varje implantat och kirurgiska instrument ska anpassas och vara konstruerade för patienten, istället för att patienten ska passa till implantatet. Episurf Medicals strategi är därför att utveckla och kommersialisera skräddarsydda lösningar för behandling av tidiga ledskador och därigenom ge personer med ledsmärta ett friskare och mer aktivt liv. Strategin vilar på sex hörnstenar som beskrivs nedan.

1. µiFidelity® – Patientunik modellering och design på förfrågan

Episurf Medicals egenutvecklade webbaserade orderhanteringssystem, µiFidelity, erbjuder ett visualiseringsverktyg som beslutsstöd för bedömning av broskskador i knäleden och möjliggör precisionstillverkade patientspecifika implantat och kirurgiska instrument. Ortopeder överför patientens unika MR-bilder (magnetisk resonanstomografi, magnetkamera) till Episurf Medicals plattform för omedelbar och kostnadseffektiv konstruktion och tillverkning av patientspecifika implantat som levereras direkt till kliniken. Bolagets affärsmodell bygger på tillverkning ”on demand” och ”just in time delivery”. Därmed kan lager undvikas i alla delar av processen. En 3D skadebedömningsprocess gör det möjligt att visualisera kondrala och osteokondrala skador i lårbensdelen av knät och samma 3D-modell används för att utforma det patientanpassade implantatet Episealer® och borrguiden Epiguide®. Den slutgiltiga och omfattande skadebedömningsrapporten, som bygger på MRI-bilder av patientens knä, ger ortopeden en komplett bild av knäts tillstånd och skapar därmed de bästa möjliga förutsättningarna för att planera för en lyckad broskoperation i knäleden.

2. Den unika behandlingsmetoden

Genom att kombinera expertis inom implantatutveckling med patenterad patientspecifik design och produktionsteknik kan Episurf Medical erbjuda implantat och kirurgiska instrument anpassade för varje enskild patients unika anatomi och brosk-/benskada. Episurf Medicals egenutvecklade funktioner, inklusive preoperativ bedömning av underliggande benkvalitet och motstående broskytor på tibia/patella säkerställer att Episealer® används för rätt klinisk indikation för varje unik patient. Den patientspecifika utformningen ger en unik passform, vilket i sin tur säkerställer att implantatet placeras korrekt. Behandlingsmetoden är i första hand avsedd att ge minskad smärta och högre rörlighet och ökad livskvalitet samtidigt som den bevarar så mycket av benet som möjligt, för ökad handlingsfrihet vid eventuella ytterligare behandlingar senare i patientens liv.

3. Prioriterade tillämpningar

Patientgruppen som lider av initiala broskskador upp till tidig artros i knäleden är stor och snabbt växande och har bedömts utgöra en lämplig första delmarknad under Episurf Medicals uppstartsfas. Under det senaste året har Episurf Medical erhållit tidig acceptans från ortopeder för Episealer®-konceptet, den kirurgiska tekniken och produkterna som ett andrahandsförfarande vid tidigare misslyckad broskkirurgi. Under 2017 fortsätter Episurf Medical införliva Episealer®-proceduren som en integrerad del av behandlingsalgoritmen för patienter mellan 35 – 65 år med diagnosen lokala broskskador upp till tidig artros.

4. Kommersialiseringsstrategin
Episurf Medical ska ytterligare förfina sitt erbjudande till viktiga aktörer; ortopeder, patienter samt offentliga och privata betalare. Mot bakgrund av den korta operationstiden, minskade vårdtiden, kortare rehabiliteringsperioden, de förbättrade behandlingsresultaten och den låga komplikationsfrekvensen anser Bolaget att produktportföljen med patientspecifika knäimplantat erbjuder viktiga kliniska och ekonomiska fördelar för patienter, kirurger, sjukhus och betalare, vilket i sin tur kommer att leda till kirurgisk acceptans. Kommersialiseringsstrategin verkställs genom direkta försäljningsaktiviteter ledda av erfarna ortopediska försäljare med ett omfattande nätverk av ortopeder. Dessutom understöds kommersialiseringsstrategin av nära samarbete med Episurf Medicals internationella medicinska råd (Clinical Advisory Board).

5. Effektivt skydd av immateriella rättigheter
Episurf Medical har kontinuerligt och systematiskt byggt upp en stark patentportfölj för att skydda bolagets teknologi och framtida produkter. Tekniken för att skapa patientunika implantat och instrument stöds av över 100 patent och patentansökningar inom mer än 20 patentfamiljer i områden så som bildbehandling, skadebedömning, patientspecifika implantatssystem, patientspecifika kirurgiska tekniker, patientspecifik instrumentering och tillverkning för kroppens alla leder. Cirka 60 av dessa är beviljade patent. Förutom patentportföljen arbetar Episurf Medical aktivt med varumärkesregistrering och designskydd.

6. Lönsam och skalbar produktion
För att nå de kommersiella målen, inklusive långsiktig ekonomisk bärkraft och geografisk expansion, måste Episurf Medical fokusera på individanpassade behandlingslösningar kombinerat med förmågan att producera individanpassade implantat och verktyg på ett mer kostnadseffektivt och storskaligt sätt. Den nuvarande strategin är att hantera all patientspecifik design i egen regi och att använda sig av kvalificerade externa leverantörer för att tillverka företagets produkter. Sedan starten har företaget målmedvetet arbetat med att utveckla och förfina processer för kvalitetsstyrning i linje med Episurf Medicals kvalitetsledningssystem. Alla leverantörer är anslutna till Episurf Medicals µiFidelity®-system. För att långsiktigt säkerställa attraktiva bruttomarginaler då företaget växer, kommer Episurf Medical utvärdera:

- hur man bäst expanderar den digitalt baserade tillverkningsprocess som bygger på ”just in time” för att möjliggöra storskalig, kostnadseffektiv produktion av patientspecifika implantat,
- hur ledtider för produktdesign och utveckling förkortas, och
- hur Bolaget ständigt kan förbättra produkterna samtidigt som kostnaderna minskas.

Episurfs produktportfölj

Episurfs implantatsystem för knän
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 produktportfölj för knän omfattar produkter som kan behandla patienter i åldrarna 35–65 år med broskskador i knäleden av de flesta typer och storlekar, från tidig broskskada till initial artros.

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

Episealer®-implantatsystemet för knän innefattar av följande:

1. Knäimplantaten Episealer®
2. Episealer® verktygskit
3. Skadebedömningsrapport (Epioscopy®)

Figur 4. Episurfs interaktiva patientspecifika behandlingsmetod

Figur 5. Episurfs kedja från MR till isatt implantat

❶ Den behandlande läkaren laddar upp MR-bilder i µiFidelity®-systemet.
❷ Skada i leden identifieras och visualiseras i 3D.
❸ Episurfs 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 Episurfs 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.

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, som exempelvis fotleder, axlar, tår och även höftled, och Bolagets teknologi kan således ge upphov till ytterligare produktportföljer för specifika användningsområden.

µiFidelity®-systemet
Episurf Medicals µiFidelity®-system är en egenutvecklad webplattform för orderhantering, kommunikation, patientunik design och kirurgisk förplanering. Så vitt Bolaget känner till är µiFidelity® först i världen med att möjliggöra visualiseringsstöd för patientunik bedömning av broskskador i leder samt precisionstillverkning av patientunika ytersättningsimplantat och kirurgiska instrument.

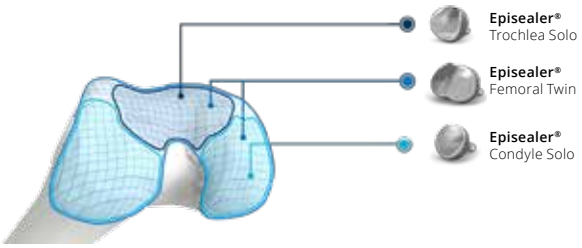
Episealer® knäimplantat
Episurf Medicals implantat Episealer® gör det möjligt att reparera lokala brosk- och benvävnadsdefekter för att reducera smärta och öka rörligheten i patientens knäled. Episealer® kan enkelt appliceras i patientens knäled, produkten medför minimalt trauma på kringliggande vävnad samt fordrar mindre komplicerad rehabilitering än andra behandlingsalternativ. På grund av att friskt brosk och ben bevaras hos patienten begränsas inte möjligheten att i framtiden genomföra till exempel en protesoperation. Episealer®-implantatet är främst riktat till patienter i ålderskategorin 35–65 år.

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

Episealer®-implantatet (Figur 6) består av en familj individanpassade, patientspecifika, metalliska ytersättningsimplantat enligt följande:

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

Figur 6. Episealer® knäimplantat



Episealer®-implantatet anpassas efter varje patients unika anatomi och skada. Implantaten är tillverkade av en koboltkromlegering med en central peg för primärfixering (se Figur 7). Koboltkrom är ett material som har använts i knäproteser i över två decennier och anses ge en säker, effektiv och viktbärande ledyta. Utformningen av Episealer®-implantatet har valts ut för att ge både en stark initial och långsiktig fixering och därmed minimeras risken för revisionskirurgi för att implantatet lossnar. Episealer®-implantatet appliceras med en "press fit"-teknik för omedelbar fixering. Implantaten uppnår tidig postoperativ fixering på grund av en yttre beläggning av hydroxiapatit (HA) och ytterligare långsiktig fixering genom en underliggande beläggning av titan (Ti).

Figur 7. Episealer® Condyle Solo knäimplantat

Användandet av HA-beläggningar har fördelar jämfört med akryl-baserat bencement, så som exempelvis enklare kirurgiska procedurer, undvikande av risken för mekanisk nedbrytning av akrylcementet och ogynnsam vävnadsrespons initierad av termokemiska bieffekter från akrylcementet. Episealer®-implantaten med en dubbel ytbeläggning (Ti + HA) har utvärderats i studier genomförda på får[1]. I en av publikationerna från dessa studier rapporterades en integration mellan brosket och det HA-belagda implantatet, och ett koncept med försegling av gränssnittet mellan brosk/ben och implantat diskuteras. Denna effekt kan hindra ledvätska från att penetrera gränssnittet mellan metall/ben och därmed minimera risken för osteolys och cystbildning. Förseglingseffekten med inbindning mellan den HA-belagda implantatkanten och brosket har bekräftats i en senare fårstudie.

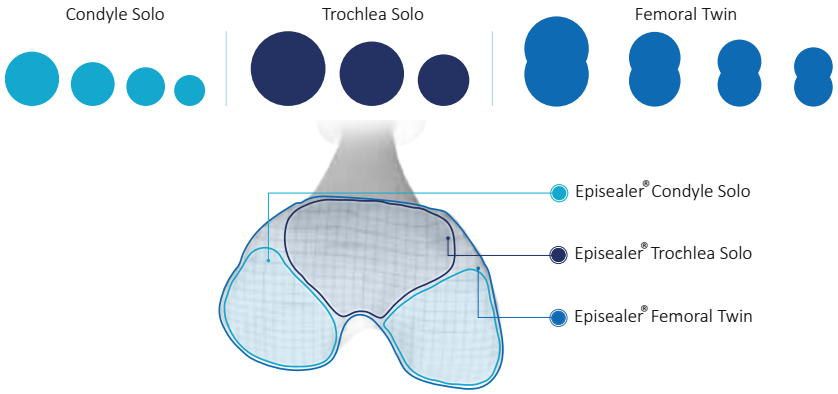
Så vitt Bolaget känner till syftar konkurrerande ytersättningsimplantat främst till att behandla broskskador, medan Episealer® adresserar både broskdefekten och underliggande benskador. Eftersom brosk inte har några nervceller kan smärtsignaler inte härstamma från brosket, istället kommer i de flesta fall från en 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 annan del av knät.

En av de viktigaste riskreduceringarna för Episealer® jämfört med alla andra ytersättningsimplantat är att det kliniska tillståndet i knät undersöks i förväg av en Episurf-radiolog och sammanställs in en skadebedömningsrapport som kommuniceras direkt till ortopeden. Olämpliga behandlingar (det vill säga utanför den avsedda användningen) är således osannolika att inträffa.

Baserat på en patientspecifik skadebedömningsrapport och CAD-CAM teknologi utformas Episealer® med utgångspunkt i patientens unika anatomi och skada, vilket försäkrar en individualiserad passform och minimerar risken för skador på det motstående brosket. Med konkurrerande "off-the-shelf" produkter finns, enligt

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

Figur 8. Episealer®-storlekar och implantatpositioner i knäleden



Bolagets bedömning, en risk att implantaten inte passar perfekt eftersom ortopeden väljer den form och storlek som passar bäst baserat på intraoperativa mätningar av skadans storlek och knäts anatomi. Det garanterar inte en perfekt passform och procedurens kliniska utfall kompromissas. Vidare kan flera varianter av skador/implantatplaceringar i knät behandlas med den patientanpassade Episealer® som erbjuder obegränsade valmöjligheter för implantatets ytkurvatur.

Skadebedömningsrapport

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

För att göra detta möjligt tar man MR-bilder på patientens knä som sedan anonymiseras och överförs digitalt till Episurf Medical genom orderhanteringssystemet µiFidelity®. MR-bildernas kvalitet kontrolleras. Baserat på MR-data kan knäts geometri och utbredningen av brosk- och benskadorna utvärderas och visualiseras tillsammans med en radiolog från Episurf Medical.

En virtuell 3D-modell av den berörda knäleden skapas, inklusive eventuella skador. Sedan 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 och godkännande av fallet, utformas och tillverkas det patientanpassade implantatet och de kirurgiska instrumenten. Om rapporten visar att patienten inte lämpar sig för en Episealer® meddelas kirurgen och en förklaring ges.

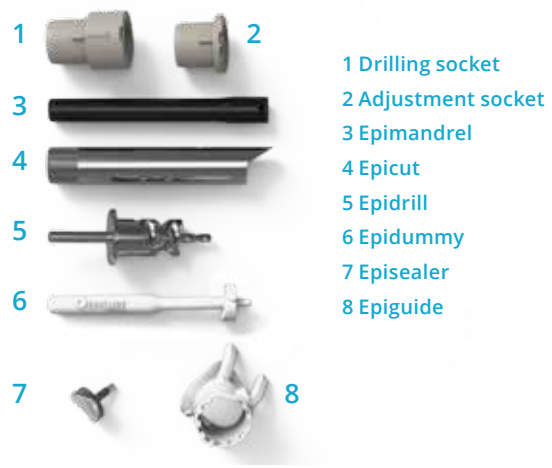
Episealer® Toolkit

Korrekt placering av implantatet försäkras med hjälp av ett tillhörande patientunikt verktygskit för att assistera ortopeden under operationen. Den egenutvecklade Episealer® Toolkit är en integrerad del av Episealer®-proceduren. Episealer® Toolkit stödjer implantation av Episealer® med stor precision och varje Episealer®-implantat levereras med tillhörande CE-godkända kirurgiska verktyg.

För att garantera en snabb och smidig operation och optimal placering av implantatet levererar Episurf Medical en skräddarsydd borrmall för varje procedur, Epiguide®. Epiguide® är skapt enligt patientspecifik data på samma sätt som Episealer® och levereras till kliniken tillsammans med implantatet. 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. Verktygen, som är för engångsförbrukning, består av följande delar (se Figur 9):

- Epidrill – borr
- Epiguide® – borrmall, hjälper ortopeden uppnå exakt borrvinkel och -djup för att försäkra korrekt placering at implantatet
- Epidummy – kopia av Episealer® men med handtag, för att kontrollera djupet
- Epicut – skärare för att skapa en ren broskkant
- Epimandrel – verktyg för att assistera med insättningen av implantatet
- Drilling socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för initialt borrdjup
- Adjustment socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för exakt justering av djupet
- För Episealer® Femoral Twin finns en ytterligare del, Epiguide® insert.

Figur 9. Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo verktygskit



Klinisk bevisning

Per den 19 januari 2017 hade 164 stycken Episealer®-knäimplantat implanterats i patienter. Vid det tillfället hade en patient haft implantatet i över fyra år och tio, 22 och 73 patienter hade haft sina implantat i tre, två och ett år.

Tio patienter med ett Episealer® Condyle Solo-implantat har inkluderats i en detaljerad klinisk studie i Sverige med 24 månaders uppföljning. I detta stadie har alla patienter passerat 24 månader efter implantation. Patienternas kliniska data sammanställs för närvarande för vetenskaplig publikation. Studien genomfördes i samarbete med tre ortopediska kliniker i Sverige. Huvudparametrarna i studien var smärta och funktion.

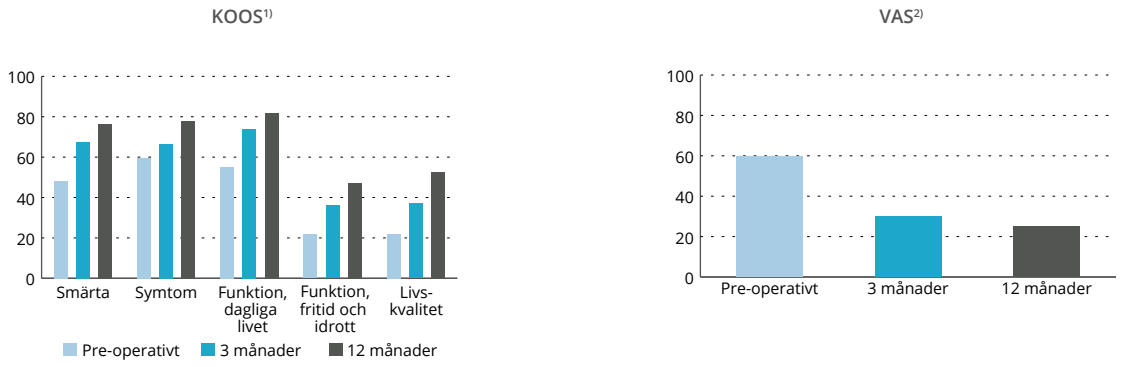
Episurf samlar ytterligare data från så många Episealer®-patienter som möjligt i ett register. Data som finns med i registret utgör demografisk data och patientutfall, vilka insamlas vid fem tillfällen över två år. Patienter med alla tre knäimplantaten, dvs. Episealer® Condyle Solo, Episealer® Trochlea Solo och Episealer® Femoral Twin, inkluderas i registret.

Den första kongresspresentationen med sammanställd klinisk data för Episealer® genomfördes i maj 2016. På SFAIM-mötet (Swedish Association for Physical Activity and Sports Medicine) i Sverige presenterades tolv månaders data för 14 europeiska patienter. Det mötet uppföljdes av en presentation av 24 månaders data för åtta patienter i den svenska kliniska studien på SOF-mötet (Svensk Ortopedisk Förening) i Sverige och tolv månaders data för tio patienter i samma studie på ICRS världskongress i Italien. Patienterna följs upp med de kliniska mätmetoderna KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)[1] och VAS (Visual Analogue Scale)[2]. Resultaten visar statistiskt signifikanta kliniska förbättringar från preoperativt till tolv och 24 månaders uppföljning av patienterna.

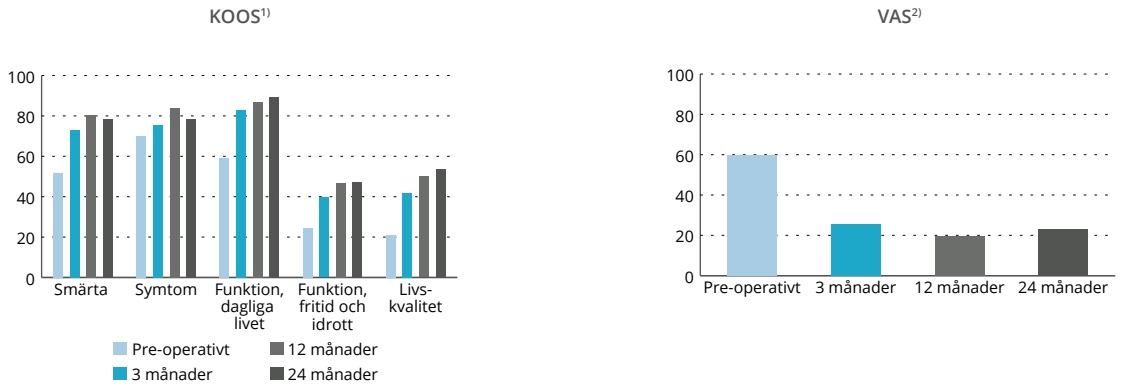
I numret av den expertgranskade tidskriften Aspetar Sports Medicine Journal från juli 2016, adresserar artikeln "The mini-metal concept for treating focal chondral lesions and its possible application in athletes", skriven av Professor Leif Ryd, hur en ytersättningsteknologi som Episealer® kan vara en gångbar behandling med snabb återhämtningstid för aktiva idrottsmän och kvinnor som lider av broskskador. Graferna i Figur 10 nedan visar kliniska data från 47 Episealer®-patienter som har passerat tolv månaders uppföljning, uttryckt som kliniska poäng enligt KOOS och VAS. Figur 11 visar de kliniska graferna för 14 patienter som har passerat 24 månader efter implantation.

1) 0 motsvarar extrema problem, 100 motsvarar inga problem alls.
2) 0 motsvarar ingen som helst smärta, 100 motsvarar den värsta tänkbara smärtan.

Figur 10. KOOS och VAS data för patienter som har passerat 12 månader efter Episealer® implantation.



Figur 11. KOOS och VAS data för patienter som har passerat 24 månader efter Episealer® implantation.



1) 0 motsvarar extrema problem, 100 motsvarar inga problem alls.

2) 0 motsvarar ingen som helst smärta, 100 motsvarar den värsta tänkbara smärtan.

Förberedelser för inträde i USA-marknaden

Episurf Medical har ett strategiskt mål att erhålla FDA-godkännande och lansera Bolagets produkter på den amerikanska marknaden, vilken är världens största ortopediska marknad. För att få ett FDA-godkännande i USA måste Episurf Medical producera adekvat klinisk bevisning för att demonstrera att Episealer® utgör ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för sin avsedda användning. För att ta fram sådan bevisning finns det tre möjliga regulatoriska vägar för Episealer® knäimplantat:

1) en 510(k)-process där Episealer jämförs med andra Klass II-produkter (predicate devices – väsentligen motsvarande produkter),
2) en De Novo 510(k) väg där godkännande kan beviljas för nya produkter utan predicate devices som därför klassas automatiskt som Klass III-produkter men anses vara av låg till mellanstor risk, eller
3) en PMA-process som utgår ifrån demonstrering av produktens säkerhet och effektivitet genom adekvata och välkontrollerade kliniska prövningar. PMA-processen är den strängaste regulatoriska vägen som krävs för produkter av Klass III.

I juli 2016 deltog Episurf Medical i ett möte med FDA i Washington före inlämnandet av Bolagets ansökan. Efter mötet lämnade Episurf Medical in en 513(g) begäran om information för att få en bedömning från FDA avseende klassificering och regulatoriska krav som skulle vara tillämpliga för Episealer®-implantaten. Episurf Medical inväntar för närvarande FDAs respons på 513(g)-begäran och Bolagets strategi är att ansöka om FDA-godkännande under 2017.

Oavsett utfallet av FDAs analys är det av stor vikt för Episurf Medical att ta fram klinisk bevisning som härstammar från den amerikanska marknaden. Kliniska prövningar utförda i USA blir ytterst viktiga för Bolaget, möjligen som en del av processen för FDA-godkännande, men också för att erhålla lämplig ekonomisk ersättning samt för att förstärka den kliniska bevisningen för försäljningsändamål.

Forskning och utveckling

Episurf Medicals produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats genom Bolagets första kommersiella produkt, 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.

Immateriella rättigheter

Episurf Medical har systematiskt byggt upp en stark patentportfölj för att skydda bolagets teknologi och framtida produkter. Tekniken för att skapa patientunika implantat och instrument stöds av en stark patentportfölj med över 100 patent och patentansökningar från mer än 20 patentfamiljer inom områdena bildbehandling, skadebedömning, patientspecifika implantatssystem, patientspecifika tekniker, patientspecifik instrumentering och tillverkning för kroppens alla leder. Cirka 60 av dessa är beviljade patent. Episurf Medical arbetar ständigt för att lämna in nya patentansökningar allt eftersom Bolaget växer, produkterna förfinas och nya produkter skapas. Bolagets primära fokus har varit att bygga upp en stark patentportfölj inom Europa och i USA, men viktiga patent har också registrerats i flera andra länder runtom i världen.

En annan del av Episurf Medicals löpande arbete med immateriella rättigheter avser respekt för andra bolags immateriella rättigheter. Noggrann utredning av sådana immateriella rättigheter före utveckling och marknadsintroduktion av Episurfs produkter är av stor vikt för Bolaget. Förutom patentportföljen arbetar Episurf Medical aktivt med varumärkesregistrering och designskydd. Episurf innehar för närvarande 11 registrerade varumärken och åtta registrerade designrättigheter.

Historisk finansiell information

I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Episurf för räkenskapsåren 2016, 2015 och 2014. Informationen för räkenskapsåren 2015 och 2014 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2015 respektive 2014, vilka har införlivats i detta prospekt genom hänvisning. Informationen för räkenskapsåret 2016 härrör från Bolagets konsoliderade bokslutskommuniké för 2016, som har upprättats i enlighet med IFRS. Bokslutskommunikén för 2016 har ej granskats eller reviderats av Episurfs revisor. Utöver vad som uttryckligen anges häri, har ingen information i detta prospekt granskats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.

Informationen nedan ska läsas tillsammans med avsnittet "*Operativ och finansiell översikt*".

Resultaträkning i sammandrag

	1 jan – 31 dec		
Miljoner SEK	**Koncernen 2016**	**Koncernen 2015**	**Koncernen 2014**
Rörelsens intäkter	**4,3**	**6,6**	**2,3**
Personalkostnader	–29,2	–26,8	–12,5
Övriga externa kostnader	–32,8	–21,6	–21,3
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	–4,1	–2,2	–1,8
Rörelseresultat	**–61,7**	**–44,0**	**–33,3**
Finansiella intäkter	0,0	0,0	0,4
Finansiella kostnader	0,0	0,0	–
Resultat före skatt	**–61,7**	**–44,0**	**–32,9**
Inkomstskatt	–	–	–
Periodens resultat	**–61,7**	**–44,0**	**–32,9**

Balansräkning i sammandrag

	1 jan – 31 dec		
Miljoner SEK	**Koncernen 2016**	**Koncernen 2015**	**Koncernen 2014**
Patent	8,3	6,4	5,4
Balanserade utvecklingsutgifter	4,3	4,7	0,5
Inventarier och verktyg	0,4	0,4	0,4
Summa anläggningstillgångar	**13,0**	**11,5**	**6,3**
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5,0	2,7	2,4
Likvida medel	42,3	104,0	34,5
Summa tillgångar	**60,3**	**118,2**	**43,2**
Eget kapital	48,7	109,9	38,8
Långfristiga skulder	0,0	–	–
Kortfristiga skulder	11,6	8,3	4,4
Summa eget kapital och långfristiga skulder	**60,3**	**118,2**	**43,2**

Kassaflödesanalys i sammandrag

	1 jan – 31 dec		
Miljoner SEK	**Koncernen 2016**	**Koncernen 2015**	**Koncernen 2014**
Kassaflöde från den löpande verksamheten fö re förändring av rörelsekapital	–57,6	–41,7	–31,2
Förändringar i rörelsekapital	1,5	3,7	–0,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**–56,1**	**–38,0**	**–31,7**
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–5,6**	**–7,4**	**–2,9**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**0,0**	**114,9**	**0,2**
Periodens kassaflöde	**–61,7**	**69,5**	**–34,4**
Likvida medel vid periodens början	104,0	34,5	68,9
Likvida medel vid periodens slut	42,3	104,0	34,5

Nyckeltal

	1 jan – 31 dec		
Miljoner SEK	**Koncernen 2016**	**Koncernen 2015**	**Koncernen 2014**
Rörelsemarginal[1)]	–	–	–
Soliditet %[1)]	80,8	93,0	89,8
Skuldsättningsgrad[1)]	–	–	–
Likvida medel[1)]	42,3	104,0	34,5
Avkastning på eget kapital[1)]	–	–	–
Genomsnittligt antal anställda[1)]	27	17	11
Resultat per aktie vid utspädning, SEK[2)]	–3,87	–3,52	–2,98
Utdelning per aktie, SEK[1)]	–	–	–
Eget kapital per aktie, SEK[1)]	3,1	6,89	4,88
Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden[1)]	15 949 804	12 504 417	7 956 416
Utestående antal aktier vid periodens slut[1)]	15 949 804	15 963 305	7 956 579

1) Nyckeltalet är inte definierat enligt IFRS och således inte heller reviderat.
2) Nyckeltalet är definierat enligt IFRS och är reviderat för 2014 och 2015. Nyckeltalet är inte reviderat för 2016.

Nyckeltal definierade enligt IFRS

Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS:

Nyckeltal	Definition
Resultat per aktie efter utspädning	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.

Nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

De finansiella mått som anges i Prospektet som inte definieras enligt IFRS är inte erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS, utan mått som ledningen använder för att övervaka den underliggande prestationen för verksamheten och rörelsen. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS. De finansiella mått som inte definieras enligt IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehovet och det är möjligt att de inte ger någon indikation om Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat.

Bolaget ger uppgifter om finansiella mått som inte definieras enligt IFRS i Prospektet eftersom de anser att sådana finansiella mått är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare som jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar sådana finansiella mått eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt är det möjligt att det sätt som Episurf Medical valt att använda de finansiella måtten på inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt och som används av andra företag.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av totala intäkter under perioden.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutningen vid periodens utgång.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skuld vid periodens utgång i förhållande till eget kapital vid periodens utgång.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittet av ingående och utgående balans av eget kapital för perioden.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Eget kapital per aktie	Eget kapital vid periodens slut dividerat med utestående antal aktier vid periodens slut.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.

Operativ och finansiell översikt

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.

Grunder för redovisningens upprättande

Episurfs årsredovisning avseende koncernen har upprättats i enlighet med IFRS, såsom de antagits av EU och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt årsredovisningslagen ("ÅRL") och ovan delårsrapport avseende koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, RFR1 och RFR2 samt tillämpliga bestämmelser i ÅRL. Episurfs finansiella information avseende moderbolaget i årsredovisningen för räkenskapsåret 2014 och 2015 är upprättade i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridiska personer och ÅRL.

Koncernredovisningen för räkenskapsåret 2014 och 2015 har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden förutom finansiella instrument som värderats till verkligt värde.

IAS 38 Immateriella tillgångar – aktivering av utvecklingsutgifter

Episurf bedriver omfattande utvecklingsverksamhet, Bolaget är nu i sådant skede att den börjat generera intäkter för två av produkterna – dock ännu i mycket begränsad omfattning då Bolaget nu arbetar med och är i fasen att anpassa organisationen till att gå i en mer kommersiell riktning. Under 2015 erhöll Bolagets tredje produkt, Episealer® Femoral Twin, och fjärde produkt, Epiguide® MOS, godkännande för försäljning på marknaden. Bolagets femte produkt, Epioscopy®, erhöll godkännande i januari 2016.

Bolagets produktutvecklingsmodell har flera faser och sannolikheten för framtida ekonomiska fördelar börjar utkristalliseras först i de senare faserna. Episurf 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 Bolaget kan påvisa att samtliga punkter i not 2.5 i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2015 (vilken är införlivad genom hänvisning) 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 Bolaget bedömt att dessa två kriterier inte till fullo varit uppfyllda. Däremot genom att två av produkterna nu erhållit godkännande och börjat prövas på marknaden har Bolaget vid ingången av fjärde kvartalet 2014 beslutat att börja aktivera utvecklingsutgifter.

Värdering av underskottsavdrag

Koncernen undersöker varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för uppskjutna skattefordringar avseende skattemässiga underskottsavdrag. Dessutom undersöker koncernen möjligheten att aktivera nya uppskjutna skattefordringar avseende årets skattemässiga underskottsavdrag ifall det är tillämpligt. Uppskjuten skattefordran är endast upptagen i de fall det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka den temporära skillnaden kan utnyttjas.

Redovisade värden för uppskjuten skattefordran för respektive balansdag framgår av not 10 i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2015 (vilken är införlivad genom hänvisning). I not 10 framgår att ej värderade underskottsavdrag för moderbolaget per den 31 december 2015 uppgår till 109,9 miljoner (81,1). Per den 31 december 2015 hade koncernen förlustavdrag uppgående till 131,3 miljoner kronor (87,4) vilka inte beaktats vid beräkningen av uppskjuten skattefordran.

Omsättning, rörelsekostnader och resultat

2016 jämfört med 2015

Koncernens nettoomsättning uppgick 2016 till 2,4 (1,0) miljoner kronor. Ökningen om 1,4 miljoner kronor jämfört med 2015 är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader. Övriga rörelseintäkter, hänförliga till aktivering av utvecklingskostnader uppgick till 1,9 (5,6) miljoner kronor.

Personalkostnaderna uppgick 2016 till 29,2 (26,8) miljoner kronor. Ökningen om 2,4 miljoner kronor, eller 9 procent, jämfört med 2015 förklaras främst av att medeltalet anställda ökade till 27 under 2016 från 17 under 2015 på grund av bolagets ökade kommersiella satsning.

Övriga externa kostnader uppgick 2016 till 32,8 (21,6) miljoner kronor och är i huvudsak hänförliga till marknadsrelaterade kostnader. Ökningen om 11,2 miljoner kronor, eller 51,9 procent, jämfört med 2015 är ett resultat av att bolagets forsknings- utvecklings- och marknadsrelaterade kostnader ökade i takt med Bolagets expansion.

Rörelseresultatet uppgick 2016 till –61,7 (–44,0) miljoner kronor. Den ökade förlusten om 17,7 miljoner kronor, eller 40,2 procent, jämfört med 2015 förklaras främst av ökade externa kostnader.

2015 jämfört med 2014

Koncernens nettoomsättning uppgick 2015 till 1,0 (0,2) miljoner kronor. Ökningen om 0,8 miljoner kronor jämfört med 2014 är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader. Övriga rörelseintäkter, hänförliga till aktivering av utvecklingskostnader uppgick till 5,6 (2,2) miljoner kronor.

Personalkostnaderna uppgick 2015 till 26,8 (12,5) miljoner kronor. Ökningen om 14,3 miljoner kronor, eller 114 procent, jämfört med 2014 förklaras främst av att medeltalet anställda ökade till 17 under 2015 från 11 under 2014 på grund av bolagets ökade kommersiella satsning.

Övriga externa kostnader uppgick 2015 till 21,6[1] (21,3)[2] miljoner kronor och är i huvudsak hänförliga till marknadsrelaterade kostnader. Ökningen om 0,3 miljoner kronor, eller 1 procent, jämfört med 2014 är ett resultat av att bolagets forsknings- utvecklings- och marknadsrelaterade kostnader ökade i takt med Bolagets expansion.

Rörelseresultatet uppgick 2015 till –44,0 (–33,3) miljoner kronor. Den ökade förlusten om 10,7 miljoner kronor, eller 32,1 procent, jämfört med 2014 förklaras främst av ökade personalkostnader.

Kassaflöden

2016 jämfört med 2015

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick 2016 till –56,1 (–38,0) miljoner kronor. Att kassaflödet från den löpande verksamheten var negativt förklaras främst av att rörelseresultatet var negativt. Förändringen i kassaflödet från den löpande verksamheten om 18,1 miljoner kronor, eller 47,6 procent, förklaras främst av att rörelseförlusten ökade under 2016 jämfört med 2015.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 2016 till –5,6 (–7,4) miljoner kronor och bestod främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader och balanserade utvecklingsutgifter. Förändringen i kassaflödet från investeringsverksamheten om –1,8 miljoner kronor, eller –24,3 procent, jämfört med 2015 förklaras främst av att Bolaget har balanserat färre utvecklingsutgifter under 2016 än under 2015.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 2016 till –(114,9) miljoner kronor. Förändringen i kassaflödet från finansieringsverksamheten om 114,9 miljoner kronor, jämfört med 2015 förklaras av att det inte har gjorts någon nyemission under året.

2015 jämfört med 2014

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick 2015 till –38,0 (–31,7) miljoner kronor. Att kassaflödet från den löpande verksamheten var negativt förklaras främst av att rörelseresultatet var negativt. Förändringen i kassaflödet från den löpande verksamheten om 6,3 miljoner kronor, eller 19,9 procent, förklaras främst av att rörelseförlusten ökade under 2015 jämfört med 2014.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 2015 till –7,4 (–2,9) miljoner kronor och bestod främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader och balanserade utvecklingsutgifter. Förändringen i kassaflödet från investeringsverksamheten om 4,5 miljoner kronor, eller 155,2 procent, jämfört med 2014 förklaras främst av att Bolaget balanserat utvecklingsutgifter under 2015 som inte gjordes under 2014.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 2015 till 114,9 (0,2) miljoner kronor. Förändringen i kassaflödet från finansieringsverksamheten om 114,7 miljoner kronor, jämfört med 2014 förklaras främst av den nyemission som gjorts.

Investeringar

2016

Investeringarna 2016 uppgick till 5,5 miljoner kronor varav 5,4 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar och 0,1 miljoner kronor avsåg materiella tillgångar. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader med 3,8 miljoner kronor och aktiverade utvecklingskostnader med 1,6 miljoner kronor.

2015

Investeringarna 2015 uppgick till 7,4 miljoner kronor varav 7,3 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar och 0,1 miljoner kronor avsåg materiella tillgångar. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader med 2,6 miljoner kronor och aktiverade utvecklingskostnader med 4,7 miljoner kronor.

2014

Investeringarna under 2014 uppgick till 2,9 miljoner kronor varav 2,8 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar och 0,1 miljoner kronor avsåg materiella tillgångar. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader med 2,3 miljoner kronor och aktiverade utvecklingskostnader med 0,5 miljoner kronor.

2013

Investeringarna under 2013 uppgick till 3,6 miljoner kronor varav 3,2 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar och 0,5 miljoner kronor avsåg materiella tillgångar. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader.

Pågående investeringar och investeringsåtaganden

Episurfs pågående investeringar består främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader. Samtliga pågående investeringar finansieras med Episurfs kassa som uppgick till 42,3 miljoner kronor den 31 december 2016. I övrigt har Bolaget inte gjort några åtaganden om väsentliga framtida investeringar.

1 Varav emissionskostnader 5,8 miljoner kronor.
2 Börsintroduktionskostnader 3,4 miljoner kronor.

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Eget kapital och skuldsättning

Miljoner SEK	Koncernen 31-dec-16
Kortfristiga skulder	**11,6**
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Mot blancokrediter	–
Summa kortfristiga skulder	**11,6**
Långfristiga skulder	
Mot borgen	–
Mot säkerhet	–
Mot blancokrediter	–
Summa långfristiga skulder	**–**
Eget kapital	
Aktiekapital	4,8
Reservfond	–
Andra reserver	105,6
Balanserade vinstmedel	–61,7
Summa eget kapital	**48,7**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**60,3**

Episurfs eget kapital uppgick per den 31 december 2016 till 48,7 miljoner kronor, vilket innebär en soliditet om 80,8 procent.

Nettoskuldsättning

	Miljoner SEK	Koncernen 31-dec-16
(A)	**Kassa**	**–**
(B)	Likvida medel	42,3
(C)	Lätt realiserbara värdepapper	–
(D)	**(D) Summa likviditet (A) + (B) + (C)**	**42,3**
(E)	**Kortfristiga fordringar**	5,0
(F)	Kortfristiga bankskulder	–
(G)	Kortfristig del av långfristiga skulder	–
(H)	Andra kortfristiga skulder	11,6
(I)	**Summa kortfristiga skulder (F) + (G) + (H)**	**11,6**
(J)	**Netto kortfristig nettoskuldsättning (I) – (E) – (D)**	**–35,8**
(K)	Långfristiga banklån	–
(L)	Emitterade obligationer	–
(M)	Andra långfristiga lån	–
(N)	**Långfristig skuldsättning (K) + (L) + (M)**	**–**
(O)	**Nettoskuldsättning (J) + (N)**	**–35,8**

Per den 31 december 2016 hade Episurf kortfristiga räntebärande skulder till ett belopp om 11,6 miljoner kronor, inga långfristiga räntebärande skulder och likvida medel uppgick till 42,3 miljoner kronor. Således var Episurfs nettoskuld per samma datum 35,8 miljoner kronor.

Rörelsekapital

Bolagets bedömning är att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka de aktuella behoven under de kommande tolv månaderna från och med dagen för detta Prospekt.

Episurfs rörelsekapital består på tillgångssidan främst av likvida medel och på skuldsidan främst av leverantörsskulder. Per den 31 december 2016 uppgick Bolagets likvida medel till 42,3 miljoner kronor. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms tillräckligt för att bedriva verksamheten fram till omkring juli–augusti 2017. Bristen för den resterande perioden av de 12 månaderna bedöms uppgå till cirka 55,5 miljoner kronor, under förutsättning att Bolaget följer den affärsplan som utarbetats.

Genom Företrädesemissionen som beskrivs i Prospektet förväntas Bolaget tillföras upp till cirka 120 miljoner kronor efter emissionskostnader (emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 12,4 miljoner kronor). Företrädesemissionen är till 83,6 procent garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden. Det bör dock noteras att inga säkerheter ställts för dessa Tecknings- och Garantiåtaganden. Eftersom Företrädesemissionen är garanterad upp till ett totalt belopp om 100 miljoner kronor är dock Bolagets bedömning att i vart fall 100 miljoner kronor kommer att inflyta (före emissionskostnader). Bolaget bedömer vidare att den förväntade emissionslikviden om i vart fall 100 miljoner kronor kommer att vara tillräcklig för att Bolaget ska klara rörelsekapitalbehovet för den affärsplan som utarbetats för Bolaget för de kommande 12 månaderna.

För det fall Företrädesemissionen, trots Tecknings- och Garantiåtaganden om 83,6 procent av det totala emissionsbeloppet, av någon anledning inte skulle inbringa det kapital som förväntas och som krävs för den planerade verksamheten, skulle Bolaget tvingas överväga ytterligare kapitalanskaffningar i form av lån från banker,

andra externa parter eller Bolagets ägare och närstående parter, en riktad nyemission av aktier eller andra instrument eller genom att kapital tillförs Bolaget genom ett joint venture med en extern industriell part.

Om ingen av ovannämnda åtgärder kan genomföras finns en risk att Bolaget kommer att tvingas ansöka om företagsrekonstruktion eller konkurs.

Av emissionslikviden (efter avdrag för emissionskostnader) förväntas högst cirka en tredjedel användas för Bolagets USA-strategi och resterande del till fortsatt utveckling av den europeiska verksamheten, varav ena hälften avser verkställande av kommersialiseringsplanen och den andra hälften avser produktutveckling.

Materiella anläggningstillgångar

Per den 31 december 2016 uppgick Bolagets materiella anläggningstillgångar till 0,4 miljoner kronor. Bolagets materiella anläggningstillgångar avser framförallt inventarier.

Immateriella tillgångar

Per den 31 december 2016 uppgick Bolagets immateriella anläggningstillgångar till 12,6 miljoner kronor. Bolagets immateriella anläggningstillgångar avser framförallt Bolagets patent och balanserade utvecklingsutgifter.

Tendenser

Episurf har åtagit sig att gå vidare med nästa steg i bolagets utveckling med valda prioriterade områden under 2017–2018. Den första prioriteringen är den fortsatta kommersialiseringen på den europeiska marknaden tillsammans med framtagning av kliniska bevis under denna kommersialisering. Den andra prioriteringen är nästa steg i USA-strategin, nämligen inlämnandet av en ansökan om FDA-godkännande under 2017. En tredje prioritering är fortsatt produktutveckling med fokus på bolagets unika digitala 3D-baserade verktyg skademarkering (Epioscopy®). Ytterligare förstärkning inom områdena hälsoekonomiska studier, regulatoriska frågor och vårdersättningar är också prioriterade områden.

Antalet drabbade av tidig artros och ledskador fortsätter att öka, delvis på grund av en åldrande befolkning, och därmed också Episurfs potentiella marknad. Behandling av artros och ledskador antas bli mer och mer individanpassad i framtiden. Episurf vision är att vara en pionjär och integrera innovativa, kliniskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva patientspecifika implantat, kirurgiska verktyg och IT-baserade kirurgiska beslutsstöd, som ett tidigt behandlingsalternativ för patienter med smärtsamma ledskador på en global marknad. Episurf riktar sig främst till patienter i det behandlingsgap som finns mellan tidiga biologiska behandlingar och partiella eller totala knäproteser. Det är Episurfs syn att detta behandlingsgap är av betydande storlek globalt med tanke på den begränsade mängd behandlingsalternativ som finns tillgängliga för dessa medelålders patienter.

Potentiella framtida osäkerhetsfaktorer inkluderar konkurrenternas framgångar i det segment Episurf riktar sig mot, liksom resultatet av ekonomiska vårdersättningsprocesser.

Efter en kontrollerad produktlansering av Episurfs knäimplantat genom utvalda kirurger under 2012-2015 beslutade bolaget att påskynda kommersialiseringsfasen av produkterna under 2016.

Övrig information

Bolaget känner i övrigt inte till några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter under innevarande räkenskapsår. Episurf känner heller inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker. I avsnittet "*Riskfaktorer*" presenteras ett antal övergripande riskfaktorer som bedöms kunna ha betydelse för Episurfs verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Väsentliga händelser sedan den 31 december 2016

Inga väsentliga förändringar har inträffat vad gäller Episurfs finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 december 2016.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till åtta ledamöter valda av aktieägarna på bolagsstämma. Styrelsen består för närvarande av sex ledamöter alla valda för tiden intill slutet av årsstämman 2017.

I tabellen nedan framgår styrelsens ledamöter, deras födelseår, året de först valdes in, deras position, om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget, ledningen samt i förhållande till huvudägare, och deras aktieinnehav i Bolaget per dagen för detta Prospekt. Nedan finns information om styrelseledamöternas innehav av aktier inklusive närståendes innehav samt innehav via kapitalförsäkring.

Namn	Födelseår	Styrelse-ledamot sedan	Position	Oberoende i förhållande till Bolaget och ledande befattningshavare	Oberoende i förhållande till huvudägare	Aktieinnehav:
Dennis Stripe	1957	2016	Styrelseordförande	Ja	Ja	–
Saeid Esmaeilzadeh	1974	2009	Styrelseledamot	Ja	Nej	22 822 563 A-aktier, via bolaget Serendipity
Wil Boren	1973	2016	Styrelseledamot	Ja	Ja	–
Christian Krüeger	1966	2016	Styrelseledamot	Ja	Ja	–
Wilder Fulford	1958	2016	Styrelseledamot	Ja	Ja	–
Leif Ryd	1949	2009	Styrelseledamot	Oberoende i förhållande till Bolaget, men inte i förhållande till ledande befattningshavare	Nej	4000 B-aktier (direkt) och 254 945 A-aktier och 128 454 B-aktier (via bolag)

Dennis Stripe
Styrelseordförande sedan 2016.

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född 1957

Utbildning: Kandidatexamen i Business, Ohio Northern University.

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

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Verkställande direktör och styrelseledamot i OrthoHelix Inc. (2013).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.

Wil Boren
Styrelseledamot sedan 2016.

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född 1973

Utbildning: Kandidatexamen i miljövetenskap, Indiana University Blommington.

Pågående uppdrag: President för avancerad kirurgi, Baxter International Inc.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: General Manager för Connected Health, Global Branding och Medical Education, Zimmer Biomet (2016).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.

Saeid Esmaeilzadeh
Styrelseledamot sedan 2009.

Aktieinnehav i Bolaget**:**
2 822 563 A-aktier, via bolaget Serendipity

Född 1974

Utbildning: Adjungerande professor i materialkemi och filosofie doktor, Stockholms universitet.

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

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Diamorph Bearing AB (2012), Diamorph Ceramic AB (2012) och Abera Bioscience AB (2013). Verkställande direktör i Sdiptech AB (publ) (2015) och Serendipity Ixora AB (publ). Styrelseledamot i SciLife Clinic AB (2012), Slutplattan QRZOLF 94373 AB (2013), Vascuring AB (2013), VZL Vilande AB (2013), Slutplattan DOLIA 97844 AB (2013), Abera Bioscience AB (2014), Serendipity ATS AB (2014), Voff Science AB (2014), Juno Ekonomi AB (2015), Sdip Stucco AB (2015), OrganoClick AB (2016) och Swedish Pharma Aktiebolag (2016).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget

Wilder Fulford
Styrelseledamot sedan 2016.

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född 1958

Utbildning: PhD i molekylärbiologi, Rockefeller University samt kandidatexamen i biokemi och engelsk litteratur, University of Toronto.

Pågående uppdrag: Verkställande direktör för Fulford Group.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Partner i Torreya Partners (Europe) Ltd (2015).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.

Christian Krüeger
Styrelseledamot sedan 2016.

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född 1966

Utbildning: Kandidatexamen i Business Administration med ekonomi som huvudämne, Lunds universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i LMK Venture Partners AB. Styrelseledamot i Computer Innovation I Växjö AB (publ), CloudofSweden AB (publ), MVI Fund I AB, Solnaberg Property AB (publ), Bynk AB, Mälaråsen AB (publ) och Svevik Industri AB. Styrelsesuppleant i Krueger Liljefors Konsult AB.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Aktiechef hos Pareto Securities AB (2014).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och huvudägare.

Leif Ryd
Styrelseledamot sedan 2009.

Aktieinnehav i Bolaget: 4000 B-aktier (direkt) och 254 945 A-aktier och 128 454 B-aktier (via bolag)

Född 1949

Utbildning: Ortopedisk kirurg, tidigare professor i ortopedi vid Karolinska Institutet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aktiebolaget Gile Medicinkonsult.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Rörstrand 29–37 (2013). Styrelsesuppleant i Bostadsrättsföreningen Valpen (2015).

Oberoende: Oberoende i förhållande till Bolaget, men inte i förhållande till Bolagets ledning och huvudägare.

Ledande befattningshavare

Pål Ryfors
Tillförordnad VD sedan 2017, CFO sedan 2015.

Aktieinnehav i Bolaget: 16 393 B-aktier

Född 1983

Utbildning: Kandidatexamen i ekonomi, Handelshögskolan i Göteborg.

Andra uppdrag: Styrelseledamot i Aros Kapital AB och Bostadsrättsföreningen Renen 12.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: –

Jeanette Spångberg
COO sedan 2011.

Aktieinnehav i Bolaget: 1 211 B-aktier (inklusive innehav via närstående personer)

Född 1973

Utbildning: Högskoleingenjör inom byggteknik, IT och miljö.

Andra uppdrag: –

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningar och övriga förmåner till styrelsen och styrelsens ordförande beslutas av Bolagets aktieägare på bolagsstämman. På årsstämman den 24 maj 2016 beslutades att ersättning ska utgå med 200 000 kronor till Wilder Fulford och 100 000 kronor vardera till Saeid Esmaeilzadeh, Leif Ryd och Christian Krüeger. Dennis D. Stripe och Wil Boren valdes till styrelseledamöter på extra bolagsstämma den 18 augusti 2016. Extra bolagsstämman beslutade att ersättning ska utgå med 200 000 kronor till Wil Boren och med 400 000 kronor till Dennis D. Stripe som valdes till styrelsens ordförande. Vidare beslutades att ingen ersättning ska utgå för kommittéarbete.

Under räkenskapsåret 2016 uppgick den totala ersättningen till styrelsen till 1 640 000 kronor och fördelades i enlighet med nedanstående tabell.

Eget kapital och skuldsättning

Namn	Styrelsearvode (SEK)	Konsultarvode (SEK)	Summa (SEK)
Dennis D. Stripe, ordförande	400 000	–	400 000
Christian Krüeger, styrelseledamot	100 000	–	100 000
Leif Ryd, styrelseledamot	100 000	540 000	640 000
Saeid Esmaeilzadeh, styrelseledamot	100 000	–	100 000
Wil Boren, styrelseledamot	200 000	–	200 000
Wilder Fulford, styrelseledamot	200 000	–	200 000
Summa	**1 100 000**	**540 000**	**1 640 000**

Riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare

Ersättning

Årsstämman som hölls den 24 maj 2016 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurfs ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2017.

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

Styrelsen har möjlighet att avvika från ovanstående riktlinjer i enskilda fall förutsatt att särskilda skäl motiverar det. In en sådan situation ska information om samt skälen till avvikelsen redovisas på nästkommande årsstämma.

Nuvarande anställningsavtal för VD och ledande befattningshavare

Ersättning och pensionsvillkor

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

Nedanstående tabell visar utbetald ersättning till Bolagets CFO, tillika tillförordnade VD, och COO för räkenskapsåret 2016.

Position	Fast ersättning (SEK)	Konsultarvode (SEK)	Pension (SEK)	Summa (SEK)
Pål Ryfors, Ställföreträdande VD[1] och CFO	1 200 000	–	252 589	1 452 589
Jeanette Spångberg, COO	738 000	234 000	106 189	1 078 189

1) Pål Ryfors utsågs till ställföreträdande VD i samband med att Rosemary Cunningham Thomas avgick från sin tjänst som VD i januari 2017. För räkenskapsåret 2016 har Rosemary Cunningham Thomas erhållit en total ersättning om 2 712 554 kronor. Bolaget och Cunningham Thomas har ingått en överenskommelse som bland annat innebär att Cunningham Thomas kommer att erhålla ersättning under uppsägningstid till och med den 7 juli 2017 och därutöver ett avgångsvederlag som utbetalas under sex månader efter uppsägningstidens utgång. Överenskommelsen innebär en avveckling av den intjänade delen av det incitamentsprogram som beslutades på årsstämman i Bolaget den 24 maj 2016, vilket innebär att inga "incitamentsaktier" i Bolagets brittiska dotterbolag Episurf UK Limited kommer att emitteras till Cunningham Thomas. Även de personaloptioner som emitterades till Rosemary Cunningham Thomas enligt beslut på den extra bolagsstämman i Episurf den 18 augusti 2016 förfaller.

Anställningens upphörande och avgångsvederlag
Vid uppsägning av tillförordnad VD och CFO, Pål Ryfors, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader och vid uppsägning av COO, Jeanette Spångberg, gäller en ömsesidig uppsägning om fyra månader. Varken CFO eller COO är berättigade till avgångsvederlag.

Incitamentsprogram

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

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

Kontantbonus
I samband med att extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade om att införa Personaloptionsprogrammet, beslutade styrelsen i Episurf att erbjuda vissa anställda en kontantbonus. Bonusen är föremål för en treårig intjäningsperiod och kan tidigast komma att utbetalas den 18 augusti 2019 och senast den 18 augusti 2020. Värdet på kontantbonusen ska beräknas som aktiekursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm vid utnyttjandetidpunkten reducerat med ett belopp om 22,80 kronor multiplicerat med 2 000. På så sätt kommer kontantbonusen finansiellt att spegla villkoren för den kategori av anställda i Episurf som kan tilldelas maximalt 2 000 personaloptioner under Personaloptionsprogrammet. Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställde alltjämt är anställd i Episurf vid utbetalningstillfället. Per dagen för detta Prospekt har totalt 11 anställda i Episurf erbjudits möjligheten att erhålla en kontantbonus.

Övrig information om styrelsen och ledande befattningshavare

Samtliga av styrelsens ledamöter och ledande befattningshavare kan kontaktas via Bolagets adress Karlavägen 60, 114 49 Stockholm, Sverige.

Enligt beslut från Finansinspektionen den 27 april 2016 ålades Leif Ryd att betala en avgift till Finansinspektionen för underlåtenhet att inom föreskriven tid anmäla ändring av innehav av aktier i Bolaget, samt för överträdelse av skyldigheten att i rätt tid anmäla att hans totala aktieinnehav i Bolaget passerat en flaggningsgräns. Utöver det föregående har, under de senaste fem åren, ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare varit föremål för några anklagelser och/eller sanktioner från myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp som är offentligrättsligt reglerad. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har under de senaste fem åren försatts i konkurs. Vidare har ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare varit inblandad i konkurs eller likvidation i förhållande till bolag som de har representerat de senaste fem åren. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har dömts i något fall rörande bedrägeri de senaste fem åren. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit föremål för verksamhetsförbud. Det har inte förekommit några särskilda överenskommelser mellan huvudaktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka någon ledande befattningshavare eller styrelseledamot har tillsatts. Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har några familjerelationer till någon annan styrelseledamot eller någon ledande befattningshavare. Ingen av styrelsens ledamöter eller någon ledande befattningshavare har något intresse som står i strid med Bolagets intressen. Vissa av styrelseledamöterna och ledande befattningshavare har dock vissa ekonomiska intressen i Bolaget som en följd av deras aktieinnehav

Revisorer

Enligt Episurfs bolagsordning ska Bolaget utse en eller två revisorer, med eller utan revisorssuppleanter, eller ett registrerat revisionsbolag.

Den oberoende revisorn utses på årsstämman för att granska Bolagets räkenskaper och styrelsens och VD:s förvaltning av Bolaget. På årsstämman 2015 valdes revisionsbolaget KPMG AB till Bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2016, med Daune Swanson som huvudansvarig revisor. KPMG har varit Bolagets revisor sedan årsstämman 2015. Det registrerade revisionsbolaget Ernst & Young AB, med Beata Lihammar som huvudansvarig revisor, var Bolagets revisor för räkenskapsåret 2014.

Både Beata Lihammar och Duane Swanson är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR. KMPG AB:s adress är Tegelbacken 4A, 103 23 Stockholm, Sverige. Ernst & Young AB:s adress är Evenemangsgatan 17, 169 56 Solna.

Bolagsstyrning

Allmänt

Episurf är ett svenskt aktiebolag. Bolagsstyrningen i Episurf baseras på svensk lag, främst aktiebolagslagen (2005:551), Bolagets bolagsordning, interna regler, föreskrifter och policys och Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för Bolagsstyrning ("**Koden**").

Koden gäller för samtliga svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Episurf har tillämpat Koden sedan noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista. Bolaget behöver inte följa reglerna i Koden, förutsatt att sådana avvikelser och alternativa lösningar beskrivs samt att anledningen därtill förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ- eller förklara"-principen). Avvikelser beskrivs i Bolagets årliga bolagsstyrningsrapport. Enligt Bolagets bolagsstyrningsrapport från 2015 är Bolagets uppfattning att Episurf har följt Koden med undantag för inrättandet av ett revisionsutskott. Avvikelsen förklaras av det faktum att styrelsen i sin helhet tar del i frågor som rör revision, inklusive övervakning och utvärdering av revisionsarbetet, kvalitetssäkring av Bolagets finansiella rapportering, bedömning av rapporter från den oberoende revisorn och översyn av revisorns oberoende i förhållande till Bolaget, inklusive icke-revisionstjänster som tillhandahålls Bolaget.

Bolagsstämman

Enligt aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i viktiga frågor, såsom fastställande av resultat- och balansräkning, disponering av Bolagets resultat, ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och VD, val av styrelseledamöter och revisorer och ersättning till styrelseledamöter och revisorer.

Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska kallelse till bolagsstämmor offentliggöras i Post- och Inrikes Tidningar och på Bolagets hemsida. Vid tidpunkten för kallelsen ska information om bolagsstämman även publiceras i Dagens Industri.

Rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämma måste vara införda i den av Euroclear förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman och anmäla sitt deltagande hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till bolagsstämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämman antingen personligen eller genom ombud och kan biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för en aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till bolagsstämman. En aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som innehas eller representeras av aktieägaren.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman och upptaget på dagordningen måste skicka en skriftlig begäran därom till styrelsen. En sådan begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedningen

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning vilken har till syfte att på årsstämman ge förslag till ordförande på bolagsstämman, förslag till styrelseledamöter inklusive styrelseordförande, ersättning till styrelseledamöterna samt ersättning för utskottsarbete, val av och ersättning till revisorn, och, i den utsträckning det anses nödvändigt förslag till ändring av instruktioner för valberedningen.

Vid Bolagets årsstämma 2016 beslutades följande principer för Episurfs valberedning vilka gäller till dess att de ändras av framtida bolagsstämma.

Valberedningen ska ha fyra ledamöter. De tre röstmässigt största aktieägarna/ägargrupperna ("*Största Ägarna*") i Bolaget per den 31 augusti året före det år årsstämma hålls, enligt ägaruppgifterna i den av Euroclear Sweden AB upprättade aktieboken över Bolagets aktieägare/ägargrupper eller som på annat sätt vid denna tidpunkt visar sig tillhöra de största ägarna, äger utse en ledamot var. Därutöver ska styrelsens ordförande utses att ingå i valberedningen. 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.

Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av valberedningen. Styrelsens ordförande ska sammankalla till valberedningens första sammanträde.

Till ordförande i valberedningen ska inte styrelsens ordförande utses. Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till dess att ny valberedning utsetts. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

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.

Styrelsen

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är det högst beslutande organet efter aktieägarna på bolagsstämman. Styrelsens ledamöter väljs vanligen på årsstämman för tiden till nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska antalet styrelseledamöter vara minst tre och högst åtta utan några suppleanter.

Styrelseledamöternas ansvar följer av aktiebolagslagen, Bolagets bolagsordning, Koden och styrelsens arbetsordning. Styrelsens arbetsordning revideras årligen och antas av det konstituerade styrelsemötet varje år. Arbetsordningen fördelar arbetet mellan styrelseledamöterna, styrelsens ordförande och VD. Styrelsen fastställer instruktioner för styrelsens utskott samt instruktioner för VD.

Styrelsen fastställer Bolagets mål, strategier, budget och affärsplan. Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltning och för att säkerställa att kvaliteten av finansiell rapportering och den interna kontrollen. Dessutom ska styrelsen behandla och godkänna finansiella rapporter och fastställa viktiga policys och regelsystem. Styrelsen ska även besluta om större beslut utanför den löpande förvaltningen, så som större investeringar och förändringar. Styrelsen ska följa upp Bolagets verksamhet utifrån fastställda mål och riktlinjer. Arbetet styrs av aktiebolagslagen, Bolagets bolagsordning, Koden och styrelsens arbetsordning.

Per dagen för detta Prospekt består Episurfs styrelse av sex ledamöter, dessa presenteras i avsnittet "*Styrelsen, ledande befattningshavare och revisorer – Styrelsen*".

Bolagets styrelse har ansetts möta kraven på oberoende, eftersom fem av sex ledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning och fem av sex ledamöter är oberoende i förhållande till större aktieägare. Leif Ryd är inte oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning eftersom han för närvarande är konsult till Bolaget. Saeid Esmaeilzadeh är inte oberoende i förhållande till större aktieägare eftersom han är en större aktieägare i Bolaget (ägande genom bolag).

Styrelsens ordförande utses av bolagsstämman och ordföranden ska säkerställa att styrelsen arbetar effektivt och fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen, Bolagets bolagsordning, Koden och styrelsens arbetsordning. Dennis Stripe är styrelsens ordförande sedan den 18 augusti 2016.

Styrelsens ordförande ska bland annat leda styrelsens arbete, säkerställa att styrelsens ledamöter ständigt fördjupar sin kunskap om Bolaget, motta synpunkter från Bolagets ägare, se till att styrelseledamöterna regelbundet får tillfredsställande information om Bolaget, finnas tillgänglig för Bolagets VD, fastställa en agenda för styrelsen och säkerställa att styrelsens beslut verkställs och att dess arbete utvärderas.

Styrelseutskott och utskottsarbete

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 Saeid Esmaeilzadeh, vilka alla anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Ledamöterna i ersättningsutskottet utses årligen av styrelsen. Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgifter är att (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. Under 2016 hade utskottet tre möten.

Revisionsutskott

Episurf gör avsteg från Koden genom att inte ha inrättat något revisionsutskott, för mer information se avsnittet "*Bolagsstyrning – Allmänt*" ovan.

VD och andra ledande befattningshavare

VD är underordnad styrelsen och sköter Bolagets löpande förvaltning. Ansvarsfördelningen mellan styrelsen och VD beskrivs i styrelsens arbetsfördelning och i VD-instruktionen.

VD ansvarar för att leda verksamheten i enlighet med de riktlinjer och direktiv som lagts fram av styrelsen som är föremål för årlig revision. VD är även ansvarig för att tillhandahålla styrelsen med information och nödvändig dokumentation för deras beslutsfattande. VD leder arbetet för övriga ledande befattningshavare och fattar beslut efter samråd med dessa. Vidare informerar VD vid styrelsemöten och försäkrar att styrelseledamöterna fortlöpande får den information som krävs för att följa Bolaget finansiella ställning, resultat, likviditet och utveckling.

VD och andra ledande befattningshavare presenteras i avsnittet "*Styrelsen, ledande befattningshavare och revisorer – Ledande befattningshavare*".

Aktiekapital och ägarförhållanden

Generell information

Bolagets aktier kan ges ut i två aktieslag. Per dagen för detta Prospekt uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 4 788 991,50 kronor fördelat på 3 400 871 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 12 548 933 B-aktier (ISIN: SE0003491562), motsvarande totalt 15 949 804 aktier. Kvotvärdet på respektive aktie är 0,3 kronor. Enligt Episurfs nuvarande bolagsordning ska aktiekapitalet utgöra lägst 1 920 000 kronor och högst 7 680 000 kronor, fördelat på minst 6 400 000 aktier och högst 25 600 000 aktier.[1]

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

Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk lag och är denominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktierna är inte föremål för erbjudande som har lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller inlösenskyldighet. Inget offentlig uppköpserbjudande har lämnats för de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår. 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.

Bolagets styrelse beslutade den 18 januari 2017 att öka Bolagets aktiekapital genom Företrädesemissionen under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande. Styrelsens beslut godkändes vid extra bolagsstämma den 20 februari 2017. Företrädesemissionen kommer vid full teckning medföra att Bolagets aktiekapital ökar från 4 788 991,50 kronor till 9 577 983 kronor och antalet utestående aktier kommer att öka från 3 400 871 A-aktier till totalt 6 801 742 A-aktier och från 12 548 933 B-aktier till totalt 25 097 866 B-aktier. Således kommer, vid full teckning, det totala antalet aktier i Bolaget att uppgå till 31 899 608 aktier efter Företrädesemissionens genomförande.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

De nya aktierna är A-aktier och B-aktier. De rättigheter som är förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Rösträtt

Varje A-aktie berättigar innehavaren till en röst per aktie och varje B-aktie berättigar innehavaren till tre röster per aktie på bolagsstämman. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till aktierna

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler genom en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna, som huvudregel, företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehas före emissionen. Det finns inget i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att i enlighet med aktiebolagslagen emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier har lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuellt överskott i händelse av likvidation.

1 Den extra bolagsstämman som hölls den 20 februari 2017 beslutade att ändra Bolagets bolagsordning vad avser gränserna för aktiekapitalet och antalet aktier i Bolaget. Per dagen för detta Prospekt har den nya bolagsordningen ännu inte registerats hos Bolagsverket. Se avsnittet "*Bolagsordning*" för ytterligare information.

Aktiekapitalets utveckling

Tabellen nedan sammanfattar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan räkenskapsåret 2014 samt de förändringar avseende antalet aktier och aktiekapitalet som kommer att genomföras i samband med Företrädesemissionen.

Datum	Händelse	Förändring av antal aktier	Antal A-aktier	Antal B-akter	Totalt antal aktier efter händelse	Kvotvärde	Aktiekapital efter händelse
2014-01-28	Omvandling av aktier	–373 362 (A) +373 362 (B)	2 270 521	5 683 465	7 953 986	0,3	2 386 196
2014-03-27	Omvandling av aktier	–500 000 (A) +500 000 (B)	1 770 521	6 183 465	7 953 986	0,3	2 386 196
2014-04-07	Emission av aktier	+2 593 (B)	1 770 521	6 186 058	7 956 579	0,3	2 386 974
2014-10-20	Omvandling av aktier	–9 188 (A) +9 188 (B)	1 761 333	6 195 246	7 956 579	0,3	2 386 974
2015-03-13	Omvandling av aktier	–20 105 (A) +20 105 (B)	1 741 228	6 215 351	7 956 579	0,3	2 386 974
2015-06-04	Emission av aktier	+16 877 (B)	1 741 228	6 232 228	7 973 456	0,3	2 392 037
2015-08-20	Omvandling av aktier	–11 687 (A) +11 687 (B)	1 729 541	6 243 915	7 973 456	0,3	2 392 037
2015-09-09	Emission av aktier	+16 393 (B)	1 729 541	6 260 308	7 989 849	0,3	2 396 955
2015-09-15	Emission av aktier	+1 550 892 (A) +5 366 515 (B)	3 280 433	11 626 832	14 895 569	0,3	4 472 177
2015-09-23	Emission av aktier	+190 336 (A) +865 713 (B)	3 470 769	12 492 536	15 963 305	0,3	4 788 991,5
2016-03-01	Omvandling av aktier	–33 048 (A) +33 048 (B)	3 437 721	12 525 584	15 963 305	0,3	4 788 991,5
2016-05-20	Omvandling av aktier	–5 747 (A) +5 747 (B)	3 431 974	12 531 331	15 963 305	0,3	4 788 991,5
2016-06-03	Minskning av aktiekapital[1)]	–13 501 (B)	3 431 974	12 517 830	15 949 804	0,3	4 784 941,2
2016-06-03	Fondemission	–	3 431 974	12 517 830	15 949 804	0,3	4 788 991,5
2016-07-29	Inlösen av aktier	–13 510 (B)	3 431 974	12 517 830	15 949 804	0,3	4 788 991,5
2016-09-21	Omvandling av aktier	–167 (A) +167 (B)	33 431 807	12 517 997	15 949 804	0,3	4 788 991,5
2016-11-03	Omvandling av aktier	–30 936 (A) +30 936 (B)	3 400 871	12 548 933	15 949 804	0,3	4 788 991,5
	Företrädesemissionen[2)]	+3 400 871 (A) +12 548 933 (B)	6 801 742	25 097 866	31 899 608	0,3	9 577 983

1) Årstämman 2016 beslutade om en minskning av aktiekapitalet om 4 050,30 kronor för avsättning till fritt eget kapital genom indragning av 13 501 B-aktier. B-aktierna emitterades till Michael McEwan enligt beslut på årsstämman 2015. I anslutning till att han lämnade sin position som COO i Episurf i augusti 2015 återlämnande han nämnda aktier till Bolaget. I samband med beslutet att genomföra en minskning av aktiekapitalet beslutade den extra bolagsstämman även om en ökning av aktiekapitalet om 4 050,30 kronor genom fondemission.
2) Angivna ändringar i aktiekapital och antalet aktier förutsätter att Företrädesemissionen fulltecknas.

Teckningsoptioner och konvertibler

Per dagen för detta Prospekt har Bolaget emitterat totalt 151 600 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier under Personaloptionsprogrammet. Teckningsoptionerna innehas av Episurf Operations AB, ett helägt dotterbolag till Bolaget. Utöver det föregående har Episurf inga utestående konvertibler eller andra finansiella instrument, vilka om de utnyttjades skulle ha en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare.

VD och andra ledande befattningshavare presenteras i avsnittet "*Styrelsen, ledande befattningshavare och revisorer – Incitamentsprogram*".

Bemyndiganden

Vid årsstämman den 24 maj 2016 beslöts att bemyndiga styrelsen under tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om nyemission av aktier inom de gränser som bolagsordningen medger att betalas kontant eller med apportegendom.

Ägarstruktur

I nedanstående tabell visas Bolagets tio största aktieägare per den 14 februari 2017 med därefter kända ändringar för Bolaget.

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)
Serendipity Ixora AB	2 822 563	0	17,7	37,22
Nordea Investment Funds	56 033	1 081 815	7,1	5,49
Gile Medicinkonsult AB	254 945	128 454	2,4	3,93
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	0	698 119	4,4	3,07
Rhenman Healthcare L/S Fund	0	688 178	4,3	3,02
AMF – Försäkring och Fonder	0	620 224	3,9	2,73
LMK Forward AB	0	600 000	3,8	2,64
Mikael Lönn	106 179	280 000	2,4	2,63
Kaupthing HF	0	501 334	3,1	2,2
Swedbank Försäkring	0	399 518	2,5	1,76
Summa, tio största ägarna	**3 239 720**	**4 997 642**	**51,6**	**64,7**
Summa, övriga	**161 151**	**7 551 291**	**48,4**	**35,3**
Totalt antal aktier	**3 400 871**	**12 548 933**	**100**	**100**

Aktieägaravtal

Såvitt Episurfs styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Utdelningar och utdelningspolicy

Allmänt

Aktieägare är berättigade till framtida utdelning under förutsättning att det har beslutats om utdelning. Samtliga aktier ger rätt till utdelning till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Under perioden från och med den 1 januari 2014 till och med dagen för detta Prospekt har ingen utdelning lämnats på Bolagets aktier.

Utdelningspolicy

Bolaget har för närvarande inte någon utdelningspolicy.

Legala krav

Beslut om utdelning eller annan form av värdeöverföring från svenska bolag fattas av aktieägarna på bolagsstämman. Utdelning eller annan form av värdeöverföring får endast beslutas om det finns fritt eget kapital tillgängligt, det vill säga att det efter värdeöverföringen kommer finnas full täckning för Bolagets bundna egna kapital. Bundet eget kapital innefattar bland annat Bolagets aktiekapital och reservfond. Utöver kravet på full täckning för Bolagets bundna egna kapital får utdelning eller annan form av värdeöverföring endast beslutas under förutsättning att vinstutdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till: (a) de krav som verksamhetens, och i förekommande fall koncernens, art, omfattning och risker ställer på storleken Bolagets egna kapital, och (b) Bolagets, och i förekommande fall koncernens, konsolideringsbehov, likviditet och ställning.

Övrig information

Utdelning utbetalas normalt till aktieägarna i kontanter genom Euroclear, men betalning kan även ske genom sakutdelning. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Aktieägare som saknar avkastningskonto avsett för SEK bör kontakta deras respektive bank avseende utdelningsvaluta. Om en aktieägare inte kan erhålla betalning genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet och en sådan fordran är föremål för en legal tioårspreskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning föreskriver några restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar som införts av banker eller clearingsystem i relevant jurisdiktion, betalas utdelning på samma sätt till aktieägare utanför Sverige som till aktieägare bosatta i Sverige. Aktieägare som är begränsat skattskyldig i Sverige är dock normalt föremål för kupongskatt, se vidare avsnitt "*Vissa skattefrågor i Sverige*".

Bolagsordning

Bolagsordning för Episurf Medical AB, org. nr: 556767-0541
Antagen på extra bolagsstämma 2017-02-20

§ 1 Firma
Bolagets firma är Episurf Medical AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Säte
Styrelsen skall ha sitt säte i Stockholms kommun.

§ 3 Verksamhet
Föremålet för bolagets verksamhet är att bedriva forskning, utveckling och kommersialisering av material för medicintekniska ändamål och därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital
Aktiekapitalet skall utgöra lägst 1 920 000 och högst 7 680 000 kr.[1]

§ 5 Antal aktier
Antalet aktier skall vara lägst 6 400 000 och högst 25 600 000.[2]

§ 6 Aktieslag
Aktierna kan utges i två serier, serie A och serie B. A-aktie medför tre (3) röster per aktie och B-aktie medför en (1) röst per aktie. A-aktier och B-aktier kan i vardera serien utges till högst det antal som motsvarar 100 procent av hela aktiekapitalet.

Aktierna av serie A och B skall medföra samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier skall innehavare av aktier av serie A samt av aktier av serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt skall erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, skall 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 fördelning genom lottning.

Beslutar bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, skall samtliga aktieägare oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Vad som sagts ovan skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission och/eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägares företrädesrätt.

Vad som föreskrivs ovan om aktieägares företrädesrätt skall äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag medföra företrädesrätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Aktier av serie A kan omvandlas till aktie av serie B i nedan angiven ordning. Begäran om omvandling skall av aktieägare framställas skriftligen till bolaget, med angivande av hur många aktier av serie A som önskas omvandlade. Omvandlingen skall därefter utan dröjsmål anmälas för registrering vid Bolagsverket och är verkställd när registrering har skett samt antecknats i avstämningsregistret.

§ 7 Styrelse
Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter.

§ 8 Revisor
För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 9 Kallelse till bolagsstämma
Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall samtidigt annonseras i Dagens Industri.

§ 10 Anmälan till stämma
Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämman skall dels vara upptagen i utskrift eller annan framställan av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.
Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget anmäler antalet biträden på det sätt som anges i föregående stycke.

1 På extra bolagsstämma den 20 februari 2017 beslöts att ändra aktiekapitalets gränser så att aktiekapitalet ska utgöra lägst 4 500 000 och högst 18 000 000 kronor. Per dagen för detta Prospekt har denna ändring ännu inte registrerats av Bolagsverket.

2 På extra bolagsstämma den 20 februari 2017 beslöts att ändra gränserna för antalet aktier i Bolaget så att antalet aktier ska vara lägst 15 000 000 och högst 60 000 000. Per dagen för detta Prospekt har denna ändring ännu inte registrerats av Bolagsverket.

§ 11 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

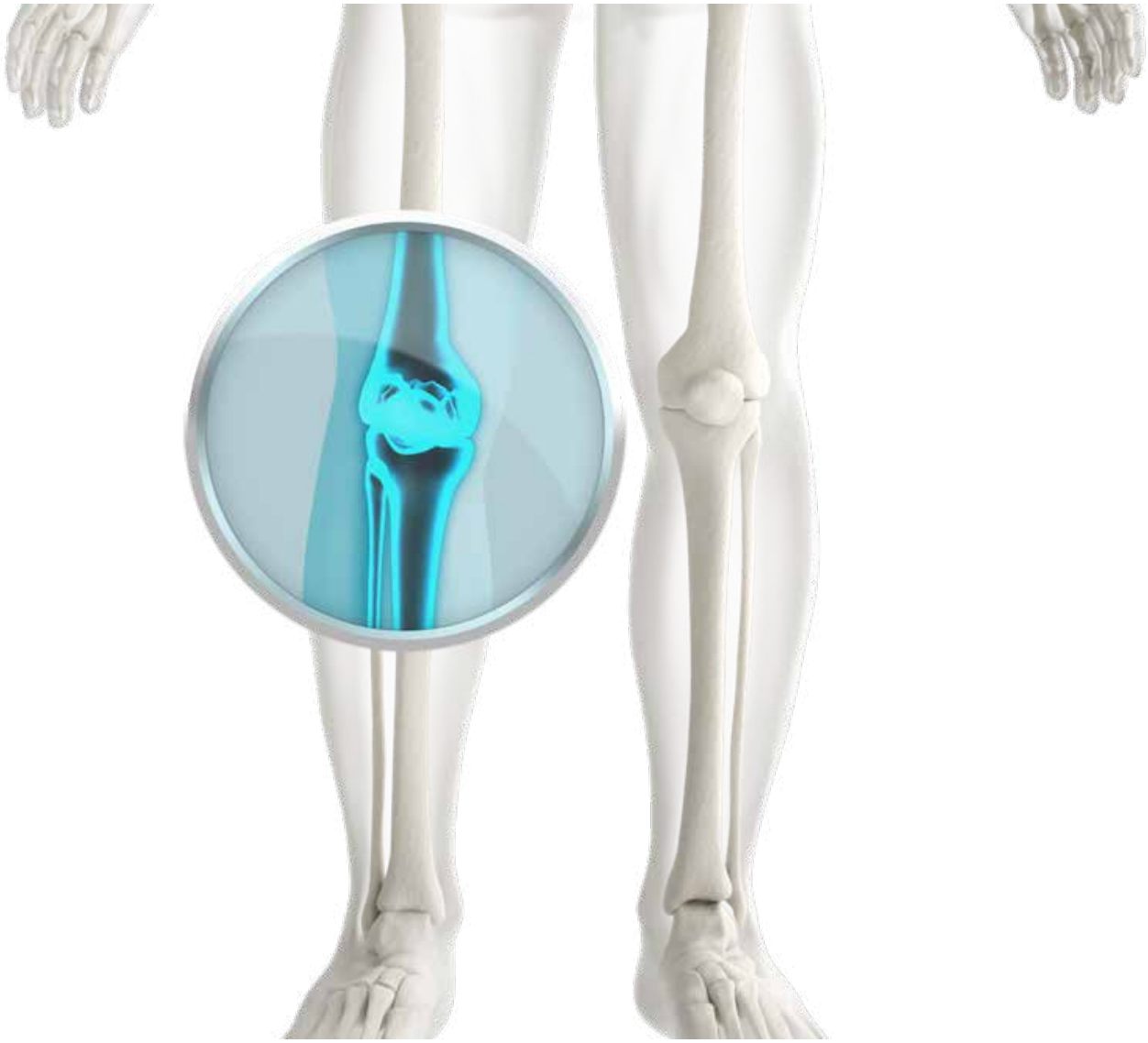
1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller två justeringsmän.
4. Godkännande av dagordningen.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
   a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
   b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen; och
   c. om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Beslut om antalet styrelseledamöter.
9. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
10. Val av styrelse samt av revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
11. Beslut om valberedningen.
12. Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
13. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 12 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara 0101 – 1231.

§ 13 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).



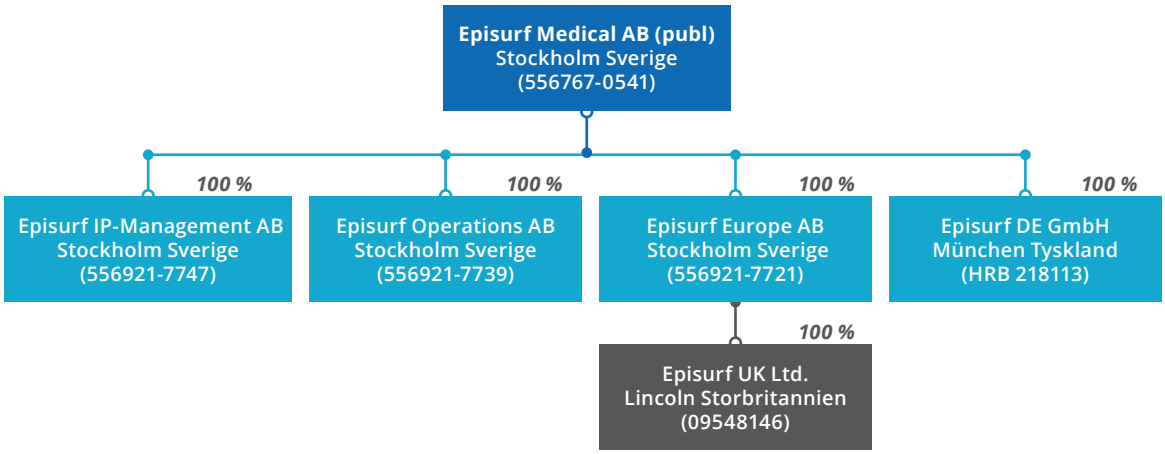
Legala frågor och kompletterande information

Allmänt

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades den 30 september 2008 och registrerades hos Bolagsverket den 6 oktober 2008. Bolagets organisationsnummer är 556767-0541. Bolagets nuvarande firma, Episurf Medical AB (publ), registrerades hos Bolagsverket den 24 maj 2010. Bolaget har sitt säte i Stockholm, Sverige.

Koncernstruktur

Koncernens struktur beskrivs i figuren nedan, med uppgift om Koncernbolagens namn, säte och organisationsnummer, samt Episurfs ägarandel i dotterbolagen.



Väsentliga avtal

Episurf är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation och Bolagets verksamhet är således beroende av ett antal väsentliga avtal med leverantörer och tjänsteutförare. För en beskrivning av riskerna relaterade till dessa, se avsnitt "*Riskfaktorer – Risker relaterade till Episurf Medical och branschen*". Förutom avtal med konsulter och avtal relaterade till den löpande driften av Bolagets verksamhet är nedanstående avtal av väsentlig betydelse för Episurf.

Tillverkningsavtal

Episurf har ingått ett antal avtal avseende tillverkningen av Bolagets produkter. Tillverkningsavtalen reglerar olika steg i tillverkningsprocessen. Förutom avtal som reglerar tillverkning av Bolagets produkter har Bolaget ingått avtal med leverantörer som hanterar sterilisering och paketering av produkterna. Förutom bestämmelser kring pris, leveransåtaganden, sekretess och garantier från leverantörerna innehåller produktionsavtalen regelmässigt bekräftelser från leverantörerna att de är medvetna om att Episurfs produkter tillverkas specifikt för varje patient och att alla förseningar därför är väsentliga för Bolaget. Episurfs leverantörer ingår vidare så kallade kvalitetsavtal, vilka reglerar kvalitetskrav och ansvarsfördelningen mellan Episurf och leverantören.

Konsultavtal

Bolaget har ingått ett konsultavtal med Gile Medicinkonsult AB som är ett av styrelseledamoten och aktieägaren Leif Ryd helägt bolag. Konsultavtalet kan sägas upp med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Se avsnitt "*Transaktioner med närstående*" för ytterligare information.

Immateriella rättigheter

Episurf investerar kraftigt i forskning och utveckling av befintliga och framtida produkter. Patentskydd är därför väsentligt i Episurfs verksamhet, eftersom utvecklingsprocesserna av produkter ofta är långa samt de investeringar som gjorts i forskning och utveckling betydande. Episurf är således i hög utsträckning beroende av sina patent och skydd för immateriella rättigheter. Episurf söker patentskydd för befintliga och framtida produkter och metoder och Episurf expanderar systematiskt sin patentportfölj. Per dagen för detta Prospekt innehar Episurf cirka 60 registrerade patent indelade i tio patentfamiljer i olika länder och regioner runt om i världen, så som Europa, USA, Japan och Australien. Vidare har Bolaget, per datumet för detta Prospekt, ca 40 pågående patentansökningar avseende ca tio nya innovationer utvecklade av Bolaget.

Eftersom Episurf kontinuerligt utvecklar sina produkter och metoder lämnas nya patentansökningar löpande in för att garantera en viss nivå av skydd för ny teknik och nya metoder som utvecklas av Bolaget. Bolaget involverar patentombud för att kunna lämna in patentansökningar runt om i världen. Sådana patentombud hjälper Bolaget att säkerställa att Bolagets innovationer beskrivs på ett korrekt sätt samt att såväl språket som ansökan är anpassat till det relevanta patentverket. Bolaget kan i vissa fall besluta att återkalla en patentansökan om ansökan i det inledande ansökningsskedet inte längre anses generera det förväntade värdet eller förväntad skyddsnivå för den aktuella produkten, eller om produkten inte längre anses vara av betydelse för Bolagets verksamhet.

Översikt över Episurfs patentfamiljer

Tabellen nedan visar information avseende Episurfs viktigaste patent, indelad i patentfamiljer, per dagen för detta Prospekt. Tabellen nedan innefattar information om typ av patentfamilj, i vilka länder och regioner som patentskydd finns och vilket år patentskyddet ungefärligen upphör.

Patentfamilj	Länder och regioner – registrerade patent	Länder och regioner – pågående ansökningar	Patent-skyddets upphörande
Kirurgisk utrustning för broskreparation innefattande implantat och verktyg	USA, Japan, Sverige, Frankrike, Italien, Schweiz, Storbritannien, Tyskland		2030
Metod för att utforma ett kirurgiskt kit för broskreparation i en led	USA, Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Sverige		2030
Metod för att tillverka ett kirurgiskt kit för broskreparation i en led	USA, Japan, Frankrike, Italien, Schweiz, Tyskland, Storbritannien och Sverige		2031
Implantat för broskreparation innefattande utstående peg	Frankrike, Schweiz, Storbritannien och Tyskland		2031
Implantat för broskreparation	Japan, Sverige, Frankrike, Italien, Schweiz, Storbritannien och Tyskland	USA	2031
Kirurgiskt modulkit för broskreparation	Australien, Schweiz, Belgien, Tyskland, Danmark, Frankrike, Storbritannien, Italien och Sverige	Kina, USA	2032
Implantatspecifik borr	USA	Australien, Kina och EPO	2032

Försäkringsskydd

Bolaget innehar egendoms-, ansvars- och produktansvarsförsäkringar. Enligt styrelsens bedömning ger det föreliggande försäkringsskyddet, inklusive försäkringsnivå och försäkringsvillkor, ett tillfredsställande skydd med hänsyn tagen till försäkringspremierna och de potentiella riskerna som Bolagets verksamhet utsätts för. Bolaget kan emellertid inte lämna några garantier för att förluster inte uppstår eller att krav inte framställs m Bolaget som går utöver vad som täcks av nuvarande försäkringsskydd.

Tvister

Koncernen är inte och har inte under de senaste tolv månaderna varit part till några rättsliga förfaranden som har haft, eller skulle kunna ha, en väsentlig negativ effekt på Koncernens resultat eller finansiella ställning.

Transaktioner med närstående

Under perioden från början av räkenskapsåret 2014 och datumet för detta Prospekt har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd, har mottagit konsultarvode om 1 890 000 kronor under perioden 1 januari 2014 till och med 31 december 2016. Till den tidigare styrelseledamoten Jeppe Magnusson utgick konsultarvode om 10 000 kronor under 2014. Konsultarvodena har avsett rådgivning som tillhandahållits Bolaget avseende frågor där styrelseledamöternas specialkompetens har varit nödvändig. Bolagets bedömning är att konsultarvodena har varit marknadsmässiga.

Under perioden 1 januari 2014 till och med 31 december 2016 har Bolaget utbetalat konsultarvode om sammanlagt 1 630 131 kronor till Serendipity Professionals AB, 1 651 506 kronor till Serendipity Communications AB och 50 000 kronor till Serendipity Legal AB. Serendipity Professionals AB, Serendipity Communications AB och Serendipity Legal AB är närstående bolag till Episurfs största aktieägare Serendipity Ixora AB (publ). Bolagets bedömning är att konsultarvodena har varit marknadsmässiga.

För ytterligare information om ersättning till Bolagets styrelse och ledande befattningshavare, se avsnitt "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare*".

Tecknings- och garantiåtaganden

Teckningsåtaganden

Aktieägarna Serendipity, som innehar 2 822 563 A-aktier (motsvarande cirka 17,7 procent av aktierna och cirka 37,2 procent av rösterna i Bolaget), och LMK, som innehar 600 000 B-aktier (motsvarande cirka 3,8 procent av aktierna och 2,6 procent av rösterna i Bolaget), har åtagit sig att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar i Företrädesemissionen. Episurfs CFO och tillförordnade VD Pål Ryfors och vissa andra nyckelpersoner, angivna i nedan tabell har också åtagit sig att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar i Företrädesemissionen. Totalt omfattar Teckningsåtagandena cirka 25,9 miljoner kronor eller 21,7 procent av det högsta emissionsbeloppet i Företrädesemissionen. Ingen ersättning kommer att betalas av Bolaget för Teckningsåtagandena. Teckningsåtagandena ingicks den 18 januari 2017. Aktieägarna som ingått Teckningsåtagandena har åtagit sig gentemot Bolaget att inte sälja, överföra eller låna ut sina respektive aktier från och med dagen då Teckningsåtagandena ingicks till och med avstämningsdagen för Företrädesemissionen.

Garantiåtaganden

För det fall att samtliga aktier inte tecknas i Företrädesemissionen, har Garanterna vidare åtagit sig att teckna och betala för nya aktier som inte har tecknats i Företrädesemissionen i sådan utsträckning att Företrädesemissionen tecknas upp till 100 miljoner kronor (inklusive Teckningsåtagandena), dock under förutsättning att Garanternas åtaganden inte överstiger cirka 74,1 miljoner kronor.

Garantiåtagandena motsvarar cirka 74,1 miljoner kronor eller 61,9 procent av det högst emissionsbeloppet. Garanterna kommer som ersättning för sina Garantiåtaganden erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 6,5 procent av garanterat belopp. Sammanlagt uppgår ersättningen till cirka 4,8 miljoner kronor. Garantiåtagandena har ingåtts den 18 januari 2017.

Aktieägare/Garant	Summa Teckningsåtagande (SEK)	Summa Garantiåtagande (SEK)	Totalt garantibelopp (SEK)
Erik Penser Bank AB (publ)[1]	–	24 093 853	24 093 853
Serendipity Ixora AB (publ)[2]	21 169 223	–	21 169 223
LMK Venture Partners AB[3]	–	20 000 000	20 000 000
Färna Invest AB[4]	–	10 000 000	10 000 000
Tedde Jeansson[5]	–	10 000 000	10 000 000
Göran Källebo[5]	–	5 000 000	5 000 000
Per Vasilis[5]	–	5 000 000	5 000 000
LMK Forward AB[6]	4 500 000	–	4 500 000
Pål Ryfors[5]	122 948	–	122 948
Göran Martinsson[5]	63 300	–	63 300
Katarina Flodström[5]	30 000	–	30 000
Ladan Amiri[5]	11 595	–	11 595
Jeanette Spångberg[5]	9 083	–	9 083
Summa:	**25 906 150**	**74 093 850**	**100 000 000**
Cirka andel av Företrädesemissionen:	**21.7 %**	**61.9 %**	**83.6 %**

1) Box 7405, 103 91 Stockholm.
2) Stureplan 15, 111 45 Stockholm.
3) Box 2025, 220 02 Lund.
4) c/o Systemair AB, Industrivägen 3, 739 30 Skinnskatteberg.
5) Kan nås genom Bolagets adress, Karlavägen 60, 115 42 Stockholm, Sverige.
6) Box 2025, 220 02 Lund.

Dispens från Aktiemarknadsnämnden

Serendipity kontrollerar idag, med stöd av dispens från Aktiemarknadsnämnden, cirka 37,2 procent av rösterna i Episurf. Serendipity har åtagit sig att teckna och betala för dess pro rata-andel i 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-andel i Företrädesemissionen.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Följande handlingar, vilka tidigare har publicerats på Bolagets webbsida http://episurf.com/investors/reports/, införlivas i detta Prospekt genom hänvisning och utgör därmed en del av detta Prospekt:

1. resultaträkning på sida 46, balansräkning på sida 47, kassaflödesanalys på sida 49, noter på sida 54–65 och revisionsberättelse på sida 67 i Episurfs reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2014.
2. resultaträkning på sida 51, balansräkning på sida 52, kassaflödesanalys på sida 54, noter på sida 59–72 och revisionsberättelse på sida 74–75 i Episurfs reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2015.
3. resultaträkning på sida 10, balansräkning på sida 11, kassaflödesanalys på sida 13 och noter på sida 18 i Episurfs oreviderade bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016.

De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i detta Prospekt.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Kopior av följande handlingar finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Bolagets huvudkontor på Karlavägen 16, 115 42 Stockholm Sverige för granskning på ordinarie kontorstid under vardagar.

1. Bolagets bolagsordning.
2. Episurfs årsredovisningar för räkenskapsåren 2014 och 2015 (inklusive revisionsberättelse).
3. Episurfs bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016.

Ovanstående dokument finns också tillgängliga elektroniskt på Bolagets webbsida www.episurf.com.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Företrädesemissionen. Sammanfattningen är avsedd för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige. Sammanfattningen är inte heltäckande och behandlar inte situationer då aktier innehas via handelsbolag eller genom lagertillgång i näringsverksamhet. Inte heller behandlar denna sammanfattning regler om skattefria kapitalvinster (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) eller utdelning i bolagssektorn då investerare innehar aktier som anses vara näringsbetingade andelar. Inte heller redogörs för de särskilda regler som kan tillämpas på kvalificerade aktier i fåmansbolag. Sammanfattningen behandlar inte heller aktier som förvaras på ett investeringssparkonto, vilka är föremål för särskilda regler och beskattas på nationell basis. Särskilda skattekonsekvenser kan gälla för andra typer av aktieägare såsom investmentbolag, försäkringsbolag och investeringsfonder. Aktieägare rekommenderas att rådfråga skatterådgivare om de skattekonsekvenser som kan uppstå för dennes del, inklusive, tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Beskattning vid avyttring av aktier

Fysiska personer

För fysiska personer beskattas kapitalvinster på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats på 30 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster vid avyttring av aktier beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Som ett alternativ kan omkostnadsbeloppet bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer på andra marknadsnoterade aktier och värdepapper, dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller svenska fordringsrätter. Kapitalförlust som inte kan dras av på detta sätt kan dras av med 70 procent mot övriga kapitalinkomster. Om nettoresultatet utgör en kapitalförlust medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och med 21 procent av resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Aktiebolag

Aktiebolag beskattas för alla inkomster med en skattesats på 22 procent. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som redovisats ovan.

Avdrag för kapitalförluster på aktier medges normalt endast mot kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter. En kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern under förutsättning avdragsgilla koncernbidrag föreligger mellan bolagen och att båda bolagen öppet redovisar skattebehandlingen vid samma års taxering. Kapitalförluster som inte kan användas vid ett givet taxeringsår kan kvittas mot kapitalvinster på aktier och andra värdepappersrätter efterföljande taxeringsår utan några begränsningar. Särskilda skatteregler gäller dock för aktier som utgör näringsbetingade andelar, det vill säga innehav av aktier som betingas av verksamheten.

Beskattning vid utnyttjande och avyttring av teckningsrätter

Utnyttjas teckningsrätter för teckning av nya aktier utlöses inte någon beskattning. För den innehavare av teckningsrätter som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Företrädesemissionen och avyttrar sina teckningsrätter ska kapitalvinsten tas upp till beskattning. Teckningsrätter som grundas på innehav av aktier i Episurf anses anskaffade för 0 kronor. Hela försäljningsintäkten efter avdrag för försäljningsutgifter ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte. För teckningsrätter i Episurf förvärvade på annat sätt än genom deltagande i Företrädesemissionen utgör vederlaget anskaffningsutgiften vid beräkningen av skatteunderlaget.

Beskattning av utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på noterade aktier som kapitalinkomst med en skattesats på 30 procent. För aktiebolag beskattas utdelningen med bolagsskatt om 22 procent. Särskilda skatteregler gäller dock för aktier som utgör näringsbetingade andelar, det vill säga innehav av aktier som betingas av verksamheten. Detsamma gäller för aktier i närstående bolag. Preliminär skatt avseende utdelning innehålls av Euroclear eller, vad avser förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren. Bolaget ansvarar inte för att eventuell skatt innehålls.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår normalt svensk

kupongskatt om 30 procent på utdelning från svenska aktiebolag. Denna skattesats kan dock eventuellt reduceras för aktieägare som har sin hemvist i en stat med vilken Sverige har ingått skatteavtal. Kupongskatten innehålls vid utbetalningstillfället av Euroclear eller, för det fall det avser förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehålls till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller kupongskatt annars innehållits med för stort belopp, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter året när utdelning utbetalades.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier och andra delägarrätter. Aktieägare kan dock bli föremål för beskattning i det land där de ha sin skatterättsliga hemvist. Enligt särskilda regler kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av vissa värdepapper om de vid något tillfälle under de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av denna regel kan dock vara begränsad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder för undvikande av dubbelbeskattning.

Ordlista

ACI: Autolog kondrocytimplantation, är en kirurgisk teknik som kan användas vid behandling av lokala broskskador. En tvåstegsteknik, där broskceller först skördas från patientens knä, tillåts växa, och vid en andra operation implanteras vid skadan i knät.

Artros: Artros är en ledsjukdom som karaktäriseras av smärta och sviktande ledfunktion med varierande destruktion av ledbrosk och deformering av närliggande ben.

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

BMC: Benmärgskoncentrat, från blod, i allmänhet skördat från höftbenskammens benmärg och därefter koncentrerat, för användning i enstegstekniker vid behandling av lokala broskskador.

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

Broskskada av ICRS-grad III: Broskskada som sträcker sig till mellan >50% av brosktjockleken och ned till exponerat underliggande ben.

Broskskada av ICRS-grad IV: Skada i brosk och underliggande ben.

CE-märkning: Tillverkaren eller importören intygar att produkten uppfyller EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. Därefter genomgår produkten en granskning av anmält organ (Notified Body) som beslutar om produkten uppfyller de produktkrav som ställs på produkten ifråga inom EU. CE-märkningen innebär att tillverkaren eller importören har de formella godkännanden som krävs för att få sälja och marknadsföra produkten på den europeiska marknaden.

Debridement: Debridering, avlägsnande av skadad vävnad.

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.

Fokal broskskada: En broskskada i ett begränsat, väldefinierat område. Lokal broskskada.

Hyalint brosk: Naturligt brosk som bland annat bekläder benens ledytor.

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

IDE-ansökan: Investigational device exemption, tillåter att en produkt som är föremål för en klinisk studie används för att samla in data rörande säkerhet och effektivitet, för att stödja en PMA-ansökan eller en premarket 510 (k)-ansökan till US Food and Drug Administration (FDA).

Invasiva behandlingsalternativ: Behandlingar som innebär kirurgiska ingrepp.

IPR: Immateriella rättigheter, skydd beviljat skaparna av varumärken, upphovsrätt, patent, mönsterskydd, och i vissa jurisdiktioner även affärshemligheter.

Koboltkrom: Metallegering som främst innehåller kobolt och krom, och ofta används i knäproteser.

Kondral skada: Broskskada.

MACI: Matrisinducerad autolog kondrocytimplantation, en kirurgisk teknik som kan användas vid behandling av lokala broskskador. En andra generation av cellbaserade tekniker där patientens egna celler skördas, tillåts växa, placeras på ett membran och vid en andra operation implanteras vid skadan i knäet.

Mikrofrakturering: Kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av lokala broskskador i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk, en benmärgsstimuleringsteknik.

Mosaikplastik: Kirurgisk teknik för behandling av brosk- och bendefekter där cylindriska brosk- och benpluggar skördas från mindre viktbärande ytor i knäleden och implanteras i det skadade området. Benämns också bland annat osteokondral autografttransplantation.

MR/MRI: Magnetisk resonanstomografi, eller i dagligt tal magnetkameraundersökning. En medicinsk avbildningsteknik där anatomibilder erhålls med hjälp av ett starkt magnetfält.

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.

Osteokondral autografttransplantation: Se mosaikplastik.

Osteokondral skada: Skada i benet under broskytan.

PMA-process: Premarket approval, en regulatorisk FDA-process vilken bygger på demonstration av säkerhet och effektivitet hos produkten genom adekvata och välkontrollerade kliniska prövningar.

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

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

Traumatisk skada: Skada som kan hänföras till en yttre kraft, till exempel fallskador.

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.

Adresser

Episurf Medical AB (publ)
Karlavägen 60
115 42 Stockholm, Sverige
+46 (0) 8 612 00 20

Emissionsinstitut
Erik Penser Bank AB (publ)
Box 7405
103 91 Stockholm

Revisor
KPMG AB
Box 16106
103 23 Stockholm

Legal rådgivare avseende svensk rätt
Gernandt & Danielsson Advokatbyrå KB
Hamngatan 2
Box 5747
114 87 Stockholm

Kontoförande institut
Euroclear Sweden AB
Box 7822
109 97 Stockholm